



Universitat de Girona

**RÉGIMEN JURÍDICO DE LA SEGURIDAD  
ALIMENTARIA. DE LA POLICÍA ADMINISTRATIVA A  
LA GESTIÓN DE RIESGOS**

**Mariola RODRÍGUEZ FONT**

**ISBN: 84-690-0928-1**  
**Dipòsit legal: GI-946-2006**

# **RÉGIMEN JURÍDICO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

**(DE LA POLICÍA ADMINISTRATIVA A LA GESTIÓN DE RIESGOS)**

**TESIS DOCTORAL**

---

Realizada por:  
Mariola Rodríguez Font

Dirigida por:  
Dr. José Esteve Pardo

Tutorizada por:  
Dr. Joan Manuel Trayter Jiménez

**Facultad de Derecho de la Universidad de Girona**  
Girona, marzo 2006

## ABREVIATURAS Y SIGLAS UTILIZADAS

### TEXTOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS:

CE	Constitución Española de 27 de diciembre de 1978
LI	Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria
LGDCU	Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LOAES	Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, reguladora de los Estados de Alarma, Excepción y Sitio
LOFAGE	Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado
LOFCS	Ley Orgánica 2/1986, de 13 de marzo, de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad
LRBRL	Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local
LRJPAC	Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
RSCL	Decreto de 17 de junio de 1955 por el que se aprueba el Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales

### OTRAS:

ACSA	Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria
AECOC	Asociación Española de Codificación Comercial
AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación
AESA	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
AFSCA	<i>Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire</i>
AFSSA	<i>Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments</i>
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico
ASPS	Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
AA.VV.	Autores varios
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
BPH	Buenas Prácticas de Higiene
BRC	<i>British Retail Consortium</i>
CAE	Código Alimentario Español
CAT	Comisaría de Abastecimientos y Transportes
CCAA	Comunidades Autónomas
CDC	<i>Center for Disease Control</i>
CPCASA	Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal

ABREVIATURAS Y SIGLAS UTILIZADAS

CSHPF	<i>Conséil Supérieur d'Hygiène Publique de France</i>
DO	Denominaciones de Origen
DOP	Denominaciones de Origen Protegidas
EEB	Encefalopatía Espongiforme Bovina
EET	Encefalopatía Espongiforme Transmisibile
EETH	Encefalopatías Espongiformes Transmisibles Humanas
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i>
ENAC	Entidad Nacional de Acreditación
EUREP	<i>Euroretailer Produce Working Group</i>
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Fj	Fundamento jurídico
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
HAPs	Hidrocarburos Aromáticos policíclicos
IFS	<i>International Food Standards</i>
IGP	Indicaciones Geográficas Protegidas
INCAVI	Instituto Catalán de la Viña y el Vino
ISO	<i>International Standards Organisation</i>
núm.	Número
OAV	Oficina Alimentaria Veterinaria
OCDE	Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico
OIE	Oficina Internacional de Epizootias
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMG	Organismos Modificados Genéticamente
OMS	Organización Mundial de la Salud
op. cit	Obra citada
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
p.	Página
PAC	Política Agrícola Común
PCB	Policlorobifenilos
REBF	Régimen de Exportación Basado en una Fecha
ss.	Siguientes
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
STJCE	Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
STSJ	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia
t.	Tomo
TC	Tribunal Constitucional
TJCE	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
TS	Tribunal Supremo
TUE	Tratado de la Unión Europea
UE	Unión Europea
vol.	Volumen
v.c.p.r.d	Vinos de Calidad Producidos en Regiones Determinadas

## INTRODUCCIÓN

La alarma suscitada por el anuncio, en marzo de 1996, de una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob asociada a la Encefalopatía Espongiforme Bovina, fue el factor que hizo replantearse a la Unión Europea y a los Estados miembros la política a seguir con respecto a la seguridad alimentaria. Un mal tradicionalmente considerado como un problema exclusivo de sanidad animal planteó una de las mayores crisis alimentarias de los últimos tiempos. Se criticó desde los medios de comunicación y desde las instancias políticas la patente opacidad de la actuación de la Administración británica, así como su falta de transparencia e información. La alarma social generada se convirtió, con posterioridad, en una acusada desconfianza en las Administraciones públicas por parte de los consumidores de la mayor parte de Europa; sobre todo cuando, pocos años después, irrumpieron en el panorama europeo otros casos críticos, como el de las aves con dioxinas en Bélgica, por poner solo un ejemplo.

Así es como se instauró un estado general de reflexión, de una parte, sobre cuál debía ser el papel de los poderes públicos, y en concreto de las Administraciones públicas, ante los riesgos alimentarios; y, de otra, sobre si las técnicas e instrumentos de policía administrativa eran adecuados y suficientes para garantizar la seguridad alimentaria. Las crisis alimentarias de finales de siglo engendraron dudas razonables sobre la eficacia de las medidas con las que las instancias públicas respondían ante los riesgos derivados de la alimentación.

La policía administrativa, una de las más clásicas formas de intervención pública en la esfera jurídica de los particulares, ha venido caracterizando hasta tiempos recientes la acción administrativa en el sector de los alimentos. Sin embargo, las limitaciones que parece presentar esta forma de intervención ante los riesgos que hoy emergen de dicho sector, y en particular de la industria alimentaria, han propiciado la construcción de un nuevo y, hasta cierto punto, complejo sistema, caracterizado a grandes rasgos por la intersección de agentes públicos y privados: el sistema de análisis de riesgos.

El estudio que aquí se presenta arranca, precisamente, con una breve descripción de la génesis y evolución de la intervención pública en materia alimentaria, con especial incidencia en la vertiente sanitaria. En el primer Capítulo de esta investigación se advierte como, desde la época romana, los poderes públicos han mostrado interés en el control de las actividades privadas desarrolladas en el contexto alimentario. Se pone asimismo de relieve como los particulares se han organizado desde antaño mediante colegios o gremios, con el fin de regular sus profesiones y establecer sus propias normas o estándares de producción y elaboración de alimentos. Existían ya en aquella época funcionarios públicos que desarrollaban funciones de policía de los oficios o de los cuerpos artesanos, aunque no será hasta el siglo XIX en el que se consolide la denominada “policía sanitaria de los alimentos”. La vinculación de ésta con el ámbito municipal es un hecho, como también lo es el progresivo interés estatal e internacional en la materia. Así, a mitad del siglo XX, y en el ámbito internacional, se señala como importante hito la elaboración del Codex Alimentarius.

En posteriores apartados, y atendiendo de nuevo a nuestro ordenamiento jurídico, una vez repasada la compleja distribución competencial sancionada en materia alimentaria por la Constitución Española de 1978, se apuntan las principales consecuencias del ingreso de nuestro país en la Unión Europea. Estas consecuencias se pondrán de manifiesto, en capítulos posteriores, en las sustanciales modificaciones que se darán en el modelo tradicional de intervención pública en el sector de los alimentos a través de técnicas de policía administrativa, cuyas señas referenciales se detallan en la última parte del Capítulo.

Como avanzaba al inicio, las emergencias relacionadas con la alimentación humana y animal mostraron las deficiencias existentes en los sistemas de control y en

las reglamentaciones nacionales y comunitarias. Por ello, en el segundo Capítulo de este estudio pretendo, de entrada, tratar una serie de cuestiones que parecen ayudar a comprender el porqué de la necesidad de cambio en la forma de intervención administrativa e, incluso, el porqué de dichas crisis. Así, con una breve aproximación al desarrollo de la industria alimentaria y a la consideración de los alimentos como producto industrial, se constata la presencia en la sociedad contemporánea de un nuevo riesgo: el “riesgo alimentario”. Este riesgo cristalizó con las crisis alimentarias apuntadas, crisis que son por ello objeto de mi atención, en especial aquéllas que, como la Encefalopatía Espongiforme Bovina, ejemplifican la débil barrera “interespecífica”: esto es, la frágil línea que separa la sanidad animal de la humana.

La reacción de la Unión Europea ante las crisis se materializó en una serie de documentos y medidas normativas que instauraron una nueva política de seguridad alimentaria. La Comisión Europea adoptó, en enero de 2000, el Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria, con la finalidad de desarrollar un marco legislativo garante de un alto nivel de seguridad alimentaria y una elevada protección de la salud de los consumidores. El Libro Blanco se basó, a su vez, en los principios generales de la legislación alimentaria contenidos en el Libro Verde de 1997, dirigido, en su momento, a emprender una consulta pública acerca del futuro de dicha legislación. En enero de 2002 fue aprobada, finalmente, una importante normativa de directa aplicación: el Reglamento 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Estos documentos, y otros, son analizados con detalle, prestando especial atención a la nueva base de la política de seguridad alimentaria que se desprende de ellos y que reside, en la actualidad, en el sistema de análisis del riesgo alimentario. Tres son las etapas que caracterizan el sistema de análisis del riesgo que se fundamenta, en primer lugar, en la determinación de los riesgos (realizada por instancias científicas), en segundo lugar, en la gestión de los riesgos (realizada por las instancias políticas y administrativas) y, finalmente, en su comunicación.

Para cerrar este Capítulo, planteo la existencia de un concepto emergente, el de la “gobernanza” de los riesgos. Este concepto, al margen de las posibles críticas, entre ellas terminológicas, que sobre el mismo se puedan verter, propugna la inclusión del sistema de análisis del riesgo dentro de un marco de actuación más amplio. En él, la interacción entre sujetos públicos y privados se observa como indispensable, como también el cuestionamiento de la justificación actual de las actividades de riesgo y la importancia de la percepción social del mismo en la elaboración de políticas públicas por las instancias competentes.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y las correlativas Agencias nacionales, cuya creación se anuncia ya en el Capítulo segundo de esta investigación como la principal medida organizativa derivada de la nueva política de seguridad alimentaria, son objeto de análisis en el tercer Capítulo, destacándose, entre otros aspectos, las funciones que tienen encomendadas.

Con carácter previo, sin embargo, se remarca cómo la ciencia ha servido y sirve para objetivar las decisiones públicas, y, cómo y porqué se llega a la externalización e institucionalización del conocimiento experto mediante la creación de estos organismos. Se analizan las principales organizaciones científicas competentes para la determinación del riesgo en el ámbito internacional, en el comunitario y en el de los Estados Miembros, hasta llegar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Las funciones de determinación y de comunicación de riesgos que ésta tiene encomendadas parecen englobarse en una sola función genérica: la gestión de la información sobre los riesgos. Desde esta perspectiva se observa la consecución de sus dos grandes objetivos: de una parte, la contribución a la garantía de un nivel adecuado de protección y, de otra, la recuperación de la confianza de los consumidores.

A continuación realizo un repaso de los organismos nacionales análogos a la Autoridad Europea: las Agencias de Seguridad Alimentaria, que comparten con ella idénticos principios y tareas en el marco de la evaluación y la comunicación de los riesgos. El Capítulo se cierra con una reflexión acerca de cómo en la actualidad la previa determinación o análisis científico del riesgo es ineludible, como asimismo lo es la interacción existente entre las instancias científicas competentes para el análisis del riesgo y las instancias públicas encargadas de su gestión.

En concreto, la gestión del riesgo alimentario por los poderes públicos es objeto de estudio en el Cuarto capítulo de este trabajo. Me centro, de manera especial, en la tarea de la Administración pública consistente en decidir en contextos de incerteza científica. En un inicio me detengo en una de las principales herramientas con la que cuenta hoy en día para afrontar situaciones así complejas: el principio de precaución. De este principio me interesa resaltar varios aspectos, entre ellos, su extensión del ámbito medioambiental al alimentario, el debate en torno a su carácter jurídico y las semejanzas y divergencias con el principio de prevención. También la aplicación del mismo a la luz de casos reales dirimidos por el Tribunales de justicia comunitarios y nacionales merece mi atención.

En la segunda parte de este Capítulo reparo en el tratamiento jurídico de los riesgos, en los nuevos conceptos y categorías con los que opera la Administración pública ante su aparición. En este apartado se exponen las referencias básicas del nuevo sistema de análisis del riesgo, en contraposición con las del modelo tradicional de policía administrativa. Del orden público como referencia tradicional del sistema de policía se pasa a la noción de riesgo permitido, como opción entre riesgos, por parte de las instancias públicas. Éstas, en contextos de incerteza, pueden optar por abstenerse o actuar mediante la adopción de distintas medidas. Analizo seguidamente cuáles son las técnicas de actuación y gestión en materia de seguridad alimentaria, separando las que tienen carácter general de las que derivan de la aplicación del principio de precaución. Esta distinción obedece a un motivo práctico: poder analizar con mayor comodidad cómo se llega a la aplicación de medidas vinculantes, con importantes efectos sobre los particulares, en virtud del principio de precaución. Ello me lleva a observar cuál es la relación de este principio con el principio de legalidad, en especial, en aquellos casos en los que el recurso al principio de precaución no está previsto por la normativa aplicable.

Posteriormente, tras detenerme en los que se consideran en este momento los principios rectores en materia de gestión de riesgos, abordo una última cuestión: cómo y en qué medida el principio de precaución actúa como un principio de excepción a la legalidad, y, en qué términos puede desarrollarse un eventual control judicial sobre la aplicación de dicho principio.

No entro, en este sentido, en un análisis del régimen de responsabilidad administrativa, aunque sí hago una breve mención, en el quinto Capítulo, a la disparidad de regímenes aplicables a los particulares y a la Administración pública por los daños derivados de los llamados “riesgos del desarrollo”, y, entre ellos, de los riesgos alimentarios. La cuestión de la responsabilidad, por su complejidad, escapa del objeto de esta investigación.

En el último Capítulo se observa, más en concreto, cómo las nuevas obligaciones, principios y sistemas instaurados por la actual política de seguridad alimentaria otorgan gran protagonismo a la autorregulación de los particulares. Estos, en el contexto de la gestión de riesgos que desarrollan, generan una información que están obligados a proporcionar a la Administración pública para que ésta pueda llevar a cabo, asimismo, sus funciones de decisión y gestión. De las múltiples manifestaciones de autorregulación presentes en el ámbito alimentario, me centro en aquellas que han sido potenciadas recientemente por los poderes públicos y que comparten, entre otras características, la de proporcionar información útil e indispensable para la Administración. Entre otros, son objeto de atención por mi parte los procedimientos derivados del principio de trazabilidad o rastreabilidad en la producción de alimentos, y, los que derivan de la aplicación de los principios del llamado “análisis de peligros y puntos de control crítico” en los sistemas privados de seguridad alimentaria.

En definitiva, esta tesis se enmarca en una de las líneas de investigación iniciadas por el Dr. José Esteve Pardo, esto es, las reacciones del Derecho ante la sociedad del riesgo, entre ellas, la llamada a la autorregulación y a la gestión publico-privada de los riesgos, alimentarios en este caso; una línea de investigación que ha sido asimismo desarrollada con rigor por algunos de mis compañeros de área de conocimiento del Departamento de Derecho Público de la Universidad de Girona.

Finalmente, queda hacer algunas apreciaciones en relación con la metodología de este trabajo. Para el análisis de la evolución de la intervención de la Administración pública en el sector alimentario he utilizado fuentes legales y reglamentarias, el Derecho positivo de las distintas épocas. El recurso a las fuentes doctrinales se inicia, en el primer Capítulo, para enmarcar la actividad administrativa tradicional de policía en materia de alimentos. En capítulos posteriores, además de la española, la doctrina

francesa e inglesa y la jurisprudencia, sobre todo comunitaria, me ha servido para caracterizar el sistema de análisis de riesgos y, en particular, el principio de precaución. En relación con este principio, y debido a la gran cantidad de reflexiones que ha originado, me he visto obligada a seleccionar los artículos y libros más relevantes para este trabajo.

Debo aclarar, también, que esta investigación no contiene ningún estudio de Derecho comparado. Las referencias a sistemas jurídicos comparados, como en el caso de las Agencias de seguridad alimentaria europeas, son estrictamente instrumentales. La alusión al Derecho europeo es, sin embargo, una constante, por ser el que introduce el sistema de análisis de riesgos y también sus principios y conceptos básicos. También instrumentales son las referencias a la Sociología y a la Ciencia política en relación con algunos conceptos emergentes como, por ejemplo, el de la gobernanza del riesgo.

Estas últimas líneas son para agradecimientos: a Mercè Darnaculleta, amiga y compañera del Área de Derecho Administrativo de la Universidad de Girona, agradezco su apoyo constante; de ella son las traducciones inéditas al castellano de las obras en alemán que se citan en esta investigación. Y, para Dolors Canals, sólo tengo una palabra: gracias.

Begur, enero de 2006.



## **CAPÍTULO I**

# **GÉNESIS Y EVOLUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN DE LOS PODERES PÚBLICOS EN EL SECTOR DE LOS ALIMENTOS.**

### **I.- INTRODUCCIÓN.**

No se trata en este Capítulo de relatar de manera pormenorizada la evolución histórica de la intervención pública en la alimentación. Lo que interesa resaltar a través del repaso de los hechos que históricamente acompañan la acción pública en el sector de los alimentos es, de una parte, el título que ha venido justificando esa intervención – comercio interior, mercados, salubridad, sanidad, seguridad-, desarrollada a través de asociaciones profesionales y de oficios en algunos casos, y, de otra parte, la progresiva asunción por parte de la organización burocrática del Estado de las competencias que los municipios venían ejerciendo como propias en el sector.

La alimentación ha sido abordada a lo largo de la Historia desde perspectivas bien distintas. Desde antaño se han mezclado los aspectos económicos del comercio de productos y alimentos (ya desde siglos remotos se ha cuidado el control de los pesos y medidas) con los aspectos sanitarios (a través de la observancia de la salubridad y la calidad de los aquéllos). Superada la época en que el tratamiento de los alimentos se orientaba hacia el autoabastecimiento de la población, y en la que la agricultura era de subsistencia, el comercio de productos alimenticios devino una de las principales atenciones de los Estados modernos, en primer lugar, para abastecer a la población y, con posterioridad, como sector en el que garantizar el intercambio justo.

Son los textos de siglos pasados los que muestran como la principal preocupación radicaba en perseguir y prohibir las adulteraciones y fraudes de los que pretendían enriquecerse con el tráfico de productos alimenticios, dejando en cierta forma abandonada la vertiente sanitaria. La supervisión e intervención de los poderes públicos sobre las actividades relacionadas con los alimentos tuvo como primera finalidad, pues, el control de los aspectos comerciales y de abastecimiento, esto es, de

ordenación del comercio, para interesarse mucho más tarde por aspectos higiénicos, relativos a la salud pública.

A medida que la organización estatal tomó cuerpo y la intervención en el sector de los alimentos trascendió a los estrictos intereses locales, el aparato central adquirió el protagonismo que hasta el momento habían ostentado los municipios en materia de sanidad pública. El Estado no solo amplió el ámbito de intervención; sino que asumió, además, gran parte de las competencias conferidas tradicionalmente a las instancias municipales.

Con el propósito de realizar una leve pincelada histórica sobre el sector de los alimentos y los distintos enfoques desde los que puede abordarse, me ha parecido que una breve reseña de su tratamiento en siglos pasados podía resultar adecuada en orden a introducir el tema de forma ilustrativa, sin mas pretensión que la de exponer unos sucesos, unas circunstancias, una realidad social y, a la vez, jurídica.

Observando precisamente el panorama social y jurídico de otras épocas, ha resultado imposible pasar por alto la importancia del sistema de los oficios como el mayor ejemplo de organización social de origen privado con cierta relevancia en el ámbito público. Así, en Roma, determinados “gremios” o *collegia* relacionados con la alimentación contribuían al mantenimiento del orden y la tranquilidad pública, razón por la que en un primer momento el interés del poder público en ellos se relacionó con la finalidad del abastecimiento. La presencia de funcionarios públicos en los mercados con funciones de control se inició, en consecuencia, con unos intereses distintos, en un principio, a la tutela de la salud. Se orientaba a la protección del comercio en sí mismo, tratando de evitar el fraude y garantizando la buena fe, la abundancia y el control de los pesos y medidas. No obstante, encontramos ya en Roma las primeras reglamentaciones sobre mataderos, carnicerías y mercados que, aunque no tenían por intención directa tutelar la salud de los ciudadanos, sí se relacionaban inevitablemente con ella. La preocupación por la salud y la sanidad aparecerá con mucha más consistencia en siglos posteriores con el establecimiento de estándares en la producción para el mantenimiento de la salubridad y la calidad de los productos.

Como cuestión previa, debe señalarse que situar el origen de la institución gremial en Roma es, todavía hoy, un aspecto controvertido según la doctrina. Parte de la misma rechaza la solución de continuidad y la conexión directa de las organizaciones existentes en ese período con las que, a finales del siglo XII, reciben la denominación unánime de “gremios”. Ahora bien, pese a la práctica desaparición durante siglos de estas antiguas corporaciones y, por lo tanto, la rotura en la cadena de continuidad, no puede negarse la supervivencia de determinadas asociaciones de particulares dedicados a la alimentación y el parentesco de los gremios existentes en la Edad Media con las manifestaciones asociacionistas romanas, salvando en todo caso los límites geográficos<sup>1</sup>.

Así pues, apoyándome en parte de la doctrina, se denominará en este Capítulo “gremios” o *collegia* a las antiguas corporaciones romanas, salvando en esta ocasión lo que pudieran ser límites temporales. Sea como fuere, algunos rasgos característicos del asociacionismo de la sociedad romana se mantendrán a lo largo de los siglos, como el reconocimiento de su contribución al mantenimiento del orden público, o la regulación de las distintas figuras encargadas de velar, entre otros, por la calidad de los alimentos.

Tengo por objetivo mostrar cómo, a lo largo de la historia, la organización y ordenación de la materia alimentaria ha sido dirigida desde el ámbito público en estrecha e inevitable colaboración con los sujetos privados. El protagonismo de estos últimos ha sido una constante, de modo tal que sus inquietudes les han conducido en distintos momentos y con distintas finalidades a la autorregulación de su propia actividad. Autorregulación que se estrena con la propia creación de asociaciones o gremios para la defensa de sus intereses y la estandarización de las producciones, y que en la actualidad debe ponerse en directa relación con, por ejemplo, el cumplimiento de las más recientes prescripciones sobre trazabilidad impuestas por la normativa europea tal y como tendré ocasión de analizar. Por otro lado, interesa a esta investigación la perspectiva sanitaria de la alimentación humana a pesar de que sus implicaciones

---

<sup>1</sup> Sobre esta polémica véase NIETO, A. y MANZANDEO, J. A.: “El régimen jurídico del Comercio Interior, con especial referencia a las cámaras de comercio, industria y navegación”, *El régimen jurídico del Comercio Interior, III Congreso Italo-Español de Profesores de Derecho Administrativo, Santiago de Compostela 1970*, Instituto de Estudios de la Administración Local, Madrid, 1973. Para estos autores, no puede admitirse que los gremios del siglo XII nacieran “poco menos que espontáneamente. Si indagamos un poco sobre su primitivo desarrollo, podemos comprobar que son el resultado concreto de una difusa y persistente tendencia asociacionista que se remonta a siglos muy anteriores y que está emparentada directamente con las últimas manifestaciones asociacionistas de la época romana” (p. 334 y 335).

comerciales sean tentadoras y en alguna ocasión hagan ineludible una referencia. La delimitación entre los citados ámbitos no es siempre sencilla. Justificamos así el hecho de dejar al margen de mi exposición aspectos relativos, por ejemplo, a la organización administrativa del comercio interior; tema que, por otra parte, ha sido ya cumplidamente estudiado por la doctrina<sup>2</sup>.

Se verá, desde esta perspectiva, como la intervención en la materia alimentaria a través de las potestades de policía administrativa permite hablar de la aparición, desde finales del siglo XIX, de una auténtica policía sanitaria de los alimentos o policía de los alimentos, como uno de los más antiguos títulos de intervención que justifican la ordenación administrativa. Los autores clásicos y un repaso a las principales disposiciones normativas que repararon en la materia alimentaria y en las Administraciones y sujetos encargados de su control, servirán para observar qué se entendía por policía de los alimentos. Descubriré, por último, como se fueron forjando las señas referenciales de este sistema: el sistema de policía alimentaria. Un sistema eficaz y válido, hasta hace relativamente poco, para hacer frente a la prevención y control de peligros sobre la salud humana asociados a las actividades de producción de alimentos y a los alimentos en sí.

---

<sup>2</sup> Véase, entre otros, AA.VV.: *El régimen jurídico del Comercio interior, op. cit.*, ESCRIBANO COLLADO, P.: *El fomento del comercio interior*, Publicaciones de la Universidad de Sevilla, Sevilla, 1978, y TORNOS MAS, J.: "Comercio interior", MARTÍN-RETORTILLO, S. (Dir.): *Derecho Administrativo Económico II*, La Ley, Madrid, 1991.

## **II.- LAS PRIMERAS MANIFESTACIONES DE LA INTERVENCIÓN DE LOS PODERES PÚBLICOS.**

### **1.- La satisfacción de la necesidad pública de alimentos a través del servicio de abastecimiento en la época romana.**

La alimentación es una necesidad pública, una necesidad individual pero asimismo colectiva. Por ello, puede hablarse de necesidad pública que debe ser satisfecha por parte de los poderes públicos mediante la articulación de un servicio público, el servicio de abastecimiento de la población de alimentos de primera necesidad.

Así pues, en estos apartados iniciales, el uso de la expresión “servicio público” no se identifica, en cuanto a su significado y régimen jurídico aplicable, con la expresión y acepción contemporáneas. Sólo se usa el término “servicio público” para hacer referencia, en sentido amplio, a la satisfacción por parte de la estructura pública, más o menos organizada, de una necesidad vital para la población y, por ende, necesidad pública.

En la época romana, los particulares se organizaron en torno a diversos oficios. Los relacionados con la alimentación, en concreto con los víveres de primera necesidad, suscitaron, desde el principio, el interés de los poderes públicos. Panaderos y carniceros, por ejemplo, se vieron así obligados a desarrollar un servicio al Estado: el servicio público de abastecimiento de alimentos a la población; gozando, como contrapartida a dicha carga, de ciertas ventajas estipuladas<sup>3</sup>.

#### **1.1.- La adscripción al servicio público de abastecimiento de los *collegia* romanos de alimentación.**

El origen de la organización gremial en Europa suele situarse por la mayoría de los historiadores, con mayor o menor exactitud, en los albores del siglo XIII. Sin

---

<sup>3</sup> Véase, en general, PENDÓN MELÉNDEZ, E.: *El régimen jurídico de la prestación de servicios públicos en Derecho romano*, Dykinson, Madrid, 2002.

embargo, hay quien sostiene que el nacimiento de los gremios, y en concreto de los relacionados con la alimentación, se remonta a la época romana.

El Código de Teodosio en el siglo V a.c.<sup>4</sup> y el Código de Justiniano del siglo VI a.c. aluden en su texto a estas instituciones. El Digesto de Derecho romano de Justiniano alberga referencias explícitas a los gremios, identificados desde su origen como meras asociaciones voluntarias. El interés que despertaron en los juristas de la época fue en aumento, hasta el punto de considerar precisa la organización del cuerpo legislativo que hubo de aplicárseles, por su consideración de cuerpos casi-públicos con obligaciones para con los poderes públicos.

En Roma, y también en la España romana, el estatus social inferior estaba formado por la llamada *plebe*. De ella formaban parte “los dedicados a profesiones liberales, artesanos y comerciantes, miembros a menudo de corporaciones de carácter gremial, *collegia*, abundando éstos en la llamada “Bética””<sup>5</sup>.

En ese período los gremios recibieron, como también ocurrió más adelante, distintas denominaciones. De este modo, la clásica designación de *collegia* o *collegium* admitió también los sinónimos de *corpus* o *corporatio* o incluso *soldalitas*; existiendo, sin embargo, pequeñas distinciones en relación con cada término<sup>6</sup>.

Los compiladores del Digesto de Justiniano advirtieron que su existencia se mencionaba ya en el código de derecho romano de mitad del siglo V a. c. “las doce tablas”<sup>7</sup>; donde también se regulaban los derechos de estas asociaciones privadas de

---

<sup>4</sup> El Código Teodosiano da cabida a las Constituciones dictadas desde Constantino a Teodosio II. En él encontramos constituciones imperiales, por ejemplo de Constantino, dirigidas a localidades y funcionarios españoles.

<sup>5</sup> ESCUDERO, J. A.: *Curso de Historia del Derecho. Fuentes e Instituciones Político-Administrativas*, Solana e Hijos, Madrid, 1995, p. 150.

<sup>6</sup> *Collegium* se utilizó para denominar a un grupo de personas organizadas en relación con un determinado negocio o arte y regidas por unas leyes comunes. La palabra *corporatio* o *corpus*, a pesar de utilizarse como sinónimo de *collegium*, no implicó que cada cuerpo o asociación fuera un *collegia* en el sentido antes expuesto; normalmente se reservó para niveles superiores de estas asociaciones. El término *soldalitas* hizo referencia a un club social así como a hermandades religiosas. Véase PENDÓN MELÉNDEZ, E.: *El régimen jurídico de la prestación...*, *op. cit.*, p. 203 y ss.

<sup>7</sup> Véase al respecto CASTILLEJO, J.: *Historia del derecho romano: política, doctrinas, legislación y administración*, Librería general de Victoriano Suárez, Madrid, 1935, p. 273.

carácter espontáneo y voluntario, cuyos miembros se caracterizaron por compartir un interés común en determinado negocio o sector. Las tablas regularon los *collegia* con el resto de grupos o asociaciones privadas, sosteniendo su origen privado y no público.

Durante el período de la República (509-27 a.c.), sin embargo, no se indagó en cómo era su organización interna ni cuáles eran sus fines. Sí se advirtió, no obstante, de la necesidad de obtención de un permiso oficial, a modo de reconocimiento legal, para existir y ganar así privilegios del emperador o del senado; a pesar de que el gobierno y la ley toleraron los gremios ilícitos, en ese sentido, mientras fueran considerados ino cuos. En los siglos II y III d.c. –en la época imperial- se reconocieron ya a determinados *collegia* ciertas funciones económicas por su posición de servicio al bien público, concediéndoseles un estatus legal, sin regular, todavía, las reglas que hubieron de regir su trabajo o los estándares en la producción.

Más adelante, puesto que la mayor parte de los ciudadanos se organizaron en gremios, el Estado pensó en asentar una colaboración estrecha como fuente de beneficios comunes. Así, determinados gremios desarrollaron auténticos servicios de interés público a cambio de privilegios, concesiones e inmunidades.

En un contexto donde primaban las contiendas bélicas y en el que el imperio debía hacer frente a continuas guerras con un número limitado de recursos, no tardaron en percatarse de las posibilidades que podía ofrecer la colaboración con determinados *collegia*<sup>8</sup>. Nació así la asistencia al Estado por parte de los ciudadanos voluntariamente asociados, que requirió una regulación previa que les otorgara la condición de personas de derecho<sup>9</sup>. Mediante los correspondientes edictos se reglamentaron las asociaciones privadas bajo una rúbrica común, definiendo sus derechos y obligaciones. De manera primordial se regularizó la situación de los *collegia* más íntimamente conectados con el bienestar público que eran, como no podía ser de otra manera, aquéllos relacionados con

---

<sup>8</sup> Los testimonios indican como Marco Aurelio (161- 180 d.c.) y Lucio Vero (161-169 d.c.) fueron los primeros en reflexionar sobre cómo los gremios podían asistir al Estado.

<sup>9</sup> El jurista Gaius pone de manifiesto en este sentido que el derecho a tener un gremio era otorgado a los peticionarios por edicto imperial o un decreto senatorial.

el suministro público de alimentos, prestando especial atención a los mercaderes de maíz<sup>10</sup> y los oficiales encargados de coleccionar el maíz -o los *frumentarii*<sup>11</sup>-.

Los gremios mejor documentados son de manera concreta los que se relacionan con el abastecimiento de alimentos y también, por razones obvias, los transportistas y los armeros. La prestación del servicio público se conectó con determinadas prerrogativas, configurándose el Estado como el principal cliente de importantes gremios, siendo patente su interés en formalizar dicha relación que benefició, en un principio, a ambas partes.

No se van a describir a continuación ni la organización del sistema gremial en este período, ni los avatares de su supervivencia -que los hubo, ya desde sus orígenes-. Sólo interesa constatar su existencia así como las causas del nacimiento de una relación formalizada entre el poder público y los gremios de la alimentación<sup>12</sup>.

## **1.2.- El gremio de los *pistores* y el de los *suarii*.**

Los panaderos, *pistores*<sup>13</sup>, cuya relevancia numérica era mayor en el ámbito rural que en el urbano, fueron, a través de múltiples edictos, objeto de constantes obligaciones y controles a partir de la época del Emperador Constantino<sup>14</sup>. Todos los emperadores coincidían en la necesidad de garantizar la alimentación de la población urbana, siendo la regulación del suministro de grano<sup>15</sup> y pan una constante en la historia

---

<sup>10</sup> El Digesto hace mención a las exenciones brindadas a los mercaderes y a los medidores de maíz en relación con las obligaciones legales que pesaban sobre sus tierras o posesiones.

<sup>11</sup> Se denominaba también "*frumentarii*" a los oficiales que bajo el imperio romano actuaban como espías en las provincias e informaban a los emperadores de cualquier cosa que consideraban importante; de modo que fueron considerados como una auténtica policía de seguridad a modo de "servicio secreto". Recibieron este nombre porque su obligación de recoger información era similar a la obligación de los otros oficiales encargados de coleccionar maíz.

<sup>12</sup> Sobre la agremiación forzosa de determinados oficios, véase CASTILLEJO, J.: *Historia del derecho romano...*, op. cit., p. 457.

<sup>13</sup> Esta palabra se utilizó en un primer momento para dar nombre a los que molían el trigo y con posterioridad se llamó también así a los que fabricaban y vendían el pan.

<sup>14</sup> Constantino I El Grande (270/288-337 d.c.).

<sup>15</sup> La distribución y la venta de trigo estuvo en todo momento controlada por el Estado, por sus innegables consecuencias sobre la economía. De este modo, se controlaba la cantidad y la calidad de los cargamentos

de Roma<sup>16</sup>. Tal y como se ha apuntado “los colegios profesionales de *pistores* en última instancia, se hallaban bajo la supervisión de un magistrado específico designado a tal efecto, el *praefectus annonae* (...) De modo más directo y cotidiano, sin embargo, las actividades de los *pistores* eran controladas por los ediles que debían supervisar que la calidad del pan fuese óptima, que el precio del mismo no fuese excesivamente alto y que se elaborase una cantidad suficiente como para abastecer a un número elevado de habitantes”<sup>17</sup>.

Las corporaciones de panaderos se consideraban de interés público. Y por ello “cuando las autoridades públicas encargan a los *pistores* llevar a cabo la elaboración del pan como un servicio a la comunidad, los panaderos son designados a través de la expresión “*mancipes*” es decir, adjudicatario de una función pública”<sup>18</sup>. La obligación de servicio de abastecimiento de pan se configuró de por vida adjunta al panadero pero también, de algún modo, a su tierra, instaurándose el carácter hereditario del servicio (siglo IV d.c.). Las inmunidades de que gozaban los *pistores*, en relación con otros servicios, les eximían de determinadas obligaciones fiscales. Asimismo, ya durante el período de la República, se les otorgó, a modo de estímulo, la posibilidad de gozar de ciertos honores mediante la detentación del cargo de Senador, entre aquéllos que hubiesen prestado con mayor esmero este servicio al Estado.

La situación de los gremios que se erigen como colaboradores del Estado, en orden a sufragar las necesidades militares y urbanas en general varió, sin embargo, de un siglo a otro. En el siglo IV d.c. se reconoció la aportación de algunos gremios, como

---

que llegaban por mar, su distribución entre los panaderos, etc. creándose una “policía de los granos” dirigida por Magistrados y Oficiales. Véase MOMMSEN, T.: *Historia de Roma*, vol. IV, Turner, Madrid, 1983.

<sup>16</sup> “Los Romanos siempre han tenido un cuidado particular de que su Ciudad estuviera provista suficientemente de todos los víveres necesarios para la subsistencia de sus Ciudadanos. Estaban sobre todo convencidos, que la abundancia del trigo, y la facilidad por consiguiente del pueblo en tener pan, era uno de los principales medios de mantener la tranquilidad pública”, VALERIOLA, T.: *Idea General de la policía o Tratado de policía*, Instituto de Estudios Administrativos, 1977, Madrid, p. 69. Este autor transcribe textos de autores de la época sin una cita expresa en cada caso.

<sup>17</sup> PENDÓN MELÉNDEZ, E.: *El régimen jurídico de la prestación...*, op. cit., p. 328 y 329.

<sup>18</sup> PENDÓN MELÉNDEZ, E.: *El régimen jurídico de la prestación...*, op. cit., p. 327.

el de los panaderos, a la economía urbana<sup>19</sup>. El poder público, en ese sentido, se interesó en fomentar, a través del otorgamiento de privilegios e inmunidades, determinados negocios y la prestación del servicio de abastecimiento de pan, dando lugar a un intercambio de contraprestaciones considerado justo y ventajoso para ambas partes. En el siglo V d.c., no obstante, tanto en Roma como en las provincias, el peso y la extensión de la demanda de este servicio público, convertido en obligatorio, se hizo insostenible para la sociedad gremial con el consecuente intento de evasión de sus obligaciones<sup>20</sup>. Estos intentos de escapar del servicio por parte de sus prestatarios fue una constante dentro del gremio de panaderos. Tal y como expone Epstein, la evasión de la gente de sus obligaciones sugiere que el gobierno falló a la hora de crear un clima económico favorable para los gremios y para cualquier grupo económico o social<sup>21</sup>.

Lo que en un principio pareció ventajoso para ambas partes terminó ligando a los panaderos y a sus familias a la prestación de un servicio que se tornaba cada vez más exigente<sup>22</sup>. Algunos intentaron transferir sus propiedades para argumentar pobreza, pero fueron, de manera sistemática, forzados a permanecer en su obligación sin excepción. Ni siquiera el hecho de cambiar de gremio o entrar a formar parte de la iglesia permitía escapar al sujeto<sup>23</sup>.

---

<sup>19</sup> Sobre la economía rural y financiera, véase MOMMSEN, T.: *Historia de Roma*, vol. XII, *op. cit.*, p. 23 y ss.

<sup>20</sup> La obra de Valeriola pone el acento en el carácter obligacional y casi “condenatorio” del oficio de panadero. Según este autor, el origen del pan -y previamente de la invención de los molinos para convertir el trigo en harina-, se situó en Oriente, donde asiáticos y griegos destinaron personas a este servicio. Fueron estos extranjeros los que primero desarrollaron el servicio en Roma, aunque con posterioridad se unieron a él los propios ciudadanos romanos, por lo general libertos, que se sometieron “voluntariamente ó por precisión a este empleo útil al público”. Tal y como señala el autor, con el fin de garantizar un número suficiente de servicio y procurar la abundancia y fidelidad, y para hacerles “necesariamente unidos y afectos al Estado” se formó un colegio “y los que le componían estaban necesariamente sujetos a él sin poderse separar por ningún pretexto”; VALERIOLA, T.: *Idea General de la policía...*, *op. cit.*, p. 536 a 538.

<sup>21</sup> Véase, en general, EPSTEIN, S.: *Wage labour and guild in medieval Europe*, Chapel Hill, Chicago, 1998.

<sup>22</sup> “A partir de la época de Aureliano, el abastecimiento de pan a las ciudades fue prácticamente un deber político generalizado, por este motivo, los panaderos alcanzaron una gran relevancia social que se tradujo en la influencia que estos ejercieron en la sociedad y, posteriormente, en la necesidad de que éstos trabajaran obligatoriamente para el sistema político imperial”, PENDÓN MELÉNDEZ, E.: *El régimen jurídico de la prestación...*, *op. cit.*, p. 332.

<sup>23</sup> Fue Constantino I quien ordenó que cualquiera que se casara con la hija de un panadero debía asumir parte de las obligaciones del gremio, como ya era imperativo en los hijos de aquellos que desempeñaban

Un caso similar al de los panaderos aconteció con los encargados de aprovisionar la carne en Roma. Del mismo modo que los comerciantes de trigo y pan se organizaron en colegios, gozaron de privilegios y se responsabilizaron ante el poder público de las consecuencias e incumbencias de su oficio -llegando a escoger entre sus miembros un Jefe con dotes de vigilancia de la disciplina y de los intereses colectivos-, también los criadores de cerdos se vieron sometidos a curiosas regulaciones, sobre todo bajo el imperio de Constantino I el Grande.

La carne de cerdo era una parte importante de la dieta romana y los emperadores quisieron asegurarse de que el suministro urbano de este alimento fuera el adecuado. Pusieron toda la atención en establecer las obligaciones de los propietarios de dicho ganado y en reglamentar, en parte, su transporte. De este modo, se encomendó a un cierto número de familias, los llamados *Suarii*, el cuidado de una proporción de cerdos apropiada. El gran consumo de este tipo de carne propició que se diera suma importancia a su comercio, de modo que la mayor parte de leyes relativas al comercio de animales para el aprovisionamiento de Roma eran relativas a los cerdos.

Su régimen era muy similar al de los panaderos, estableciéndose también el carácter hereditario del servicio de suministro y la normativa relativa a su disciplina, sus posesiones, sus autoridades y la imposibilidad de escapar del servicio. Al mismo tiempo, se reglamentaron los lugares donde sacrificar el ganado y preparar la carne – Mataderos o *Lunienae*- distinguiéndolos de los sitios donde ésta podía venderse – Carnicerías o *Macella*-.

Como ha sido apuntado “era necesario que existiesen hombres dispuestos a recorrer las provincias, estimar el valor y la cantidad de los animales en las poblaciones

---

este oficio, pues entraban a formar parte de él directamente, aunque no se les exigía el ejercicio hasta cumplidos los 20 años. En ocasiones los panaderos de provincias fueron forzados por los oficiales del imperio a desplazarse a las ciudades principales, como Roma o Constantinopla, cuando los gremios de éstas no daban abasto. También en España quedó constancia de la adscripción hereditaria y perpetua de los miembros de corporaciones profesionales a ellas, como sucedió con los artesanos y comerciantes. Durante el siglo III d. c. la crisis social en la que se sumió el imperio -según Escudero motivada por las “contiendas políticas por la sucesión en el poder imperial, la anarquía militar, el peligro de los pueblos extraños que invaden el Imperio, la decadencia económica y la ruralización de la antigua burguesía urbana”- devino en una inevitable crisis económica que propició dicha adscripción: “La adscripción se justifica por la crisis económica, para que nadie pretenda escapar de su trabajo y obligaciones tributarias situándose en otro grupo social más ventajoso, y supone la imitación de precedentes orientales y africanos en el ordenamiento del Estado romano tardío”. ESCUDERO, J. A.: *Curso de Historia del Derecho...*, op. cit., p. 152.

para, posteriormente, hacer llegar los datos precisos sobre las bestias a Roma. La recopilación de toda esta información se confió a unas organizaciones específicas, así, las corporaciones que agrupaban a los diferentes tipos de carniceros fueron las encargadas de la acumulación de datos sobre la carne, los colegios profesionales que trabajaban en la tasación y el transporte de dicha materia fueron denominados “*suarii*” o “*porcinarii*”<sup>24</sup>. Tal vez sea éste, entonces, uno de los antecedentes más remotos de los sistemas de rastreo de los alimentos, del control sobre los pasos concretos que daban los animales y de la asunción de un papel activo de los sujetos dedicados a la alimentación.

### **1.3.- La vigilancia de mercados y precios: la policía de los víveres.**

El control del sector alimentario era ya considerado muy relevante y necesitado de cierta organización pública, siendo objeto de las funciones de una primera policía en Roma.

El gremio de los panaderos estaba bajo el control y la autoridad de un supervisor público que asumió, en parte, las funciones de patrón. Los quehaceres de este –por llamarlo de alguna forma- funcionario público se limitaron, en principio, al establecimiento del precio del pan y también de la proporción que debían observar las rebanadas, intentado evitar así la competencia dentro del gremio. La aparición y la presencia del supervisor pusieron de manifiesto el interés del poder público en controlar el mercado, estableciendo y haciendo cumplir una serie de reglas inexistentes en siglos anteriores.

En Roma, en la época de Reyes (753-509 a.c.) y Cónsules (509-27 d.c.) hasta el emperador Augusto (63 a.c.- 14 d.c.), la figura del Edil fue la primera encargada de la policía de los víveres y en general de la vida ciudadana o municipal. A estos Ediles, elegidos por los Censores, se les encomendaban las funciones de inspección: visitaban los mercados y las tiendas de los panaderos, controlaban los pesos y medidas, procuraban la abundancia de víveres y se ocupaban de mantener la buena fe en el comercio.

---

<sup>24</sup> PENDÓN MELÉNDEZ, E.: *El régimen jurídico de la prestación...*, op. cit., p. 336 y 337.

Con su reforma de la policía de Roma<sup>25</sup>, el emperador Augusto creó el primer Magistrado o Ministro que, bajo el título de Prefecto de la Ciudad, conoció de la policía: el Ministro superior de policía o Magistrado de policía. Posteriormente se crearon otros oficiales bajo su dependencia que, como fue el caso de la figura del subdelegado con el título de prefecto de provisiones, le asistieron. El primer Magistrado de policía tenía por misión dar “las órdenes necesarias para asegurar y mantener la tranquilidad pública. Ponía precio a la carne, hacía el arreglo de los mercados y venta de los animales. Estaba a su cargo el que la Ciudad estuviera provista suficientemente de trigo y demás víveres precisos para la subsistencia de los ciudadanos. Tenía la inspección sobre todo el comercio, para facilitarle, permitirle y privarle; el derecho de establecer mercados ó suprimirles por un tiempo ó para siempre, como lo juzgaba conveniente para el bien público. Arreglaba los pesos y medidas y castigaba a los convencidos de algún fraude”; el prefecto de provisiones se encargaba, por su parte, de las “menudencias”: “inspección de la venta del pan, vino, carne, pescado y otros víveres”<sup>26</sup>.

Más en concreto, y para evitar los fraudes y estafas, se creyó conveniente, en relación con los víveres en general, establecer “los mercados públicos donde todas las mercaderías o géneros deben estar juntos, y expuestos en venta, a fin que la abundancia haga disminuir el precio, y que los oficiales de Policía puedan tener inspección sobre lo que pasa, y hacer observar lo que está mandado por providencias de buen gobierno”<sup>27</sup>.

#### **1.4.- El declive de los *collegia* romanos de la alimentación.**

Con la caída del imperio romano de occidente, los pueblos bárbaros, no mantuvieron el mismo interés, ambiciones o exigencias en relación con los gremios. Equipaban a sus guerreros con sus propios métodos. Se interesaban en obtener fondos para adquirir víveres, pero sin fomentar la continuidad ni requerir los servicios de los

<sup>25</sup> Sobre dicha reforma, véase GAUDEMET, J.: *Institutions de l'antiquité*, 10 ed., Sirey, Paris, 1982, p. 455 y ss.

<sup>26</sup> También en Grecia existieron empleados llamados “Conservadores de los víveres, mercados y comercio”, cuyo cometido era el de visitar los mercados públicos y otros lugares donde hubiese géneros. Existían, además, según cuenta Valeriola, unos oficiales de Policía, los inspectores de pesos y medidas, que gozaban de un alto reconocimiento social y cuya figura fue imitada fielmente por los romanos. Véase VALERIOLA, T.: *Idea General de la policía...*, op. cit., p. 47 a 70.

<sup>27</sup> VALERIOLA, T.: *Idea General de la policía...*, op. cit., p. 627- 630.

gremios. Por estos motivos su supervivencia se vio en peligro (llegando incluso a desaparecer) a excepción de aquéllos relacionados con el suministro de alimentos. No en vano, algunos autores apoyan la tesis de que los gremios y asociaciones artesanales medievales no son producto de la tradición de los *collegia* en Roma porque precisamente desaparecieron en la Italia bárbara de los siglos VII y VIII d.c.<sup>28</sup>.

En el imperio bizantino, por el contrario, y en un primer momento, fueron las reglas establecidas por el Código de Justiniano las que se aplicaron a los gremios. “Varios siglos transcurren antes de que el sector alimentario de la capital aparezca de nuevo en las fuentes de información sobre esta época; hay que esperar al Libro del prefecto, redactado bajo las órdenes del emperador León VI (886-912), para encontrar una recopilación de disposiciones corporativas que, por una parte, protegen a los consumidores contra los precios excesivos y, por otra, a los productores y artesanos contra una competencia poco deseada”<sup>29</sup>. Con la llegada del “Libro del prefecto” -como fuente clásica de regulaciones en Constantinopla para los gremios bizantinos y texto legal que reglamentaba la vida económica en la capital- se observó una mayor regulación de las prácticas de mercado, los lugares de trabajo, los estándares de producción y otros aspectos relacionados con los negocios.

En España, con el establecimiento de los pueblos bárbaros continuaron las actividades comerciales, industriales y agrícolas, vigentes en los últimos años de la época romana<sup>30</sup>, como la fabricación e importación de aceite. Es más, prosiguió la tradición artesana y el mantenimiento de la organización profesional, como eran los

---

<sup>28</sup> Los pueblos bárbaros no irrumpieron bruscamente en Roma, sino que el proceso de su establecimiento fue progresivo y lento y sus causas sin duda complejas. La crisis del Imperio Romano facilitó que a finales del siglo IV d.c. y principios del V d.c. la presencia de estos pueblos migratorios fuera ya del todo inquietante e irreversible para el Imperio. Si bien la historia habla de hunos y alanos, de origen iranio, la mayoría de estos pueblos eran de origen germano, como los suevos y vándalos, que junto a los alanos irrumpieron en España a principios del siglo V d.c., mientras que los Visigodos lo hicieron a mediados del mismo siglo.

<sup>29</sup> KISLINGER, E.: “Los cristianos de Oriente: normas y realidades alimentarias en el mundo bizantino”, FLANDRIN, J. L. y MONTANARI, M. (Dir.): *Historia de la Alimentación*, Ediciones Trea, Asturias, 2004, p. 378 y ss.

<sup>30</sup> En la España romana, la ganadería y la agricultura se erigieron como los pilares de la economía. En cuanto a la primera, el ganado bovino y el porcino se consideraron las bases de la economía alimentaria. La agricultura, por otro lado, se basaba en el cultivo de cereales, vid y olivo siendo sobre todo los primeros, objeto de exportación a Roma, a través de las vías de comunicación romanas cuya finalidad se conectaba directamente tanto con las necesidades comerciales como militares.

gremios, basada en el sistema de maestros y aprendices. En la España visigoda, tal y como diría Escudero, “los artesanos y gentes dedicadas al comercio, considerados como privados, se agrupan por oficios, al igual que en la época anterior, en diversos *collegia*, lo que contribuye a mantener entre los *collegiati* ciertos vínculos de cohesión social”<sup>31</sup>.

Las ciudades de la España musulmana del siglo VIII eran regidas por un prefecto o zalmedina (*sahib al-madinah*), que tenía entre sus poderes la policía y vigilancia del orden público, estando bajo su mando determinado número de guardias entre cuyas funciones estaba el control de las prácticas comerciales en el desarrollo de la vida cotidiana. Sin embargo, las funciones específicas de policía o inspección del mercado, de control de los pesos, precios y medidas y la calidad de las mercancías, eran desempeñadas por la autoridad ciudadana del zabazoque (*sahib al -suq*), un magistrado con destacado grado de autonomía a pesar de depender del prefecto o juez de la ciudad, y cuya importancia era muy destacable. El almotacén (*al- muhtasib*) o también llamado “señor del zoco” se convertirá, a partir del siglo X, en un personaje clave en la vida urbana de la Baja Edad Media<sup>32</sup>.

## **2.- Los gremios medievales de la alimentación.**

### **2.1.- Inicios y carácter jurídico.**

No es tarea fácil determinar las etapas del sistema gremial en Europa. En primer lugar, por la manifiesta falta de una completa organización y de continuidad en dicho sistema desde sus primeras manifestaciones durante la Baja Edad Media. En segundo lugar, por las particularidades que existieron no ya en comparación con los distintos países, sino dentro, incluso, del territorio de un mismo Estado. Se distinguen tres fases en la historia del gremialismo europeo: de formación, durante los siglos XIII a XV; de desarrollo, en los siglos XVI y XVII, y de decadencia, desde los últimos años del siglo XVII hasta los primeros años del XIX. La utilización como sinónimos de los términos “gremios”, “colegios” o “cofradías” fue una constante, como ya hemos expuesto, desde la época romana. Continuaron existiendo, sin embargo, diferencias entre unos y otros,

---

<sup>31</sup> Véase ESCUDERO, J. A.: *Curso de Historia del Derecho...*, op. cit., p. 186 y 187.

<sup>32</sup> Véase ESCUDERO, J. A.: *Curso de Historia del Derecho...*, op. cit., p. 291 y 292.

destacando el elemento religioso en las últimas y las diferencias profesionales y sociales entre gremios y colegios. Mientras que los gremios agrupaban a menestrales o artesanos, los colegios agrupaban a los miembros de las profesiones liberales, también llamados artistas.

Los gremios constituían una especie de asociaciones profesionales privadas reconocidas por el Estado. Eran obligatorias -en la medida que el ejercicio de la profesión sin pasar el preceptivo examen del gremio tenía como consecuencia la imposición de una multa-, y además se caracterizaron por su carácter privilegiado. Titulares de propiedades y deudas como personas jurídicas que llegaron a ser, gozaron de representación ante las autoridades y en diversos organismos. En el Estado medieval, como afirma el profesor Villar Palasí, “grandes sectores quedan entregados al individuo y a sus asociaciones naturales y extraestatales, en cuya vida y funcionamiento económico sólo interviene de ordinario cuando llama a la guerra, el Estado cuando exige contribuciones o para el restablecimiento del orden jurídico perturbado. Grandes sectores, también, se centran en torno a instituciones –monasterios, municipios, gremios, señoríos- que poseen, a veces, facultades soberanas, pero sin alcanzar pleno carácter estatal”<sup>33</sup>.

En el siglo XIII, se produce la revolución comercial de la Baja Edad Media por el florecimiento del comercio y las relaciones mercantiles, entre otros territorios españoles, en la cuenca del mediterráneo<sup>34</sup>. Se identifican varios motivos, como el desarrollo de la navegación, la aparición de los burgos o ciudades por el nacimiento y establecimiento de una clase social dedicada a las actividades artesanas y mercantiles (los burgueses), así como la promoción de ferias y mercados muy relevantes para la ordenación de la economía urbana medieval. Los gremios y las corporaciones en general volvieron a ser en este momento un elemento protector, en este caso, de los intereses de los burgueses o clases medias, a la vez que de control del comercio (así, la calidad y el precio de los productos entre otros aspectos).

---

<sup>33</sup> VILLAR PALASÍ, J. L.: Voz “Concesiones Administrativas”, *Nueva Enciclopedia Jurídica Francisco Seix Editor*, t. IV, Barcelona, 1958, p. 689.

<sup>34</sup> Véase ESCUDERO, J. A.: *Curso de Historia del Derecho...*, *op. cit.*, p. 336.

En España, en un primer momento, las gentes dedicadas a un mismo oficio se agruparon en las llamadas “cofradías”. Devotas de un Santo a modo de Patrón, se ejercían en ellas las actividades profesionales, además de otras de carácter asistencial entre sus miembros. Posteriormente se difuminó el elemento religioso y los objetivos mercantiles pasaron a un primer plano y, así, “la corporación se configura como una casta cerrada que monopoliza un determinado oficio, cuyo aprendizaje y práctica sólo puede realizarse dentro de ella. Nos encontramos así con los gremios, herméticos y refractarios a la vigilancia de la autoridad pública, que al final hubo de enfrentarse con ellos” (...) “La práctica de los mismos oficios reunió a artesanos y menestrales en cofradías o gremios de un movimiento corporativo general en Europa, cuyo origen ha sido largamente debatido. Tales asociaciones se han explicado así tanto como fruto de un proceso social que surge de abajo a arriba, impulsadas por los artesanos que se unen en defensa de sus intereses, como en sentido inverso a modo de estructuras creadas por el poder público para lograr y mantener el control social”<sup>35</sup>.

Desde sus inicios hasta su ocaso con la llegada de la revolución industrial, los gremios experimentaron una serie de vicisitudes que desembocaron en la desaparición de unos, y el nacimiento o transformación de otros. Centrándome en lo relativo a los gremios de la alimentación, se observará que en España, se empieza a tener constancia de ellos más o menos entre los siglos XIII y XIV. Fue precisamente a partir del siglo XIII cuando la institución gremial, en general, empezó a expandirse por Europa, apareciendo los primeros estatutos o cartas de fundación -principal fuente de información acerca de cómo era la organización de cada profesión, cuáles eran sus prácticas y cómo se ejercía su control interno u externo-.

## **2.2.- Su cometido en la elaboración de estándares de producción.**

Los estatutos de los gremios pudieron ser más o menos sencillos durante la primera época pero su contenido diverso fue evolucionando a lo largo de los siglos. Si en un primer momento las ordenanzas emanaron de los municipios<sup>36</sup> o por disposición

---

<sup>35</sup> Véase ESCUDERO, J. A.: *Curso de Historia del Derecho...*, op. cit., p. 365 y 366.

<sup>36</sup> “En un principio se trataba simplemente de disposiciones municipales muy concretas (s. XIII-XV): pero la clásica ordenanza gremial, bajo medieval y moderna era esencialmente un privilegio, una prerrogativa, una concesión que el Estado hacía a la corporación en el terreno social, laboral e incluso

de la Corona, lo cierto es que la colaboración de los propios agremiados en su redacción devino indispensable, sobre todo en relación con su experiencia ligada al establecimiento de estándares de producción en la elaboración de productos. No es frecuente que estas normas aparezcan en los estatutos en la primera etapa (siglo XIII) pero sí en los elaborados con posterioridad.

Ya en Roma las autoridades públicas impusieron algunas regulaciones sobre precios y productos para proteger a la comunidad, pero no fue hasta el siglo XIII cuando se asentó el sistema de estándares en la producción, existiendo los gremios que los seguían y los que no, según la parte de Europa en que nos situemos. Los estándares aumentaron la eficiencia y el mantenimiento de la calidad de los productos. Los gremios de la Edad Media desarrollaron un largo número de maneras de establecer estándares de calidad que variaron en función del negocio<sup>37</sup>. El más común y universal fue el establecimiento de marcas para identificar los productos por la tienda de origen. De este modo, se distinguían los gremios que seguían el estándar de los que no y se permitía a los clientes juzgar la calidad de las distintas tiendas. Los gremios involucrados en el suministro de alimentos manifestaron un gran interés en ofrecer calidad<sup>38</sup>.

En relación con la situación de los gremios en Europa durante el siglo XIII, en el sur de Francia (la región del Languedoc-rosellón), los oficiales de la ciudad pronto tuvieron interés en proteger la salud pública y los gremios también se interesaron en asegurar y proteger la calidad de sus mercancías. Algunos estatutos daban detalles de la calidad de los materiales usados para preparar comida. A parte de cuestiones de sabor y salud, la sanidad figuraba en los estatutos de los gremios de abastecimientos o provisiones. Básicamente se fijaban cuestiones de higiene y los precios. La sanidad y salud pública también se cernía sobre los polleros y los pescaderos cuyas actividades eran consideradas amenazas en potencia para la salud de los consumidores, siendo los carniceros los peor considerados.

---

político". MOLAS RIBALTA, P.: *Los gremios barceloneses del siglo XVIII*, Confederación española de cajas de ahorros, Madrid, 1970, p. 34.

<sup>37</sup> Sobre este tema véase TARRÉS VIVES, M.: *Normas técnicas y Ordenamiento jurídico*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003, p. 39 y ss.

<sup>38</sup> EPSTEIN, S.: *Wage labour...*, *op. cit.*, p. 181.

Fue en la época de mayor desarrollo del sistema gremial, comprendida entre los siglos XVI y XVII -durante el reinado de los Reyes Católicos-, cuando se acentuó “la legislación técnica, las reglas de fabricación, etc. para ejercer un control sobre la producción industrial”<sup>39</sup>.

### **2.3.- La organización gremial y su relación con las autoridades públicas: la colaboración con el poder municipal.**

En el mundo gremial, existían organizaciones de distinta naturaleza, estructura, y funcionamiento, pues si bien es cierto que algunos gremios gozaban de un entramado bastante complejo –con la típica estructura jerárquica de Maestros, oficiales y aprendices-, otros eran bien rudimentarios. Sirva de ejemplo alguno de los gremios relacionados con la alimentación, concretamente con la venta de trigo. No todos los oficios, a lo largo de los siglos, se constituyeron en gremios<sup>40</sup>. Existieron, por lo tanto, oficios libres, desempeñados por un número reducido de personas, que no obstante, en determinados casos, pretendieron consolidarse como gremios para evitar, por un lado, las intromisiones y por otro, hacerse con el monopolio de una determinada actividad o producto (como sucedió con los comerciantes de caldos y licores). Además por motivos fiscales, por ejemplo en la Cataluña siglo XVIII, algunos oficios fueron obligados a constituirse en gremios. Este es el caso de algunos oficios relacionados también con la alimentación como los semoleros o chocolateros a los que se dotaron de las correspondientes ordenanzas y a los que se llamaron “gremios de nueva planta”.

Por otro lado, aquéllos que sí contaron con ordenanzas no rigieron siempre por unas pautas comunes; cabían distinciones, por ejemplo, en cuanto a cuestiones jerárquicas. No sólo algunos gremios no previeron una jerarquía gremial sino que hubo los que siquiera previeron la existencia de autoridades gremiales escogidas exclusivamente por sus miembros.

---

<sup>39</sup> MOLAS RIBALTA, P.: *Los gremios barceloneses...*, op. cit., p. 38.

<sup>40</sup> En efecto, no todos los oficios en aquella época adquirieron la forma o la estructura de gremios. Si bien así eran considerados los panaderos, los azucareros, los hortelanos o los horneros, otros oficios, principalmente por el reducido número de ejercientes, no se constituían en gremio, como ocurrió con los carniceros, los revendedores, los hosteleros y siglos más tarde, con los chocolateros, los traficantes de vinos, los cafeteros, etc.

La relación de los gremios con las autoridades públicas, tal y como se observó ya en el período romano, fue una constante durante su existencia. El sistema gremial contribuyó a organizar la vida social de ciudades y pueblos ejerciendo además importantes funciones económicas que se vieron compensada por determinados privilegios y exenciones característicos de una sociedad estamental.

Podría considerarse que los gremios se constituyeron como colaboradores del poder municipal en orden a la vigilancia de los mercados, fábricas y talleres. Antonio Capmany, en su libro *Memorias Históricas sobre la Marina, Comercio y Artes de la antigua ciudad de Barcelona* (1779), dedica a la defensa de los gremios la tercera parte de estas memorias, bajo la rúbrica de “De las antiguas artes de Barcelona”, exponiendo en el capítulo II del Libro I lo que se conocía como la antigua “policía municipal de los cuerpos artesanos”. En palabras de Capmany, “por medio de los gremios el gobierno puede controlar más fácilmente a las masas artesanas”(…)“Exoneran al gobierno de una inspección inmediata, embarazosa y menuda”. El gremio se hace responsable “de las faltas de un oficio en general y de cada individuo en particular”<sup>41</sup>.

Es ampliamente reconocida, en este sentido, la aportación de la estructura gremial al mantenimiento del orden público y de la paz ciudadana, por sus innegables atribuciones ordenadoras de la sociedad pues contribuyeron, en cierto modo, al control de la ciudadanía, sobre todo de la población laboral. Asimismo, cabe destacar sus fines asistenciales y reguladores no sólo del trabajo, sino también de la producción y la venta<sup>42</sup>.

De este modo, se reconoció a algunos gremios la posibilidad de estar representados en instituciones públicas, como fue el caso, por ejemplo en el siglo XV,

---

<sup>41</sup> Citado por MOLAS RIBALTA, P.: *Los gremios barceloneses...*, *op. cit.*, p. 182 y 183. Según este autor “los gremios eran una garantía para afianzar la tranquilidad y el sosiego, firme apoyo y sostén del orden (...) constituían una garantía de la buena moralidad y de carácter pacífico” (p. 189). Capmany es considerado un defensor de la no destrucción de los gremios, así como otros autores como DE DOU y DE BASSOLS, R. L.: *Instituciones del Derecho público general de España con noticia del particular de Cataluña*, t. V, Banchs editor, Barcelona, 1975, p. 181 (reedición de la obra de 1802).

<sup>42</sup> “La Monarquía Católica, casi desde sus inicios, apostó por el modelo gremial como medio de organización jurídico-social y económico del artesanado. De este modo, el gremio se constituyó como una institución clave para la regulación del trabajo y de la producción durante el Antiguo Régimen”. MORAL RONCAL, A. M.: *Gremios e ilustración en Madrid (1775-1836)*, Actas editorial, Madrid, 1998, p. 23

de los gremios catalanes con personificación en el Consejo de Ciento. Los sectores relacionados con la alimentación, cuya consolidación y especialización en Barcelona se produjo en el siglo XV, fueron seguramente aceptados en dicha institución.

#### **2.4.- La policía de los oficios o policía municipal de los cuerpos artesanos: los inspectores.**

El aspecto que me interesa ahora destacar es en manos de quién se encontraba la vigilancia y el control de las profesiones relacionadas con los alimentos<sup>43</sup>. La Administración pública y, en concreto, la Administración local, estaba muy interesada en la vigilancia de esta profesión<sup>44</sup>. Así, generalmente vinculada al poder municipal, reciba el nombre que reciba, podemos afirmar que siempre ha existido una figura pública, cuyo principal cometido ha sido la supervisión del correcto desarrollo de las actividades privadas.

Según la doctrina “desde el siglo XII al XVIII los gremios de Barcelona dependieron directamente de la misma organización municipal. Los magistrados (*consellers*) podían crear, dividir, reformar, unir y suprimir corporaciones; estaban facultados para conceder ordenanzas, corregirlas y abolirlas; podían conceder maestrías y reglamentar exámenes; de ellos dependía el nombramiento de prohombres y cónsules; el municipio actuaba como tribunal de primera instancia en todos los pleitos corporativos”<sup>45</sup>.

---

<sup>43</sup> Estos son algunos de los gremios y colegios de los que, en relación con el sector alimentario, he observado su tradición. Evidentemente no puede ser una enumeración cerrada y está sujeta, como es lógico, a las posibles circunstancias y variaciones entre unos lugares y otros: confiteros y drogueros (se dedicaban a la venta de productos coloniales); mesoneros y taberneros; (dedicados a la hostelería y a las bebidas); panaderos y horneros; semoleros; hortelanos (en relación con la agricultura); revendedores (también llamados tenderos-revendedores y dedicados a la venta de comestibles al por menor); pescadores; chocolateros (molenderos de chocolate); payeses, etc. Respecto algunos de ellos, a modo de anécdota, destacaremos que gozaron frecuentemente de poco prestigio o consideración social, como por ejemplo ocurrió con los carniceros y taberneros.

<sup>44</sup> “estos oficios están muy vigilados por las autoridades locales y, al menos algunos, tratados con la comprensión y los miramientos debidos a quien procura el sustento cotidiano a los demás. Panaderos, carniceros y pescaderos se cuentan entre los principales contribuyentes al bien común de la ciudad y sirven para consolidar su reputación. Además, la preocupación mayor de los magistrados es doble: de garantizar a los habitantes una alimentación “buena y leal” y procurársela en cantidad suficiente”, en DESPORTES, F.: “Los oficios de la alimentación”, *Historia de la Alimentación...*, *op. cit.*, p. 574

<sup>45</sup> MOLAS RIBALTA, P.: *Los gremios barceloneses...*, *op. cit.*, p. 133.

En el siglo XIII, existía ya en el reino de Valencia la figura del “*Mustaçaf*”. El *Mustaçaf* era el funcionario encargado de velar, entre otras funciones, por “la buena calidad de los víveres y artículos de consumo, actuando como “inspector de higiene””<sup>46</sup>.

Quien ejercía las funciones de control o de policía de los oficios también en la ciudad de Girona, y más en concreto, de vigilancia de los mercados, era asimismo el “*Mostassaf*”<sup>47</sup>. Esta figura creada a mediados del siglo XIV (1351) era un cargo de carácter anual y era desempeñada por un funcionario municipal dependiente del Consejo y de los Jurados. Tal y como muestra el libro *Gremis i oficis a Girona*, este funcionario “tenía que velar por la legalidad de los pesos y medidas, por la calidad de los artículos vendidos, aplicando las ordenaciones del Consejo, además de juzgar las infracciones y aplicar los correspondientes “*penyoraments*”, de los que rendía cuentas periódicamente”<sup>48</sup>.

Existieron en aquella época cantidad de ordenaciones que, reglamentando las funciones de inspección y control de los oficios, se dirigieron al establecimiento de medidas para el sector alimentario, representado por aquel entonces por los panaderos, carniceros, taberneros, pescaderos, especieros, etc.<sup>49</sup>. Más tarde, en el siglo XVI, fueron recopiladas en lo que hoy se conoce como el “Libro del Mostassaf”.

---

<sup>46</sup> VALENZUELA GARCÍA, F.: *Policía sanitaria de los alimentos*, Centro de Estudios Municipales y Cooperación Interprovincial, Granada, 1981, p. 59.

<sup>47</sup> Este oficio fue creado en Barcelona también en el siglo XIV, concretamente en 1339. Como apunta el profesor Tornos Mas, la figura del “*Mostaçaf*” es el primer antecedente de los inspectores de consumo. Se trata de una figura de origen árabe que “fue respetada por Jaime I al conquistar el reino de Valencia y, desde allí, se extendió a toda la Corona de Aragón”. Efectivamente se trataba de una institución incardinada en la organización municipal y que contaba con unos agentes, los “*companyons*”, encargados de las tareas de inspección; que fueron, según el autor, los que se identifican con los actuales Inspectores de consumo; TORNOS MAS, J.: “La figura del inspector de consumo. Su configuración histórica y legal en España. Especial referencia a su carácter de funcionario autoridad”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, Curso de inspectores 1990, San Sebastián, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria, 1992, p. 58 y 59.

<sup>48</sup> ALBERCH, R. et altri.: *Gremis i oficis a Girona*, Ajuntament de Girona, Girona, 1984, p. 23.

<sup>49</sup> “De una parte a otra de la Europa cristiana los principios fundamentales son los mismos. Los alimentos y la bebida en venta deber ser “dignos de entrar en el cuerpo humano”, de buen olor y sabor, “ni infectos ni hediondos”, sin componentes sustitutivos ni aditivos, destinados la mayoría de las veces a enmascarar los defectos graves del producto. La manipulación de los alimentos se denuncia muy frecuentemente, ya que como afirma el predicador Berthold de Ratisbona, el fraude del zapatero, del sastre, del herrero o del mercader “sólo afecta a los bienes”, mientras que el del carnicero, que infla la carne pasada para devolverle una buena apariencia; el tabernero, que aromatiza sus vinos o cervezas agriados, “atentan contra la vida”, transforman a sus autores en asesinos y cusan la perdición de sus almas”, son palabras de DESPORTES, F.: “Los oficios de la alimentación”, *Historia de la Alimentación...*, op. cit., p. 574 y 575.

Las malas cosechas y las epidemias (la peste negra en 1348), así como algún episodio bélico de mediados del siglo XV, como pudo ser la guerra civil catalana de 1462, propiciaron un aumento progresivo del interés de los poderes públicos de la ciudad de Girona por garantizar no sólo el abastecimiento de alimentos básicos, sino también unas condiciones higiénicas adecuadas y el fomento de la producción agrícola y artesanal.

Todo aquello relativo al tema de la alimentación quedó bajo la estricta supervisión del poder municipal, intervención que fue endureciéndose con el paso del tiempo debido a la importancia de dicho sector para el desarrollo cotidiano de la ciudad<sup>50</sup>. Muestra de ello es el control de los precios de venta de la carne y el grano. En relación con el primer alimento, se procedió a una regulación más o menos minuciosa en cuanto a la venta y la matanza del ganado, obligando a los carniceros a utilizar el matadero municipal. Respecto a las importaciones y exportaciones de grano, la máxima preocupación del poder municipal fue su abastecimiento, con las importaciones que llegaban, a través del puerto de Sant Feliu de Guíxols, provenientes, básicamente, de Sicilia y Cerdeña.

Lo cierto es que la autoridad encargada de velar por el cumplimiento de las reglamentaciones y ordenaciones gremiales ha recibido distintos nombres y ha podido tener también distintos orígenes. En general, las funciones de policía de los oficios en España fueron desarrolladas por aquel que ocupaba el cargo de “veedor”.

El veedor, del mismo modo que el “*mustassaf*” gerundense o el “*mustaçaf*” valenciano, era un inspector gremial cuyo principal objetivo era vigilar y revelar las

---

<sup>50</sup> El oficio de panadero, de gran importancia desde épocas remotas, estaba sometido a un control considerable. Esta vigilancia se establecía por un lado a través de unas inspecciones periódicas y, por otro, mediante multitud de reglamentaciones dirigidas, en cuanto a su venta y fabricación, a evitar el fraude en el peso y asegurar su calidad. También se reglamentó el oficio de pescadero. En efecto, los jurados de Girona, en el año 1400, dictaron una serie de reglamentaciones que afectaron no sólo a la venta sino también a la manipulación de dicho alimento. En cuanto al primer aspecto, se prescribió como obligatoria la venta de pescado exclusivamente en la pescadería municipal. En cuanto al segundo, se estipuló que el pescado debía descargarse en la pescadería municipal desde su llegada, quedando prohibido “mezclarlo o salarlo en el momento en que dejaba de ser suficientemente fresco, antes al contrario, se podía vender pescado de un día por otro con la condición de que el comprador pudiera identificarlo, por la cual cosa se impone la obligación de cortar la cola a todo pescado que haga más de un día que llegó a la ciudad”, obligando así a lanzar al río Onyar todo aquel pescado no apto para vender. ALBERCH, R.: *Gremis i oficis...*, op. cit., p. 60.

ilegalidades y quebrantamientos en la profesión. En ocasiones, la persona que ocupaba el cargo de veedor era escogida de entre los menestrales por los propios integrantes del gremio, a pesar de que su nombramiento se realizara por los regidores municipales. De este modo, se configuraba como una autoridad interna vigilante del cumplimiento de los ordenamientos laborales, como también lo era el “examinador”. Veedores y examinadores, además de ejercer las funciones que acabamos de comentar, “eran cargos elegidos de entre los menestrales, teniendo la misión de examinar a los aspirantes al ingreso, lo cual suponía una regulación de acceso al oficio vigilada por los propios artesanos, que de esta manera iniciaron un tímido control del número de talleres y tiendas abiertas y, por extensión, de la producción<sup>51</sup>”.

Además de los veedores y los examinadores se habla, entre otros, de los tesoreros, los apoderados y los repartidores, sin que quede muy claro si todas estas figuras son equivalentes o existían en realidad distintos cargos gremiales. A mi parecer, principalmente por los documentos consultados, creo que si bien podían existir dentro de una misma corporación todas estas figuras y por lo tanto existir una diversificación de funciones internas, en otras, todas las labores podían ser operadas por una sola de ellas, atendiendo al grado de desarrollo de la corporación.

En cualquier caso, todas estas autoridades ejercían un control sobre las corporaciones, y en relación con el veedor, sus principales funciones pasaban en primer lugar por representar al gremio y en segundo lugar por ser el nexo de unión con la autoridad pública o municipal<sup>52</sup>. En este sentido, no sólo tenían el deber de informar a los agremiados de sus obligaciones tributarias sino que además eran los encargados de tramitar los precios y el suministro de materia prima con los Directores de Abasto de la Villa. Tenían también cierta facultad fiscalizadora en la medida en que, derivado de su poder de vigilancia del recto cumplimiento de las ordenanzas gremiales, debían

---

<sup>51</sup> Las citas son de MORAL RONCAL, A. M.: *Gremios e ilustración...*, *op. cit.*, p. 37.

<sup>52</sup> Moral Roncal nos habla, en su libro de los gremios en la ciudad de Madrid, sobre la figura del “Socio protector”. Esta figura, dibujada en las ordenanzas gremiales generales de 1778, era considerada un “consejero” o inspector, la autoridad en los asuntos del gremio. Apareció, en palabras del autor, como un funcionario honorífico al servicio de los intereses de la Corona en los gremios. Nombrado por los socios de la Real Sociedad Económica Matritense, su principal cometido fue vigilar el cumplimiento de las ordenanzas sin que consiguiera arraigar “definitivamente en la organización laboral de Madrid” ni ganarse la confianza de los agremiados. MORAL RONCAL, A. M.: *Gremios e ilustración...*, *op. cit.*, p. 258.

denunciar las irregularidades observadas durante la inspección de talleres y productos, en aras a garantizar su calidad y evitar cualquier tipo de fraude<sup>53</sup>. Asimismo, recaía sobre ellos la obligación de sancionar y proceder al cobro de las multas impuestas a los maestros por su ausencia en las juntas gremiales, facultad que, a diferencia de otras, sí se encontraba regulada en las ordenanzas.

Por otra parte, la función de los examinadores iba en conexión con el acceso a la profesión y, por tanto, la relevancia de esta figura no debe menospreciarse por cuanto de ella dependía, de algún modo, el volumen de producción y la creación de empleo. Por todo ello, su elección, a diferencia de la del cargo de veedor, se efectuaba directamente por la autoridad municipal y no por el gremio, tratando de asegurar así una mayor equidad y eficacia en el desarrollo de sus funciones<sup>54</sup>.

## 2.5.- El gremio de los tenderos revendedores: un caso singular.

Si alguno de los gremios relacionados con la alimentación merece destacarse, este es el de los tenderos revendedores, por ser el gremio principal y más numeroso dentro del sector y por cuanto su actividad se circunscribía a la venta al detalle de productos comestibles y otros de consumo doméstico<sup>55</sup>. Se deduce de su propia denominación, que su labor principal no consistía en vender productos de elaboración propia, sino que se dedicaban a la reventa de artículos previamente adquiridos.

---

<sup>53</sup> “suele haber en algunos gremios de artesanos en muchas partes veedores, para que celen el cumplimiento de las ordenanzas respectivas con alguna inspección sobre los talleres, maestros, oficiales y aprendices, mayor ó menor, según las facultades, que les dan las mismas ordenanzas, debiendo para dicho fin visitar las tiendas, talleres y fábricas (...) Es preciso que sean estas personas muy peritas y justas: solamente suele haberlas en las artes muy complicadas, en que se necesite de ordenanzas y reglas, dexándose en las demás, que cada uno obre los artefactos á su gusto: cuando no hay veedores se nombran de oficio en caso de disputa, ó si se ofrece alguna duda de si es ó no de recibo el artefacto”, véase DE DOU y DE BASSOLS, R. L.: *Instituciones del Derecho público...*, *op. cit.*, t. III, p. 274 y 275.

<sup>54</sup> Véase MORAL RONCAL, A. M.: *Gremios e ilustración...*, *op. cit.*, p. 104 y ESCUDERO, J. A.: *Curso de Historia del Derecho...*, *op. cit.*, p. 37.

<sup>55</sup> Según se muestra en la obra de Valeriola, no era suficiente para colmar las necesidades diarias de los ciudadanos el establecimiento, determinados días de la semana, de mercados. “Para todas estas provisiones, sería muy del caso, que hubiera una comunidad o un cierto número de hombres y mujeres que hicieran este comercio (...) dándole por título, *Comunidad de Revendedores*, con ciertos artículos y ordenanzas (...)”; VALERIOLA, T.: *Idea General de la policía...*, *op. cit.*, p. 600.

Este gremio era considerado un gremio comercial, en contraposición con los de carácter industrial, por su especialización en la venta de determinados productos<sup>56</sup>. En Barcelona, se tiene por primera vez noticia de este oficio constituido en corporación en el siglo XV.

Los capítulos fundacionales de este gremio en Barcelona, sancionados por el monarca, se constituyeron como su marco general de actuación. Estos estatutos establecieron ya determinada normativa acerca de la venta y adquisición de mercancías, así como otros aspectos principalmente de carácter organizativo. En cuanto al primer supuesto, era requisito esencial solicitar y obtener una previa autorización de los “*prohoms*” (los principales del gremio) para poder adquirir mercancías destinadas a ser revendidas, teniendo en cuenta que no se permitía el almacenamiento y por lo tanto las compras debían ejecutarse en pequeñas cantidades. En cuanto al segundo supuesto, cabe destacar que a partir de los primeros años del siglo XVII se incorporó a sus ordenaciones la obligación de pasar un examen, o en palabras de Tintó Sala, “habilitarse” para poder administrar una tienda. Es interesante la finalidad que perseguían con esta prueba, pues no era la de demostrar las habilidades de vendedor sino de “evaluar la bondad y la legalidad de sus actos”, constituyéndose como un “certificado de buena conducta”.<sup>57</sup>

Si bien la mayoría de gremios se establecían en tiendas, los tenderos-revendedores podían ocupar también los llamados “puestos públicos” (en Cataluña, las *parades*) hecho que no hace sino dar pistas acerca, seguramente, de la actividad itinerante y no sedentaria de algunos de estos vendedores. Existen sin embargo documentos en los que se pone de manifiesto que eran asimismo titulares de tiendas

---

<sup>56</sup> “La oposición entre comercio e industria llegó a darse en el interior de un gremio. Hubo artesanos industriales que abandonaron su actividad por el comercio, hecho que se halla en la base de la formación de la burguesía (...) Los gremios industriales temían constantemente la competencia comercial. En 1703 lograron de los “*Consellers*” la supresión –momentánea- del gremio de tenderos-revendedores”; así MOLAS RIBALTA, P.: *Los gremios barceloneses...*, *op. cit.*, p. 60.

<sup>57</sup> TINTÓ SALA, M.: *Els tenders revenedors de la ciutat de Barcelona*, Associació de Socors Mutus de Previsió Social, Barcelona, 1991, p. 13: “La institución “oficial” del gremio de tenderos revendedores parte del 12 de septiembre del año 1447, cuando la Reina María firma en Barcelona, en nombre del monarca reinante, Alfonso el Magnánimo, el privilegio aprobando los capítulos que regirán la corporación”.

(como su propio nombre indica) y que no se dedicaron exclusivamente a la venta de productos al detalle sino también al por mayor<sup>58</sup>.

El gremio de los tenderos revendedores era el principal competidor de los gremios agrícolas, sobre todo del gremio de los hortelanos. Los gremios agrícolas gozaban también de permiso de venta en las plazas y mercados de sus propios cultivos, erigiéndose los primeros como su principal competencia. En Barcelona, por ejemplo, se tomó la opción de alejar unos de otros en los puestos de los mercados, de tal modo que los payeses no pudieran resultar perjudicados por los revendedores.

También en este caso fue el mostassaf el oficial público encargado de velar, de un lado, por la rigurosidad de los pesos y medidas, y del otro, por la calidad de los alimentos y sus precios<sup>59</sup>.

### **3.- La crisis del sistema gremial.**

Como apunta Cubillo, fue a partir del reinado de los Reyes Católicos que en España se inició “el control sistemático de casi todos los alimentos” y se ordenó la promulgación de ordenanzas municipales que dedicaron parte de su articulado a la sanidad de los alimentos, mezclado con disposiciones relativas al fraude y a los pesos y medidas. Estas ordenanzas llegaron a ser desarrolladas en algunas localidades mediante

---

<sup>58</sup> Véase TINTÓ SALA, M.: *Els tenders revenedors...*, op. cit., p. 15 y ss.

<sup>59</sup> Según Tintó Sala “en el caso que se demostrara fraude en el producto vendido o bien que el peso no fuera el correcto, era necesario restablecer aquello que faltaba, pero nunca confiscar toda la mercancía que había en la tienda”. La figura del “mostassaf” se encontró en un conflicto de competencias con otra también de carácter público: la del obrero. Según la autora, a pesar de que el oficio de obrero (más antiguo incluso que el de mostassaf) “se ocupaba de las obras públicas tales como las de las calles, plazas, alcantarillados públicos, etc.”, existieron en la práctica ciertas hostilidades que se mantuvieron durante largos años. El conflicto aparecía, sobre todo, en relación con quién tenía la competencia para otorgar autorizaciones o señalar los puestos de venta de los revendedores. Finalmente una sentencia de la primera mitad del siglo XVII puso punto y final a la discusión determinando que “el mostassaf era el encargado de señalar el lugar donde los revendedores tenían que poner sus mesas de manera que no estuvieran mezclados con los payeses u hortelanos, y del mismo modo les dirigiría donde pudieran vender cualquier tipo de fruta, huevos o averío. En cambio, los obreros fijarán el lugar donde se ha de vender pan, queso, pescado y cualquiera otras vituallas, excepción hecha de la venta del pan en la plaza Nueva que, desde el año 1463, corresponde al mostassaf”. A partir del siglo XVIII, finalmente, el municipio de Barcelona decidió pavimentar distintas plazas y asignar unos puestos fijos, tal y como sucedió en la plaza del Born (tradicional mercado del Born) y con las Ramblas (con el popular mercado de La Boquería). TINTÓ SALA, M.: *Els tenders revenedors...*, op. cit., p. 36 y ss.

reglamentaciones complementarias y autos de buen gobierno (sobre todo en relación con el comercio de la carne y el pescado)<sup>60</sup>.

En la España de los Austrias, la clase media la representaban los comerciantes y mercaderes, así como miembros de distintas profesiones liberales y los funcionarios, mientras que las clases inferiores estaban formadas por los artesanos y la gente dedicada a otros oficios; también agrupados en gremios mayores o menores en función de criterios, en un principio, de tipo económico<sup>61</sup>.

La muerte sin descendencia de Carlos II (1665-1700) dio paso, tras la guerra de sucesión, a la entrada de la dinastía borbónica. Con la figura de Felipe V (1700-1746) se implantó una nueva organización política mediante los Decretos de Nueva Planta. Así pues, la llegada al poder de los Borbones en el siglo XVIII conllevó importantes cambios, entre ellos el establecimiento de una nueva organización administrativa completamente distinta a la medieval. En relación con los gremios, se respetó en un primer momento la organización gremial, dado que no suponía en realidad obstáculo alguno al poder y autoridad real y además se veía en estas corporaciones un eficaz instrumento de control social. Sin embargo, con la política gremial de los Borbones quedó atrás la época en la que los gremios eran competencia de los Ayuntamientos. No así, como veremos, las competencias en materia de alimentación que fueron durante el siglo XVIII y XIX típicamente municipales.

El Decreto de Nueva Planta de 1716 resolvió que, con el fin de ejercer un prudente control sobre las corporaciones, era preciso celebrar los consejos gremiales en presencia de un delegado del gobierno. Dos años más tarde, este cometido y en general la potestad sobre los gremios fue transferida, en el territorio catalán, a la Real Audiencia de Cataluña que pasó a ocupar el papel y a ostentar los poderes que sobre los gremios había desplegado el municipio. Posteriormente estos fueron asumidos por la creada “Junta de Gobierno del Comercio de Cataluña” dependiente de la “Real Junta de Comercio, Moneda y Minas”. En efecto, a mediados de siglo XVIII, las cuestiones

---

<sup>60</sup> CUBILLO DE LA PUENTE, R.: “Apuntes históricos sobre la Inspección Sanitaria de los alimentos”, *Los alimentos y la veterinaria*, Universidad de León, León, 1999, p. 10 a 12.

<sup>61</sup> Véase ESCUDERO, J. A.: *Curso de Historia del Derecho...*, *op. cit.*, p. 674.

relativas al comercio interior y exterior, con inclusión de las ordenanzas gremiales, fueron competencia de esta Junta. Fue también durante este período de la Ilustración cuando, al mismo tiempo, comenzó a considerarse a los gremios un obstáculo para la vida económica<sup>62</sup>.

Varios fueron los motivos que llevaron, durante los inicios del Estado Constitucional, a la decadencia y desaparición de los gremios: entre otros, la subida de los impuestos, la industrialización (en la que Cataluña fue región pionera con la industria textil)<sup>63</sup>, y la ideología que propugnaba la libertad de trabajo<sup>64</sup>, etc. Como señala la doctrina, el hecho de que los gremios cerraran el paso a la profesión a personas ajenas hizo que disminuyera la oferta y los precios se encarecieran, por mucha calidad en los productos que pudiera garantizarse: “se reaccionó contra este sistema en los siglos XVIII y XIX, estableciendo la libertad industrial y de comercio, restringiendo la libertad gremial y de asociación”<sup>65</sup>.

---

<sup>62</sup> Las Sociedades Económicas de Amigos del País, impulsadas por Carlos III, eran asociaciones –no organismos estatales– que reunían a personas de distintos ámbitos de la sociedad con el objetivo de promover el desarrollo, principalmente económico, de España. La Sociedad Vascongada o la Madrileña de Amigos del País, de 1765 (fundada por el Conde de Peñaflores) y 1775 (fundada por Campomanes) respectivamente, fueron las primeras y más relevantes. Estas sociedades contribuyeron, junto con las Universidades, a la difusión de los conocimientos técnicos en su aplicación a los cultivos, la producción, la mecánica, etc. Véase MORAL RONCAL, A. M.: *Gremios e ilustración...*, *op. cit.*, p. 175 y ss.

<sup>63</sup> “La historia de los gremios en España coincide exactamente, en la medida que podemos conocerla, con el ritmo del desarrollo industrial. Adquieren notable auge en el siglo 16, decaen en el 17 y cuando en torno a 1680 comienza una renovación de la actividad económica, vuelven a sentir palpitaciones de vida. Ejemplo típico por su trascendencia: en 1686 reciben Ordenanzas los famosos Cinco Gremios Mayores de Madrid, el más extraordinario esfuerzo castellano por rehabilitar las instituciones gremiales”; MOLAS RIBALTA, P.: *Los gremios barceloneses...*, *op. cit.*, p. 14 y 15.

<sup>64</sup> Como apunta Fernández Farreres, “la intervención de la Administración para arrumbar el conjunto de trabas y obstáculos heredados del Antiguo Régimen en el que, dentro de la modestia propia resultante de un fenómeno –el de la industria– que aún no había eclosionado, fueron determinadas estructuras sociales, articuladas a través de gremios y corporaciones, las que monopolizaron y canalizaron irremisiblemente la actividad industrial. Superación, pues, de ese entramado gremial, por la que debía pasar cualquier intento de ejercer libremente la industria y que, a la vez, constituía un reto de tal porte y envergadura que difícilmente podía lograrse con la mera declaración del principio de libertad si a tal declaración no se vinculaban efectivas medidas para la desarticulación de esa estructura corporativa”; FERNÁNDEZ FARRERES, G.: “Industria”, MARTÍN RETORTILLO, S. (Dir.): *Derecho Administrativo Económico*, t. II, La Ley, Madrid, 1991, p. 407 y 408.

<sup>65</sup> “Proclamaron la libertad industrial y mercantil y censuraron el monopolio de gremios, Campomanes, Flórez de Estrada y Jovellanos, aunque no faltaron defensores de los mismos como Capmany”, ALVAREZ-GENDÍN, S.: “La política de abastecimientos en España”, *Régimen jurídico del Comercio Interior*, *op. cit.*, p. 609.

La revolución agraria de principios y mediados de siglo XIX condujo a la Revolución Industrial que realmente llegó a nuestro país en las postrimerías de este siglo. Surgida en Inglaterra y extendida por Europa y Estados Unidos, la Revolución Industrial tuvo su fundamento en varias innovaciones en la técnica y en los modos de producción. La máquina de vapor alimentada por carbón fue una de ellas, pero también lo fue la racionalización total del quehacer productivo, el aprovechamiento de los avances técnicos en la agricultura y el transporte o la utilización de nuevos métodos de transformación de materias básicas (industria química, acero, etc.).

El moderno empresariado o los también llamados “nuevos burgueses” se desarrollaron como clase social en el siglo XVIII, procediendo sus miembros en gran parte de determinados grupos artesanales como fueron, por ejemplo y según Molas Ribalta, los pequeños tenderos relacionados con el comercio de productos alimenticios: revendedores, taberneros, panaderos y mesoneros; y también de gremios considerados inferiores o subalternos como el de los doradores, semoleros, guanteros, hortelanos, siendo de este último sector de donde procedían parte de los fabricantes de indianas<sup>66</sup>.

En relación con el trabajo, tal y como manifiesta Tintó Sala, la liberalización no llegó hasta que durante la vigencia del sistema político liberal, concretamente en 1836, se restableció la fuerza obligatoria de un Decreto de 1813. “Aquellos gremios que habían sobrevivido hasta aquella fecha, como es el caso de los tenderos revendedores de la ciudad de Barcelona, quedaron sometidos a la “Ley de Asociaciones” de 29 de febrero de 1839...”<sup>67</sup>. A partir del siglo XIX, por ejemplo, el gremio de los tenderos revendedores pasó a integrar una entidad privada con unas bases generales u ordenanzas fundacionales, llamada “Asociación de Socorros Mutuos<sup>68</sup>”.

---

<sup>66</sup> MOLAS RIBALTA, P.: *Los gremios barceloneses...*, *op. cit.*, p. 215.

<sup>67</sup> TINTÓ SALA, M.: *Els tenders revenedors...*, *op. cit.*, p. 95.

<sup>68</sup> El nombre completo es “Asociación de Socorros Mutuos entre Tenderos Revendedores de la Ciudad de Barcelona”. Sobre la constitución en 1866 de las Cámaras como asociaciones voluntarias de comerciantes y como ejemplo de organizaciones que, como los gremios, se organizaron en torno a unos determinados intereses económicos, véase MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, S.: “Funciones de las Cámaras oficiales de Comercio, Industria y Navegación”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 90, abril-junio 1996, p. 185 y ss.

Con la muerte de Fernando VII y la instauración del régimen liberal, la primera disposición que prohibió los gremios, excepto el de panaderos, que vincularan a determinado número de personas al tráfico de artículos de comer y beber, fue el Real Decreto de 20 de enero de 1834.

Si bien hasta aquí se ha puesto de relieve cómo la preocupación por la salud de los ciudadanos se materializó tímidamente mediante disposiciones y supervisiones que tomaron en consideración la calidad de los alimentos, lo cierto es que la policía de salubridad se erigió como fundamental, junto con la libertad de comercio, a finales del siglo XVIII y principios del XIX, cuando aparecieron las primeras normas concretas de policía sanitaria de los alimentos y el concepto de salud pública tomó carta de naturaleza.

### **III.- LA CONSOLIDACIÓN DE UNA POLICÍA SANITARIA DE LOS ALIMENTOS EN EL SIGLO XIX.**

#### **1.- La policía de alimentos como rama de la policía de sanidad municipal.**

A principios del XIX, la tutela de la salud, o en términos generales, la policía de salubridad, se erigió como límite al ejercicio de una libertad de comercio recién instaurada<sup>69</sup>. Prueba palmaria de ello fue el artículo 8 del Decreto CCLIX de 8 de junio de 1813 de las Cortes de Cádiz sobre varias medidas para el fomento de la agricultura y ganadería que, por un lado, fue el primer texto en reconocer a grandes trazos el principio liberal y, por otro, también, su principal reserva<sup>70</sup>.

---

<sup>69</sup> Véase ESCRIBANO COLLADO, P.: *El fomento del comercio interior*, op. cit., p. 60, y TORNOS MAS, J.: *Régimen jurídico de la intervención de los poderes públicos en relación con los precios y las tarifas*, Zaragoza, 1982, p. 37 y ss.

<sup>70</sup> Este artículo estableció “Así en las primeras ventas como en las ulteriores ningún fruto ni producción de la tierra, ni los ganados y sus esquilmos, ni los productos de la caza y pesca, ni las obras del trabajo y de la industria estarán sujetas a tasas ni posturas, sin embargo de cualesquiera leyes generales o municipales. Todo se podrá vender y revender al precio y en la manera que más acomode a sus dueños, con tal que no perjudiquen la salud pública; y ninguna persona, corporación ni establecimiento tendrá privilegio de preferencia en las compras (...)”. Más en concreto, el artículo 9 dispuso que “quedará enteramente libre y expédito el tráfico y comercio interior de granos y demás producciones de una u otras Provincias de la Monarquía, y podrán dedicarse a él ciudadanos de todas clases, almacenar sus acopios donde y como mejor les parezca, y venderlos al precio que les acomode, sin necesidad de matricularse, ni de llevar libros, ni de recoger testimonios de las compras”. Véase “Colección de los decretos y órdenes que han expedido las Cortes Generales y Extraordinarias desde 24 de febrero de 1813 hasta 14 de septiembre del mismo año”, t. IV, Biblioteca Virtual Miguel de Cervantes: [www.cervantesvirtual.com](http://www.cervantesvirtual.com)

La libertad de circulación en el contexto de un mercado interior no fue óbice para la introducción y mantenimiento de un control o intervención pública de ordenación de los vínculos comerciales. Así, en la segunda mitad del siglo XIX, el intervencionismo del Estado irá *in crescendo* no sólo para garantizar el sistema de libertad de comercio sino para proteger también otro tipo de intereses<sup>71</sup>. En palabras de Tornos Mas, “se asiste en este período a un progresivo incremento de la normativa administrativa, que nace vinculada a los problemas fiscales y de control de los precios del pan, para ir evolucionando hacia funciones de garantía del propio sistema de libertad, con la normativa de pesos y medidas, de tutela de otros intereses públicos, como la salubridad en las relaciones mercantiles con productos alimenticios, y de intervención directa en la actividad comercial, con la creación de los mercados municipales”<sup>72</sup>. Muestra de ello también es, en 1830, la creación del Ministerio de Fomento, con competencias, entre otras, en materia de pesos y medidas, agricultura y ganadería, comercio, sanidad y seguridad pública.

La higiene de los alimentos se inscribió así dentro de la policía sanitaria, tal y como se observa de la lectura de los autores clásicos. Posada Herrera, por ejemplo, dividió la sanidad pública en cuatro secciones, siendo la segunda de ellas la que “comprende todo lo relativo a la higiene pública o reglas de sanidad y cuanto tiende a preservar a los pueblos y particulares de ciertas aguas perjudiciales, alimentos que son dañosos a la salud o fábricas que puedan dañar el aire respirable (...) En esta sección

---

[última consulta: 27 de noviembre de 2005]. La consagración definitiva de la libertad de comercio no se produjo hasta las Cortes de Cádiz, pues la presión de la clase popular frenó la primera iniciativa de un régimen de libertad iniciada por Carlos III con la Pragmática de 11 de julio de 1765 (a través de la cual se pretendía el libre comercio de granos en todo el reino). Véase DE DOU y DE BASSOLS, R. L.: *Instituciones del Derecho público...*, *op. cit.*, t. III, p. 442 y ss.

La economía en la ilustración se vio influenciada por la fisiocracia definida como un pensamiento que propugna el libre juego de las fuerzas económicas así como la protección de la agricultura como fuente natural de riqueza rechazando el proteccionismo económico. Fruto de estas concepciones se abolió el sistema de tasas y se ordenó la libre compraventa de granos, esto es, se decretó por el Estado la libertad de comercio de granos, mientras que a la vez se protegió la agricultura con medidas de fomento destinadas al establecimiento de regadíos y canales. La Constitución de la II República de 9 de diciembre de 1931 (artículo 33) fue la primera norma fundamental en reconocer expresamente el principio de libertad de comercio. Véase TORNOS MAS, J.: “Ordenación constitucional del comercio”, MARTÍN-RETORTILLO, S. (Coord.): *Estudios sobre la Constitución española: Homenaje al profesor Eduardo García de Enterría*, vol. 5, 1991, p. 4111.

<sup>71</sup> Véase TORNOS MAS, J.: “Ordenación constitucional del comercio”, *op. cit.*, p. 4108 y 4109.

<sup>72</sup> TORNOS MAS, J.: “Comercio Interior”, MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, S. (Dir.): *Derecho Administrativo Económico...*, *op. cit.*, p. 567.

está comprendido todo lo que se llama policía sanitaria de aguas, alimentos y lo relativo a fábricas insalubres”<sup>73</sup>. En el mismo sentido Martí Jara, García Goyena-Aguirre, Colmeiro, Vico y Bravo, Gascón y Marín, entre otros autores, consideraron incluida en la policía sanitaria, la policía de los alimentos<sup>74</sup>.

Valenzuela García sitúa la preocupación por parte del Derecho Administrativo sobre la calidad sanitaria de los alimentos y aguas en la propia génesis de este Derecho en España. Se sirve de una cita de Ortiz de Zúñiga para corroborar que la Administración municipal era la que, a través de sus inspectores y bajo la supervisión de sus Superiores y de las Diputaciones Provinciales, se encargaba de la “Policía de Abastos”, entendiéndose ésta por “aquella parte de las atribuciones municipales dirigidas a proporcionar a los pueblos uno de los beneficios más positivos que pueden apetecer y conseguir la abundancia, baratura y buena calidad de los comestibles, la legalidad en los pesos y medidas, y la comodidad y buen régimen de los mercados y establecimientos de abacería”<sup>75</sup>. Más en concreto, Ortiz de Zúñiga, bajo el epígrafe de “Policía de abastos”, describe la “Policía Sanitaria de los víveres o alimentos, plazas de abastos, mataderos, alhóndigas, pesas y medidas, abastecimiento de aguas, y caza y pesca”. Según la Ley de Organización y Atribuciones de los Ayuntamientos de 8 de enero de 1845, “La policía de la alimentación es un ramo de la municipal, porque a los Ayuntamientos pertenece deliberar sobre las ordenanzas municipales y reglamentos de policía urbana y rural” (artículo 81.1).

En el siglo XIX fue la Administración municipal la competente tanto sobre el tráfico, esto es, la vertiente comercial de los productos, como sobre la inspección y control de su calidad, en mayor conexión con su vertiente sanitaria<sup>76</sup>. La policía de los

---

<sup>73</sup> POSADA HERRERA, J.: *Lecciones de Administración*, tomo II, Establecimiento tipográfico, Madrid, 1843, p. 124.

<sup>74</sup> Véase MARTÍN GONZÁLEZ, M.: *Sanidad pública. Concepto y encuadramiento*, Madrid, 1970, p. 461 y 603 y ss.

<sup>75</sup> VALENZUELA GARCÍA, F.: *Policía sanitaria...*, op. cit., p. 21 y 22, citando a ORTIZ DE ZÚÑIGA, M.: *Elementos de Derecho Administrativo*, Granada, 1842-3.

<sup>76</sup> Muestra de ello es, por ejemplo, el artículo 1 del Decreto de Cortes CCLXIX, de 23 de junio de 1813, que aprueba la instrucción para el Gobierno económico político de las Provincias, que hubo de repetirse en posteriores normativas como el Decreto XLV de Cortes de 3 de febrero de 1823 o el Real Decreto de 23 de julio de 1835: “Estando a cargo de los Ayuntamientos de los pueblos la policía de salubridad y

alimentos era ejercida por distintas figuras administrativas que se ocuparon de la inspección de los alimentos, tanto su salubridad como su calidad. Cubillo habla de distintas figuras: “Jueces de mes” (“Regidores” o “Concejales” a partir del siglo XIX); “Diputados del Común”, “Fieles” –ejerciendo sus labores de control de pesos en las entradas de los municipios igual que los “Porteros Mayores”-, “Procuradores síndicos”; “Celadores de Salubridad” o también llamados “Veedores”; las “personas inteligentes<sup>77</sup>” – personas a quien se les suponían unos conocimientos empíricos específicos- y los “médicos, cirujanos, boticarios y veterinarios”<sup>78</sup>. No fue hasta mitad del siglo XIX que “los inspectores legos” fueron progresivamente sustituidos por los veterinarios, siendo en 1855 que “se promulga la primera Ley general de sanidad, que contempla a la Veterinaria en el Consejo Nacional de Sanidad”<sup>79</sup>. Si bien en un primer momento estos funcionarios expertos controlaron la sanidad de la carne, fueron paulatinamente asumiendo competencias de control sobre otros alimentos<sup>80</sup>.

Según Abella, “La policía municipal sanitaria debe ocuparse, en primer término, de que los alimentos que se expendan al público sean sanos y puros. Una administración local previsoras se ocupa asiduamente de vigilar, examinar y, caso necesario, prohibir la venta y tráfico de los productos que unas veces se alteran por causas físicas y otras por la codicia de los fabricantes o la mala fe de los vendedores. Por consiguiente, las autoridades municipales deben ejercer un celo constante y una vigilancia rigurosa sobre la venta de artículos y efectos comestibles, sobre los mataderos, la venta de carnes, los establecimientos de vacas, cabras, burras de leche, sobre el abastecimiento de aguas (...)”<sup>81</sup>. Santamaría Paredes entiende, por su parte, que “corresponde a los

---

comodidad, deberán velar sobre la calidad de los alimentos de toda clase (...) y remover todo lo que en el pueblo, o en su término pueda alterar la salud pública o la de los ganados”.

<sup>77</sup> Véase una referencia a estas “personas inteligentes” con relación al control de los alimentos, en POSADA HERRERA, J.: *Lecciones de Administración*, Establecimiento tipográfico, Madrid, 1843, p. 440.

<sup>78</sup> CUBILLO DE LA PUENTE, R.: “Apuntes históricos sobre la Inspección...”, *op. cit.*, p. 12 y 13.

<sup>79</sup> CUBILLO DE LA PUENTE, R.: “Apuntes históricos sobre la Inspección...”, *op. cit.*, p. 34.

<sup>80</sup> Sobre la evolución histórica del régimen del personal veterinario y sus funciones de higienista e inspector alimentario, véase QUINTANA LÓPEZ, T. y RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S.: “La profesión veterinaria. Situación actual y perspectivas”, *Noticias de la Unión Europea*, núm. 184, 2000, p. 109 a 134.

<sup>81</sup> ABELLA, F.: *Tratado de Derecho Administrativo Español*, El Consultor de los Ayuntamientos y de los Juzgados Municipales, t. II, Madrid, 1886, p. 435.

Ayuntamientos la inspección y vigilancia de los mercados y establecimientos de los artículos alimenticios, debiendo valerse de los facultativos que sean necesarios para el reconocimiento pericial de los mismos”<sup>82</sup>. Para Colmeiro, “las providencias de la Administración encaminadas a mantener la salubridad pública constituyen la policía sanitaria, que es un ramo de la policía general, y también parte de la policía municipal”<sup>83</sup>.

Durante la segunda mitad del siglo XIX ciertas sustancias químicas de carácter industrial se utilizaron de forma fraudulenta en la composición de los alimentos, ampliándose así el riesgo para la salud, los mecanismos y el propio concepto de adulteración. Sin embargo, la química de los alimentos tuvo asimismo una aplicación positiva en la constatación de la pureza de los mismos; es decir, que la propia ciencia proporcionó los instrumentos para detectar posibles comportamientos dolosos<sup>84</sup>. En paralelo, en el ámbito internacional, fueron aprobadas las primeras leyes alimentarias de tipo general, implantándose a su vez determinados sistemas básicos de control del cumplimiento de las mismas<sup>85</sup>.

Desde finales del siglo XVIII y principios del XIX podemos hablar de auténticas normas de policía sanitaria de los alimentos. En palabras de Valenzuela, “La legislación del siglo XIX va a preocuparse abundantemente de la “policía de salubridad”, y buena muestra de ello nos la van a mostrar los Decretos de 23 de junio de 1813 y 3 de febrero

---

<sup>82</sup> SANTAMARÍA DE PAREDES, V.: *Curso de Derecho Administrativo según sus principios generales y la legislación actual de España*, 6 ed., Madrid, 1903, p. 328.

<sup>83</sup> COLMEIRO, M.: *Derecho Administrativo Español*, 1850, Madrid/Santiago, t. I, p. 611.

<sup>84</sup> En el ámbito penal, el Código de 1870 tipificaba los delitos contra la salud pública –la venta de géneros nocivos- y los delitos contra la garantía del orden liberal, incluyendo en relación con estos últimos “los que defraudaren al público en la venta de sustancias, ya sean en cantidad ya en calidad” (artículo 592.4) y “los traficantes o vendedores a quienes se aprehendieren sustancias alimenticias que no tengan el peso, medida o calidad que corresponda” (artículo 592.5). Como establecen Nieto y Manzanedo, “Acostumbrado el ordenamiento a este sistema de represión penal, resulta luego que, andando los años, cuando la Administración se decide a tipificar infracciones por conductas comerciales que afectan a la salud pública, no asume al tiempo la competencia para reprimirlas, sino que se remite en bloque a la legislación y jurisdicción penales. O sea, que lo único que hace es encajar en alguno de los tipos penales ya existentes determinadas conductas comerciales”; NIETO, A. y MANZANEDO, J. A.: “Régimen jurídico del Comercio Interior, con especial referencia a las Cámaras de Comercio, Industria y Navegación”, en *Régimen jurídico del Comercio Interior*, op. cit., p. 146.

<sup>85</sup> OMS/FAO: *Qué es el Codex Alimentarius*, Roma, 2005, p. 7.

de 1823, y las leyes Municipales, de 20 de agosto de 1870, y la Orgánica Municipal de 2 de octubre de 1877. Es, sin embargo, la Instrucción General de Sanidad, de 12 de enero de 1904 quien va a constituir, sin duda, el primer auténtico Código Alimentario, que va a regular, entre otras, la inspección de carnes, ganado, frutas, verduras y demás subsistencias. Y como complemento a dicha Instrucción se dictará la Real Orden de 12 de octubre de 1910, por la que se establecerán las Bases para la redacción de los Reglamentos de Higiene y Sanidad Municipal”<sup>86</sup>.

Antes, sin embargo, el Real Decreto de 22 de diciembre de 1908, sobre falsificación, adulteración y fraudes en los alimentos contenía ya instrucciones técnicas sobre las condiciones que debían reunir los alimentos, utensilios, aparatos, etc.; no en vano esta norma es considerada por algunos autores el primer Código alimentario Español, y el punto de arranque, en el siglo XX, de la intervención administrativa en las sustancias alimenticias<sup>87</sup>. La citada Real Orden de 1910, en su Base VII dedicada a los alimentos en general, introducía asimismo cierta preocupación por la calidad, al prescribir la prohibición “de vender, con perjuicio del comprador, todo alimento que no sea de la calidad pedida por éste, que no esté constituido por los elementos que normalmente entren en su composición y que no tengan el peso que le corresponda”<sup>88</sup>.

---

<sup>86</sup> Valenzuela lo deduce de algunas leyes recogidas en la Novísima Recopilación de las Leyes de España publicada en 1805, como por ejemplo la Ley XVIII del libro III título XVII dictada por el Rey Carlos IV el 20 de enero de 1792; La Ley V, del libro VII, título XL, de 15 de noviembre de 1796 o la ley de 13 de abril de 1803. Según la Novísima Recopilación, la Ley V, libro VII título XL, 6, dictada por Carlos IV, recoge la figura de la Suprema Junta como “órgano de control y decisión en toda materia relativa a la calidad de los alimentos y bebidas, para que no afecten negativamente sobre la vida y salud de los hombres, adoptando todas las disposiciones y resoluciones al efecto”. Por otro lado, el artículo 36.4 del Real Decreto de 23 de julio de 1835 atribuyó a los Corregidores y Alcaldes la obligación de “inspeccionar los pesos y medidas, y el estado de salubridad de los comestibles y bebidas. Como expone el autor, un poco antes, en cumplimiento de la Ley de 28 de noviembre de 1855 sobre el Servicio General de Sanidad, se dictó “la Orden de 4 de enero de 1887, que encarecía a los Gobernadores civiles preferente atención en los asuntos relativos a la higiene de los alimentos, procediendo a penar gubernativamente todas las adulteraciones y ventas de artículos de consumo nocivos a la salud, entregando a los reincidentes a los Tribunales de Justicia, y cuando advirtiesen la existencia de géneros que por su mal estado o adulteración puedan ocasionar daños a la salud, de acuerdo con las Juntas locales de Sanidad, procedan a la destrucción de dichos artículos”; VALENZUELA GARCÍA, F.: *Policía sanitaria...*, *op. cit.*, p. 42 a 61.

<sup>87</sup> CUBILLO DE LA PUENTE, R.: “Apuntes históricos sobre la Inspección...”, *op. cit.*, p. 36. Este Real Decreto estuvo vigente hasta que en 1983 se dictó el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, sobre infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

<sup>88</sup> Véase RIVERO ISERN, E.: “Consideraciones sobre las centrales lecheras”, *Régimen jurídico del Comercio Interior*, *op. cit.*, p. 677 y ss.

También fue considerado un verdadero Código Alimentario, por la concreción con la que reguló el concepto, la composición y los aditivos de distintos productos alimenticios, el Real Decreto de 17 de septiembre de 1920 por el que se aprobaron las “Condiciones técnicas que han de servir de base para la calificación de los alimentos, papeles, aparatos, utensilios y vasijas que se relacionan con la alimentación”.

Por su parte, el Reglamento de Obras, Servicios y Bienes de 14 de julio de 1924 otorgaba, en su artículo 86, las competencias de inspección y vigilancia de los alimentos a los Ayuntamientos. El Estatuto Municipal de 8 de marzo de 1924 creó la figura del Inspector Municipal de Sanidad<sup>89</sup> en aquellas poblaciones con más de 15000 habitantes y ordenó el establecimiento de laboratorios municipales<sup>90</sup> para el análisis de alimentos y bebidas. Estas dos importantes previsiones fueron desarrolladas por el Reglamento de Sanidad Municipal de 9 de febrero de 1925 que, además de prever la obligación de los Ayuntamientos de redactar un reglamento sanitario, puso su mayor acento en la policía de sustancias alimenticias, atribuyendo al cuerpo de inspectores veterinarios que hubo de crearse, la persecución y castigo de las adulteraciones, sofisticaciones y falsificaciones de alimentos y bebidas, mediante la vigilancia, inspección y examen efectuado en los laboratorios organizados<sup>91</sup>. Se hizo especial hincapié en la vigilancia de ciertos alimentos, como fueron el pan, las carnes y la leche y en determinados aspectos como la investigación de animales, el personal portador de gérmenes nocivos y el cuidado de los lugares de producción, envasado, almacenamiento y venta de alimentos. Se establecieron, a la vez, las normas reguladoras para el tratamiento de todo tipo de sustancia alimenticia, ya fuera sólida o líquida. Con posterioridad a la Orden de 22 de mayo de 1929 se dictó el Reglamento para la inspección sanitaria de

---

<sup>89</sup> No obstante, ya la Instrucción General de Sanidad de 12 de enero de 1904 había atribuido a los inspectores municipales de sanidad y a la Junta municipal de Sanidad, entre otras, la potestad sancionadora en relación con la higiene y vigilancia sanitaria de los mercados públicos.

<sup>90</sup> También en este caso, con anterioridad, el Real Decreto de 22 de diciembre de 1908, considerado una norma fundamental en materia de higiene alimenticia, establecía la obligación en los municipios capitales de provincia y los de más de 10000 habitantes de contar con laboratorios para poder proceder al análisis de los alimentos; así como la agrupación de aquellos municipios que no llegaran al citado número de habitantes para prestar dicho servicio. En concreto, definía como “misión de los inspectores veterinarios de los municipios la inspección de los mataderos, mercados de toda clase de carnes, pescados y demás alimentos de origen animal, así como de frutas, verduras y leche”.

<sup>91</sup> Véase BAENA DEL ALCÁZAR, M.: *La regulación jurídico-pública de los productos alimenticios*, Madrid, 1982, p. 63 y ss., y QUINTANA LÓPEZ, T. y RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S.: “La profesión veterinaria...”, *op. cit.*, p. 116 y ss.

establecimientos. La obligación municipal de “inspección higiénica de alimentos y bebidas” se reiteró, entre otras muchas previsiones en materia de policía sanitaria y de alimentos, en la Ley de Bases de Régimen Local de 1945 y en el texto articulado y refundido de 1950 y 1955 respectivamente.

Por otro lado, también desde el siglo XIX fue competencia municipal el establecimiento e inspección de mercados y mataderos<sup>92</sup>. Si la intervención en los gremios había perseguido, de modo principal, garantizar el abastecimiento de la población, la regulación de los mercados fue un paso más en dicha finalidad interventora (policía de abastos). Así lo mostró, por ejemplo, la Ley municipal de 2 de octubre de 1877, al señalar los mercados como exclusiva competencia de los Ayuntamientos. Esta previsión se repitió, ya en el siglo XX, en la Instrucción General de Sanidad de 1904 -que determinó una regulación especial para los mataderos de carácter público y fijó las funciones del inspector veterinario de carne, supliendo las lagunas de la Ley de Sanidad de 1855-, el Reglamento General de Mataderos de 5 de diciembre de 1918<sup>93</sup>, el Estatuto Municipal de 1924 – en el que se constituyeron como servicios obligatorios-; y el Reglamento de 1925 -en el que se previó su funcionamiento bajo la dirección técnica de la autoridad veterinaria-<sup>94</sup>.

En cuanto a los mercados, la atribución de potestad municipal para establecerlos durante el siglo XIX se mantuvo en el Estatuto de Calvo Sotelo, la Ley Municipal de

---

<sup>92</sup> POSADA HERRERA, J.: *Lecciones de Administración, op. cit.*, p. 138 y ss., entendió que “Las carnes son quizá los alimentos que están más expuestos a la putrefacción, y que por consiguiente exigen de los magistrados administrativos mayor cuidado y vigilancia más diaria; procurar que los mataderos estén situados fuera de la población, que todas las operaciones se hagan con la mayor limpieza, que las reses que se hayan de matar estén sanas y no tengan ninguna enfermedad: todos estos cuidados forman otras tantas obligaciones que la administración local especialmente tiene que cumplir todos los días y a todas horas”.

<sup>93</sup> Establecía la obligación, en aquellos municipios de más de 2000 habitantes o capitales de provincia, de establecimiento de un matadero en su término municipal. Este Reglamento no fue derogado hasta la llegada del Decreto de 26 de noviembre de 1976 que contenía las normas técnico-sanitarias de mataderos, salas de despiece, centros de contratación, almacenamiento y distribución de carnes y despojos. El Decreto de 1976 dejó sin aplicación las disposiciones del Código alimentario español relativas a las carnes y despojos de las secciones primera y segunda del capítulo X, y fue mucho después también sustituido por el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

<sup>94</sup> PRATS CATALÀ, J.: “Comerç interior i mercats”, *Ponències del Seminari de Dret Local*, 3 ed., Ajuntament de Barcelona, Barcelona, 1992, p. 77 a 86.

1935 y la Ley de Régimen Local de 1955 ya citada<sup>95</sup>. Eran mercados con carácter minorista y la presencia pública atendía a la garantía de los intereses de compradores y vendedores, sin que, como manifiesta Tornos Mas, se concibiera el mercado como un servicio público, “como actividad prestacional de la Administración con el fin de intervenir directamente en la actividad comercial”. Hasta que no se adoptó dicha perspectiva interventora, el Estado no se interesó por este servicio; dicho de otra forma, hasta entonces la competencia municipal no se vio amenazada<sup>96</sup>. Puede decirse, entonces, que en general, el nexo de unión entre policía administrativa y ámbito municipal ha sido y es todavía importante<sup>97</sup>.

## 2.- El creciente interés del Estado por el sector alimentario.

El declive económico que había azotado el país después de la primera guerra mundial y las exigencias interventoras de la nueva sociedad industrial precipitó la crisis del Estado liberal exigiendo una mayor presencia de éste en la economía, en la ordenación del mercado<sup>98</sup>. Una primera respuesta fue la creación por Real Decreto de 3

---

<sup>95</sup> La inspección del pescado también ha sido ejercida, por lo general, por los veterinarios municipales y así lo demostraron distintas órdenes ministeriales dictadas a mediados de siglo XX, sobre captura, comercio y abasto de pescados y mariscos - Orden de 31 de enero de 1955 y Orden de 24 de septiembre de 1956-. Además de establecer las obligaciones de los primeros manipuladores de dicho alimentos, que son obviamente los tripulantes de las embarcaciones de pesca, se precisaron las funciones inspectoras de los veterinarios titulares de los municipios costeros en los mercados de recepción.

<sup>96</sup> TORNOS MAS, J.: “Comercio Interior”, MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, S. (Dir.): *Derecho Administrativo Económico...*, op. cit., p. 680, y MARTÍN MATEO, R., y SOSA WAGNER, F.: *Derecho Administrativo económico. El Estado y la empresa*, Pirámide, Madrid, 1977, p. 260 y ss. Las leyes de Planes de Desarrollo –concretamente la Ley del I Plan de Desarrollo de 28 de diciembre de 1963- fueron el cauce a través del cual se pudieron crear Mercados Nacionales mediante Organismos Autónomos, como sucedió por ejemplo con MERCASA, creado por Decreto de 7 de abril de 1966. Véase PÉREZ MORENO, A.: “Municipios y Estado ante los mercados centrales” *Régimen jurídico del Comercio interior*, op. cit, p. 623 y ss.; y GÓMEZ-REINO, E.: “Los mercados mayoristas en España”, *Régimen jurídico del Comercio Interior*, op. cit, p. 741 y ss. Sobre

<sup>97</sup> Véase NIETO GARCÍA, A.: “Algunas precisiones sobre el concepto de policía”, *Revista de Administración Pública*, núm. 81, 1976, p. 76 y ss., y PICARD, E.: *La notion de police administrative*, t. I, LGDJ, París, 1984, p. 64 y ss.

<sup>98</sup> Sobre el interés por el Estado, ya en el siglo XIX, en los servicios que interesaron al desarrollo urbano, véase GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: “La actividad industrial y mercantil de los municipios”, *Revista de Administración Pública*, núm. 17, mayo-agosto 1955, p. 94 y ss. Como apunta el profesor Tornos Mas, “Se advierte cómo los servicios públicos pierden su carácter netamente local al exigir, por su complejidad, una ordenación de ámbito territorial superior, al tiempo que el coste de los mismos desborda la capacidad de unos entes locales desiguales y, en su mayor parte pobres. La normativa local no garantiza ámbitos competenciales precisos, y las meras capacidades que reconoce van a ser olvidadas por

de septiembre de 1918, del Ministerio de Abastecimientos<sup>99</sup>. Después del gran episodio bélico nacional que supuso la guerra civil, se incrementó la intervención en las relaciones comerciales de modo que muchos productos fueron intervenidos y sustraídos del régimen de libre comercio<sup>100</sup>. Una de las principales preocupaciones del Estado fue, en consecuencia, la política de subsistencias<sup>101</sup>. Fue la Comisaría de Abastecimientos y Transportes (CAT), creada por la Ley de 10 de marzo de 1939, una de las medidas de intervención del abastecimiento<sup>102</sup>.

Como ha señalado con acierto la doctrina, “la propia existencia de la CAT pone de relieve la diferencia que media entre la moderna política de intervención y la política de abastos liberal: la intervención es una función estatal mientras que la de abastos era municipal. Y es que el sistema intervencionista resulta tan ambicioso que su ejecución sería sencillamente inimaginable si se le afrontase desde una perspectiva local”<sup>103</sup>.

---

la legislación sectorial del a mitad del siglo XX que traslada a esferas superiores la ordenación y gestión de los servicios locales”; TORNOS MAS, J.: “Competencias municipales para la ordenación y gestión de servicios públicos”, *Revista de estudios de la Administración local y autonómica*, núm. 245, 1990, p. 24.

<sup>99</sup> En los años 1915 y 1916 se dictaron distintas Leyes de Subsistencias para hacer frente a la situación de penuria alimenticia, como una medida para lograr el control de los trastornos de orden público acaecidos. Véase al respecto MARTÍN-RETORTILLO, S.: “Esbozo histórico sobre la libertad de comercio y la libertad de industria”, *Libro Homenaje al profesor J. L. Villar Palasí*, Civitas, Madrid, 1989, p. 710.

<sup>100</sup> A dicha política responde la creación del Servicio Nacional de Trigo, por Decreto Ley de 23 de agosto de 1937 y el Decreto de 27 de octubre de 1939 por el que se estableció el régimen de intervención del comercio y circulación de todos los cereales y legumbres.

<sup>101</sup> Véase MARTÍN MATEO, R.: *Derecho público de la Economía*, CEURA, Madrid, 1985, p. 271 y ss.

<sup>102</sup> La CAT asumió las funciones del Servicio Nacional de Abastecimientos y Transportes creado durante el período de guerra. Según ALVAREZ-GENDÍN, S.: “La política de abastecimientos en España”, *Régimen jurídico del Comercio Interior, op. cit.*, p. 614, correspondía a la misma según la Ley de 24 de junio de 1941, “la obtención y distribución de los artículos de primera necesidad y el tomar cuantas medidas se precisen para asegurar el abastecimiento de la población. Interviene, pues, en el triple aspecto o fase de ciclo económico: producción, consumo y distribución de productos”. Por otro lado, PÉREZ MORENO, A.: “Municipios y Estado ante los mercados centrales”, *Régimen jurídico del Comercio interior, op. cit.*, p. 627, haciéndose eco de la distinción establecida entre la policía de abastos y la policía de subsistencias por la doctrina española de manos de López Rodó, Guaita, Santamaría Paredes o Gascón y Marín, remarca que la primera se define “por su carácter permanente y función controladora de la economía para que no falten los artículos de primera necesidad, no excedan de cierto precio, hacer acopios, etc.; mientras que la segunda se limita al aspecto sanitario, y a asegurar la libertad de contratación, etc.”. No obstante, dadas las competencias observadas de la CAT, todo parece apuntar que desarrollaba ésta, en cierto modo, ambas funciones.

<sup>103</sup> NIETO, A. y MANZANEDO, A.: “Régimen jurídico del Comercio Interior, con especial referencia a las Cámaras de Comercio, Industria y Navegación”, *Régimen jurídico del Comercio Interior, op. cit.*, p. 166. Véase también ALVAREZ-GENDÍN, S.: “La política de abastecimientos en España”, *Régimen jurídico del Comercio Interior, op. cit.*, p. 628 y ss. Como expresa Rebollo Puig, la policía de abastos y la policía de alimentos “se convirtió en aspecto esencial de la política gubernamental (...) sus piezas orgánicas eran la Comisaría de Abastecimientos y Transportes y la Fiscalía de Tasas. Aunque

Paralelamente, a partir de 1940 se produjeron acelerados progresos y descubrimientos en el ámbito de la ciencia y tecnología de los alimentos, consolidándose la química de los alimentos como disciplina e intensificándose los estudios microbiológicos, entre otros. Los riesgos para la salud derivados de los alimentos y las aplicaciones de la química empezaron a preocupar a los científicos (en mayor proporción que a las autoridades) que, por otro lado, avanzaron en la investigación sobre la naturaleza, propiedades y calidad de los alimentos<sup>104</sup>.

La primera disposición normativa que consolidó, en cierta manera, las competencias en materia de sanidad alimenticia en favor de la Administración estatal fue la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944<sup>105</sup>. Sin dejar de lado, no obstante, las competencias de los Ayuntamientos –que fueron en efecto reguladas<sup>106</sup>–, las limitaciones técnicas y económicas de las instancias locales para hacer frente a las cuestiones relacionadas con la incipiente industria alimenticia y el abastecimiento de la población, fueron determinantes del establecimiento de una intervención y regulación de mayor alcance<sup>107</sup>.

---

desaparecidos estos organismos y superada la “política de abastecimientos” y hasta la noción de “abastos”, parte de esa legislación consiguió pervivir integrándose en la “disciplina de mercado” y, después de sucesivas refundiciones y modificaciones, en la defensa del consumidor a través del ya aludido RD 1945/1983”, REBOLLO PUIG, M.: “Alimentación”, *op. cit.*, p. 407.

<sup>104</sup> OMS/FAO.: *Qué es el Codex Alimentarius*, *op. cit.*, p. 9: “Mientras que anteriormente las preocupaciones de los consumidores solo abarcaban lo “visible” –peso insuficiente del contenido, variaciones en el tamaño, etiquetado engañoso y calidad deficiente- ahora incluían un temor a lo “invisible”, es decir los peligros para la salud que no podían percibirse con la vista, el olfato o el gusto, por ejemplo microorganismos, residuos de plaguicidas, contaminantes ambientales y aditivos alimentarios”.

<sup>105</sup> La relación de la materia alimentaria con la sanidad quedó patente en esta Ley de Bases al atribuir a los órganos de la Administración sanitaria competencias en el sector de los alimentos, tónica que se mantuvo en la posterior y en la vigente Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

<sup>106</sup> A pesar de existir en el ámbito municipal distintos organismos, a saber, los Inspectores, los Servicios Sanitarios Locales, el Jefe y el Consejo Municipal de Sanidad, el Alcalde fue considerado el primer y último responsable del cumplimiento, en el orden sanitario alimenticio, de la normativa existente y de las siguientes obligaciones mínimas: a) proporcionar aguas potables de pureza bacteriológica garantizada; b) poseer un buen servicio de vigilancia y examen de alimentos y bebidas, y c) mantener los servicios de inspección de fábricas de embutidos, salazones, comercio de alimentos en general, confiterías, panaderías, lecherías, etc.

<sup>107</sup> Referente a las competencias de la Administración local en materia de inspecciones de consumo, como apunta Rebollo Puig, a partir de la aprobación del Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales de 15 de julio de 1955, ya “se habían desarrollado sectores de intervención nuevos que desbordaban las limitaciones clásicas que eran las que permanecían aparentemente en manos municipales; el Estado contaba ya con una amplia organización periférica especializada; era cada vez más evidente que estos problemas no afectaban sólo al ámbito municipal; la perspectiva predominantemente alimentaria no era

Las competencias en materia de alimentos se compartieron por la Dirección General de Sanidad y la Comisaría General de Abastecimientos y Transportes. En un primer momento, las facultades inspectoras y sancionadoras se confiaron a esta última, hasta que el Decreto de 21 de marzo de 1975 atribuyó a la primera “el control, la inspección y la vigilancia sanitaria de los alimentos y demás productos de consumo humano, así como de las industrias, establecimientos e instalaciones”<sup>108</sup>.

Es decir, a partir de finales de la década de los cincuenta, la finalidad del abastecimiento se substituyó por un nuevo objetivo, la calidad de los alimentos, dándose así el paso de una política de abastecimientos a una política comercial. Esta tendencia propició una mayor asunción, por parte de la Administración central, de competencias en materia de defensa de la competencia y disciplina de mercado, o sea, de ordenación comercial en concordancia con el principio de economía de mercado de la nueva política<sup>109</sup>. Como señala el profesor Tornos Mas, también el Estado, a partir de la normativa reguladora de los mercados centrales e invocando la necesidad del abastecimiento extramunicipal, asumió competencias en esta materia<sup>110</sup>.

Esta tensión entre competencias estatales y municipales se manifestó en un caso ciertamente particular como es el de las centrales lecheras<sup>111</sup>. El interés administrativo por las centrales lecheras sufrió una evolución, iniciándose con una intervención de

---

adecuada (...) la legislación sectorial va vaciando de contenido la competencia municipal, no sólo en los casos en que la excluye formalmente sino también en los que la mantiene pero al lado de las del Estado, más extensas y con una organización más potente”, REBOLLO PUIG, M.: “La organización de la inspección de consumo”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, *op. cit.*, p. 47 y 48.

<sup>108</sup> Cinco años después, fruto de reestructuraciones ministeriales, las competencias de dicha Dirección General se atribuyeron a la de Salud Pública integrada en el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social. De este modo, la infracción de la legislación sanitario-alimentaria podía ponerse de manifiesto por una triple vía: por órganos del Ministerio de Comercio, por las autoridades dependientes del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, a la vez que por las propias autoridades municipales.

<sup>109</sup> Sobre la marginación de los entes locales en la organización administrativa de la planificación económica (Planes de Desarrollo), véase MANZANEDO MATEOS, J. A. y PARADA VÁZQUEZ, R.: *Corporaciones locales y desarrollo económico*, Montecorvo, Madrid, 1971, p. 85 y ss.

<sup>110</sup> TORNOS MAS, J.: “Comercio Interior”, MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, S. (Dir.): *Derecho Administrativo Económico...*, *op. cit.*, p. 572.

<sup>111</sup> Véase MEILÁN GIL, J. L.: “Sobre la determinación conceptual de la autorización y la concesión (a propósito del régimen jurídico de las Centrales Lecheras)”, *Revista de Administración Pública*, núm. 71, 1973, p. 59 a 99.

carácter municipal por motivos de sanidad o higiene<sup>112</sup>. En una etapa posterior, a la intervención por motivos de sanidad se añadió la configuración de la higienización de dicho alimento<sup>113</sup> como un servicio público prestado por las centrales lecheras, a partir del Decreto de 18 de abril de 1952. Este Decreto supuso, también, el primer paso hacia el traspaso de competencias a la Administración estatal<sup>114</sup>.

Por otro lado, en el ámbito internacional, la Federación Internacional de Lechería –FIL- fundada en el año 1903, fue clave en la creación de la Comisión del *Codex Alimentarius*, por la labor que desempeñó tanto en lo relativo al establecimiento de procedimientos para la elaboración de normas, como en lo relativo a la propia elaboración de normas relativas a la leche y otros productos lácteos.

#### **IV.- LAS PRIMERAS REACCIONES DESDE EL DERECHO INTERNACIONAL: LA ELABORACIÓN DEL *CODEX ALIMENTARIUS*.**

Durante la primera mitad del siglo XX, la diversidad de normativa alimentaria dictada por los países desarrollados había complicado considerablemente las relaciones interestatales en el panorama internacional, por la inevitable obstaculización del comercio que comportaba. Se crearon en aquella época diversas asociaciones comerciales que, como la citada Federación Internacional de Lechería, pregonaban la necesidad de armonizar las diversas normativas instando a los Gobiernos a emprender acciones en este sentido.

---

<sup>112</sup> La higiene de la leche fue objeto de particular preocupación ya en el Real Decreto de 22 de diciembre de 1908, sobre falsificación, adulteración y fraudes en los alimentos, particularmente en las Instrucciones técnicas del mismo año bajo el título de “Leche y sus derivados”. Posteriormente, la Base IX del Proyecto de Bases generales para la redacción de los Reglamentos de higiene (aprobado por Real Orden de 12 de octubre de 1910) se dedicó a las “vaquerías, medidas sobre instalaciones, animales, personas e instrumentos”. Sobre la evaluación de la normativa, véase RIVERO ISERN, E.: “Consideraciones sobre las centrales lecheras”, *Régimen jurídico del comercio interior, op. cit.*, p. 677 y ss.

<sup>113</sup> El primer paso en la higienización lo constituyó el Decreto de 28 de marzo de 1944, al autorizar a los Ayuntamientos la implantación de un servicio obligatorio de higienización y saneamiento de la leche; véase RIVERO ISERN, E.: “Consideraciones sobre las centrales lecheras”, *Régimen jurídico del comercio interior, op. cit.* p. 679.

<sup>114</sup> Sobre la evolución de las competencias en el abastecimiento público de la leche véase MEILÁN GIL, J. L.: “El régimen jurídico de las centrales lecheras”, *Régimen jurídico del Comercio Interior, op. cit.*, p. 720 y ss.

Con el propósito de ofrecer una mayor protección de la salud de los consumidores y solventar las obstáculos comerciales de aplicación de las distintas normativas nacionales, los Estados miembros de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) propusieron llevar a cabo una labor legislativa internacional. La utilización, cada vez mayor, de sustancias químicas por la industria de los alimentos hizo que, en 1953, el órgano rector de la OMS -la Asamblea Mundial de la Salud- instara a que, en colaboración con la FAO, se realizaran estudios al respecto. Estos estudios constataron la influencia que sobre el organismo y la salud humana podía ejercer el recurso a determinados aditivos, con independencia de su uso intencional. En respuesta a dicha preocupación, se creó el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios -JEFCA-. Este Comité constituyó también uno de los motores de creación de la Comisión mixta FAO/OMS del *Codex Alimentarius*<sup>115</sup>, a la que asiste todavía hoy de un modo fundamental. En efecto, la necesidad de regulación en materia de aditivos alimentarios contribuyó de manera decisiva al desarrollo de una política alimentaria general a escala europea.

En noviembre de 1963 fue creada la “Comisión del *Codex Alimentarius*” para llevar a cabo el programa conjunto que debían articular la FAO y la OMS con el principal cometido de elaborar normativa alimentaria internacional. Estas normas internacionales conformarían un cuerpo legal de obligado cumplimiento, calificado como “*Codex Alimentarius*”<sup>116</sup>. En mayo de 1963 la Asamblea Mundial de la Salud aprobó el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

La Comisión del Codex fue la encargada de la elaboración del Código Alimentario (*Codex Alimentarius*) que se define como “un conjunto de normas, códigos

---

<sup>115</sup> Tal y como establece el sitio Web del *Codex Alimentarius* [http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_es.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp) [última consulta 08.12.2005]: “La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales”.

<sup>116</sup> Véase BIGWOOD, E. J. y GÉRARD, A.: *Objetivos y principios fundamentales de un derecho comparado de la alimentación*, vol. I, Madrid, 1970, p. 121 y ss.

de prácticas, directrices, y otras recomendaciones”<sup>117</sup>, consiguiendo que la inocuidad y calidad de los alimentos fuera objeto de atención mundial y siendo un relevante paso en la búsqueda de la armonización internacional de normas. Desde su origen, puede afirmarse que las actividades del *Codex* han tenido un fundamento científico, cuyos principios con posterioridad han sido adoptados también por la legislación de la Unión Europea<sup>118</sup>. En el ámbito alimentario, la Comisión del *Codex Alimentarius* es la que ha realizado las principales las tareas de normalización alimentaria que en el ámbito industrial han desarrollado los organismos internacionales privados de normalización<sup>119</sup>.

Los Estados quedaron de buen principio implicados en la iniciativa internacional, en primer lugar, por su participación en la Comisión y, en segundo lugar, por la tarea que hubieron de desarrollar, desde el principio, en su ámbito interno. La Comisión del *Codex* contribuyó a que la materia alimentaria se incorporara a las agendas y programas políticos de los Estados. Las Recomendaciones de la FAO y la

---

<sup>117</sup> Véase OMS/FAO.: *Qué es el Codex Alimentarius*, op. cit., p. 11. En la definición dada por la OMS/FAO, contrasta la especificidad de algunos textos con la generalidad de otros, en el sentido de que, por ejemplo, algunos textos establecen con detalle los requisitos que debe tener un alimento o grupo de ellos, a la vez que otros se limitan a establecer, por ejemplo, el funcionamiento y la gestión de procesos de producción o el funcionamiento de “sistemas de reglamentación pública de la inocuidad de los alimentos y la protección de los consumidores”. Las normas sobre los múltiples ámbitos de actuación - productos alimenticios, de la agricultura y la pesca, aditivos, sustancias contaminantes, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, alimentos para animales, etiquetados, métodos de análisis, sistemas de inspección y certificación, códigos de buenas prácticas agrícolas y de higiene alimentaria, e incluso un código deontológico del comercio internacional de productos alimenticios- se publican en uno de los 13 volúmenes de los que consta el *Codex*.

<sup>118</sup> Hoy, la Comisión del *Codex Alimentarius* continúa siendo un órgano de referencia en materia alimentaria, encargada de actualizar el *Codex* con base en los conocimientos científicos disponibles y los menesteres de los Estados miembros. La mayor parte de normativa de los Estados y de la Unión Europea remite en ocasiones a las disposiciones del *Codex*. Del mismo modo lo hace el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias –ASPS- o el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio –OTC- ambos resultado de la Ronda de Uruguay en vigor desde 1994. Tras varios años de negociaciones, la Comisión Europea como tal, así como los Estados miembros, son miembros de la Comisión del *Codex Alimentarius* desde finales del año 2003. Véase la Decisión 2003/822/CE del Consejo, de 17 de noviembre, relativa a la adhesión de la Comunidad Europea a la Comisión del *Codex Alimentarius*. En relación con la Unión Europea, una de las más importantes remisiones al *Codex*, como se verá, es la relativa a la aplicación de los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico o APPCC (principios elaborados por la Comisión mixta a inicios de los noventa).

<sup>119</sup> Como apunta Darnaculleta, los acuerdos “firmados en la Ronda de Uruguay representan un hito en el sistema de comercio multilateral, no sólo porque fomentan la normalización industrial, sino también porque extienden los principios de la misma al ámbito de la agricultura y la alimentación. Sin embargo, los organismos privados de normalización que hemos mencionado no abordaban la tarea de establecer concretas reglas técnicas para la elaboración siquiera de productos alimentarios. La normalización de estos productos ha venido impulsada por los comités técnicos de la FAO (Organización Mundial para la Agricultura y la Alimentación) y la OMS (Organización Mundial de la Salud)”, DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público: La autorregulación regulada*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2005, p. 112 y ss.

OMS cristalizaron, en nuestro país, en la Orden de 29 de marzo de 1960, por la que se creó la Subcomisión de Expertos dentro de la Comisión Interministerial Técnico-sanitaria, con el propósito de redactar un proyecto de Código Alimentario Español (CAE). Si bien la redacción definitiva del mismo fue aprobada por Decreto de 21 de septiembre de 1967, su entrada en vigor, por diversos motivos, quedó demorada hasta la aprobación por el Gobierno del Decreto de 9 de agosto de 1974<sup>120</sup>. El CAE constituye en España un hito de la normalización alimentaria<sup>121</sup>, igual que a nivel internacional ha sido y es el *Codex Alimentarius*<sup>122</sup>.

Para Rebollo Puig, el Código Alimentario Español “ha de constituir el punto de partida para delimitar en nuestro ordenamiento la intervención sanitaria en materia de alimentación”<sup>123</sup>, lo que no implica que el Código sólo tenga por objeto la temática referente a la alimentación, pues contiene también previsiones acerca de ámbitos ajenos a ésta (como el de los utensilios).

A pesar de todas las críticas que ha merecido el Código Alimentario, lo cierto es que debe reconocérsele el establecimiento de unos principios y una sistematización de la materia alimentaria con vocación de generalidad, con independencia del valor jurídico que se haya admitido otorgarle<sup>124</sup>. Del mismo modo, cabe tener en cuenta que no sólo

---

<sup>120</sup> BAENA DEL ALCÁZAR, M.: *La regulación jurídico-pública de los productos alimenticios*, op. cit., p. 27 y ss., y BANDO CASADO, H. C.: “La protección jurídica de la salud alimentaria”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 20, 1991, p. 16 y ss.

<sup>121</sup> Según la propia definición del Código Alimentario Español, éste es “un cuerpo orgánico de normas básicas y sistematizadas relativas a los alimentos, condimentos, estimulantes y bebidas, sus primeras materias correspondientes y, por extensión, a los productos, materias, utensilios y enseres de uso y consumo doméstico” (artículo 1.01.01).

<sup>122</sup> Véase TOVAR HERNÁNDEZ, F.: “Legislación alimentaria. Códigos nacional e internacional”, *Los alimentos. Inspección y control*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1984, p. 29 y ss.

<sup>123</sup> REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, INAP, Madrid, 1989, p. 149.

<sup>124</sup> El Código está dividido en cinco partes: en la primera se establecen los principios generales; en la segunda las condiciones generales de los materiales, tratamientos y personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación; en la tercera, disposiciones relativas a alimentos y bebidas; en la cuarta todo lo relacionado con los aditivos y las impurezas y, por último, en la quinta, los productos directamente relacionados con los alimentos. En cuanto a la naturaleza de este Código, existen distintas opiniones doctrinales. Valenzuela, por ejemplo, entiende que, “desde el punto de vista jurídico, el Código Alimentario Español no responde a su atribuida denominación de “Código”, ya que se trata de un texto débil, en cuanto a su contenido jurídico, que más bien se refiere a principios y técnicas higiénico-sanitarias, que han de observarse, principalmente, por los productores de cada uno de los productos alimenticios, y que han de tenerse en cuenta por la Administración, a la hora de desarrollar

sus previsiones han sido la mayoría desarrolladas sino que, además, su rango reglamentario ha simplificado su posterior modificación y sus puntuales derogaciones, básicamente de manos de las reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad sobre la elaboración de productos.

## V.- LAS BASES CONSTITUCIONALES EN LA MATERIA.

### 1.- La protección de la salud en el texto constitucional.

En 1978 la entrada en vigor de la Constitución materializó la intervención pública en materia sanitaria reflejando que dicha intervención podía operarse desde distintos flancos. Se otorgó, más en concreto, rango constitucional a la protección, entre otros, de la salud de los consumidores y usuarios, así como la obligación de los poderes públicos de establecer la organización y tutela de la sanidad pública.

Con la Constitución de 1978, las políticas de abastos y subsistencias, en la que se había centrado la intervención pública en materia de comercio interior, dejan paso a otros fines u objetivos, entre los que no sólo está la garantía del sistema de libre mercado, sino también la tutela de los consumidores y usuarios<sup>125</sup>, y en un lugar privilegiado todo lo concerniente a la salud.

---

reglamentariamente las condiciones de cada uno de los productos que se especifican”, VALENZUELA GARCÍA, F.: *Policía sanitaria...*, *op. cit.*, p. 110. Otros autores otorgan un valor al Código Alimentario Español que no dista mucho del que gozaban los *Codes of practice* de Gran Bretaña: “Elaborados por expertos, no fueron en principio reconocidos oficialmente, pero los tribunales se vieron forzados a considerarlos de hecho, jurisprudencialmente, como elementos dignos de apreciación (...) estos “codes of practice” habían sido elaborados por grupos tecnológicos pertenecientes a las industrias alimentarias”, BIGWOOD, E. J. Y GÉRARD, A.: *Objetivos y principios fundamentales...*, *op. cit.*, p. 14. Véase también PÉREZ BUENDÍA, M.: “Hacia una ordenación del Derecho Alimentario”, *Alimentaria*, núm. 92, p. 35. Por otro lado, Rebollo Puig no duda en atender al carácter jurídico de dicho Código: “la redacción final y, sobre todo, la situación actual obligan a desmentir rotundamente esta interpretación del Código. Este afirma que sus disposiciones son de “estricta aplicación en todo el territorio nacional” y que “a su acatamiento y observancia están obligadas todas las personas” (...) “Unas declaraciones sobre su aplicabilidad y las prohibiciones que de su texto se desprenden tan rotundas como las de los citados artículos, contenidas en un texto aprobado por Decreto, puesto en vigor por otro y publicado en el Boletín Oficial del Estado, no pueden ser consagración más clara del valor normativo del Código. Por si alguna sombra de duda quedara, la trasgresión de sus disposiciones constituye infracción administrativa dando lugar a la correspondiente sanción”, REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación...*, *op. cit.*, p. 192. Sobre el procedimiento de elaboración del Código Alimentario Español y las opiniones de distintos autores acerca de su valor jurídico véase, del mismo autor, las páginas 186 a 194.

<sup>125</sup> Como expone Tornos Mas, se observa cómo “en el Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales de 1955, no demasiado lejano en el tiempo, la intervención en materia de abastos se legitimaba por razones de abastos, de garantía del suministro a toda la población. Hoy, el artículo 51 de la

La Constitución establece que los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos (artículo 51.1 CE)<sup>126</sup>. La inclusión de este artículo en el texto constitucional recoge las exigencias sociales de intervención y protección de determinados intereses relacionados con el mercado. Si bien se defendió la necesidad de limitar la ingerencia pública sobre la iniciativa económica privada, también es cierto que se reclamó una intervención protectora de determinados valores por primera vez constitucionalizados, como la protección de los consumidores en su vertiente, por ejemplo, sanitaria. De este modo, las competencias de ordenación comercial no atañen ya *stricto sensu* a la defensa del mercado sino también al amparo de estos valores prevalentes, que otorgan en particular a dicha intervención pública una nueva legitimación.

El artículo 43 de la CE, por otro lado, tiene como objetivo imponer a los poderes públicos la obligación directa de proteger la salud, mediante la organización y tutela de la sanidad pública y el establecimiento de medidas preventivas y las prestaciones y servicios necesarios<sup>127</sup>. En este sentido, la Ley General de Sanidad de 1986 cumplió el mandato último del artículo por el cual la Ley debe establecer los derechos y deberes de todos al respecto. Este precepto tiene como finalidad otorgar rango constitucional a la protección de la salud, como título de intervención independiente del que pueda constituir la defensa de los consumidores y usuarios prevista en el artículo 51 CE<sup>128</sup>.

---

Constitución (...) fundamenta la intervención en materia de comercio interior en la protección de los consumidores y usuarios. Ya no se trata de garantizar el abastecimiento, sino de garantizar la calidad de los productos y la posición del consumidor o usuario frente a quien suministra el producto”; TORNOS MAS, J. (Coord.): *Grandes establecimientos comerciales. Su ordenación e implantación*, Tecnos-Ed. Universitat de Barcelona, Madrid, 2000, p. 14

<sup>126</sup> Véase QUINTELA GONÇALVES, M. T.: *La protección de los consumidores y usuarios y la Constitución española de 1978*, Instituto Nacional de Consumo, Madrid, 1986; GÓMEZ CALERO, J.: *Los derechos de los consumidores y usuarios*, Dykinson, Madrid, 1994, p. 51 y ss., y MARTÍN-RETORTILLO, L.: “Una panorámica de la defensa de los consumidores desde el Derecho Administrativo”, *Estudios sobre Derecho de consumo*, Iberdrola, Bilbao, 1991, p. 78 y ss.

<sup>127</sup> Véase, en general, FERNÁNDEZ PASTRANA, J. M.: *El servicio público de la sanidad: el marco constitucional*, Civitas, Madrid, 1984. Sobre la configuración del derecho a la salud anterior a la Constitución, véase ESCRIBANO COLLADO, P.: *El derecho a la salud*, Cuadernos del Instituto García Oviedo, Sevilla, 1976.

<sup>128</sup> Sin embargo, el hecho de que el artículo 43 CE se dirija a la protección de la salud no quiere decir que lo haga sólo en su vertiente alimentaria, pues ésta es sólo una de las vías posibles de acción administrativa, junto con otras que nada tienen que ver con ella. Sobre el artículo 51 CE, y sobre la innecesariedad de proteger la salud mediante el mismo por encontrarse ya garantizada por el artículo 43

Así observado, puede concluirse que la garantía de la seguridad alimentaria encuentra apoyo en ambos preceptos. No obstante, cabe reconocer que la intervención sanitaria prevista en el artículo 51 CE no adquiere la sustantividad con la que cuenta *a priori* el artículo 43 CE, pues su principal aspiración es hacer efectiva la defensa de los consumidores y usuarios, siendo la protección de la salud sólo uno de los intereses dignos de protección, junto a otros como la seguridad y los legítimos intereses económicos<sup>129</sup>.

## **2.- La distribución de competencias en materia de alimentación.**

### **2.1. Competencias estatales y competencias autonómicas.**

La distribución competencial en materia de alimentos es un aspecto analizado con detalle por la doctrina administrativista, por lo que en los apartados siguientes me limitaré únicamente a apuntar los rasgos básicos del reparto de competencias en esta materia.

---

CE, véase RODRÍGUEZ DE QUIÑONES, A.: “La protección del consumidor en la Constitución española de 1978: Notas para un debate”, *Revista General de Derecho*, núm. 678, vol. 57, 2001, p. 1823 y ss., y RUIZ-RICO, J. J. y CONTRERAS, M.: “Artículo 51. defensa de los consumidores y usuarios”, ALZAGA, O. (Dir.): *Comentarios a la Constitución española de 1978*, vol. IV, EDERSA, Madrid, 1996, p. 401.

<sup>129</sup> Así, por ejemplo, sucede en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios –LGDCU–, entre otras, en la que se manifiesta, es cierto, una intervención sanitaria en materia alimentaria, pero también una ingerencia pública en materia de seguridad o económica. De este modo, se prevé la vigilancia y el control administrativo sobre los sujetos que comercialicen determinados bienes, en la medida en que éstos se hallan sometidos a determinadas prohibiciones o deberes, con una finalidad de protección no solo sanitaria sino más amplia, del interés público general o en otras palabras, de los consumidores y usuarios. No obstante, son varios los autores que inciden en la relevancia otorgada a los alimentos como tipo de producto cardinal en la regulación de la LGDCU, por lo menos en su planteamiento inicial. Muchos consideran que, además de la creciente relevancia de la alimentación dentro del ámbito general del consumo, uno de los posibles motivos por los que la Ley parte de una óptica alimentaria pudo ser a causa de la crisis del aceite de colza. Véase al respecto BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A.: “La protección de los Consumidores, la Constitución española y el Derecho mercantil”, FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R. (Coord.): *Lecturas sobre la Constitución Española*, vol. II, UNED, Madrid, 1978, p. 16 y 73, o SANROMA ALDEA, J.: “El debate parlamentario del proyecto de Ley. Texto comparado con la Ley”, *Estudios sobre consumo*, núm. 3, p. 173 y 174. MUÑOZ MACHADO, S y JIMÉNEZ BLANCO, A.: “La protección de la salud de los consumidores”, *Estudios sobre consumo*, núm. 3, diciembre 1984, p. 43. Más recientemente, RODRÍGUEZ DE QUIÑONES, A.: “La protección del consumidor en la Constitución...”, *op. cit.*, p. 1789 y ss.

La Constitución de 1978 no prevé “la alimentación” como materia objeto de competencia del Estado o de las Comunidades Autónomas. El texto constitucional opta por recoger cierto número de materias en conexión con la materia alimentaria, de modo que cabe atender a cada una en concreto para conocer a qué Administración corresponde. Ejemplo de ello son algunas de las que el artículo 148 CE atribuye a las Comunidades Autónomas, como la agricultura y ganadería, el medio ambiente, la pesca en aguas interiores, el marisqueo y la acuicultura, la caza y la pesca fluvial, ferias interiores, fomento del desarrollo económico, artesanía, promoción y ordenación del turismo, y sanidad e higiene. Y también lo son algunas competencias reservadas al Estado según el artículo 149 CE, como el comercio exterior, la legislación sobre pesos y medidas, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos y pesca marítima, entre otras.

Según la doctrina mayoritaria, las materias en las que se encuadra la intervención pública sobre los alimentos por razones de salud no son otras que la sanidad, defensa del consumidor y orden público. Así, Rebollo Puig reconoce que los dos primeros constituyen títulos de intervención de naturaleza específica, mientras que el del orden público tiene un carácter más general. El orden público no figura en el texto constitucional más que en la expresión de la competencia estatal en materia de seguridad pública del 149.1.26 CE, a través de la cual el Tribunal Constitucional, y dada la íntima relación de los elementos que conforman la noción tradicional de orden público –a saber la tranquilidad, la seguridad y la salubridad- ha atribuido competencias de ordenación alimentaria al Estado<sup>130</sup>.

A través del artículo 137 CE y de los Estatutos de Autonomía, se transfieren a las Comunidades Autónomas distintas competencias relacionadas en general con los alimentos, como las de sanidad, agricultura y comercio. Las Comunidades Autónomas tienen competencia en materia de sanidad e higiene según el 148.1.21 CE y, salvo el

---

<sup>130</sup> En este sentido Rebollo Puig cita el Fj. 6 de la STC 71/1982 en la que el Tribunal Constitucional, a pesar de reconocer que la disciplina sanitaria de los productos alimenticios puede observarse desde los títulos competenciales de sanidad y defensa del consumidor (y comercio interior), entiende que el segundo cederá ante la regla más especial siendo de aplicación preferente la sanidad. Desde este pronunciamiento, el Alto Tribunal ha considerado la intervención en alimentos como materia sanitaria; véase REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación...*, *op. cit.*, p. 279. Véase también TORNOS MAS, J.: “Ordenación constitucional del comercio”, *op. cit.*, p. 4131 y 4132.

dominio de la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad que es atribuido por el 149.1.16 al Estado, cabe reconocerles la posibilidad de asumir todas las competencias en dicha materia y, especialmente, en relación con los alimentos. No se niega, sin embargo, el carácter de legislación básica de ciertas leyes estatales como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS)<sup>131</sup> o a la Ley 26/1984, de 19 de julio General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (en lo sucesivo, LGDCU).

En la distribución de competencias en materia de alimentación relativas al ámbito de la sanidad, corresponde al Estado las bases y coordinación, y a las Comunidades Autónomas la legislación de desarrollo y la ejecución, participando en esta última con los municipios. En particular, en relación con las funciones de inspección, a pesar de que su asunción varía atendiendo a quien tenga atribuida la competencia en cada materia, las competencias ejecutivas corresponden principalmente a las Comunidades Autónomas<sup>132</sup>.

## **2.2.- Las competencias locales en la materia alimentaria.**

Continúa existiendo, como vemos, distribución competencial en materia de alimentos entre las distintas Administraciones públicas. Sin embargo, la Administración local ha visto reducidas considerablemente, a lo largo de los siglos, sus competencias. La Constitución reconoce en los artículos 137, 140 y 141 la autonomía de municipios, provincias y Comunidades Autónomas para la gestión de sus respectivos intereses.

---

<sup>131</sup> El artículo 40 de la LGS establece asimismo que “La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, desarrollará las siguientes actuaciones: 2. La determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos. 3. El Registro General Sanitario de alimentos y de las industrias, establecimientos o instalaciones que los producen, elaboran o importan, que recogerá las autorizaciones y comunicaciones de las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus competencias. 4. La autorización mediante reglamentaciones y listas positivas de aditivos, desnaturalizadores, material macromolecular para la fabricación de envases y embalajes, componentes alimentarios para regímenes especiales, detergentes y desinfectantes empleados en la industria alimentaria”.

<sup>132</sup> Véase BERMEJO VERA, J.: “La administración inspectora”, *Revista de Administración Pública*, núm. 147, 1998, p. 44 y FERNÁNDEZ RAMOS, S.: “El reparto competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas en relación con la función inspectora”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 41, 2001, p. 92.

En concreto, el artículo 25.2.g) y h) de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases de Régimen Local, modificada entre otras por la Ley 57/2003, de 16 de diciembre, de medidas para la modernización del gobierno local (en lo sucesivo LRBRL), determina que el municipio ejercerá, en todo caso, competencias en los términos de la legislación del Estado y de las Comunidades Autónomas<sup>133</sup> en materia de “abastos, mataderos, ferias, mercados y defensa de usuarios y consumidores”, y “protección de la salubridad pública”. Por lo tanto, dicho precepto por sí solo no atribuye competencia alguna al municipio. Distinto es el caso del artículo 26.1.a)<sup>134</sup> de la LRBRL, que atribuye competencias directamente a los municipios al establecer que por sí mismos o asociados<sup>135</sup> deberán prestar, en todo caso, el servicio, entre otros, de control de alimentos y bebidas<sup>136</sup>. La letra b) del mismo precepto, por otra parte, prevé la obligatoriedad del establecimiento de un mercado en aquéllos cuya población supere los 5000 habitantes; declarándose la reserva, en favor de las entidades Locales, de las actividades o servicios esenciales de abastecimiento y depuración de aguas, mataderos, mercados y lonjas centrales (art. 86.3)<sup>137</sup>.

---

<sup>133</sup> Véase, entre otros, ORTEGA ÁLVAREZ, L.: *El régimen constitucional de las competencias locales*, Madrid, INAP, 1988.

<sup>134</sup> Sobre los servicios mínimos previstos en la LRBRL, y, en general, sobre la naturaleza y ejercicio de competencias locales, véase ORTEGA ÁLVAREZ, L.: “Los principios constitucionales sobre el régimen local y su aplicación a las competencias locales”, *Revista de Administración Pública*, núm. 117, 1988, p. 153 a 192.

<sup>135</sup> Sobre la remisión indirecta de este artículo de la LRBRL a la prestación de servicios por las mancomunidades, véase QUINTANA LÓPEZ, T.: “Las Organizaciones Supramunicipales en España: las Mancomunidades”, *Revista de estudios de la Administración local y autonómica*, núm. 254, 1992, p. 305 a 318, y *Las Mancomunidades en nuestro Derecho Local*, MAP, Madrid, 1991, p. 162 y ss. Y del mismo autor, sobre la evolución histórica de éstas en nuestro Derecho local, véase “Las mancomunidades en nuestro Derecho local: evolución histórica”, *Revista de estudios de la Administración local y autonómica*, núm. 248, 1990, p. 713 a 732.

<sup>136</sup> Sobre el derecho de los vecinos a exigir el establecimiento de un servicio público obligatorio, véase QUINTANA LÓPEZ, T.: “Los vecinos y los servicios públicos municipales”, *Revista de estudios de la Administración local y autonómica*, núm. 233, 1987, p. 65 a 84.

<sup>137</sup> Sobre los servicios esenciales del artículo 86 y los servicios mínimos del artículo 26, véase ORTEGA ÁLVAREZ, L.: “Las competencias propias de los entes locales”, MUÑOZ MACHADO, S. (Coord.): *Tratado de Derecho municipal*, vol. 1, 2003, p. 203 y ss. Un estudio sobre la evolución histórica de los servicios públicos en España, en PARADA VÁZQUEZ, R.: “Los servicios públicos en España”, CABALLERO ORTIZ, J. y ARISMENDI, A. (Coords.): *El Derecho público a comienzos del siglo XIX: estudios en homenaje al profesor Allan R. Brewer Carías*, vol. 2, Civitas, Madrid, 2003, p. 1845 a 1870. Ver, también, FERRET JACAS, J.: “La intervenció municipal en l’activitat comercial i industrial”, *Ponències de Dret Local*, 3 ed., Ayuntamiento de Barcelona, Barcelona, 1992, p. 57 y 76.

Siguiendo las previsiones de la LRBRL, se han dictado distintas disposiciones normativas sectoriales, tanto de origen estatal como autonómico, que han pretendido concretar las competencias locales. Obviando las relativas propiamente al comercio interior, interesan las que inciden, aunque lo hagan de modo colateral, en la seguridad de los alimentos.

De este modo, el artículo 41 de la LGDCU entiende como competencia local “La inspección de los productos y servicios a que se refiere el artículo 2.2 para comprobar su origen e identidad, el cumplimiento de la normativa vigente en materia de precios, etiquetado, presentación y publicidad y los demás requisitos y signos externos que hacen referencia a sus condiciones de higiene, sanidad y seguridad”<sup>138</sup>.

Asimismo, según el artículo 42 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, LGS, “los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, tendrán las siguientes responsabilidades mínimas en relación al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios: (...) d) control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humano, así como los medios de transporte”.

Aunque todo apunta a que las competencias locales se encuentran limitadas a la vigilancia y control de los alimentos<sup>139</sup> -quedando fuera de su marco de actuación el ejercicio de otras potestades de policía tales como el establecimiento de medidas preventivas derivadas de dicha actividad, no así su propuesta- existen ciertos preceptos que introducen, por lo menos, la duda. Así se desprende de aquella normativa aún vigente que prevé la atribución de potestades de policía más amplias para los municipios. Es, por ejemplo, la disposición transitoria segunda de la LRBRL que, en relación con la falta de desarrollo por parte de la legislación estatal o autonómica de las competencias que en materia de protección de la salubridad pública prevé el artículo

---

<sup>138</sup> Este precepto fue impugnado por el Gobierno Vasco ante el Tribunal Constitucional, entendiéndose éste que “el precepto no incurre en inconstitucionalidad, si bien su ámbito de aplicación y eficacia no alcanzará a aquellas Comunidades Autónomas con competencias normativas y ejecutivas en la materia”. STC 15/1989, de 26 de enero, Fj. 11.

<sup>139</sup> Ver art. 41.2 y 3 y 45.2 LGDCU y 31.1 LGS.

25.2.h de la misma Ley, establece que los municipios ostentarán cuantas competencias de ejecución no se encuentren conferidas por dicha legislación sectorial a otras Administraciones Públicas.

Por otro lado, como apuntan algunos autores, “La situación de la mayoría de municipios es que no tienen personal específico para estas tareas de control y en muchos casos tampoco tienen desarrolladas Ordenanzas que regulen las actividades de su competencia, por lo que se dan situaciones de desprotección de los consumidores que no son asumidas por ninguna otra Administración”<sup>140</sup>.

### **3.- La vis atractiva de la materia sanitaria.**

Existe una indudable interconexión entre la ordenación comercial y otros títulos materiales de intervención como pueden constituir la salud o la protección de los consumidores. Así ha sido puesto de manifiesto por el Tribunal Constitucional en diversas sentencias en las que se resolvían diferentes conflictos de competencias. El Alto Tribunal concluyó a favor de otorgar a las materias salud y seguridad de los consumidores una mayor relevancia<sup>141</sup>. La sanidad es hoy la materia que goza de *vis atractiva*, y prevalece por encima de otras como puede ser el consumo. La LGS, en este sentido, es considerada una norma completa en sí misma; lo que no significa que no deban tomarse en consideración otras previsiones, sobre todo de la LGDCU, pues ambas conforman lo que debe configurar la intervención sanitaria en materia de alimentos.

---

<sup>140</sup> URDIALES GARMÓN, M. R.: “Los servicios de inspección de alimentos industrias alimentarias en el Principado de Asturias”, *Los alimentos y la veterinaria*, *op. cit.*, p. 41. Véase también sobre los insuficientes controles municipales por falta de medios personales, LÓPEZ-GONZÁLEZ, J., et al.: “La inspección municipal”, *Los alimentos. Inspección y control*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1984, p. 129 y ss.

<sup>141</sup> Así sucedió en STC 13/1989, de 26 de enero, por la que el Tribunal consideró preponderante el título de higiene y seguridad alimentaria frente al de comercio interior invocado por la *Generalitat* de Cataluña al interponer un conflicto de competencia frente al Real Decreto 381/1984, de 24 de enero, sobre Reglamentación Técnico-Sanitaria del Comercio Minorista de Alimentación. Véase AA.VV.: *Jurisprudencia Constitucional en materia de Sanidad y Consumo*, vol. II, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1993, p. 9 y ss.

Todo aquello relativo a los productos alimentarios o alimenticios<sup>142</sup>, su producción, comercialización, etc. es objeto de intervenciones públicas de muy distinta naturaleza, con finalidades diversas que no siempre tienen que ver con la salud o con una intervención sanitaria, como puede ser el control de los precios o de los pesos y medidas. Si bien cabe reconocer una amalgama de títulos de intervención existente sobre la materia alimentaria, resulta imprescindible tratar de deslindar lo referente a la intervención administrativa de ordenación comercial del sector, o la garantía de los intereses económicos, de lo que ha de ser la ingerencia pública dirigida a la salvaguardia de un valor concreto, como es la seguridad de los ciudadanos en su vertiente sanitario-alimentaria<sup>143</sup>.

Algún autor, como Rebollo Puig, incide en la singularidad de esta materia en cuanto no sólo coinciden en ella el ámbito de intervención, las medidas utilizadas y los poderes administrativos desplegados en distintas regulaciones, sino también, y en ello radica dicha particularidad, su finalidad. No existe diferencia alguna entre la intervención en materia alimentaria para proteger la salud -LGS- y la dispensada para tutelar la salud de los consumidores -LGDCU-, sino que en esta última existe “identidad sustancial con la ordenación que se deriva de la legislación sanitaria”, no existiendo diferencia entre “el interés público de la salud, fin de la Sanidad, y el de la salud de los

---

<sup>142</sup> Sirva este momento para aclarar que, a pesar de que comúnmente se utilicen como sinónimos, existen diferencias entre lo que cabe entender por “producto alimenticio” y “producto alimentario”. Según el Código Alimentario Español, “tendrán la consideración de productos alimentarios todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo, que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizadas en la alimentación” (artículo 1. 02. 13). Por otro lado, se entiende por alimento (o por producto alimenticio): “todas las sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos, naturales o transformados, que por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación, sean susceptibles de ser habitual e idóneamente utilizados a alguno de los fines siguientes: a) para la normal nutrición humana o como fruitivos, y b) como productos dietéticos, en casos especiales de alimentación humana” (artículo 1. 02. 01). También cabe mencionar que la actual normativa europea básica en materia de seguridad alimentaria, contenida en el Reglamento 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, adopta una noción amplia de alimento. Entiende por alimento o producto alimenticio: “cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no”. Además se incluye dentro de dicha definición a la goma de mascar, a las bebidas y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Sólo quedan fuera de la definición de alimento los piensos, los animales vivos, las plantas antes de su cosecha, los medicamentos, los cosméticos, el tabaco y los productos del tabaco, las sustancias estupefacientes o psicotrópicas, y los residuos y contaminantes (artículo 2).

<sup>143</sup> Así se puso de manifiesto en el preámbulo de la LGDCU al considerar ámbito competencial “cercano o conexo” a las normas de higiene y salud pública o las de ordenación de la producción y Comercio Interior.

consumidores, fin de este Derecho protector”. La distinción radica en que la defensa de los consumidores no atañe, como se dijo, exclusivamente a la salud, sino que ésta es sólo uno de los bienes jurídicos o intereses que protege, con lo que “La LGDCU supone unas potestades administrativas y unos límites a las actividades de los particulares relacionadas con la alimentación que, en principio, no podría justificar la Sanidad o, específicamente, la tutela de la salud de los consumidores”<sup>144</sup>.

Interesan al objeto de estudio, en principio, las disposiciones normativas cuya principal finalidad sea la regulación y tutela de la salud alimentaria a pesar de que éstas incidan, a su vez, sobre la actividad comercial, dificultando por ello el trazo de una definida línea divisoria. Este entretener de finalidades y principios, palpable incluso en los párrafos integrantes del artículo 51 CE, puede que me conduzca, en ocasiones (y sin perder, no obstante, dicha perspectiva) a analizar determinados aspectos que puedan observarse desde distintos puntos de vista: como propios de la materia de seguridad alimentaria al tiempo que vinculados, por ejemplo, al comercio interior<sup>145</sup> (por ejemplo, el etiquetado, la información pública, etc.).

Así, empezando por el propio preámbulo, cabe destacar los preceptos en los que la Ley General de Sanidad considera el sector de los alimentos como un aspecto de la sanidad misma. En la parte introductoria de esta Ley se alude a “diversos subsistemas”

---

<sup>144</sup> REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación...*, *op. cit.*, p. 92 y ss. Para este autor, “la regulación dirigida a la protección de la salud de los consumidores formalmente incluida en la LGDCU, debe ser integrada en el sector Sanidad e interpretada sistemáticamente con el resto de la legislación sanitaria y de acuerdo con sus principios” (p. 108). Asimismo, en la LGDCU se encuentran artículos de ordenación de las actividades alimentarias que no tienen que ver con la salud – por ejemplo, lo relativo a pesos y medidas y precios-. Por ello, la coincidencia del ámbito de aplicación de una y otra es solo parcial, lo que lleva a excluir un efecto derogatorio.

<sup>145</sup> Tornos Mas no podía ejemplificarlo mejor: “la intervención administrativa en materia de Comercio Interior debe englobar el conjunto de disposiciones que tienen como objetivo inmediato la ordenación de este sector de actividad administrativa, pero no deben incluirse aquellas otras disposiciones administrativas que con fines diversos inciden en la actividad del comerciante. Dos claros ejemplos de lo que acaba de señalarse lo constituyen los Reglamentos Técnico-Sanitarios y los Reglamentos de etiquetado, presentación y publicidad. Sin duda alguna estamos ante dos tipos de normas que inciden directamente en la actividad comercial, pero ninguna de ellas ha sido dictada con el objetivo inmediato de regular la actividad comercial. En el primer caso, se pretende tutelar la salud y, en el segundo, proteger los intereses económicos de los consumidores a través del derecho a la información. Ciertamente, en el segundo caso, la separación de fines, ordenación del comercio y protección de consumidores, se hace mucho más débil. Podría, por tanto, llegar a afirmarse que las normas de etiquetaje constituyen una manifestación de la ordenación comercial a través de la cual se protege a los consumidores. Se produce, así, la unión de fines a que apunta el propio art. 51 del texto constitucional, por la remisión que hace al párrafo tercero a los dos anteriores”; TORNOS MAS, J.: “Comercio Interior”, MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, S. (Dir.): *Derecho Administrativo Económico...*, *op. cit.*, p. 636.

que se ordenan de manera separada y que responden a unos principios y unas finalidades determinadas; subsistemas que, como el alimentario o el medioambiental, implican una ampliación de las funciones preventivas tradicionales en materia de sanidad. Se considera una actividad básica del sistema sanitario precisamente la que pueda incidir, por un lado, en el ámbito de la salud pública en relación con el control de la higiene, la tecnología y la investigación alimentarias; y, por otro, en la prevención y lucha contra la zoonosis y las técnicas necesarias en orden a evitar riesgos en el hombre ocasionados por los animales o sus enfermedades (artículo 8 LGS). De este modo, el control sanitario y la prevención de riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios –mejora de las cualidades nutritivas inclusive- y la promoción y mejora de las actividades de veterinaria de salud pública –en concreto las relativas a la higiene alimentaria en mataderos e industrias, y la lucha contra la zoonosis- son competencia de las Administraciones públicas, actuando a través de sus servicios de salud (artículo 18 LGS); autoridades que, en colaboración con otros departamentos, participarán tanto en la elaboración como en la ejecución de la legislación sobre alimentos e industrias alimentarias (artículo 19 LGS).

Cabe hacer, en último lugar, un pequeño inciso en relación con la protección penal de los consumidores en el Código Penal de 1995, que parte de la concepción de consumidor ofrecida por la Constitución Española y la LGDCU. La salud de los consumidores se protege penalmente a través de la tipificación de delitos contra la salud pública, de modo que algunos de ellos se configuran como tipos accesorios del Derecho administrativo<sup>146</sup>. El artículo 363 del Código Penal se refiere a la protección de la salud de los consumidores de manera específica y tomando como punto de partida el concepto de consumidor del artículo 1.2 de la LGDCU -más allá, por lo tanto, de consideraciones de tipo económico o patrimonial-, tipifica conductas que ponen en peligro su salud<sup>147</sup>.

---

<sup>146</sup> Véase, por ejemplo, CUESTA AGUADO, M. P.: “Protección penal de los consumidores”, *Revista General de Derecho*, núm. 668, vol. 56, 2000, p. 5615.

<sup>147</sup> Existe abundante bibliografía sobre los delitos contra la salud pública y el fraude alimentario. Véanse, por ejemplo, DOVAL PAIS, A.: *Delitos de fraude alimentario*, Aranzadi, Pamplona, 1996, y ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A. C.: *Los delitos contra la salud pública: especial referencia al delito de adulteración y tráfico de animales (art. 364.2)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002.

## **VI.- LAS CONSECUENCIAS DERIVADAS DEL INGRESO DE ESPAÑA EN LA UNIÓN EUROPEA.**

### **1.- De la libre circulación de mercancías a la tutela de la salud pública de los consumidores.**

La entrada de España en la Unión Europea en el año 1986 supuso la participación de nuestro Estado en una nueva realidad política, social y jurídica. En Europa, las disposiciones dictadas de ordenación o con efecto sobre el sector alimentario no buscaron ser, en un primer momento, una vía supraestatal de protección de la salud, ni tan siquiera de la garantía de los intereses de los consumidores, sino simple y llanamente pretendieron eliminar los obstáculos a la libre circulación de mercancías en orden a la consecución del mercado común (art. 100 del Tratado de Roma)<sup>148</sup>.

Si bien las disposiciones nacionales en materia de salud pública y consumidores y usuarios actuaron en todo momento como límite a dicha perspectiva (artículo 36 del Tratado de Roma), lo cierto es que con el tiempo la tutela de los intereses de estos últimos ganó terreno llegando a ser la imperante en la Comunidad<sup>149</sup>, con las pertinentes consecuencias que este hecho conllevó sobre la normativa a desarrollar por los Estados miembros.

El Tratado de Roma de 1957 no preveía el establecimiento de una política europea en materia de consumo. No fue hasta la Cumbre de París de 1972 cuando los Jefes de Estado y de Gobierno manifestaron su voluntad política de instaurar una política de los consumidores. Esta voluntad cristalizó en 1975 en el I Programa (Preliminar) de acción de la Comisión, relativo a la protección de los consumidores en el que, dentro de las cinco categorías de derechos fundamentales considerados base de

---

<sup>148</sup> GERARD, A.: “El Tratado de Roma y su influencia en el ordenamiento de los productos alimenticios y alimentarios”, AA. VV.: *El concepto de norma alimentaria. Implicaciones del Tratado de Roma en las legislaciones de los países miembros de la CEE*, Sid-Alimentaria, Madrid, 1985, p. 5 a 11.

<sup>149</sup> Así lo ha confirmado el Tribunal de Primera Instancia en la Sentencia *Solvay Pharmaceuticals*, de 11 de abril de 2003.

la legislación comunitaria en la materia, se recogía el derecho a la protección de la salud y la seguridad, siendo la ordenación alimentaria un principio específico<sup>150</sup>.

A este Programa le siguieron otros, pero no fue hasta la entrada en vigor del Acta Única Europea el primero de julio de 1987 cuando se incorporó la noción de “consumidor” al Tratado, sentando las bases del reconocimiento jurídico de la política de los consumidores -pues el artículo 100 A facultó a la Comisión a proponer medidas de protección de los mismos con base en “un nivel adecuado de protección”- y dando una nueva perspectiva a la propia realización del mercado interior.

El Tratado de la Unión Europea (TUE) firmado en Maastrich el 7 de febrero de 1992 fue un paso decisivo en la consolidación del rango de auténtica política comunitaria de la protección de los consumidores. Supuso, además, un profundo cambio de la orientación europea en lo relativo a la salud, pues estableció un marco jurídico a través del cual desarrollar actividades por parte de las Instituciones europeas<sup>151</sup>.

Antes de este Tratado, existían referencias a las políticas sanitarias en los textos comunitarios, pero eran sectoriales e indirectas<sup>152</sup>. El título X del TUE, bajo la

---

<sup>150</sup> Una amplia exposición de la evolución de la política de protección de los consumidores, considerando que presenta una pluralidad de dimensiones, entre las que destaca su horizontalidad, en MARTIN ARRIBAS, J. J.: “Instantánea global de la Política de Protección de los Consumidores”, *Revista de Estudios Europeos*, núm. 20, 1998, p. 59 y ss. Ver también CORRIENTE CORDOBA, J. A.: “La protección de los consumidores en la Comunidad Europea: de los Tratados fundacionales al de la Unión Europea”, CORDOBA CORRIENTE et al.: *Estudios sobre Derecho de Consumo*, 2 ed., Iberdrola, Bilbao, 1994, p. 8 y ss.; ACOSTA ESTÉVEZ, J. B.: *La protección de los consumidores en la Comunidad Europea*, PPU, Barcelona, 1990; REYES LÓPEZ, M<sup>a</sup> J.: “La protección del consumidor en el ordenamiento jurídico comunitario”, REYES LÓPEZ, M<sup>a</sup> J. et al.: *Nociones básicas de Derecho de consumo*, Práctica de Derecho, Valencia, 1996, p. 9 y ss., y PALAO MORENO, G.: “La protección de los consumidores en el ámbito comunitario europeo”, REYES LÓPEZ, M. J. (Coord.): *Derecho de Consumo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002, p. 37 a 55.

<sup>151</sup> Véase el Dictamen del Comité Económico y Social europeo sobre el tema: “La seguridad sanitaria: una obligación colectiva, un derecho nuevo” (2005/ C 120/10).

<sup>152</sup> Así, además de en el Tratado de Roma de 25 de marzo de 1957, en el que la “protección de la salud” sólo se mencionaba en el artículo 36, el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, de 25 de marzo de 1957, incluía disposiciones específicas referidas a la protección sanitaria de la población, pero con un ámbito de aplicación limitado: los peligros de las radiaciones ionizantes. Posteriormente, en 1986, el Acta Única Europea de 1986 introdujo el artículo 118 A que amplió las competencias de las instituciones comunitarias, permitiendo así a la Comisión Europea presentar propuestas sobre salud de acuerdo con el criterio de un alto nivel de protección. También fue el Acta Única Europea la que reflejando una referencia indirecta a la protección de la salud que

expresión “salud pública” dictaminó que “La Comunidad contribuirá a la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana”. Otros artículos en el mismo Tratado hicieron referencia también a la protección de la salud, como el 129 A, relativo a la protección de los consumidores (con referencias, entre otras, a su salud y seguridad)<sup>153</sup>. Nuevas perspectivas en dicha política se abrieron paso con la elaboración de varios Libros Verdes entre los que cabe destacar el relativo a la legislación alimentaria: el Libro Verde de la Comisión sobre la legislación alimentaria (COM (97) 176 final).

Crisis como la de la Encefalopatía Espongiforme Bovina –EEB– contribuyeron a incrementar el interés en todo lo relativo a la salud de los consumidores y a la seguridad alimentaria, conllevando cambios organizativos en la Dirección General encargada de la política de los consumidores y la protección de la salud. Este panorama llevó, a finales de 1997, al Consejo Europeo de Luxemburgo a fijar entre las prioridades políticas de la Unión Europea la producción y comercialización de alimentos seguros.

El Tratado de Ámsterdam reflejó la preocupación creciente que provocó la crisis citada y conocida como encefalopatía espongiforme bovina. El artículo 153 fijó entre los principales objetivos de la política europea de los consumidores, la protección de la salud, seguridad e intereses económicos, así como su derecho a la información, educación y organización; prescribiendo la necesidad de que sus intereses se tuvieran en cuenta en el momento de definir y ejecutar el resto de políticas comunitarias. A partir de ese momento se planteó la auténtica necesidad de plantear y desarrollar una política sanitaria a escala comunitaria<sup>154</sup>.

---

figuraba ya en el artículo 130 R del Tratado de Roma, estableció que en materia de medio ambiente, la acción de la Comunidad tenía por objeto “contribuir a la protección de la salud de las personas”.

<sup>153</sup> También el 129, en su apartado 4, dispuso que el Consejo podrá adoptar recomendaciones o medidas de fomento -de acuerdo con el procedimiento del artículo 189 B-, para la consecución de sus objetivos. Sobre el cuadro jurídico de la acción comunitaria en materia de salud pública, véase DE GROVE-VALDEYRON, N.: “Libre circulation et protection de la santé publique: la crise de la vache folle”, *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne*, núm. 403, 1996, 759 y ss.

<sup>154</sup> Véase la Comunicación de la Comisión, de 15 de abril de 1998, sobre el desarrollo de la política de salud pública en la Comunidad Europea. Sobre la evolución de la tutela de la salud pública en el ámbito europeo, véase ADRIÁN ARNAIZ, A. J.: “Globalización y seguridad alimentaria en la Unión Europea

La seguridad alimentaria se incluyó como prioridad en las agendas políticas de la Unión Europea y de los Estados miembros en orden a la consecución de un nivel alto de salud pública. La seguridad alimentaria, a pesar de propugnar su integración en todas las políticas comunitarias (por ser entendida como un objetivo de carácter transversal) afecta, según la Comisión, de manera primordial y directa, a una serie de competencias fundamentales de la Unión Europea, como son la salud pública y la protección de los consumidores, la política agrícola común (PAC), la realización del mercado interior y el medio ambiente. Con posterioridad, y debido a ciertas crisis alimentarias, la política en materia de seguridad alimentaria y protección de los consumidores adoptó un nuevo rumbo. La aprobación del Reglamento comunitario núm. 178/2002, 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, así lo demuestra al establecer que, en primer lugar, será objetivo general de la legislación alimentaria el lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas y la protección de los intereses de los consumidores; y, en segundo lugar, que la finalidad de dicha legislación será la de lograr la libre circulación de alimentos y piensos en la Comunidad.

La importancia de la salud se ha reflejado también en el artículo III-278 del Tratado por el que se establece una Constitución para Europa (hoy en proceso de ratificación). En el capítulo V<sup>155</sup>, y más en concreto en la sección 1 relativa a la salud pública, se establece que: “1. En la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública y a prevenir las enfermedades humanas y las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará también: a) la lucha contra las pandemias, promoviendo la investigación de su etiología, transmisión y prevención, así como la información y la educación sanitarias; b) la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas”.

---

(Algunas reflexiones sobre la dimensión internacional de la defensa de la salud pública en el Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria)”, *Revista de Estudios Europeos*, núm. 25, 2000, p. 3 y ss.

<sup>155</sup> Dedicado a los ámbitos en los cuales la Unión Europea puede decidir realizar una acción de apoyo, coordinación o complemento.

La Propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud y la protección de los consumidores (2007-2013) [COM (2005) 115 final] sustituirá los programas existentes en el ámbito de la política de los consumidores y la salud pública, reagrupando las acciones y objetivos comunes de ambos ámbitos de actuación y estableciendo las acciones y objetivos de carácter específico con el fin de conseguir una protección más eficaz al asociar instrumentos y finalidades compartidas. Actualmente, el VI Programa marco 2002-2006<sup>156</sup> incluye la seguridad alimentaria (calidad y seguridad de los alimentos) y los riesgos para la salud como una de las prioridades temáticas<sup>157</sup>.

## **2.- La política de armonización legislativa de los Estados miembros.**

La Unión Europea ha realizado una tarea innegable de armonización y unificación de las legislaciones estatales dejando, en un inicio, en manos de los Estados miembros el control del incumplimiento normativo por parte de los distintos sujetos. Los instrumentos utilizados han sido los tradicionales en este contexto: Reglamentos y Directivas, así como también instrumentos jurídicos de naturaleza distinta tales como Programas, Decisiones y Recomendaciones<sup>158</sup>.

Resulta ocioso recordar aquí la aplicabilidad directa de los Reglamentos comunitarios y su poder para establecer una normativa común aplicable a todos los

---

<sup>156</sup> Véase la Decisión núm. 1513/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2002, relativa al sexto programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, destinado a contribuir a la creación del Espacio Europeo de Investigación y a la Innovación (2002-2006) [Diario Oficial L 232 de 29.8.2002]; y la Decisión 2002/834/CE del Consejo, de 30 de septiembre de 2002, por la que se aprueba un programa específico de investigación, desarrollo tecnológico y demostración denominado “Estructuración del Espacio Europeo de la Investigación” (2002-2006) [Diario Oficial L 294 de 29.10.2002]. En este sentido CALVETE, A.: “El programa de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud pública”, *Revista Española de Salud Pública*, núm. 5, septiembre-octubre 2003, p. 517 a 521.

<sup>157</sup> En particular, lo relativo a epidemiología y alergias, dieta, análisis y control, producción segura, salud humana y alimentación animal. Sobre el VI Programa Marco y la organización nacional para el fomento de la investigación, véase TORRES LÓPEZ, M. A.: “Unión Europea, Ciencia y Tecnología”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, p. 378 y ss.

<sup>158</sup> Véase SÁNCHEZ PINEDA, M<sup>a</sup> T.: “La legislación y normalización como herramientas de la seguridad alimentaria”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 164, 2001, p. 87 a 90.

Estados miembros. Los Reglamentos se remiten a los mecanismos estatales de distribución de competencias en orden a llevar a cabo efectivamente sus previsiones, por poner un ejemplo, mediante el establecimiento de controles o el otorgamiento de autorizaciones. Es necesario atender, además, al hecho de que la normativa comunitaria que prevé derechos y obligaciones, como es el caso de los Reglamentos, requiere para su efectiva aplicación de un régimen represivo, sancionador, elaborado generalmente por el Estado miembro, sin cuya existencia la regulación carecería de respaldo jurídico suficiente. Así es como, centrándome en materia alimentaria, se consideran aplicables el resto de medidas de policía sanitaria de los Estados para hacer efectivo dicho cumplimiento; en España, por ejemplo, las que se desprenden de la LGS o la LGDCU.

La intervención del Derecho Comunitario en todos los ámbitos y en concreto en el tema alimentario no es óbice para negar o cuestionar las potestades de los Estados miembros para regular cualquier aspecto de la materia. Sin embargo, tendrá que tenerse en cuenta, siempre que existan, las disposiciones emanadas por las instancias europeas, así como la prohibición de obstaculización de la entrada de productos, de alimentos, de otros países miembros considerados legalmente fabricados y comercializados, salvo excepciones (jurisprudencia *Cassis de Dijon*). Tendré ocasión, más adelante, de hacer referencia al principio de reconocimiento mutuo.

Por lo que se refiere a las Directivas<sup>159</sup>, el sector alimentario constituye uno de los sectores<sup>160</sup> cuya armonización es incluso anterior a la adopción de la política comunitaria de las Directivas denominadas “nuevo enfoque”<sup>161</sup> y “enfoque global”<sup>162</sup>, en materia de armonización y normalización técnica para la eliminación de obstáculos

---

<sup>159</sup> Véase TRAYTER JIMÉNEZ, J. M.: “El efecto directo de las directivas comunitarias: el papel de la Administración y de los Jueces en su aplicación”, *Revista de Administración Pública*, núm. 125, 1991, p. 227 a 280; y del mismo autor “La jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre la aplicabilidad directa de las Directivas”, *Noticias de la Unión Europea*, núm. 150, 1997, p. 113 a 118.

<sup>160</sup> Junto con el ámbito de los productos farmacéuticos, químicos, la construcción, los vehículos a motor y los cosméticos.

<sup>161</sup> El “nuevo enfoque” se adoptó tras la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización [Resolución del Consejo (85/C 136/01) - Diario Oficial C 136 de 4 de junio de 1985].

<sup>162</sup> Resolución del Consejo de 21 de diciembre de 1989 sobre un Enfoque Global para la evaluación de la conformidad.

técnicos a los intercambios de productos industriales en el contexto del mercado interior<sup>163</sup>.

La armonización de los productos alimenticios responde, por el contrario, al denominado por la Comisión Europea: “Antiguo Enfoque”<sup>164</sup>. La armonización actual es en relación con todo lo relativo a la preparación de productos alimenticios, presentación y etiquetado de los alimentos, higiene de los productos alimenticios y

<sup>163</sup> A la adaptación de España a las exigencias del “nuevo enfoque” comunitario en relación con la actividad industrial –y particularmente sobre la seguridad y calidad- en orden a la construcción de un mercado interior libre de barreras técnicas, responden tanto la Ley 21/1992, de Industria, como el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre de 1995, que aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial.

Las Directivas de Nuevo Enfoque parten de dos elementos básicos, como son el establecimiento de los requisitos técnicos esenciales que deben cumplir los productos –fijando así los niveles de protección de la salud y la seguridad compartidos por toda la Comunidad- y los procedimientos de evaluación de la conformidad; en contraposición a los textos sobre armonización técnica anteriores a 1985 que se caracterizaban por contener especificaciones de carácter muy descriptivo y complicados procedimientos de homologación. Hoy, la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y (a raíz de la Directiva 98/48/CE) normas que se apliquen a los servicios de la sociedad de la información) establece procedimientos de información en el ámbito de las normas (especificaciones técnicas voluntarias) y en el de las reglamentaciones técnicas (especificaciones técnicas obligatorias) relativas a los productos industriales, agrícolas y pesqueros.

En el Nuevo Enfoque, la elaboración de las especificaciones técnicas de fabricación que deben responder a los requisitos técnicos generales se confía a los órganos competentes en materia de normalización técnica industrial en la medida que son los sujetos que más fácilmente pueden tener acceso al estado de la tecnología, comprometiéndose a desarrollar su labor en concordancia con las orientaciones generales. Véase al respecto, la Decisión relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado “CE” de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica [Diario Oficial L 220 de 30.8.1993]. Véase también el Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo de 13 de mayo de 1998: Eficacia y legitimidad de la normalización europea de nuevo enfoque [COM (98) 291 final]; Resolución del Consejo, de 28 de octubre de 1999, sobre el papel de la normalización en Europa [Diario Oficial C 141 de 19.5.2000]; Conclusiones del Consejo, de 1 de marzo de 2002, sobre la normalización [Diario Oficial C 66 de 15.3.2002]; Comunicación de la Comisión, de 7 de mayo de 2003, al Consejo y al Parlamento Europeo: “Reforzar la aplicación de las Directivas de nuevo enfoque” COM (2003) 240 final] y Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 18 de octubre de 2004, sobre el papel de la normalización europea en el marco de las políticas y la legislación europea [COM(2004) 674 final].

En materia de normalización véase en nuestro país, entre otros, a MALARET GARCÍA, E.: “Una aproximación jurídica al sistema español de normalización de productos industriales”, *Revista de Administración Pública*, núm. 116, 1988. FERNÁNDEZ FARRERES, G.: “Industria”, MARTIN RETORTILLO, S. (Dir.): *Derecho Administrativo Económico...*, op. cit., p. 500 y ss.; ÁLVAREZ GARCÍA, V.: *La normalización industrial*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1999; CARRILLO DONAIRE, J. A.: *El Derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Marcial Pons, Madrid, 2000; IZQUIERDO CARRASCO, M.: *La seguridad de los productos industriales (régimen jurídico-administrativo y protección de los consumidores)*, Marcial Pons, Madrid, 2000; MOLES PLAZA, R. J.: *Derecho y calidad (El régimen de la normalización técnica)*, Ariel, Barcelona, 2001 y TARRÉS VIVES, M.: *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003. También el profesor ESTEVE PARDO aborda el tema de las normas técnicas en *Técnica, Riesgo y Derecho (Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental)*, Ariel, Barcelona, 1999.

<sup>164</sup> Véase <http://europa.eu.int/scadplus/leg/es/s06011.htm#NOUVELLE> [última consulta: 8 de enero de 2005].

contaminación y factores medioambientales. Más en concreto, por lo que respecta a la elaboración de productos alimenticios, la armonización alcanza los productos con objetivos nutricionales particulares, aditivos, aromas, y una extensa lista de legislación por producto además de disposiciones varias relativas a alimentos ultracongelados, tratamiento con radiaciones ionizantes, producción ecológica de productos agrarios y alimenticios, alimentos e ingredientes alimentarios nuevos (Organismos Modificados Genéticamente) y trazabilidad y etiquetado de OMG. En cuanto a la presentación y etiquetado de los alimentos, al margen de disposiciones de carácter general, existen disposiciones que atañen al etiquetado de regímenes específicos, bebidas, OMG, sobre la calidad vinculada al origen -como son las denominaciones de origen y las indicaciones geográficas protegidas-, vinculadas a los métodos de elaboración y producción -como, por ejemplo, la etiqueta ecológica y la certificación de características específicas-, y la normativa en relación con el acondicionamiento -embalajes, envasado, etc-.

En referencia a la higiene de los productos alimenticios la armonización incluye normas generales sobre higiene y controles de los productos alimenticios y normas específicas sobre la higiene de los alimentos de origen animal. También engloba las disposiciones generales relativas a las importaciones de terceros países e intercambios intracomunitarios, a los sistemas de intercambio de información y disposiciones sobre concretos sectores -como por ejemplo, el bovino y porcino, caprino y ovino, las aves de corral, équidos, etc.- y finalmente normas que atañen a la producción y comercialización de carnes y otros productos como la leche y provenientes de la acuicultura. Por último, la contaminación y factores medioambientales incluye disposiciones generales en relación con los contaminantes presentes en la alimentación humana y sus niveles máximos, y multitud de disposiciones referentes, entre otros, a la contaminación radioactiva, por productos químicos -en especial los abonos y plaguicidas-, contaminación por sustancias de efecto hormonal, contaminación por contacto con productos alimenticios, por OMG y por otras fuentes de contaminación -industrial, por ejemplo-, y normativa relativa a la calidad de las aguas.

## **VII.- EL MODELO TRADICIONAL DE INTERVENCIÓN PÚBLICA EN MATERIA ALIMENTARIA ADSCRITO AL CONCEPTO DE POLICÍA ADMINISTRATIVA.**

### **1.- Consideraciones previas. La concreción del modelo de policía administrativa.**

Para finalizar este primer Capítulo en el que se ha observado de manera sumaria la evolución de la intervención en materia alimentaria, haré una referencia global al modelo tradicional de intervención pública en materia alimentaria adscrito al concepto de policía administrativa.

A pesar del marcado carácter histórico de la noción de policía administrativa, su enorme transformación y la diversidad de enfoques doctrinales respecto a la misma, pueden destacarse tres aspectos sobre los que existe, con ciertas salvedades, un perceptible acuerdo. En primer término, constituye un lugar común considerar que la actividad y los rasgos originarios de la Administración se identifican con la noción de policía. Esto es, en su configuración tradicional la Administración pública se identifica con las nociones de poder, autoridad y coacción y su actividad se circunscribe a aquellas medidas de intervención encaminadas a garantizar el orden público o la seguridad de los ciudadanos, mediante instrumentos autoritarios o técnicas de policía. En segundo lugar, también se ha aceptado sin discusión que las medidas de intervención de la Administración en materia alimentaria constituyen medidas encuadradas en las denominadas policías especiales. Y, en tercer lugar, tomando en consideración todos los elementos (originarios y añadidos) a la configuración de la policía, ésta puede definirse alrededor de la concurrencia de tres elementos: el fin (orden público y seguridad); la organización (donde la policía de seguridad identificaría una organización en concreto y las policías especiales se diluirían en las funciones de policía que posee toda Administración en función de sus competencias-) y los medios (instrumentos de matiz autoritario e unilateral).

Con todo, no es la intención del presente trabajo relatar cuáles han sido los avatares de la evolución de la actividad de policía administrativa en las distintas concepciones de Estado. Tampoco se pretende mostrar los intentos dogmáticos de

reformular, sustituir o eliminar un concepto “en crisis” aparente y permanente<sup>165</sup>, y se adoptará una noción amplia de lo que cabe entender por policía administrativa o actividad de limitación. A día de hoy el arraigo de esta institución insigne del Derecho Administrativo continúa haciéndose notar a pesar de la confusión que entraña y de las críticas que suscita. La voluntad de renunciar a la categoría institucional de la policía no es una tendencia reciente y se conecta con la imposibilidad de reconducir a un único régimen la variedad de actuaciones administrativas que abarca<sup>166</sup>.

En este sentido, desde el punto de vista del objeto, en parte, el concepto de policía responde en la actualidad a lo que ha venido a denominarse por la doctrina como la “actividad administrativa de limitación” de las actividades de los particulares o, también, “de ordenación” de aquéllas. Es habitual citar el artículo 1 del Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales aprobado por Decreto de 17 de junio de 1955 como ejemplo normativo aval de dicha concepción, pues lleva a cabo una clasificación de las actividades de las Corporaciones locales en la que se alude en primer término a “la intervención administrativa en la actividad privada”, junto con la acción de fomento y de servicio público. Este artículo mantiene el término “policía” como sinónimo de la acción sobre el orden público, que se identifica con la acción sobre “la perturbación grave de la tranquilidad, seguridad, salubridad o moralidad ciudadana”. De este modo, parece que así la policía pasa a ser una parcela concreta de la denominada “actividad administrativa de limitación u ordenación”, concretamente aquella orientada a la prevención de peligros<sup>167</sup>.

---

<sup>165</sup> Ya en su momento Merkl puso de manifiesto que, puesto que ninguna de las notas definitorias de la policía es útil para distinguirla del resto de actividad estatal general y administrativa imperativa, la economía del pensamiento sugería la eliminación del concepto. Concepto que, heredado del Estado de policía, requiere de un contenido jurídico que no se desprende inicialmente del derecho positivo, véase MERKL, A.: *Teoría General del Derecho Administrativo*, Comares, Granada, 2004, p. 316 y 317.

<sup>166</sup> Así fue apuntado ya por GASCÓN Y MARÍN, J.: *Tratado de Derecho Administrativo. Principios y legislación española*, t. I, 9 ed. revisada, C. Bermejo impresor, Madrid, 1946, p. 428. Hoy en día, varios autores, entre ellos el profesor Ramón Parada, entienden que el término actividad de policía, en relación con la limitación de derechos de los particulares, resulta confuso por lo que “se postula sus sustitución paulatina por el de actividad administrativa de limitación”, PARADA VÁZQUEZ, R.: *Derecho Administrativo, I. Parte general*, 17 ed., Marcial Pons, Madrid, 2004, p. 409. Asimismo, GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: *Curso de Derecho Administrativo*, vol. 2, 12 ed., Civitas, Madrid, 2004, p. 104 y ss.

<sup>167</sup> REBOLLO PUIG, M.: “La peculiaridad de la policía administrativa y su singular adaptación al principio de legalidad”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 54, mayo-agosto 1999, p. 248 y 249.

Es por ello, por su fin específico, que la actividad de policía constituye el punto de partida a través del cual analizar la aptitud, suficiencia y capacidad de este sistema de intervención pública sobre el sector de los alimentos en el contexto de la sociedad del riesgo actual, y compararlo así, más adelante, con los nuevos referentes del moderno sistema de gestión de riesgos en este mismo sector.

## **2.- La policía sanitaria de los alimentos: el orden público alimentario.**

La intervención pública en la materia alimentaria ha adoptado, a lo largo de los siglos, distintas intensidades. La aproximación histórica presentada en las primeras páginas de esta investigación ha servido para contextualizar el surgimiento de esta intervención que, sencilla en un primer momento, fue sofisticándose a medida que los poderes públicos comenzaron a tomar conciencia de la propia dimensión y las implicaciones económicas y sanitarias del sector alimentario.

La actividad administrativa de policía ha sido el cauce mediante el cual se ha instrumentado el control de las actividades de los particulares<sup>168</sup>. El contenido de esta noción se ha modificado al compás de la evolución de la propia configuración del Estado, forjándose unas señas distintivas de perennidad manifiesta<sup>169</sup>. La actividad de policía es, desde su origen, definitoria de la propia Administración, y como toda forma de intervención administrativa, persigue la finalidad de satisfacer, de modo particular, determinadas necesidades públicas.

---

<sup>168</sup> Véase, entre otros, GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: *Curso de Derecho Administrativo*, op. cit., p. 99 y ss.; PARADA, R.: *Derecho Administrativo I*, op. cit., p. 398 y ss.; SANTAMARÍA PASTOR, J. A.: *Principios de Derecho Administrativo*, vol. 2, 4 ed., Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 2002, p. 255 y ss.; MORELL OCAÑA, S.: *Curso de Derecho Administrativo*, vol. 2, 5 ed., Aranzadi, Pamplona, 2002, p. 33 y ss.; MARIENHOFF, M.: *Tratado de Derecho Administrativo*, 4 ed., Abeledo-Perrot, Buenos Aires, t. IV, 1993-1998, p. 522.

<sup>169</sup> Véase, entre otros, NIETO, A.: “Algunas precisiones sobre el concepto de policía”, *Revista de Administración Pública*, núm. 81, 1976, p. 35 a 75 y GARRIDO FALLA, F.: “Las transformaciones del concepto jurídico de la policía administrativa”, *Las transformaciones del Régimen Administrativo*, Madrid, 1954. También, CARRO FERNÁNDEZ-VALMAYOR, J. L.: “Policía y dominio eminente como técnicas de intervención en el Estado preconstitucional”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 29, 1981, p. 287 a 306 y BARCELONA LLOP, L.: “Policía administrativa”, *Nueva Enciclopedia Jurídica Francisco Seix*, Barcelona, 1989, t. XIX, p. 943 y ss.

La intervención en materia alimentaria a través de las potestades de policía administrativa ha sido suficiente e idónea para afrontar la ordenación y control de un sector, el de la alimentación, mientras su nivel de desarrollo técnico ha sido limitado. Esta limitación no se refiere, en modo alguno, al desarrollo industrial que en verdad se produjo en el sector, sino a la evolución en la aplicación de tecnología moderna en el procesado de alimentos y a la complejidad de su entramado.

Hoy, no obstante, la aplicación directa de la técnica al ámbito alimentario es ya una realidad que ha convertido al sector alimentario en otro de los sectores actuales generadores de riesgo. Riesgo alimentario que es un riesgo para la salud, riesgo sobre el que se ignora sus consecuencias. Hoy, no es la evolución política de la forma del Estado la que cuestiona la vigencia de la actuación de policía para hacer frente a las vicisitudes de la actividad alimentaria, sino que es la evolución social y tecnológica y la consecuente aparición del riesgo lo que plantea dudas sobre su capacidad para satisfacer los intereses públicos en solitario.

Para responder a estas dudas, será preciso observar cuáles son las señas características a las que se aludía antes y juzgar su vigencia en el orden social y jurídico actual; considerando cuál ha sido el contexto en el que la actividad de policía ha sido plenamente eficaz y valorando si las diferencias con el momento presente son suficientes para hacerle perder su exclusividad respecto de otras formas de intervención administrativa y respecto otros modelos de control vigentes ya en algunos sectores, como es el caso del moderno sistema de gestión de riesgos en materia de alimentos.

El concepto de policía se ha ido modulando y reduciendo desde que en el Estado absoluto hiciera referencia a toda la actividad estatal<sup>170</sup>. El concepto de policía se halla, de este modo, en la base del Derecho Administrativo y es determinante, en parte, de su más remoto origen<sup>171</sup>.

---

<sup>170</sup> “La idea de Estado es inseparable de la de policía”, BIELSA, R.: *Ciencia de la Administración*, Depalma, Buenos Aires, 1955, p. 349 y ss.

<sup>171</sup> Al margen del origen del término policía en la antigua Grecia y Roma, puede considerarse que el núcleo de esta noción se hereda del llamado “Estado Policía”, en el que la intervención estatal se traducía en gran cantidad de medidas de tipo coactivo incidentes en la actividad de los particulares. Mientras en el siglo XV el término designaba toda la actividad del Estado, en el siglo XVII, y tras una primera reducción conceptual, hace referencia a aquellos asuntos que, a diferencia de los civiles, no son susceptibles de ser recurridos ante los tribunales, sino que sobre ellos decide discrecionalmente el Príncipe –*im Polizeisachen*

La función de policía administrativa ha tratado tradicionalmente de asegurar el orden público, siendo la salubridad pública o la salud, junto con la seguridad y tranquilidad<sup>172</sup>, uno de los elementos configuradores de la tradicional noción de orden público<sup>173</sup>. Las facultades limitativas o restrictivas que habilitan a la Administración para actuar sobre la esfera jurídica de los particulares en virtud de su poder de policía se orientan a la consecución de un determinado interés. El mantenimiento del orden público ante las posibles agresiones o perturbaciones de los particulares responde a este interés público siendo la razón de ser o la finalidad de dicha actividad pública<sup>174</sup>.

---

*kilt keine Apellation*: en los asuntos de policía no hay apelación-. Esta primera reducción es la que, como sabemos, origina la separación entre Administración y Justicia. Con posterioridad, dentro de la Administración, la policía se identifica con la Administración interna –*Innere Verwaltung*–, distinta de la militar y financiera. La noción de coacción vendrá luego definitiva del concepto de policía en las leyes alemanas, distinguiéndola del resto de actividad del Estado, pasando a ser estrictamente de seguridad, eliminando así de dicho concepto la denominada “policía del bienestar” defendida por algunos autores como WOLF o DELAMARE (*Traité de Police*, 1705), y VON JUSTI (en su obra *Grundsätze der Polizeiwissenschaft*, Gotinga, 1756). Cabe citar, en relación con esta relevante precisión del concepto a PÜTTER, por cuanto su contribución delimitadora brinda a la policía, seguramente por primera vez, fortaleza conceptual y doctrinal. En su obra *Institutiones iuris publici Germanici*, en 1792, sostiene que la policía no tenía por finalidad la procura de la felicidad –*Proventae salutis cura proprie no est politiae*– sino exclusivamente la defensa y prevención frente a males futuros –*avertendi mala futura in statu rei publicae interno in commune metuenda, dicitur ius politiae*–. La actividad de policía se restringe de modo sustancial a partir del siglo XVIII cuando la consagración del Estado de Derecho sitúa en escena al individuo y sus libertades y derechos –Declaración francesa de los Derechos del hombre y del ciudadano de 1789–. Si bien la intervención estatal se modera, por cuanto la libertad del ciudadano constituye un límite al ejercicio de poderes de policía, este último no adquiere la naturaleza de un derecho absoluto en la medida que su ejercicio puede poner en peligro el interés público. Tanto es así que dicho peligro y el mantenimiento del orden público constituyen la justificación de dichas potestades, a la vez que la libertad se erige como límite. Véase, entre otros, PAREJO ALFONSO, L y DROMI, R.: *Seguridad pública y Derecho Administrativo*, Marcial Pons-Ciudad Argentina, Madrid-Buenos Aires, 2001, p. 25 y ss.

<sup>172</sup> Estos son para Hauriou los elementos integrantes del orden público. Es ya muy conocida la definición de este autor sobre el orden público en el sentido de la policía del orden, que identifica con el orden material exterior, con un estado de hecho opuesto al desorden. HAURIOU, M.: *Précis de Droit administrative et Droit public*, 11 ed., 1927, p. 445. El mantenimiento del orden público y la actividad de limitación eran consideradas por distintos autores como las notas definitorias de la policía, VON STEIN, L.: *La ciencia della Pubblica Amministrazione*, Biblioteca di scienza politiche e amministrative, vol. I, Brunialti, Turín, 1897, p. 52 y ss., y BERTHELEMY, H.: *Traité Élémentaire de Droit Administratif*, LGDJ, París, 1962, p. 224 y ss.

<sup>173</sup> La noción de orden se ha asociado desde los inicios con el fin de la policía y con una parte integrante del orden jurídico general, con algunas concepciones confusas y dudosas acerca de la capacidad del mismo, junto con la coacción, para distinguir la actividad de policía del resto de actividad administrativa. Como apunta el profesor Martín-Retortillo, “la noción de orden público no es sólo difícil de delimitar sino que, además, difiere en el tiempo, y difiere en el tiempo con intensidad notoria. Esta variabilidad de la noción de orden público es opinión difundida y generalizada”, MARTÍN-RETORTILLO, L.: *Las sanciones de orden público en el derecho español*, Tecnos, Madrid, 1973, p. 35. Un repaso histórico a la noción de orden público de este mismo autor en *Bajo el signo de la Constitución*, IEAL, Madrid, 1983, p. 411 y ss.

<sup>174</sup> Por ejemplo, el artículo 2 de la Ley de Orden Público 45/1959 de 30 de julio, consideraba como actos contrarios a aquél los que atentaran contra la salubridad pública y la trasgresión de disposiciones sanitarias dictadas para evitar las epidemias y contagios. Actualmente, el artículo 24 de la Ley Orgánica 1/ 1992 de 21 de febrero, sobre protección de la seguridad ciudadana establece que será considerada muy

Según la doctrina, “también puede perseguirse el fin de conservar el orden público garantizando ciertas condiciones sociales que indirectamente lo favorecen. Pero eso no es ya un cometido de la policía. Esta tiene exclusivamente por fin mantener el orden público –él mismo y no las condiciones que puedan favorecerlo- frente a posibles perturbaciones de los particulares”<sup>175</sup>. De ello sería ejemplo la primera intervención del Estado sobre los *collegia* o gremios de la alimentación que hemos visto (al considerar que su servicio de abastecimiento de alimentos contribuía al orden público y aseguraba la tranquilidad de la población y la ausencia de revueltas). En aquel período ya se hablaba de “policía de los alimentos”. Sin embargo, será algo más tarde cuando la noción de policía adquiera este significado de actividad tendente a evitar exclusivamente las perturbaciones de los particulares.

La seguridad es, más allá de la noción de orden público, el fin último de la policía administrativa; pues es la seguridad lo que trata de alcanzarse, en relación con la salud o con la vida, por ejemplo. El orden público<sup>176</sup> es un auténtico concepto jurídico indeterminado y, como tal, su contenido es susceptible de transformación y siempre circunstancial. Es, como la ha denominado la doctrina, una noción “proteiforme”<sup>177</sup>. Por sus características, en la noción de orden público está la clave para comprender las

---

grave la apertura de un establecimiento o el inicio de sus actividades o el desarrollo de su funcionamiento sin autorización o sin adoptar total o parcialmente las medidas de seguridad obligatorias o cuando aquéllas no funcionen o lo hagan defectuosamente, o antes de que la autoridad competente haya expresado su conformidad con las mismas, cuando supongan un atentado contra la salubridad pública.

<sup>175</sup> REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación...*, *op. cit.*, p. 37.

<sup>176</sup> Barcelona Llop advierte, entre otros autores, que la noción de interés general, igual de contingente y variable, expresa de modo más adecuado el abstracto objeto de la policía administrativa que la de orden público. BARCELONA LLOP, L.: *El régimen jurídico de la policía de seguridad*, HAEE/IVAP, Bilbao, 1988, p. 99. También Moncada Lorenzo consideró que la noción de orden público no servía para definir a la de policía; MONCADA LORENZO, A.: “Significado y técnica jurídica de la policía administrativa”, *Revista de Administración Pública*, núm. 28, 1959, p. 60. Por su parte, De la Cuétara rechaza la noción de interés público como fundamento de las potestades de policía, por ser un “elemento demasiado genérico e impreciso para apoyar en él unas potestades que, como todas las limitadoras, deben estar taxativamente señaladas en el ordenamiento y son de interpretación restrictiva”, DE LA CUÉTARA, J. M.: *La actividad de la Administración*, Madrid, 1983, p. 238.

<sup>177</sup> Véase PICARD, E.: “L’influence du droit communautaire sur la notion d’ordre public”, *Actualité Juridique-Droit Administratif*, núm. especial, junio 1996, p. 55 y ss. Sobre el concepto de orden público como indeterminado y variable véase PISSALOUX, J. L.: “Réflexions sur les moyens d’ordre public dans la procédure administrative contentieuse”, *Revue du Droit Public*, núm. 3, 1999, p. 787 y ss.: “L’ordre public est évolutif, variable voire incertain dans ses contours et son contenu, et relatif au domaine du droit dans lequel il est invoqué et mis en oeuvre; la plasticité est sa marque essentielle”.

transformaciones a las que se ha visto sujeta, en el pasado y en el futuro, la actividad administrativa de la policía, evolucionando al compás de los fines del Estado.

Con la progresiva intervención del Estado en los distintos sectores de actividad, con la ampliación de los fines estatales, la necesidad de utilizar medidas de coacción de naturaleza policial<sup>178</sup> en el control de los nuevos ámbitos sobre los que los poderes públicos habían puesto su interés, supuso una inevitable ampliación del concepto de orden público<sup>179</sup>; en relación con el cual resultaban justificadas las medidas coactivas o limitativas de la Administración. Se instituyó así una protección diversificada de los distintos bienes susceptibles de tutela singular, dándose origen, ya en el siglo XIX, a las llamadas “policías especiales”<sup>180</sup>. La policía especial se encarga de la tutela de determinados bienes y servicios objeto generalmente de actividades económicas reguladas con carácter previo. En otras palabras, la policía especial encierra la esencia

---

<sup>178</sup> En este sentido, Villar Palasí apuntó ya que la limitación administrativa realizada por la policía, como instrumento de regulación de derechos, pretende delimitar y señalar unas fronteras mediante la actuación coactiva y autoritaria; VILLAR PALASÍ, J. L.: “Poder de policía y precio justo. El problema de la tasa de mercado”, *Revista de Administración Pública*, núm. 16, 1955, p. 51 y ss.

<sup>179</sup> Como apuntó el profesor Martín-Retortillo: “Hoy el concepto de orden público –así como el correlativo de actos contrarios al orden público– es mucho más amplio que lo era hace treinta y cinco años o hace cien años. Se ha producido, pienso (...) una trivialización de la noción de orden público”, MARTÍN-RETORTILLO, L.: *Las sanciones de orden público*, *op. cit.*, p. 36. Como se afirma en la STC 117/1984, “El orden público es un concepto polivalente, jurídicamente indeterminado y flexible, que por su propia naturaleza se acomoda a las más variadas situaciones de la vida pública. En consecuencia, puede hablarse de un orden público económico, social, político, urbanístico, civil, sanitario, internacional, general, local, etc.”. Así también lo entiende el profesor Garrido Falla, quien además constata que “Se ha verificado así, en sentido ampliatorio, un desplazamiento de la causa justificante de la acción coactiva estatal. Lo que caracteriza al Estado intervencionista de nuestros días es cabalmente esto: que la Administración está legitimada para limitar coactivamente las actividades de los particulares y no solamente por razón de orden público, tal y como éste era concebido hace un siglo (...) en definitiva, lo que hemos conseguido de esta manera es verter el viejo conjunto del Derecho policial –de tan impresionante tradición en la literatura jurídico-pública– en los moldes del moderno sistema de Derecho Administrativo, para constituir uno de los fundamentales capítulos de la teoría de los medios coactivos de la Administración”; GARRIDO FALLA, F.: *Tratado de Derecho Administrativo*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1986, p. 176-177.

<sup>180</sup> HAURIOU, M.: *Précis de de Droit...*, *op. cit.*, p. 562 y ss. Este autor distinguía entre una policía general y unas policías especiales. Von Stein diferenció entre tres tipos de policía administrativa: de seguridad, de ejecución y administrativa, siendo esta última la que hoy en día se denomina policía administrativa; VON STEIN, L.: “La ciencia della Pubblica Amministrazione”, *op. cit.*, p. 52 y 74 y ss. Sobre la delimitación actual entre policía general o de seguridad pública y policía administrativa, y sobre la consideración de que existen tantas policías especiales como servicios y bienes precisan de salvaguardia, véase BARCELONA LLOP, J.: *El régimen jurídico...*, *op. cit.*, 1988, p. 88 a 98. Esta última distinción fue ya apuntada en su momento por DE LAUBADERE, A.: *Traité de Droit Administratif*, vol. I, 1973, p. 567; CASTAGNE, J.: *Le control jurisdictionnel de la légalité des actes de police administrative*, LGDJ, París, 1964, p. 27 y ss., o VIRGA, *La potestà di polizia*, Milán, Giuffrè, 1954, p. 37 y 38.

de lo que hoy se entiende por policía administrativa, a pesar de que bajo esa expresión se alude de forma indistinta a la policía de seguridad y a las policías especiales.

De manera concreta, la policía de los alimentos es, dentro de estas últimas, una de las que cuenta con un origen más remoto, tal como se puso de relieve en apartados anteriores. La policía sanitaria debe situarse en la génesis del concepto de policía como uno de los más antiguos y clásicos títulos de intervención que justifican la ordenación administrativa<sup>181</sup>. La intervención administrativa y el control en materia de alimentos se han considerado desde antiguo como una rama de la Administración sanitaria por la estrecha relación existente entre alimentación y salud; de ahí su denominación por distintos autores como “policía sanitaria de los alimentos”<sup>182</sup>. Como todas las policías especiales, la de alimentos tiene por objeto imponer prescripciones particulares, en este caso destinadas a prevenir los riesgos para la salud pública ligados a determinadas actividades del sector alimentario.

En la medida que la materia alimentaria es típicamente un ámbito de la intervención pública sanitaria, puede concluirse que la actividad de policía se dirigirá contra aquel sujeto que, actuando en dicho contexto, genere un riesgo o ponga en peligro la salud de los consumidores. Para que la Administración ejecute su poder de policía debe mediar previamente la existencia de un peligro o perturbación del orden público. Éste debe considerarse el presupuesto de hecho legitimador de la intervención

---

<sup>181</sup> Como expresó el profesor Baena del Alcázar, “posiblemente la más antigua y por así decirlo la clásica intervención administrativa en la materia se deba a consideraciones de orden público, que laten bajo la expresión convencional de la “policía de los alimentos”. BAENA DEL ALCÁZAR, M.: *La regulación jurídico-pública de los productos alimenticios*, op. cit., p. 62.

<sup>182</sup> “A medida que la Sanidad pública aumentaba su campo de actuación y sus propios fines, la llamada policía sanitaria dejó de expresar la totalidad de la acción administrativa en el sector para constituir sólo un aspecto de éste. Particularmente se incluía, y se incluye en la actualidad, en la policía sanitaria lo relativo a la alimentación, consagrándose expresiones como la de “policía sanitaria de la alimentación” o equivalentes”, REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación...*, op. cit., p. 32 y 33. Este autor cita autores clásicos que utilizan dicha expresión, como POSADA HERRERA, J.: *Lecciones de Administración*, t. II, Establecimiento tipográfico, Madrid, p. 97 y 98, al hablar de la existencia de una policía sanitaria de aguas y alimentos; OLIVAN, A.: *De la Administración pública con relación a España*, Madrid, 1954, p. 97 mencionando la policía administrativa de subsistencias; García Goyena se refiere a la policía sanitaria de aguas y alimentos, GARCÍA GOYENA, F.: *Derecho Administrativo*, t. IV, Madrid, 1852, p. 540; Colmeiro alude a la “policía de la alimentación”, COLMEIRO, M.: *Derecho Administrativo Español*, t. I, Madrid, 1865; Santamaría Paredes señala el objeto de la “policía sanitaria alimenticia”, SANTAMARÍA DE PAREDES, V.: *Curso de Derecho Administrativo*, Madrid, 1888, p. 390. Posada se refiere a la policía sanitaria de los alimentos, POSADA, A.: *La Administración política y la Administración social. Exposición crítica de las teorías y legislaciones administrativas modernas más importantes*, Madrid, s/f, p. 62.

coactiva, siendo la finalidad del ejercicio de las potestades administrativas evitar dicho peligro o, en términos generales, la protección del orden público alimentario. De este modo, la fuerza coactiva pública caerá sobre el sujeto perturbador que crea el peligro o daño y cuya conducta es, por cuanto perturba el orden público, ilícita<sup>183</sup>.

Pero cabe recordar que la Administración está condicionada por una serie de límites generales al ejercicio de sus potestades que se erigen, a la vez, en principios rectores de la actividad de limitación<sup>184</sup>. El principio de legalidad, de proporcionalidad, *favor libertatis*, de interés público, de igualdad, de adecuación al fin o de congruencia, son los principales<sup>185</sup>. El contenido y la extensión de todos estos principios son conocidos y por ello sería redundante realizar cualquier precisión adicional. Sin embargo, sí interesa en particular la especial relación que históricamente se ha establecido entre la actividad de policía o limitación y el principio de legalidad, pues la injerencia en la libertad y en la propiedad de los particulares ha exigido, desde la configuración del Estado de Derecho, que toda actividad administrativa en ese sentido halle su fundamento en una Ley formal. Que la Administración está hoy sometida a la Ley y al Derecho es una realidad constitucional incontestable (artículo 103 CE). La vinculación de toda la actividad administrativa al Ordenamiento jurídico implica la subordinación total al bloque de legalidad y la limitación del ejercicio de los derechos y libertades de los ciudadanos puede sólo obrarse mediante la Ley (artículo 53 CE).

El motivo por el cual se otorgan, con base en su poder de policía, amplias habilitaciones a la Administración puede observarse desde dos puntos de vista. El

---

<sup>183</sup> Otto Mayer lo expresó así: “el papel de la policía es negativo: su misión consiste en defender a la sociedad y a los individuos de los peligros que puedan amenazarlos”, MAYER, O.: *Derecho Administrativo Alemán*, t. II, trad. Española, Buenos Aires, 1982, p. 6. De modo parecido lo han expresado también MERKL, A.: *Teoría General del Derecho Administrativo*, *op. cit.*, pp. 316 y 335 y ROMANO, S.: *Principi di Diritto Administrativo*, Milán, 1912, p. 244. Fleiner, en este sentido, apuntaba que “la policía ha de obrar contra el perturbador, pero nunca contra quien ejecute legalmente uno de sus derechos” añadiendo que cuando la policía no puede dominar un peligro por sus medios normales “puede imponer restricciones aun a quien no perturbe, o le puede obligar a cooperar con las autoridades. Estas son excepciones que ponen a la policía en el trance de “obrar a su propio riesgo”, FLEINER, F.: *Instituciones de Derecho Administrativo*, trad. por Sabino A. GENDIN, Editorial Labor, Barcelona-Madrid-Buenos Aires, 1933, p. 324.

<sup>184</sup> Sobre estos principios, véase PARADA VÁZQUEZ, R.: *Derecho Administrativo, I. Parte general*, *op. cit.*, p. 384 y ss.

<sup>185</sup> Véase CASTELLS ARTECHE, J. M.: “Policía”, *Enciclopedia Jurídica Básica*, vol. 3, Civitas, Madrid, 1995, p. 4925.

primero y fundamental es que debe disponer de un margen de maniobra suficiente para hacer frente a posibles conductas ilícitas. El segundo punto de vista es el que toma en consideración la imposibilidad práctica de que mediante disposiciones normativas sea posible determinar todas y cada una de las conductas susceptibles de alterar dicho orden. Cabe reconocer, en este sentido, el carácter prolífico del “ordenamiento” alimentario que cuenta con un gran acervo normativo de patente minuciosidad<sup>186</sup>.

La Ley General de Sanidad de 1986 reúne, por un lado, habilitaciones expresas en materia de policía alimentaria cuando recoge la posibilidad de exigencia a los particulares de obtención de autorizaciones, el deber de registro, etc.; pero, por otro lado, contiene también una muestra de habilitaciones de naturaleza muy amplia. Por citar tan solo un ejemplo, el artículo 24 permite imponer “limitaciones preventivas de carácter administrativo”<sup>187</sup>. La existencia de este tipo de habilitaciones se debe a que, según se ha constatado, “en el campo de la policía sanitaria de la alimentación lo normal será que se limiten actividades lícitas y no directamente perturbadoras que, incluso, puedan presentarse como ejercicio de la libertad de empresa pero que, si no se desarrollasen conforme a determinadas condiciones, pondrían en riesgo la salud pública”<sup>188</sup>.

---

<sup>186</sup> Rebollo Puig acierta en analizar los límites a la actividad de policía por razón de la alimentación. De este modo identifica unos límites comunes al resto de la actividad administrativa (siendo paradigmático el constituido por el principio de legalidad), límites propios –conectados con el objetivo final de toda potestad- y unos límites específicos al poder de policía de la alimentación en su vertiente sanitaria (p. 45 y ss.). Este autor destaca el carácter negativo de las limitaciones que pueden establecerse en base a la policía sanitaria de la alimentación. Entiende que las medidas restrictivas se dirigirán contra quien pone en peligro o daña la salud pública pues ello se encuentra “en el mismo fundamento de policía y, en especial, de la policía sanitaria que partía de la previa ilicitud de cualquier conducta”, aunque no tarde en reconocer que “en la defensa de la salubridad pública suele resultar más fácil obligar a quien actúa legítimamente a adoptar medidas que eviten los daños provenientes de otra actividad y con frecuencia así se hace”. El fundamento que sostiene su argumentación es básicamente la previsión del artículo 24 LGS. Recuerda, en este sentido, el contenido de dicho artículo que establece que en relación con la intervención pública, “Las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo”. Con independencia de que la conducta se encuentre tipificada o no en las normas, quedará justificada una intervención de dicha naturaleza sobre actividades que perturben o potencialmente sean susceptibles de hacerlo; REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación...*, op. cit., p. 275.

<sup>187</sup> El fundamento legal de la intervención por motivo de alimentos concerniente a la salud se halla en los artículos 23 y siguientes de la LGS.

<sup>188</sup> REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación...*, op. cit., p. 43 y ss. Mayer consideraba, por su parte, que el poder de policía se extralimita cuando trata de “prohibir, de manera general, los hechos lícitos en sí mismos, por el simple hecho de que podrían facilitar hechos ilícitos”. MAYER, O.: *Derecho Administrativo Alemán*, t. II, trad. Española, Buenos Aires, 1982, p. 34, nota 13.

Según la doctrina, “para la policía, que no espera a que se produzca efectivamente el daño al orden público, resulta suficiente que de determinadas actividades pueda surgir con facilidad la perturbación. Y ello concurre meridianamente en estas “actividades alimentarias”, abstracta y conjuntamente consideradas. Son actividades que entrañan un riesgo y, en este sentido, potencialmente perturbadoras, que exigen de la policía su actuación de control y vigilancia. Naturalmente, en cuanto que la perturbación consista únicamente en este potencial peligro, las limitaciones policiales serán necesariamente reducidas a la efectividad de la vigilancia administrativa aunque eventualmente, puedan conducir a imponer deberes o restricciones”<sup>189</sup>.

La lucha contra los peligros se realiza, en efecto, desde el punto de vista de la prevención<sup>190</sup>. Existen distintos tipos de peligros. Los derivados de la naturaleza han sido y son imprevisibles y, por ello, de prevención difícil. A la protección del orden que los mismos amenazan responde la legislación en materia de incendios o aguas, por ejemplo<sup>191</sup>. Existe una clasificación de la actividad de policía que separa teóricamente la policía personal de la real en función del tipo de peligro a cuyo control se dirige. Así, la policía real tiene por objeto un primer tipo de peligros, los procedentes de las cosas (o, dicho de otro modo, de los fenómenos naturales); mientras que la policía personal pone el acento en los peligros ocasionados por el comportamiento humano, por una actuación ilícita, que constituyen el segundo tipo de peligros. Dentro de estos últimos, cabría incluir los relacionados con una alteración del orden público entendido en el sentido tradicional de paz ciudadana; pero también los peligros ocasionados a bienes concretos

---

<sup>189</sup> REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación...*, op. cit., p. 59. Mas tarde añadirá que “con carácter general la policía sobre la alimentación se basa, como punto de partida, en un potencial riesgo de ciertas actividades que, en sí no suponen directamente una perturbación de la salud pública. A lo sumo, podrá considerarse que determinadas formas de producción o comercialización son peligrosas o que lo son si no se adoptan ciertas medidas de corrección. Sobre esta base, la policía sanitaria de la alimentación está legalmente obligada por la exigencia de proporcionalidad y el principio del “favor libertatis” a adoptar, en tanto que sólo haya un riesgo, medidas únicamente de vigilancia” (p. 66).

<sup>190</sup> La prevención, siguiendo la construcción de Merkl, constituye el método de realización del fin (el orden público) para lo que se dota a la Administración de una serie de instrumentos. Podríamos decir que la acción preventiva es una parte importante de la acción estatal y que en determinado momento, en vigencia del Estado-providencia, constituyó la médula de la acción pública. La noción de orden público está estrechamente relacionada con la acción preventiva pues constituye el objetivo de la misma; y la acción preventiva se ejerce bajo unas potestades: las potestades de policía administrativa. MERKL, A.: *Teoría General del Derecho Administrativo*, op. cit., p. 316 y ss.

<sup>191</sup> Fleiner apuntaba ya que la toma de medidas necesarias para impedir los peligros de inundaciones e incendios era cometido de la policía, véase FLEINER, F.: *Instituciones de Derecho Administrativo*, op. cit., p. 311.

protegidos por las llamadas policías especiales, como la policía de los alimentos. En este sentido, Esteve Pardo destaca el carácter primario y el origen natural de estos peligros “entendida también como natural la actividad humana ilícita y directa, sin mediación de instrumentos técnicos, que atentara contra la seguridad de las personas”; incidiendo en que “Es la policía administrativa propia de una sociedad volcada en un desarrollo, también el desarrollo industrial, que la emancipaba de toda una serie de necesidades naturales y peligros de la misma naturaleza”<sup>192</sup>.

En el ámbito de la alimentación, esta actividad humana ilícita a la que se hace referencia, aquella susceptible de generar un peligro sobre la salud de las personas, se ha caracterizado por su tosquedad, por la falta de complejidad; adulteraciones sencillas de alimentos sin uso, en un primer momento, de medios técnicos o, por ejemplo, la propia ausencia de medidas de higiene debida en la elaboración artesanal o manipulación de los alimentos. Estos peligros han sido por propia definición conocidos y, por ello, susceptibles en mayor o menor medida de ser evitados. La meta ideal la constituía el “peligro cero” que se equiparaba con la propia noción de orden público alimentario. El conocimiento de los efectos peligrosos de determinadas actividades, procesos o productos, es una circunstancia que ha facilitado su control y también su ordenación e, incluso, su represión.

La certeza sobre el peligro se ha traducido en certeza legal, en la certeza que ofrecen las determinaciones del Derecho positivo, sobre las consecuencias sociales y jurídicas de su generación y sobre el actuar administrativo ante la misma. Como apunta Esteve Pardo, la evidencia y conocimiento común de los peligros permitía su definición o tipificación y su caracterización jurídica, de tal modo que el ordenamiento jurídico los rechazaba de forma expresa y de plano; situándolos al margen de lo permitido<sup>193</sup>. Las decisiones públicas han sido entonces orientadas, desde el punto de vista preventivo, por el conocimiento de los efectos nocivos de las actividades; y desde el punto de vista represivo, por la propia acción de los particulares que al esquivar la legalidad han desencadenado una reacción administrativa concreta y conocida. Por consiguiente, se ha

---

<sup>192</sup> Véase ESTEVE PARDO, J.: *Técnica, Riesgo y Derecho (Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental)*, Ariel, Barcelona, 1999, p. 29 y ss.

<sup>193</sup> ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 327 y 328.

identificado la prevención, y la sola amenaza de la coacción, con la misión primordial de la policía; utilizando la coacción efectiva de la represión sólo subsidiariamente<sup>194</sup>. Fijémonos, por ejemplo, en lo que la LGDCU considera infracciones en materia de defensa de los consumidores y usuarios. Así, el artículo 34.2 establece que lo serán las “acciones u omisiones que produzcan riesgos o daños efectivos para la salud de los consumidores o usuarios, ya sea en forma consciente o deliberada, ya por el abandono de la diligencia y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate”. Este artículo evidencia pues que la trasgresión de la legalidad por los particulares es el presupuesto para la creación de un peligro y, en consecuencia, la perturbación del orden público alimentario.

Si el cumplimiento de las prescripciones normativas y el acatamiento de las medidas de policía suponían la ausencia de peligro en relación con el comportamiento humano, la consecución del “peligro cero” era una meta alcanzable, y la protección del orden público alimentario también, a través de medidas preventivas y represivas. Esto ha venido siendo así hasta que, como se verá, la noción de riesgo ha desplazado a la de peligro en muchas parcelas del Derecho alimentario.

Mientras parte de la doctrina sitúa la coacción y la sanción al margen de la actividad de limitación<sup>195</sup>, parte de la doctrina utiliza el término “coacción” para definir la policía administrativa como “el conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública”<sup>196</sup>. De este modo, “la actividad de policía es una actividad que se manifiesta a través de normas o actos “de imperio”, en cuanto que se imponen coactivamente a los

---

<sup>194</sup> Según Rivero Ortega, “La esencia de la policía administrativa se encuentra en su elemento preventivo, pues el factor represivo no deja de ser un complemento –indispensable, eso sí- para hacer efectivo el control. El aspecto más importante de la policía administrativa es la comprobación, la observación del cumplimiento de lo legalmente establecido”; véase RIVERO ORTEGA, R.: *El Estado vigilante. Consideraciones jurídicas sobre la función inspectora de la Administración*, Tecnos, Madrid, 2000, p. 59 y 60.

<sup>195</sup> Véase en este sentido las consideraciones del profesor Parada: “ni la coacción ni la sanción presuponen una situación ilegítima del particular (...) De una situación de ilegitimidad y antijuridicidad del particular no se deriva una limitación de derechos sino una acción o actividad de restablecimiento del orden jurídico perturbado”, PARADA VÁZQUEZ, R.: *Derecho Administrativo, I. Parte general...*, op. cit., p. 389. En el mismo sentido PAREJO ALFONSO, L., JIMÉNEZ-BLANCO, A., y ORTEGA ÁLVAREZ, L.: *Manual de Derecho Administrativo*, vol. 1, 4 ed., Ariel Derecho, Barcelona, 1998, p. 388.

<sup>196</sup> GARRIDO FALLA, F.: *Tratado de Derecho Administrativo*, op. cit., p. 169.

ciudadanos”<sup>197</sup>. La nota de la coacción está presente en los orígenes de la noción de Estado y de policía<sup>198</sup>; y la ha definido, en determinado momento, en contraposición al resto de formas de actividad administrativa como el fomento o la actividad de servicio público<sup>199</sup>. La coacción se ha mantenido como un modo a través del cual conminar a los particulares a ajustar su comportamiento, incluso su patrimonio, al fin general del interés público. Aunque, en verdad, no toda actividad de policía supone ejercicio de coacción ni todo ejercicio de coacción deriva del ejercicio de potestades de policía<sup>200</sup>.

<sup>197</sup> “Se trata de limitaciones, condicionamientos o cargas, necesarios para una ordenada convivencia. Incluye esta actividad tanto la potestad legislativa como la reglamentaria, con todas sus secuelas de aplicación limitadora o coactiva, o incluso ablativo, plasmada en instrumentos como las órdenes, licencias, permisos, prohibiciones, etc. Es la actividad clásica y esencial del Estado, y va íntimamente unida a la noción de “orden público”, ARIÑO ORTIZ, G.: *Principios de Derecho público económico (Modelo de Estado, Gestión Pública, Regulación Económica)*, Granada, 2001, p. 252. Véase también FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: “Las medidas de policía: su exteriorización e impugnación”, *Revista de Administración Pública*, núm. 161, 1970.

La STC 235/2001, de 13 de diciembre, ofrece una definición de policía cuando establece que “este término se usa en la doctrina administrativista para denominar un ámbito genérico de la actividad de la Administración, caracterizada por la utilización de técnicas de limitación de los derechos e intereses de los particulares que, a su vez, pueden manifestarse en una plural tipología de actos, bien de sentido netamente jurídico o incluso con carácter material. En tal sentido se habla de actividad de policía o de policía administrativa” (Fj. 8). Un comentario sobre esta sentencia en GONZÁLEZ BOTIJA, F.: “Distribución de competencias entre el Estado y Comunidades autónomas a la luz de los conceptos de seguridad pública y policía contenidos en el artículo 149.1.29 de la CE: comentario a la sentencia del Tribunal constitucional 235/2001, de 13 de diciembre de 2001”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 114, abril-junio de 2002, p. 275 a 302.

<sup>198</sup> Ya en la segunda mitad del siglo XVIII, durante el Estado liberal de Derecho, la justificación del uso de la coacción se relaciona directamente con la defensa frente a daños o peligros contra la seguridad y el orden público. El Estado de Derecho hereda dicha concepción y dentro de la finalidad general de utilidad pública que caracteriza y condiciona toda la actividad administrativa, el orden público se erige como la finalidad propia de la policía, otorgando a la Administración pública potestad de actuar bajo previa habilitación general o específica, utilizando medios coactivos regulados legalmente. A través de la protección del orden público pues, la policía encuentra su sitio dentro de una forma de Estado en la que sus principios fundamentales parecen repeler, *a priori*, la limitación de derechos que en su concepción tradicional las medidas de policía entrañan. Asimismo, sobre la base de la división de poderes, se instauran una serie de principios que permanecen en la esencia actual de la noción de policía o actividad limitativa, como puede ser la aplicación del principio de legalidad y se instaura la posibilidad de revisión en sede contencioso-administrativa de las medidas adoptadas. En la actualidad, nuestra Constitución, como sabemos, consagra una serie de libertades públicas y derechos fundamentales (artículos 15 a 29 CE) –límites indiscutibles a las potestades de la Administración pública- en relación con los cuales, sólo la Ley puede introducir limitaciones (artículo 53.1 CE).

<sup>199</sup> JORDANA DE POZAS, L.: “Ensayo de una teoría del fomento en el Derecho administrativo”, *Revista de Estudios Políticos*, núm. 48, 1949, p. 41 y ss., que define la policía como la forma de actividad administrativa dirigida al mantenimiento del orden público entendido en sentido amplio, mediante la limitación de las actividades privadas. Como se apunta “la utilización de la coacción se puede considerar como típica de la actividad de policía. No es que la coacción no aparezca en otras ramas del Derecho, como señalaba Merkl, al negar validez a esta nota, pero mientras que aparece como un elemento accidental en la mayoría de casos, para la actividad de policía es un elemento esencial”, AA.VV.: *Introducción a los servicios locales. Tipos de prestación y modalidades de gestión*, MAP, Madrid, 1991, p. 228.

<sup>200</sup> La Administración pública ha llevado a cabo la limitación de las actividades en el contexto de la policía tradicionalmente mediante el uso de la coacción. Según Fleiner, “la policía es (...) un sector

Una de las más características manifestaciones de la coacción en materia alimentaria en orden a la protección de la salud deriva del ejercicio de funciones de inspección y control, las cuales pueden conllevar el efectivo ejercicio de la coacción real y directa<sup>201</sup>. Encontramos varios ejemplos de ello en la normativa actual, como el artículo 26 de la LGS, según el cual “En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas”. También, puede traerse a colación el artículo 10.6 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria<sup>202</sup>, cuando instaura la clausura, el cierre o la suspensión de instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos (sin considerarla una sanción); o, en el mismo sentido, la suspensión del funcionamiento de establecimientos, instalaciones o servicios hasta que se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad (o la retirada definitiva o precautoria del mercado de productos o servicios por las mismas

---

determinado de la actividad de la Administración pública, a saber, la actividad de la autoridad en el terreno de la Administración interior, que impone coactivamente a la libertad natural de la persona y a la propiedad del ciudadano las restricciones necesarias para lograr el mantenimiento del Derecho, de la seguridad y del orden público”, FLEINER, F.: *Instituciones de Derecho Administrativo*, op. cit., p. 313. La coacción constituye el medio general de la policía, tanto en su aplicación efectiva como latente o potencial. Según Merkl, la esencia de la policía pertenece a la coacción potencial pero no actual. MERKL, A.: *Teoría General del Derecho Administrativo*, op. cit., p. 312.

<sup>201</sup> “El bien jurídico básico protegido en el ámbito de consumo, podría decirse incluso que por naturaleza, es la salud, cuya protección subyace, obviamente, en todas las intervenciones de inspección y que puede habilitar al uso inmediato de la coacción administrativa directa siempre y cuando concurra la existencia de peligro, como condición de la urgencia, de conformidad con la protección otorgada a la salud por las disposiciones contempladas en nuestro ordenamiento”; AGUIRREAZKUENAGA, I.: “La coacción administrativa directa en el ámbito de la inspección de consumo. Límites en el acceso a los locales a inspeccionar”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 69, enero-marzo 1991, p. 46. Del mismo autor, véase “La coacción administrativa directa en el ámbito de la inspección de consumo. Justificación y análisis jurisprudencial. Límites en el acceso a locales a inspeccionar: necesidad o no de orden judicial”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, op. cit., p. 171 y ss.

<sup>202</sup> Sobre este Real Decreto véase CASTELLS ARTECHE, J. M.: “El procedimiento sancionador”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, op. cit., p. 108 y ss.; MARTÍN-RETORTILLO, L.: “Las sanciones administrativas en relación con la defensa de los consumidores con especial referencia a la publicidad de las mismas”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, op. cit., p. 138 y ss., y AA.VV.: *Los productos industriales. Inspección y control*, Madrid, 1984, p. 27 y ss.

razones, tal y como prevé el artículo 37 de la LGDCU). Como último ejemplo, en orden asimismo a la preservación de la salud humana y esta vez también animal, la inmovilización e incluso el sacrificio obligatorio de animales enfermos, prevista en el artículo 17 de la Ley 62/2003, de Sanidad Animal.

### **3.- El carácter instrumental de la policía de seguridad en materia alimentaria.**

Por otra parte, en materia de seguridad alimentaria, como en otras muchas, la participación de las fuerzas y cuerpos de seguridad en la ejecución de medidas coactivas puede resultar indispensable<sup>203</sup>. Tal y como establece el artículo 1.4 de la Ley orgánica de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad (LOFCS), el mantenimiento de la seguridad pública se ejercerá por las distintas Administraciones públicas a través de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad<sup>204</sup>. En el ejercicio de sus funciones, se prescribe que estos sujetos actúen “con la decisión necesaria, sin demora cuando de ello dependa evitar un daño grave, inmediato e irreparable; rigiéndose al hacerlo por los principios de congruencia, oportunidad y proporcionalidad en la utilización de los medios a su alcance” (artículo 2.c). De entre las funciones atribuidas a los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, pueden destacarse la de mantener y restablecer el orden y la seguridad ciudadana y auxiliar y proteger a las personas, así como asegurar la conservación y custodia de los bienes que se encuentren en situación de peligro por cualquier causa. La prevención de la comisión de actos delictivos o la investigación de delitos (artículo 11) constituye ya

---

<sup>203</sup> Los espacios comunes entre policía de seguridad y policía administrativa alimentaria atienden por lo general “a supuestos en los que se persigue la protección de la legalidad una vez que ha tenido lugar la adopción de una medida de policía administrativa y el desconocimiento de la misma por el particular (...) Como bien se comprende, estamos ante ejemplos del principio de autotutela que permite explicar la posibilidad de ejecución forzosa de los actos administrativos sin necesidad de acudir a los Tribunales (...) La LOFCS viene a confirmar esta posibilidad de asignar a la policía estatal, autonómica o municipal ciertas funciones en las que caben perfectamente ejecuciones policiales (policía de seguridad) de actos adoptados en el ejercicio de la potestad de policía administrativa”, BARCELONA LLOP, J.: *El régimen jurídico...*, *op. cit.*, p. 115 y 116.

<sup>204</sup> Sobre la tarea auxiliadora de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad del Estado en relación con las inspecciones de consumo y la utilización de la coacción directa, véase AGIRREAZKUENAGA, I.: “La coacción administrativa directa en el ámbito de la inspección de consumo...”, *op. cit.*, y REBOLLO PUIG, M., y IZQUIERDO CARRASCO, M.: *Manual de la inspección de consumo (con especial referencia a la inspección local)*, Ministerio de Sanidad y Consumo- Instituto Nacional del Consumo, Madrid, 1998, p. 143 y ss.

en realidad una finalidad ajena a la estrictamente de policía administrativa o a la de seguridad, dentro del ámbito propio de la policía judicial<sup>205</sup>.

El ámbito alimentario puede ser, por consiguiente, un buen ejemplo de la interrelación entre policía especial o administrativa y general o de seguridad que topa a diario con manifestaciones concretas<sup>206</sup>. La decisión de limitación de la actividad de los particulares, el acto jurídico de intervención, es competencia de los órganos competentes en materia de policía administrativa alimentaria, mientras que la ejecución material de dichas medidas puede recaer en las fuerzas policiales<sup>207</sup>.

---

<sup>205</sup> Sobre la policía judicial y las fuerzas armadas como cuestiones conexas a la policía de seguridad, véase BARCELONA LLOP, J.: *El régimen jurídico...*, op. cit., p. 74 y ss.

<sup>206</sup> Así, se dice que la actividad de prevención contra los peligros de dimensión general desarrollada por los órganos administrativos con competencias sobre materia alimentaria constituye, propiamente, la denominada “policía alimentaria”, sector que participa de las llamadas “policías especiales”. Esta actividad es desarrollada por órganos distintos de los competentes para la garantía de la seguridad y orden público, que constituye la policía general o de seguridad. En relación con estos últimos, cabe mencionar el papel de la policía en sentido institucional o formal, relativo a los servicios del Estado cuya misión en términos generales es la de asegurar, mediante la coacción, el cumplimiento del ordenamiento jurídico. Esta finalidad coincide de modo parcial con la de la policía administrativa pues la misión de salvaguarda del orden público es una más entre sus funciones en dicho marco. La consideración de la policía de seguridad y la policía administrativa como especies de un género común es tradicional en nuestra doctrina. Véase al respecto JORDANA DE POZAS, L.: *Derecho Administrativo*, Madrid, Librería General de V. Suárez, 1924, p. 299 y ss.; GARCÍA OVIEDO, C.: *Derecho Administrativo*, Madrid, 1948, p. 512 y ss., OLIVAN, A.: *De la Administración pública con relación a España*, Madrid, IEP, 1954, p. 94 y ss.; ÁLVAREZ GENDÍN, S.: *Manual de Derecho Administrativo Español*, Barcelona, Bosch, 1954, p. 273 y ss., y *Tratado General de Derecho Administrativo*, vol. I, Barcelona, Bosch, 1978, p. 434 y ss.; GARRIDO FALLA, F.: “Las transformaciones del concepto de policía administrativa”, *Revista de Administración Pública*, núm. 11, 1953, p. 11 y ss., “Los medios de la policía y la teoría de las sanciones administrativas”, *Revista de Administración Pública*, núm. 28, 1959, p. 11 y ss., y *Tratado de Derecho Administrativo*, op. cit., p. 187 y ss.

<sup>207</sup> Para Garrido Falla, “Mientras que la policía administrativa, en sentido técnico, implica un poder jurídico de tomar decisiones limitativas de la libertad y propiedad de los particulares, las fuerzas de policía tienen una misión de ejecución material, siendo sus funcionarios agentes de ejecución, que no realizan actos jurídicos, sino operaciones materiales”, GARRIDO FALLA, F.: *Tratado de Derecho Administrativo*, op. cit., p. 187. Ha sido también apuntada por Barcelona Llop la diferencia entre la policía administrativa y la de seguridad desde el punto de vista material o funcional, “la coacción característica de la policía administrativa es jurídica y la de la policía de seguridad es material o física, sea actual o potencial (...) con ello no se quiere decir que sus medidas no sean jurídicas si por tal se hace referencia a su fundamentación en el ordenamiento jurídico, sino que se manifiestan externamente en forma muy distinta a las de policía administrativa (...)”, BARCELONA LLOP, J.: *El régimen jurídico...*, op. cit., p. 115 y 116.

La STC núm. 235/2001, de 13 de diciembre, sirve para constatar que, si bien la ejecución material es por lo general competencia de la policía de seguridad, ello no significa que no realice actos de tipo jurídico, “la actividad de los cuerpos de policía gubernativa es primariamente una actividad de índole material, no jurídica, sin perjuicio de que con carácter circunstancial a lo largo de diferentes etapas históricas pueda haberse atribuido, o pueda atribuirse, a los cuerpos de policía gubernativa algún tipo de actividad jurídica, aunque no les sea genuinamente propia” (Fj. 89). Sin embargo, se pone de manifiesto en uno de los dos votos particulares de dicha resolución que la distinción entre la actuación jurídica y material de la Administración desplegaba su sentido en el anterior modelo de jurisdicción contencioso-

Parte de la doctrina apunta que la policía, en sentido estricto, es la única que puede emplear la coacción material, la fuerza. Lo hará, en primer lugar, para prevenir o evitar peligros derivados de actividades conducentes de manera directa a perturbar la seguridad y el orden; pero también, en segundo lugar, en relación con actividades que, no persiguiendo dicha finalidad, resulten igualmente peligrosas<sup>208</sup>. Ello se explica según algunos autores, “dada su naturaleza formal y, por tanto, “horizontal” o “transversal” y su carácter subsidiario, todos los órdenes de la vida colectiva pueden llegar a caer en el ámbito de la actividad de policía de seguridad pública”<sup>209</sup>.

---

administrativa, que basaba la fiscalización de la actuación administrativa en la existencia de un acto administrativo previo, y que basta atender al listado de funciones de los miembros de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad para comprobar que “la caracterización objetiva de la “policía gubernativa” como actividad primariamente “de índole material, no jurídica” no es precisa. Parejo Alfonso y Dromi secundan dicha idea al entender que “toda la policía en sentido institucional u organizativo está articulada en autoridades (órganos que realizan sólo una actividad jurídica, mediante el ejercicio de las correspondientes competencias) y agentes ejecutivos (que realizan las actividades de prevención y represión y, consecuentemente, tanto actos materiales o técnicos, como jurídicos)”, PAREJO ALFONSO, L y DROMI, R.: *Seguridad pública y Derecho Administrativo*, op. cit., p. 91 y 92.

<sup>208</sup> Los ámbitos de actuación de una y otra policía están perfectamente delimitados, lo cual no significa que no puedan en un momento dado interrelacionar. En efecto, como se indica, la actividad de policía de seguridad pública sólo incidirá en la actividad de policía especial -supongamos la alimentaria-, “cuando la acción de policía especial no basta o precisa el auxilio de la general, cuando el peligro abstracto se actualiza en situaciones concretas de peligro público”. Es decir, cuando se produce “una actualización real y concreta y la necesidad de arbitrio de medidas específicas para su control y superación, tal situación pertenece a la seguridad ciudadana o pública”, PAREJO ALFONSO L. y DROMI, R.: *Seguridad pública y Derecho Administrativo...*, op. cit., p. 86 y 87.

<sup>209</sup> PAREJO ALFONSO, L. y DROMI, R.: *Seguridad pública y Derecho Administrativo...*, op. cit., p. 54. Este autor cita al caso una sentencia del Tribunal Constitucional verdaderamente ilustrativa, un fragmento de la cual debe reproducirse pues, en primer lugar, trata sobre una cuestión alimentaria, y en segundo lugar, de la urgencia con la que en ocasiones es imperativo actuar contra los riesgos; urgencia que en la práctica trasciende a la distribución de competencias y también al orden garantizado por la policía especial alimentaria. El caso trata de un conflicto de competencias entre la Administración de la *Generalitat* de Cataluña y el Estado. El Gobernador Civil de Barcelona ordenó la interceptación e inmovilización en la provincia de todas las partidas de mejillones frescos puestos a la venta, impidiendo su comercialización y consumo, y comunicando posteriormente a la *Generalitat* la adopción de dichas medidas, como expresión del ejercicio legítimo de unas facultades propias que ésta consideró usurpadas. El TC termina fallando a favor de la Comunidad Autónoma en su pretensión, y establece una argumentación al respecto, sin duda, interesante: “No hoy duda de que es posible una dualidad de encuadramientos de un hecho en distintos ámbitos competenciales. El problema concreto aquí planteado es si estaba justificada la actuación del Gobernador por razones de orden público. En este aspecto, lo primero que hay que advertir es que en la asignación de competencias establecida en la Constitución, el artículo 149.1.29 de la misma atribuye con carácter exclusivo al Estado la “Seguridad Pública” que supone una noción más precisa que la de “Orden público”. Sin que sea necesario un examen pormenorizado de lo que debe entenderse por orden público, es lo cierto que en él pueden incluirse cuestiones como las referentes a la salubridad, para limitarse a lo que aquí interesa, que no entran en el concepto de seguridad, la cual se centra en la actividad dirigida a la protección de personas y bienes (seguridad en sentido estricto) y al mantenimiento de la tranquilidad u orden ciudadano, que son finalidades inseparables y mutuamente condicionadas. Afirmar esto no supone negar que una crisis sanitaria pueda amenazar la seguridad pública y justificar, en consecuencia, una intervención de las autoridades a las que corresponda su custodia. Incluso es de recordar que crisis sanitarias tales como epidemias y situaciones de contaminación graves pueden motivar la declaración de Estado de Alarma. Sin llegar a semejante extremo, no cabe excluir la posibilidad de que en aras de la protección de los

Piénsese, por ejemplo, en la requisa de sustancias ilegales tras la previa desarticulación de redes de elaboración y distribución de dichas sustancias para el engorde del ganado destinado al consumo humano o en el cierre de granjas de animales por carecer de autorización<sup>210</sup>. Con ello quiere ponerse de manifiesto que algunas de las medidas de policía citadas más arriba son desarrolladas no por los órganos competentes de la policía alimentaria o especial, sino por la policía de seguridad, por las implicaciones que sobre la misma conllevan y por su propia naturaleza y carácter instrumental<sup>211</sup>.

Las medidas previstas en el artículo 26 de la Ley General de Sanidad ya comentado, en relación con la sospecha de la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, son un ejemplo de la eventual intervención y colaboración policial; como también lo son los artículos 2 y 3 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, cuando se establece que “Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones

---

ciudadanos la Seguridad Pública requiera tomar medidas para atajar riesgos para la salud pública, cuando estas medidas vengan impuestas por razones de necesidad y urgencia, de forma que no pueda esperarse a la actuación de las autoridades normalmente competentes para afrontar tales riesgos. Pero para respetar el orden normal de las competencias es preciso no sólo que esas medidas se justifiquen por su urgencia y necesidad, sino que se adopten en forma que no sustituyan más que en lo indispensable la intervención de las autoridades competentes para la acción sanitaria o ayuden y complementen a la actividad de éstas”. Fj. 3 de la Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 33/1982, de 8 de junio (ponente: Angel Latorre Segura).

<sup>210</sup> En este sentido la jurisprudencia del Tribunal Constitucional entiende que “en el caso de la licencia misma y el haz de obligaciones que se vinculan a su concesión, configuran un sistema de medidas genéricamente preventivas, separadas e independientes de toda intervención de la policía gubernativa, aunque no quepa excluir que tal sistema preventivo pueda conllevar otro complementario de carácter reactivo que (...) pueda precisar de la intervención de dicha policía” (STC núm. 235/2001, de 13 de diciembre, Fj. 9); “En algunos supuestos las medidas preventivas y reactivas se predicen directamente de la actividad de los cuerpos de policía, de modo que reclaman como complemento obligado y permanente, la presencia efectiva de las fuerzas del orden con el fin de controlar los factores de riesgo” (STC 148/2000). “En este sentido, debemos insistir en que la seguridad pública, como resultado, depende de la correcta adopción de medidas preventivas y reactivas íntimamente relacionadas. Pero esta relación no implica necesariamente la unificación de todas las competencias sobre seguridad pública en un mismo ente” (STC 104/1989, Fj. 4).

<sup>211</sup> Aunque cuando la defensa frente a los peligros o riesgos es inaplazable, la policía de seguridad en concreto las fuerzas policiales, ostentan una competencia directa.

sanitarias en que se desarrolle una actividad”<sup>212</sup>. El artículo 67 del hoy parcialmente en vigor Reglamento de Epizootias de 1955, preveía la intervención municipal, junto con la Guardia Civil, para realizar el aislamiento de animales enfermos o sospechosos, u otras medidas en caso de que en una feria o mercado se observara algún caso de enfermedades epizoóticas<sup>213</sup>. La Ley 62/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, prevé la actuación de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, por ejemplo, en el caso de situaciones excepcionales en las que exista grave peligro de extensión en el territorio nacional de epizootias y zoonosis (artículo 26); también la colaboración de las mismas - así como de los cuerpos policiales autonómicos y locales- con el personal inspector de las Administraciones públicas para la incautación y la orden de sacrificio de animales sospechosos (artículo 78). Podría incluso citarse el artículo 4b de la Ley orgánica 4/1981, de 1 de junio reguladora de los Estados de Alarma, Excepción y Sitio -LOAES-, según la cual puede ser declarado el estado de alarma en caso de una alteración grave de la normalidad a causa de crisis sanitarias tales como epidemias o situaciones de contaminación graves. En este supuesto concreto, tanto la policía estatal como las autonómicas ostentarían competencias con mayor o menor intensidad en función, por ejemplo, de si el territorio afectado se circunscribe a una o más Comunidades Autónomas<sup>214</sup>.

Si bien en principio el artículo 149.1.29 CE reconoce la materia de seguridad pública como competencia exclusiva del Estado, lo es sin perjuicio de la creación por las CCAA de policías propias. Es decir, la existencia de una organización autonómica propia y de las competencias asumidas a través de los Estatutos de autonomía determinan la competencia de una u otra organización policial. En Cataluña, por ejemplo, los Mossos d’Esquadra asumen competencias en colaboración con la tradicional Guardia Civil y la Policía Nacional<sup>215</sup>.

---

<sup>212</sup> Artículo 3: “Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible”.

<sup>213</sup> Véase, en general, QUINTANA LÓPEZ, T.: *Derecho veterinario: epizootias y sanidad animal*, Marcial Pons, Madrid, 1993, p. 72 y ss.

<sup>214</sup> Véase BARCELONA LLOP, J.: *El régimen jurídico...*, *op. cit.*, p. 152.

<sup>215</sup> Véase la Ley 10/1994, de 11 de julio, de la Policía de la Generalidad-Mossos d’Esquadra, modificada por la Ley 4/2003, de 7 de abril, de ordenación del sistema de seguridad pública en Cataluña. Los Mossos

#### **4.- Las medidas policiales en el sector de los alimentos: reglamentación, autorización, órdenes y mandatos.**

Sin pretender realizar aquí un análisis exhaustivo de las medidas de policía administrativa, baste apuntar las que tradicionalmente se han asociado a esta forma de actividad que son las que nuestros manuales de Derecho Administrativo destacan y que con el tiempo, han devenido comunes a otros ámbitos de actuación administrativa. Se remarcarán, como no podría ser de otra forma, las técnicas que se erigen como específicas de la policía alimentaria.

Ya el artículo 5 del RSCL de 1955<sup>216</sup> enumeró en su momento las técnicas a través de las cuales las Corporaciones locales ejercían su intervención en la actividad de los administrados: los reglamentos y las distintas variedades de actos administrativos tales como órdenes, autorizaciones, licencias, permisos, prohibiciones, entre otros<sup>217</sup>. El artículo 84 de la LRBRL<sup>218</sup> recogió por su parte la variedad de medidas policiales reguladas en el Título primero del RSCL, considerado por algunos autores como “una suerte de código de la policía administrativa municipal, sumamente indicativo del significado de esta técnica interventora”<sup>219</sup>.

La reglamentación se coloca, en parte de las clasificaciones doctrinales, en un lugar distinguido<sup>220</sup>. La Administración del Estado y las Comunidades Autónomas

---

d'Esquadra disponen de una Unidad de Consumo, como también tiene el Cuerpo Nacional de Policía. Dentro de la Guardia Civil, la unidad del Seprona, sería el grupo que más se acercaría a esta especialización.

<sup>216</sup> Decreto de 17 de junio de 1955, por el que se aprueba el Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales.

<sup>217</sup> Véase CLAVERO AREVALO, M. F.: “El Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales de 17 de junio de 1955”, *Revista de Administración Pública*, núm. 19, 1956, p. 289 y ss.

<sup>218</sup> Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local (modificada por la Ley 57/2003, de 16 de diciembre, de medidas para la modernización del gobierno local).

<sup>219</sup> BARCELONA LLOP, J.: *El régimen jurídico...*, op. cit., p. 112.

<sup>220</sup> No obstante, no es pacífica en nuestra doctrina la consideración de los reglamentos como técnicas de intervención. Algunos autores niegan que los reglamentos constituyan por ellos mismos una auténtica medida de policía. Véase MONCADA LORENZO, A.: “Significado y técnica jurídica...”, op. cit., p. 95. Por el contrario, Barcelona Llop afirma que “cabe la posibilidad de que los reglamentos de directa aplicación puedan, en su caso, ser fuente inmediata de intervenciones policiales más allá del nuevo establecimiento de un régimen jurídico que precisa, para su efectividad, de actos de sujeción individual”, BARCELONA LLOP, L.: *El régimen jurídico...*, op. cit., p. 104. Al respecto de esta categoría de

pueden establecer limitaciones a la actividad de los administrados en desarrollo de un mandato legal; del mismo modo que la Administración local, como histórica ejerciente de potestades de policía, puede aprobar también Ordenanzas municipales.

En particular, en materia alimentaria la normativa legal de carácter básico la constituye la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Esta primera normativa que respeta el rango de ley formal, es legitimadora no sólo de la propia potestad de policía sino también de su posterior desarrollo y concreción reglamentaria.

El reglamento es una de las medidas típicas de intervención en materia sanitaria. Los Reglamentos son la principal manifestación de policía administrativa por cuanto regulan las actividades y los alimentos en general. Los reglamentos alimentarios destinan parte de su articulado a la definición de las características de los alimentos, de sus condiciones de manipulación, de las obligaciones del sector, tal y como prescribe, por ejemplo, el artículo 4 de la LGDCU<sup>221</sup>; pudiendo en este ámbito clasificarse aquéllos en reglamentos horizontales y verticales. Los Reglamentos verticales cuidan de regular el régimen aplicable a cada producto o grupo de productos alimenticios –su composición, fabricación, comercialización etc.-. Los denominados “Reglamentos horizontales”, que en materia de alimentos regulan las condiciones de producción, manipulación<sup>222</sup>, transporte, etc., son aplicables a todo tipo de alimentos, pudiendo

---

reglamentos, véase GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: “Sobre los límites del poder de policía general y del poder reglamentario”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 5, 1976, p. 203 y ss., y ESTEVE PARDO, J.: “Los reglamentos de directa aplicación (artículo 39.3 LJCA) en la jurisprudencia del Tribunal Supremo”, *Revista de Administración Pública*, núm. 108, p. 215 y ss.

<sup>221</sup> Artículo 4: “1. Los reglamentos reguladores de los diferentes productos, actividades o servicios determinarán al menos: a) Los conceptos, definiciones, naturaleza, características y clasificaciones. b) Las condiciones y requisitos de las instalaciones y del personal cualificado que deba atenderlas. c) Los procedimientos o tratamientos usuales de fabricación, distribución y comercialización, permitidos, sujetos a autorización previa o prohibidos. d) Las listas positivas de aditivos autorizadas y revisadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo. e) El etiquetado, presentación y publicidad. f) Las condiciones y requisitos técnicos de distribución, almacenamiento, comercialización, suministro, importación y exportación, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación arancelaria y en la reguladora del comercio exterior. g) Los métodos oficiales de análisis, toma de muestras, control de calidad e inspección. h) Las garantías, responsabilidades, infracciones y sanciones. i) El régimen de autorización, registro y revisión.”

<sup>222</sup> No debe obviarse la relevancia que guarda la fase de manipulación en relación con las garantías sanitarias de los alimentos, tanto o más que las propias características naturales de los mismos o su modo de producción. La primera normativa dictada al respecto vino de manos de la Orden sobre control y vigilancia sanitaria de manipuladores, de 15 de octubre de 1959, reiterándose posteriormente sus previsiones en el Código Alimentario Español. El caso de la colza, en el que se mezclaron aceites

tomar la forma también de reglamentaciones técnico-sanitarias. Junto a ellos, además, coexisten una serie de normas que, conectadas teleológicamente también con la sanidad alimentaria, la observan desde otra perspectiva como, por ejemplo, la del derecho a la información al consumidor mediante normas de etiquetado, así como la publicidad de los alimentos o el estatuto de los sujetos manipuladores<sup>223</sup>.

Especial mención merecen un tipo concreto de Reglamentos, los que contienen la regulación de los aditivos. Nuestro país utiliza en materia de Reglamentos de aditivos un sistema de listas positivas o de prohibición<sup>224</sup>. El significado de esta técnica no es otro que el considerar prohibida la utilización de todo aditivo que no se encuentre en la lista, o lo que es lo mismo, sólo autorizar el uso de aquéllos que en ella se relacionan; a diferencia del sistema de listas negativas o de abuso, en las que todo lo que no está expresamente prohibido puede ser autorizado. Sólo en materia de aditivos la normativa aplicable se decanta por uno de estos sistemas, mientras que para el resto de materias objeto de los Reglamentos no tercia una previa determinación jurídica.

El uso de aditivos se encuentra regulado con carácter general tanto en el Código Alimentario Español –CAE– como en la reglamentación técnico-sanitaria de aditivos, así como en otras reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad. Estas disposiciones remiten a las listas positivas de aditivos que constituyen la regulación específica que, para cada alimento, debe regir, derivándose de ello su carácter complementario. Estas listas de aditivos, cuyo carácter revisable se estableció ya en el

---

industriales con otros de carácter comestible, es un ejemplo palmario de la manipulación totalmente fraudulenta de un alimento cuyos efectos no se manifestaron hasta que se produjeron las primeras muertes, pues no se trató de un alimento sometido a control.

<sup>223</sup> Puede ponerse el acento en el papel de los reglamentos alimentarios y su relación con el principio de legalidad. Si bien es cierto que la LGS o la LGDCU respetan el mandato constitucional de reservar a la ley la protección de la salud y la tutela de los intereses de los consumidores y usuarios, lo cierto es que cabe considerar si las normas reglamentarias posteriores –y por lo tanto la propia Administración– se han excedido en sus atribuciones. Hecho que se ha visto acaso acrecentado desde el ingreso de España en la CEE por cuanto las Directivas y, en algunos casos, los Reglamentos comunitarios han precisado de una culminación estatal posterior que más o menos extensa se ha encomendado a los reglamentos internos.

<sup>224</sup> Sólo en materia de aditivos se ha optado por establecer este sistema (artículos 5.2 LGDCU y 40.4 LGS), puesto que para el resto de materias no existe una indicación específica (artículos 4 LGDCU y 25.2 LGS) “la forma en que el Reglamento concrete el campo de lo lícito y de lo que perturba la salud es una cuestión de opción meramente técnica y hablar de listas positivas o negativas no puede tener más valor que el de describir someramente la técnica seguida por los Reglamentos”, REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación...*, *op. cit.*, p. 181 a 185.

CAE, se fijan por las autoridades españolas atendiendo a los estudios elaborados desde instancias supraestatales, como pueden ser el comité de Expertos FAO-OMS o el Comité científico de Alimentación Humana de la CEE y, más recientemente, según las conclusiones de la Comisión de expertos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Se clasifican desde una estricta perspectiva sanitaria, es decir, cuando queda probada su inocuidad, necesidad e identificabilidad.

Una de las principales manifestaciones normativas de ámbito estatal son las reglamentaciones técnico-sanitarias que regulan la fabricación o elaboración y las características sanitarias, técnicas y comerciales de todo tipo de productos o sectores alimentarios: cárnico, pesquero, lácteo, etc. Como se ha apuntado “la regulación de la alimentación coincide, en su contenido y en sus fines, con la normalización que se lleva a cabo a nivel internacional, si bien es formalmente integrada en nuestro ordenamiento a través de reglamentaciones técnicas”<sup>225</sup>.

Son, por lo tanto, disposiciones de carácter horizontal aprobadas por Real Decreto de la Presidencia del Gobierno (a propuesta de distintos Ministerios y con un papel especial de la Comisión Interministerial para Ordenación Alimentaria –CIOA-). Como ya se ha expuesto, estas reglamentaciones fueron en un primer momento la principal herramienta de desarrollo de las previsiones del Código Alimentario Español. En él encontraron su posterior fundamento, aunque su utilización respecto a determinados alimentos fuera previa a la entrada en vigor del mismo<sup>226</sup>.

Las normas de calidad, por su parte, se consideran disposiciones de carácter vertical que fijan con detalle las características que debe reunir un tipo concreto de producto en orden a su comercialización. De este modo existen incontables normas de calidad relativas a casi todos los alimentos: miel, nata, queso, jamón ibérico, productos cárnicos, etc. Como técnicas de reglamentación y ordenación alimentarias, no se concibieron en sus orígenes como normas de desarrollo del Código sino que su inicial ámbito de actuación y su fundamento jurídico fueron el de la normalización de

<sup>225</sup> DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público...*, op. cit., p. 123.

<sup>226</sup> Una enumeración de las principales reglamentaciones técnico-sanitarias puede encontrarse en CARRASCO PERERA, A. (Dir.): *Derecho de Consumo en España: presente y futuro*, Instituto Nacional del Consumo, Madrid, 2002, p. 182.

productos agrarios. Con posterioridad, a medida que la función de las reglamentaciones técnico-sanitarias y las normas de calidad en la materia alimentaria fueron coincidiendo y aproximándose, empezó a evidenciarse el carácter complementario de estas últimas respecto de las previsiones del Código, tal y como en un principio había ocurrido con las primeras y como se puso de manifiesto en el Decreto de puesta en vigor del mismo<sup>227</sup>. Hoy, y debido a la aproximación de contenidos de unas y otras, la regulación completa de un alimento puede realizarse tanto a través de las reglamentaciones como de las normas de calidad<sup>228</sup>. Ambas son expresión de la potestad administrativa reglamentaria en el campo de la alimentación, y si bien antes estas últimas se aprobaban mediante Orden del Ministro de la Presidencia, hoy se aprueban en ambos casos también mediante Real Decreto. Tanto las normas de calidad, las reglamentaciones técnicas, como las normas técnicas son manifestación de la normalización alimentaria, siendo sin embargo, como se verá, sólo las últimas las que tienen carácter voluntario.

Como decía, la reglamentación es en ella misma una fuente de ordenación policial de cada uno de los sectores, como es el alimentario, estableciendo obligaciones y/o limitaciones. A la vez es el contexto en el que se recogen multitud de medidas concretas de aplicación que, por su naturaleza, son también medidas de policía. Así, siguiendo el mandato de la LGS (artículo 25), el reglamento será el encargado de fijar las medidas preventivas de carácter administrativo, los medios de intervención y control; por ejemplo, mediante la regulación de un procedimiento de autorización antes previsto en la Ley, la obligación de someter a registro a empresas y/o productos o el establecimiento de prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de bienes

---

<sup>227</sup> Por lo tanto, en sus orígenes, ni las reglamentaciones técnico-sanitarias, ni las normas de calidad de alimentos encontraron su fundamento jurídico en el Código Alimentario Español, aunque en la actualidad se consideren complementarias de éste y “piezas clave, cada vez más similares entre sí en lo que a su contenido y función se refiere, para la defensa de los consumidores de alimentos y protección de la salud”, REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación...*, *op. cit.*, p. 197. Sobre los orígenes de ambas técnicas y su desarrollo posterior, véase del mismo autor, p. 194 a 222, y TOVAR HERNÁNDEZ, F.: “Legislación alimentaria...”, *op. cit.*, p. 29 y ss. En la actualidad, a pesar de que como fundamento y contenido de las normas de calidad sigan invocándose los Decretos 2257/1972, de 21 de julio y 1043/1973, de 17 de mayo, sobre normalización de productos agrícolas y ganaderos en el mercado interior respectivamente, también se invoca como justificación en determinados alimentos que escapan a su ámbito, al propio CAE o alguna reglamentación técnico-sanitaria.

<sup>228</sup> Véase REBOLLO PUIG, M.: “Alimentación”, *op. cit.*, p. 410 y 411. y REBOLLO PUIG, M., y IZQUIERDO CARRASCO, M.: *Manual de la inspección de consumo...*, *op. cit.*, 41 y ss.

que puedan suponer un riesgo o un daño para la salud<sup>229</sup>. Ejemplos de medidas policiales son también la necesidad de certificaciones oficiales sobre la procedencia y salubridad de los productos para el transporte de toda clase de carnes, inspecciones técnicas periódicas de determinados vehículos de transporte de alimentos, controles veterinarios ante-mortem y post-mortem de reses, exámenes médicos previos y periódicos de los manipuladores de alimentos, etc. Este mismo artículo prescribe la posibilidad de que cuando el alcance de determinada actividad sea peligroso para la salud, las Administraciones públicas a través de sus órganos competentes puedan decretar una intervención administrativa sanitaria cesando en el momento en que dichos riesgos desaparezcan<sup>230</sup>.

La LGS además de citar algunas de las medidas preventivas a través de las que las autoridades sanitarias pueden actuar para hacer frente a un riesgo inminente y extraordinario para la salud, deja abierta la puerta a la adopción de “cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas”. Algunas medidas mencionadas de manera explícita son la incautación o inmovilización de productos, la suspensión del ejercicio de actividades, cierre de empresas o instalaciones, intervención de medios materiales o personales, etc.; consecuencia de la previa actuación de inspección y control administrativo, que son también medidas típicas de policía administrativa<sup>231</sup>.

Al margen la reglamentación, la autorización es tal vez la medida con más tradición, el acto administrativo de mayor relevancia y aplicación<sup>232</sup>. A través de este

---

<sup>229</sup> El artículo 24 LGS prevé que “las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo, de acuerdo con la normativa básica del Estado”. El artículo 25 dispone que “Las exigencias de autorizaciones sanitarias así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente tomando como base lo dispuesto en la presente Ley”.

<sup>230</sup> Bien pudiera interpretarse este último párrafo como una habilitación administrativa concreta para el uso de la coacción directa, obtenida de forma directa y genérica de la Ley, sin que sea preciso un posterior desarrollo reglamentario.

<sup>231</sup> Véase al respecto, RIVERO ISERN, E.: “El procedimiento en la inspección de consumo. Obstrucciones a la inspección”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, *op. cit.*, p. 193 y ss.

<sup>232</sup> Sobre la consideración de la autorización como técnica, al margen de la clásica -en todos los sentidos- referencia a la obra de Ranalletti y Mayer cabe citar, entre otros, en nuestro país a MEILÁN GIL, J. L.: “Sobre la determinación conceptual...”, *op. cit.*, p. 59 y ss.; MARTÍN RETORTILLO, S.: “La acción administrativa sanitaria: la autorización para la apertura de farmacias”, *Revista de Administración Pública*, núm. 24, p. 117 y ss.; GARCÍA-TREVIJANO FOS, J. A.: *Los actos administrativos*, Madrid,

título administrativo habilitante se permite a los particulares el ejercicio de una actividad o de un derecho, por ejemplo, la comercialización de productos para la alimentación animal<sup>233</sup>; dado que según la doctrina clásica de la autorización administrativa, el acto autorizador, supone el levantamiento de la prohibición previa existente<sup>234</sup>. El control administrativo que implica a su vez la autorización -como técnica preventiva por excelencia- extingue la eventualidad de un peligro existente y con ello la defensa de la seguridad y el orden quedan cerciorados.

En efecto, la reglamentación, la autorización, las prohibiciones y los mandatos u órdenes responden al planteamiento tradicional de las medidas de policía y así se recoge en la LRRL de 1985, que prevé, además, la existencia de “otras formas de control preventivo”. La prohibición -por ejemplo, de utilización de aditivos no autorizados en la elaboración de un producto alimenticio o alimentario<sup>235</sup>- es también una medida de gran tradición policial; lo mismo que los mandatos u órdenes positivas de hacer: piénsese en la obligación de que conste en los productos preenvasados ofrecidos al consumidor final la indicación de que dicho producto contiene organismos modificados genéticamente (en caso, claro está, de que así sea)<sup>236</sup>.

Junto con estas medidas, pueden citarse otras muchas técnicas como por ejemplo la vigilancia y control; las actuaciones de constancia como pueden ser los inventarios, registros administrativos (como el Registro central de organismos modificados

---

Civitas, 1986, p. 240; GARRIDO FALLA, F.: “Los medios de policía...”, *op. cit.*, p. 26 y ss., MARTÍN MATEO, R.: “Silencio positivo y actividad autorizante”, *Revista de Administración Pública*, núm. 48, 1965, p. 214 y ss.; MANZANEDO MATEOS, J. A.: *El comercio exterior en el ordenamiento administrativo español*, vol. I., Madrid, IEAL, p. 379 y ss.; JIMENEZ BLANCO, A.: “El condicionamiento de las licencias municipales”, *Poder Judicial*, núm. 1, 1986, p. 117 y ss.; GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: *Curso de Derecho Administrativo...*, *op. cit.*, p. 131 y ss., y PARADA VÁZQUEZ, R.: *Derecho Administrativo, I. Parte general, op. cit.*, p. 392 y ss.

<sup>233</sup> Artículo 72 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad animal.

<sup>234</sup> Sobre la concepción de autorización de Ranelletti y Mayer puede encontrarse un comentario en PARADA VÁZQUEZ, R.: *Derecho Administrativo, I. Parte general, op. cit.*, p. 392 y 393.

<sup>235</sup> Artículo 2.3.2 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, sobre infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

<sup>236</sup> Artículo 45. 4 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

genéticamente<sup>237</sup>) o las comunicaciones entre Administración y administrado (como las intimaciones o avisos) y viceversa (denuncias y notificaciones, como la que debe realizar toda persona que tenga conocimiento de la existencia de una enfermedad de carácter epizootico que pueda suponer un riesgo para la salud pública<sup>238</sup>); actuaciones de comprobación, como la acreditación, normalización y las inspecciones técnicas y de consumo cuyos principales efectos se han apuntado en un apartado precedente.

Pero también cabe incluir en dicha enumeración abierta las medidas de ejecución forzosa como manifestación de la coacción administrativa policial -principalmente la ejecución subsidiaria, la compulsión sobre las personas y la multa coercitiva- para proceder al cumplimiento de aquello ordenado y desatendido en el período de cumplimiento voluntario por el sujeto destinatario obligado.

Por lo que se refiere, en último término, a las medidas represivas, la sanción es -como la autorización en el ámbito de la prevención- la técnica estandarte. La sanción es la reacción frente al incumplimiento de la legalidad o, en otros términos, el correctivo al peligro creado para la salud o vida de las personas, por ejemplo<sup>239</sup>; siendo muestra de una verdadera coacción jurídica<sup>240</sup>. Se impone cuando una obligación ha resultado definitivamente desatendida, como por ejemplo la sanción por la venta para el consumo humano de productos no aptos para ello o destinados a otros usos o, entre tantas, la preparación de alimentos con un nivel de sustancias químicas que supere los límites reglamentariamente previstos<sup>241</sup>. Existen además otras medidas, como la privación de

---

<sup>237</sup> Creado por la Disposición adicional primera el Real Decreto 178/2004 por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

<sup>238</sup> Artículo 5 de la Ley de Sanidad Animal.

<sup>239</sup> Véase, en general, GARRIDO FALLA, F.: “Los medios de policía...”, *op. cit.*; y MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, L.: *Las sanciones de orden público, op. cit.*, y PARADA VÁZQUEZ, R.: “El poder sancionador de la Administración y la crisis del sistema judicial penal”, *Revista de Administración Pública*, núm. 67, 1972, p. 41 y ss.; NIETO GARCÍA, A.: “Los principios de tipicidad y culpabilidad en las infracciones en materia de consumo”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 3, 1984, p. 155 y ss.; TORNOS MAS, J.: “Infracción y sanción administrativa: el tema de su proporcionalidad en la jurisprudencia contencioso-administrativa”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 7, 1975, p. 607 a 624; TRAYTER JIMÉNEZ, J. M. y AGUADO CUDOLÀ, V.: *Derecho Administrativo sancionador: materiales*, Cedecs, Barcelona, 1995, y TRAYTER JIMÉNEZ, J. M.: “El procedimiento administrativo sancionador”, *Justicia Administrativa*, núm. 1, 2001, p. 75 a 92.

<sup>240</sup> BARCELONA LLOP, L.: *El régimen jurídico...*, *op. cit.*, p. 106.

<sup>241</sup> Véase artículo 2 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, sobre infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria

facultades, la inhabilitación -para obtener subvenciones o ayudas públicas que recaen sobre los sujetos que incurren en infracciones muy graves en el ámbito de la Ley de Sanidad Animal (artículo 90.4)- o las multas -por ejemplo, por la utilización de aditivos no autorizados en la elaboración de un alimento, infracción muy grave castigada con una multa entre 15.025 y 60.1012 euros<sup>242</sup>).

Se trata, en efecto, de una mezcla entre medidas de control y de limitación de la actividad privada. Su acusada disparidad dificulta, ciertamente, la tarea de reconducirlas a una sola categoría de actuación administrativa<sup>243</sup>.

Ahora bien. Lo que verdaderamente interesa destacar de las medidas previstas en el sistema de policía administrativa es su carácter unilateral en la función de prevención y reacción que desempeñan frente a peligros alimentarios. El otorgamiento de una autorización, como típico acto administrativo preventivo, implica la previa decisión de un sujeto, la Administración pública, respecto de la ausencia de peligro generado por determinada conducta, actividad o producto. Los conocimientos a disposición de la Administración competente en cada caso le facultan para juzgar la presencia o inexistencia de dicho peligro, la apreciación de unas circunstancias en definitiva, y para dictar finalmente un acto administrativo en un sentido u otro. Como ha expuesto la doctrina del Tribunal Constitucional<sup>244</sup> en relación con esta medida de policía, se trata de una actuación administrativa de habilitación que permite integrar el interés particular con el interés público inherente a la necesidad de controlar actividades que puedan entrañar riesgos; y que constituye, no una actividad material sino una actividad de

---

<sup>242</sup> Artículo 10 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio.

<sup>243</sup> Así lo ha apuntado Barcelona Llop, “Lo cierto es que no se comprende muy bien el porqué de considerarse que los medios de la policía en general son la reglamentación y la coerción, la reglamentación y la adopción de medidas individuales, los actos administrativos, los actos materiales y los procedimientos preventivos y represivos, la acción normativa general o individual y las acciones sancionatoria y material, los actos (provvedimenti), la vigilancia, la prevención y la represión o, en fin, los meri atti, los provvedimenti y la coacción. Y no se comprende muy bien por qué ese cúmulo de medidas policiales abarca desde los reglamentos hasta el lanzamiento de la coacción directa, pasando por autorizaciones, licencias, permisos, órdenes, sanciones, etc.; a mi entender se trata de un conjunto de medidas difícilmente reductible a una categoría única de la actuación administrativa por mucho que, desde una perspectiva global, todo él se reconduzca a la limitación o al control de la actividad privada”, BARCELONA LLOP, L.: *El régimen jurídico...*, op. cit., p. 99.

<sup>244</sup> Véase el Fj. 9 de la Sentencia del Tribunal Constitucional 235/2001, de 13 de diciembre (Ponente: Vicente Conde Martín de Hijas).

índole netamente jurídica tal y como muestran sus efectos sobre la esfera del particular, concretados en la imposición de una serie de obligaciones.

Y, como se ha dicho, la policía alimentaria tiene por concreta finalidad la prevención de peligros para la salud humana derivados de las actividades de los particulares e industrias relacionadas con la alimentación. El peligro entraña conocimiento del mismo y, con ello, certeza. Por este motivo, las medidas preventivas unilaterales han sido hasta ahora suficientes para dominar la presencia de este tipo de peligros sociales. La actividad de policía administrativa se ha centrado en evitarlos y en eliminarlos sin que se haya mostrado la necesidad de articular auténticos mecanismos de cooperación con los particulares. Cabe reconocer que, durante muchos años, las medidas de policía han sido eficaces en el control de los peligros asociados a la alimentación.

Las sanciones, por otra parte, como generales medidas represivas, han podido aplicarse a los sujetos creadores del peligro, a los sujetos susceptibles de imputárseles una determinada acción u omisión. El Derecho positivo ha sido capaz, en términos generales, de describir las conductas generadoras de peligro y las consecuencias jurídicas de la trasgresión. Muestra de ello es la legislación básica existente en la materia, entre otras normas, la Ley general de sanidad, la de protección de los consumidores y usuarios, y, en particular, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, sobre infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria. Esta última norma divide las infracciones en función de si constituyen infracciones sanitarias, de la protección del consumidor, de la calidad de la producción agroalimentaria, así como por clandestinidad o por fraude.

En definitiva, pues, la actividad administrativa de policía no ha hallado excesivas dificultades en la identificación de los responsables en materia de seguridad alimentaria, porque, por una parte, el tipo de infracciones tipificadas y eventualmente cometidas ponían de manifiesto la propia ausencia de sofisticación –piénsese, por ejemplo, en las adulteraciones antes comentadas o en las defraudaciones en la naturaleza, composición, calidad, riqueza o peso en los alimentos<sup>245</sup>-; y, porque, por otra

---

<sup>245</sup> Artículo 4.3.2 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio.

parte, no ha sido hasta tiempos recientes que las prácticas de procesado de alimentos se han deslocalizado y han empezado a caracterizarse por una progresiva complejidad, implicando la participación de un número elevado de sujetos.

### VIII.- TRANSFORMACIONES Y CAMBIO DE SISTEMA.

La filosofía del Estado liberal –en el que la libertad privada actuaba como fuerte límite al ejercicio del poder público- hizo que en la acción preventiva se primara la intervención administrativa *a posteriori* frente a la intervención *a priori*. Por ello, la intervención previa se erigía como el último recurso cuando las medidas *ex post* resultaban insuficientes para garantizar determinados derechos o bienes jurídicos. Ello explica la construcción y la relevancia de la institución de la responsabilidad civil, así como de las sanciones administrativas, e incluso penales, ya en aquel momento. La intervención pública previa bajo el ejercicio de la actividad de policía administrativa tenía como misión la defensa frente a los peligros en relación con los cuales el nexo de causalidad entre la actividad controlada y el daño era cierto o, por lo menos, altamente probable<sup>246</sup>.

El cambio en este primer enfoque se produce de la mano de la aparición de peligros que algunos sitúan en la evolución técnica y científica experimentada tras la segunda guerra mundial. Los peligros aparecidos para la salud humana y para el medio ambiente<sup>247</sup> de la mano del desarrollo de determinadas actividades, así como el otorgamiento de rango constitucional a la protección pública de estos valores, propiciaron un vuelco respecto al punto de partida de la acción preventiva realizada por los poderes públicos. Así, las tradicionales medidas *a posteriori* parecen ser insuficientes por si solas, dando paso, en la lucha contra los peligros y riesgos, a medidas *a priori*.

De este modo, a partir del deber constitucional de protección de bienes jurídicos y derechos tales como la salud pública, se produjo la que puede considerarse la primera

<sup>246</sup> Véase DELLIS, G.: “L’Etat face au risque en tant que matière du Droit public européen. Un approche comparative”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 660 y ss.

<sup>247</sup> Sobre la idea de la defensa de los valores comunes que están detrás de la protección del medio ambiente y de la defensa de los consumidores y usuarios, véase ORTEGA ÁLVAREZ, L.: “El control jurídico del medio ambiente a través del ejercicio de los derechos de los consumidores y usuarios”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 40, 1997, p. 67 a 73.

transformación de los fundamentos de la intervención pública preventiva. Esta amplió sus dominios tradicionales y, además de la preservación del orden público y la lucha contra los desastres naturales, comenzó a preocuparse por diversos aspectos integrantes del medio ambiente y de la salud pública, entre otros. Ello explica que la defensa del medio ambiente haya evolucionado tanto en las últimas décadas desarrollando sistemas de protección y principios de actuación que hoy están siendo aplicados, en parte, a un ámbito concreto de la salud pública como es la seguridad alimentaria.

En este ámbito, el de la seguridad en el sector de los alimentos, estamos asistiendo hoy a una segunda transformación del modelo preventivo tradicional, motivada, tal vez, por la consolidación de la protección de bienes jurídicos como la salud y el consecuente deber de instrumentar una defensa eficaz en relación con los riesgos que nos acechan en la moderna sociedad postindustrial. Esta transformación, que se analizará en apartados sucesivos de esta investigación, parte, en concreto, de la manifestación de dichos peligros y riesgos y se materializa en la aplicación al ámbito de la alimentación de un sistema nuevo de marcada base científica: el sistema de análisis de riesgos. Este sistema surge en respuesta a una serie de casos críticos, de alarmas alimentarias, que pusieron de manifiesto, por un lado, el evidente desarrollo de la industria alimentaria y la expansión de los riesgos generados por la misma y, por el otro, las deficiencias de los sistemas públicos de prevención y control.



## CAPÍTULO II

# LA FORMACIÓN DEL NUEVO MODELO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA A PARTIR DE LAS EXPERIENCIAS DE CASOS CRÍTICOS.

## I.- LA INDUSTRIA ALIMENTARIA Y EL COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS: LOS ALIMENTOS COMO PRODUCTO INDUSTRIAL.

### 1.- Origen y desarrollo de la industria alimentaria.

La producción de alimentos se ha caracterizado, hasta hace un siglo, por ser realizada de forma artesanal, familiar y rural. Existen antecedentes, ciertamente muy remotos<sup>248</sup> que indican, no obstante, la presencia de procedimientos destinados a la conservación. Éstos eran desarrollados, la mayor parte de las veces, fruto del azar o de la observación y sin que implicaran un conocimiento previo ni de la composición de los alimentos ni de la acción sobre los mismos de aquellos procedimientos. Ya desde antiguo se realizaban manipulaciones en el sentido más primitivo de la palabra, entre el momento de la obtención de las materias primas y su consumo<sup>249</sup>. Se aplicaban técnicas de conservación que se transmitían de generación en generación y que se iban perfeccionando a través de la aplicación práctica de nuevos conocimientos y descubrimientos científicos y técnicos<sup>250</sup>. En efecto, el sector de los alimentos no ha

---

<sup>248</sup> El origen de la liofilización se remonta al periodo de los incas, tres mil años antes de Cristo; atribuyéndose a los romanos, por ejemplo, las técnicas de conservación que constituyen la salmuera o el vinagre, y desarrollándose en la Edad Media la técnica del ahumado.

<sup>249</sup> El Código Alimentario establece que tendrán la consideración de alimentos “todas las sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos, naturales o transformados, que por sus características, aplicaciones, componentes preparación y estado de conservación, sean susceptibles de ser habitual e idóneamente utilizados en la nutrición humana”. Algunos autores definen los alimentos como sustancias químicas básicas para la subsistencia del hombre con distintas propiedades en función del alimento, útiles para nuestro desarrollo en general. Existen diversas clasificaciones de los alimentos, entre otras: la que diferencia los de origen vegetal de los de origen animal, la que distingue entre alimentos naturales simples –los ofrecidos por la naturaleza sin manipulación humana como las frutas, verduras y la carne- y los alimentos naturales complejos –como los resultantes de manipulaciones de alimentos simples hasta formar otros alimentos-, etc., véase MADRID VICENTE, A y MADRID CENZANO, J.: *Nuevo manual de industrias alimentarias*, AMV Ediciones, Madrid, 2001, p. 15.

<sup>250</sup> Ello ha llevado a que la mayor parte de autores considere que “la tecnología de los alimentos en sus dos vertientes de procesado y conservación ha existido desde siempre, aunque no haya estado reconocida como tal”, véase AGUADO, J. (Ed.): *Ingeniería de la industria alimentaria*, vol. I, Editorial Síntesis, Madrid, 1999, p. 13.

escapado a la curiosidad humana de aplicación de los conocimientos adquiridos en diversos ámbitos.

La Revolución Industrial es un hito clave en el desarrollo de lo que propiamente puede entenderse como industria alimentaria. El desplazamiento de la población del campo hacia la ciudad determinó la necesidad de dotar de suministro de alimentos a las grandes urbes. Asimismo, el racionalismo científico europeo del siglo XIX impulsó avances importantísimos en la tecnología. Fue en ese siglo cuando la producción de alimentos fue perdiendo poco a poco su carácter artesanal y rural para tornarse una auténtica industria. El paso de la fase tradicional o artesanal a la fase industrial en el sector de la alimentación vino determinada, entre otras, por la adquisición y aplicación de una serie de conocimientos científicos con relación a la “corrupción de los alimentos”. El avance en las ciencias experimentales y biosanitarias, los primeros usos de la química así como la introducción de la mecanización –por ejemplo, con la introducción de la máquina de vapor<sup>251</sup>- ofrecieron a la producción de alimentos en general, y por primera vez, connotaciones industriales<sup>252</sup>. De esta manera, “la industria alimentaria dejó de ser artesana para tecnificarse, evolucionando para incorporar métodos de producción y tecnología avanzada, en respuesta a un cambio constante en las necesidades del consumidor y a la continua urbanización de los habitantes del planeta”<sup>253</sup>.

Como uno de los principales momentos en la historia del nacimiento de la industria alimentaria cabe citar el descubrimiento de la esterilización en el año 1800 por el pastelero francés Nicolás Appert, quien cuatro años más tarde puso en práctica sus descubrimientos en materia de conservación a escala industrial. No obstante, tuvieron que pasar 40 años hasta que un familiar utilizara las latas mediante el autoclave en lugar de botes de vidrio. También a mitad de siglo XIX el uso de amoníaco como líquido

---

<sup>251</sup> La máquina de vapor sustituyó a las fuentes de energía natural y redujo la mano de obra, por ejemplo, en relación con los molinos de cereales en la elaboración de harinas; siendo la panadería una de las principales actividades artesanales que se trata de mecanizar, véase BIGWOOD, E. J. y GÉRARD, A.: *Objetivos y principios fundamentales de un derecho comparado de la alimentación*, vol. II, Madrid, 1970, p.6 y ss.

<sup>252</sup> Véase PEDROCCO, G.: “La industria alimentaria y las nuevas técnicas de conservación”, *Historia de la Alimentación...*, *op. cit.*, p. 959.

<sup>253</sup> AGUADO, J. (Ed.): *Ingeniería de la industria alimentaria...*, *op. cit.*, p. 14.

refrigerante permitió que la fabricación y utilización de hielo se usara tanto en la refrigeración como en la congelación y el transporte de alimentos. En efecto, tal y como apunta Pedrocco, “la industria alimentaria goza pues de un fuerte crecimiento en el siglo XIX, gracias al auge de las conserveras (conservación a largo plazo de productos animales y vegetales) y de la industria del frío (conservación a corto y medio plazo de los productos animales más valorados, como el pescado y las carnes de vacuno y cerdo)”<sup>254</sup>. A mediados de siglo XIX, también Pasteur creó la pasteurización cuya aplicación se generalizó en la industria conservera. En España, la primera fábrica de conservas vegetales se instaló en la provincia de Logroño alrededor de 1850, mientras que fue Noya –provincia de La Coruña- la población que albergó la primera fábrica de conservas de pescado. Destacaba en aquella época, además, la industria de fabricación de alcoholes, la de elaboración de productos derivados del cacao y la de fabricación de azúcar, en cuya tecnología se aplicaban ya la física y la química como principales ramas de la ciencia. En definitiva, esta evolución tecnológica tan brevemente descrita, junto con la utilización desde principios del siglo XX de la tracción eléctrica, “dio lugar a una fuerte transformación del sector que modifica su estructura y se consolida como un sector industrial ya totalmente ajeno a las explotaciones agrarias”<sup>255</sup>.

En la actualidad, la producción y la transformación de alimentos conllevan un alto grado de complejidad técnica<sup>256</sup>, dado que es habitual la aplicación de métodos y operaciones de ingeniería química a la industria alimentaria más allá de la aportación de esta disciplina al desarrollo de sistemas de conservación de alimentos como la esterilización, congelación, microondas, entre otros. Tanto es así que las especificidades propias de la industria alimenticia la erigen como una rama específica de la ingeniería química.

---

<sup>254</sup> PEDROCCO, G.: “La industria alimentaria y las nuevas técnicas de conservación”, *Historia de la Alimentación...*, *op. cit.*, p. 955.

<sup>255</sup> CERDÁ RUBIO, A.: “El sector industrial alimentario”, *Cincuenta años de actuación de los cuerpos de ingenieros industriales 1931-1981*, Ministerio de Industria y Energía, Madrid, 1982, p. 231.

<sup>256</sup> “En los últimos veinticinco años la industria alimentaria ha alcanzado un alto grado de sofisticación en su tecnología, vive en un estado dinámico de cambio de técnicas modernas por otras más recientes (...) su perfil es el de una industria típica de diversificación de productos, de tecnología punta”, véase AGUADO, J. (Ed.): *Ingeniería de la industria alimentaria...*, *op. cit.*, p. 14.

La incorporación de la mujer al trabajo fuera del hogar no sólo puede analizarse desde el punto de vista social. Ha sido éste otro fenómeno que ha tenido una influencia capital en la propia evolución de la industria alimentaria, ocasionando un cambio no sólo de los hábitos alimentarios sino también en las formas de producción, dada la demanda de algunos tipos de productos o alimentos parcial o totalmente cocinados (los llamados “precocinados”). En relación con estos últimos, la incorporación de los aditivos ha resultado clave, pues si bien en un principio se utilizaron como sustancias añadidas a los alimentos que aseguraban su conservación, poco a poco se usaron también para otras finalidades como, por ejemplo, la mejora de las cualidades organolépticas o de la propia apariencia de los alimentos. El uso de aditivos constituyó así uno de los primeros y principales aspectos objeto de preocupación y consecuente regulación por el Derecho alimentario a través de las clásicas listas de aditivos, tras observar que su uso no era en todo caso inofensivo para la salud humana, pudiendo convertirse en componentes tóxicos a largo plazo, según se puso ya de manifiesto a partir de la creación de la Comisión del *Codex Alimentarius* en la década de los 60.

El afán de innovación del ser humano al que se ha aludido con anterioridad encuentra hoy día su máximo exponente en la creación de alimentos genéticamente modificados. La aplicación de la ingeniería genética a la alimentación es bastante reciente y afecta a más alimentos de los que el consumidor medio pudiera pensar; así, en los productos agrícolas, además de la soja, existen fresas y tomates transgénicos. En el sector de la industria alimentaria puede encontrarse levadura genéticamente modificada en la elaboración del pan, la cerveza o incluso en el vino. Podría asimismo hablarse de animales transgénicos como las vacas –que son capaces de producir lactoferrina humana utilizada en la alimentación infantil- y los salmones gigantes gracias a una hormona de crecimiento<sup>257</sup>.

---

<sup>257</sup> Sobre este asunto, léase BLANCA HERRERA, R. M<sup>a</sup>, RODRÍGUEZ LÓPEZ, M<sup>a</sup> A, y LÓPEZ MARTÍNEZ, M<sup>a</sup> C.: “Reglamentación de los alimentos transgénicos”, *Alimentaria*, núm. 324, julio-agosto 2001, p.128 y ss.

La biotecnología alimentaria se define por ello como “el conocimiento y la utilización de los microorganismos para producir más y mejores alimentos, además de la manipulación genética en plantas y animales con los mismos fines”<sup>258</sup>.

En suma, el uso de la biotecnología en la elaboración de alimentos constituye con toda seguridad el paso definitivo para la consideración del sector alimentario como auténtico sector industrial y, con ello, para la identificación de algunos alimentos como productos industriales, si bien como productos industriales ciertamente singulares por las consecuencias directas que sobre la salud humana pueden tener.

## **2.- La singularidad del producto alimenticio. Los alimentos como producto industrial.**

En España, la delimitación de lo que se ha entendido por sector industrial alimentario ha variado a lo largo de la historia. Tradicionalmente, dicho sector no incluía todas las actividades industriales de producción de alimentos, estableciéndose una distinción entre las actividades industriales relacionadas con la transformación de productos agrarios o ganaderos (o actividades de primera transformación) y la industria dedicada a la fabricación de alimentos (o actividades de segunda transformación). La clasificación administrativa de unas y otras actividades separaba la industria agraria de la industria alimentaria. Prueba de ello es la normativa de intervención del Cuerpo de Ingenieros Agrónomos en las industrias derivadas de la agricultura –Real Decreto de 9 de diciembre de 1887-; así como la normativa de creación del Cuerpo Nacional de Ingenieros Industriales y su desarrollo reglamentario –Real Decreto de 23 de marzo de 1911 por el que se creó dicho Cuerpo, el Reglamento de desarrollo aprobado por Real Decreto-Ley de 2 de marzo de 1928, y el Decreto de 17 de noviembre de 1931, por el que se aprobó el Reglamento Orgánico del Cuerpo de Ingenieros Industriales- que otorgaba a los Ingenieros competencias de policía industrial.

Con posterioridad, la Ley de 24 de noviembre de 1939, de Ordenación y Defensa de la Industria, terminó con el citado régimen diferenciador entre unas y otras industrias

---

<sup>258</sup> Entendiéndose generalmente por microorganismos las bacterias, levaduras, mohos y virus; así en MADRID VICENTE, A y MADRID CENZANO, J.: *Nuevo manual de industrias alimentarias...*, op. cit., p. 72 y 73.

otorgando la competencia unitaria de ejecución y desarrollo legislativo al Ministerio de Industria y Comercio. Un año más tarde, la Ley de 9 de marzo de 1940 introdujo cierta confusión en la intervención y ejercicio de competencias del Ministerio de Agricultura, desconcierto que no fue aclarado hasta la promulgación del Decreto Ley de 1 de mayo de 1952 que delimitó las competencias del Ministerio de Industria y el de Agricultura<sup>259</sup>, separando de nuevo las industrias agrarias del conjunto de las industrias alimentarias. El Decreto 508/1973, de 15 de marzo sobre competencias de los Ministerios de Industria y de Agricultura en materia de industrias agropecuarias y forestales se limitó, por su parte, sólo a introducir precisiones al Decreto Ley de 1952. Asimismo, en 1974 se encargó al Instituto Nacional de Industria, por Decreto 3292/1974, de 14 de noviembre, y con el objetivo de potenciar el desarrollo de la industria alimentaria, la creación de la “Empresa Nacional para el Desarrollo de la Industria Alimentaria, S.A.” (ENDIASA).

No fue sin embargo hasta los años ochenta, y tras la catástrofe del síndrome tóxico del aceite de colza, cuando se dictó el Real Decreto 2924/1981, de 4 de diciembre<sup>260</sup>, el cual, mediante la reasignación de funciones de distintos departamentos ministeriales, pretendió terminar con la división del sector industrial alimentario entre las industrias agrarias o de primera transformación y las de segunda transformación o industrias alimentarias. Se atribuyó así, de un lado, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación “la responsabilidad de efectuar una política de abastecimiento alimentario que integre a toda la gama de productos, tanto los que llegan al consumidor en estado fresco, como los que han sido objeto de las adecuadas transformaciones industriales”, y, de otro, al Ministerio de Industria y Energía, “la gestión unificada para la totalidad del sector industrial de todos los aspectos que conciernen a los establecimientos industriales (registro Industrial, inspección de las instalaciones, reglamentación de las mismas, tanto en sus aspectos productivos como de seguridad, regulación de consumos energéticos,

---

<sup>259</sup> Sobre el tema del encuadramiento de las industrias agrarias, véase FERNÁNDEZ FARRERES, G.: “Industria”, MARTÍN RETORTILLO, S. (Dir.): *Derecho Administrativo Económico*, t. II, La Ley, Madrid, 1991, p. 412 y ss.

<sup>260</sup> Véase TORNOS MAS, J.: “La figura del inspector de consumo. Su configuración histórica y legal en España. Especial referencia a su carácter de funcionario autoridad”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, Curso de inspectores 1990, San Sebastián, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria, 1992, p. 61 y ss.

etc.)”<sup>261</sup>. Así pues, ya a inicios de los pasados ochenta los alimentos, frescos o sujetos a procesos industriales, se consideran como “productos”<sup>262</sup>.

La caracterización de algunos alimentos como producto industrial parece constatar hoy en el Derecho positivo. La Ley de Industria 21/1992, de 16 de julio (LI en lo sucesivo), establece en su artículo 3.1 que se consideran industrias, a los efectos del ámbito de su aplicación, “las actividades dirigidas a la obtención, reparación, mantenimiento, transformación o reutilización de productos industriales, el envasado y embalaje, así como el aprovechamiento, recuperación y eliminación de residuos o subproductos, cualquiera que sea la naturaleza de los recursos y procesos técnicos utilizados”. La misma Ley, en la definición de lo que se entiende por “producto industrial”, se refiere a “cualquier manufactura o producto transformado o semitransformado de carácter mueble aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a uno inmueble, y toda la parte que lo constituya, como materias primas, sustancias, componentes y productos semiacabados” (artículo 8.1 LI)<sup>263</sup>. De todo ello puede fácilmente interpretarse que, a efectos de la Ley de industria, pueden considerarse producto industrial los alimentos transformados y los naturales o las materias primas agrarias o ganaderas, así como los productos de la pesca y caza que se integren en los del primer tipo<sup>264</sup>. Estos últimos no serán considerados productos industriales si no se someten a dicha transformación; es decir, su consideración será una u otra en función de su destino: en consumo en fresco o su elaboración.

---

<sup>261</sup> CERDÁ RUBIO, A.: “El sector industrial alimentario”, *Cincuenta años de actuación...*, *op. cit.*, p. 230.

<sup>262</sup> Como destaca Rebollo Puig, los alimentos son hoy “considerados por el Derecho como un producto más de los que depende la salud, como un bien más de consumo o de producción, cultivo, comercio, importación o exportación, etc., según la perspectiva que adopte cada sector administrativo”, REBOLLO PUIG, M., “Alimentación”, *op. cit.*, p. 407.

<sup>263</sup> Mucho más explícita al respecto parece ser la Ley catalana 13/1987, de 9 de julio, de seguridad de las instalaciones industriales, al considerar como producto: “toda clase de bien mueble, excepto los productos vegetales del suelo, y los productos de la cría, la caza y la pesca que no hayan sufrido una primera transformación artificial o manipulación, incluso si están incorporados en otro bien mueble o inmueble”.

<sup>264</sup> Como establece Izquierdo Carrasco, “la definición que ofrece la Ley de Industria de “producto industrial”, a los solos efectos de lo relativo al régimen jurídico de la seguridad y calidad industrial, es excesivamente amplia y en alguno de sus incisos no se comprende muy bien (...) esta definición no hace distinción alguna en función del tipo de producto, por lo que dentro de ella también han de englobarse, entre otros, los productos alimenticios y los medicamentos. Por lo tanto, por ejemplo, es un riesgo relativo a la seguridad industrial el de explosión de un recipiente a presión de nata montada.”, IZQUIERDO CARRASCO, M.: *La seguridad de los productos industriales. Régimen jurídico-administrativo y protección de los consumidores*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2000, p. 42.

Ahora bien, el apartado cuarto del mismo precepto establece, sin embargo, que se regirán por la ley, en lo no previsto por su legislación específica, las industrias alimentarias, agrarias, pecuarias, forestales y pesqueras (artículo 3.4.e LI).

Esta diferencia entre productos transformados y no transformados ha propiciado también una diferencia de régimen jurídico, por ejemplo, en lo relativo a la legislación sobre responsabilidad civil causada por productos defectuosos: la Ley 22/1994, de 6 de julio, en su noción de producto excluía al segundo tipo apuntado siguiendo las prescripciones de la Directiva 85/374/CE de 25 de julio de 1985. Posteriormente, sin embargo, esta Directiva fue modificada por la Directiva 34/1999/CE de 4 de junio que estableció la responsabilidad del productor por los daños causados a consumidores por alimentos no transformados industrialmente<sup>265</sup>.

En definitiva, puede entenderse que a efectos de la LI no todas las actividades de producción de alimentos pueden considerarse industrias, reconociendo, indirectamente, al establecer su subsidiariedad, que sí lo son según su legislación específica las alimentarias, agrarias, pesqueras, etc. Tampoco la LI entiende que todos los alimentos constituyen un producto industrial. Por ejemplo, no sería un producto industrial la soja vendida en el colmado proveniente directamente de la plantación. Sería considerado un

---

<sup>265</sup> Véase FUENTES i GASÓ, J. R., HIDALGO MOYA, J. R. y MOLES PLAZA, R. J.: *La seguridad de los productos. Tres perspectivas de análisis*, Ariel, Barcelona, 2001, p. 18 y ss.; y DE CASTRO VITORES, G.: “La responsabilidad del productor agrario, en relación con principios e instrumentos previstos en la próxima legislación alimentaria europea”, *Boletín del Colegio de Registradores*, núm. 82, 2001 p. 866 y 876. En este sentido, cabe tener presente que, como señala Cara Fuentes, actualmente “la producción agraria se separa del entorno natural: esto es, es posible desarrollar nuevas especies vegetales y animales, mediante ingeniería genética, adaptadas a unas condiciones naturales que antes les eran negativas”, CARA FUENTES, E. I.: “Riesgo y Derecho Comunitario: modificaciones genéticas en el ámbito de lo agrícola”, *Actualidad Administrativa*, núm. 33, septiembre 2000, p. 961. Es decir, como sabemos, el ámbito concreto de los alimentos genéticamente modificados es el de los productos agrícolas y por ello no puede obviarse el riesgo y los eventuales daños que este hecho puede suscitar.

<sup>265</sup> Sobre ello véase, entre otros, SALVADOR CODERCH, P. y SOLÉ FELIU, J.: *Brujos y aprendices. Los riesgos del desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1999, p. 74 y ss.; GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “La responsabilidad civil por productos defectuosos: perspectivas para la aplicación y el desarrollo de la Directiva 85/374/CEE”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 57, 2001, p. 59 a 70, y, “La Directiva 85/374/CEE relativa a la responsabilidad por los daños causados por los productos defectuosos: ¿es necesaria su actualización?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 217, enero-febrero 2002, p. 92 a 105; ROMERO MELCHOR, S.: “Aplicación de la responsabilidad por productos defectuosos al sector agroalimentario: ¿el fin de la excepción agraria?”, *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, núm. 35, 1999, p. 81 y ss.; MARÍN LÓPEZ, A.: “La Directiva Comunitaria 1999/34/CE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en cuestión de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, *Noticias de la Unión Europea*, núm. 194, 2001, p. 9 y ss.

producto agrario y sólo de carácter industrial, en sentido genérico, por el hecho de existir y derivar de una industria agraria. Por el contrario, sí sería un producto industrial según la LI aquella soja que, antes incluso de brotar (ya en su semilla), se ha sometido a una transformación, como ocurre con la soja modificada genéticamente y está convenientemente envasada.

En cualquier caso, cabe ya adelantar que la nueva normativa general en materia de seguridad alimentaria viene a establecer un régimen común aplicable a todos los alimentos, con una definición de los mismos que abarca a todas las sustancias destinadas al consumo humano<sup>266</sup>. La normativa no hace tampoco distinción entre los distintos tipos de industrias relacionadas con los alimentos (alimentarias, agropecuarias, etc.) desde el momento en que se utiliza como referente a la “empresa alimentaria”, considerada como “toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos”<sup>267</sup>. De este modo, el Derecho positivo materializa el “enfoque integral” de la cadena alimentaria (definido bajo el eslogan “de la granja al consumidor”) que se erigió como principio rector de la política de seguridad alimentaria a partir del año 2000.

### **3.- El comercio internacional de alimentos y los estándares internacionales comunes de evaluación y control de los alimentos.**

La consideración de los alimentos como producto industrial y, por ende, la preocupación por los riesgos que puede conllevar su producción y comercialización

---

<sup>266</sup> En la definición dada, por ejemplo, por la Ley 20/2002, de 5 de julio, de seguridad alimentaria de Cataluña, se incluye además “bebidas, agua envasada, chicles, y cualquier otro componente utilizado en la elaboración, preparación o tratamiento de dichas sustancias”, quedando al margen los cosméticos, el tabaco y las sustancias que se usan exclusivamente como medicamentos.

<sup>267</sup> Artículo 3.2 del Reglamento 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Posteriormente, el artículo 3.15, define las etapas de la producción, transformación y distribución como “cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos”.

tiene también reflejo a nivel internacional. Los alimentos, como cualquier producto, son objeto de comercio nacional y asimismo internacional. Por lo que se refiere al comercio internacional de productos alimenticios, cabe citar en primer lugar el “primer instrumento multilateral de normas sobre el comercio internacional”<sup>268</sup>, más conocido como GATT –Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio-, vigente desde el 1 de enero de 1948. Tras la II Guerra Mundial, la voluntad de eliminar las trabas a los intercambios comerciales y favorecer las relaciones económicas entre los distintos países respondía a la tendencia liberalizadora imperante opuesta a la política proteccionista precedente<sup>269</sup>.

El GATT fue sustituido por la Organización Mundial del Comercio (OMC) como organización marco del comercio internacional, creada en virtud de los Acuerdos del Acta final de la Ronda de Uruguay firmada en Marrakech de 1994 y en pleno ejercicio de sus funciones desde 1995<sup>270</sup>. Desde 1948 y hasta ese momento, por lo tanto, la inocuidad de los alimentos y el control sanitario de animales y vegetales en todo lo relativo al comercio supuso que las medidas nacionales se sujetaran a las prescripciones del GATT.

La OMC descansa sobre determinados pilares que toman la forma de Acuerdos. Entre dichos Acuerdos cabe destacar, en el ámbito sanitario alimentario, por una parte, el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias –conocido como ASPS- relativo a las normas sobre inocuidad de los alimentos, sanidad de los animales y preservación de los vegetales, adoptado en el momento de la creación de la OMC; y, por otra, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio –bajo las siglas de OTC- que, en realidad, complementa el primero y pretende asegurar que los reglamentos técnicos y normas, así como los procedimientos de evaluación de conformidad con aquéllos, no

---

<sup>268</sup> Tal y como define la propia Organización Mundial del Comercio (OMC) al Acuerdo General Sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), en <http://www.wto.org/indexsp.htm> [última consulta: 31 de mayo de 2005].

<sup>269</sup> SANZ ANDRÉS, N.: “El comercio en un mundo globalizado: tendencias actuales”, *Revista de Gestión Pública y Privada*, núm. 7, 2002, p. 21.

<sup>270</sup> Así el GATT fue revisado en 1994 y entró a formar parte del Acuerdo por el que se estableció la OMC.

creen obstáculos innecesarios al comercio internacional<sup>271</sup> (adoptado en 1979 en la Ronda de Tokio de Negociaciones Comerciales Multilaterales y revisado en la Ronda de Uruguay de 1994)<sup>272</sup>.

El Acuerdo OTC, según la OMC, “abarca todos los reglamentos técnicos y todas las normas de aplicación voluntaria al igual que los procedimientos utilizados para garantizar su cumplimiento, exceptuadas las medidas sanitarias o fitosanitarias definidas en el Acuerdo relativo a éstas”. Es por ello que no resulta contradictorio que el artículo 1 del Acuerdo OTC establezca que quedan sometidos al mismo todos los productos, incluidos los industriales y los agropecuarios, pues la aplicación de un u otro Acuerdo dependerá tanto de la finalidad de la medida como de su naturaleza, en el bien entendido que las medidas sanitarias o fitosanitarias pueden revestir o no forma de prescripción técnica. Por ejemplo, la OMC establece que, en el caso de los alimentos, “por regla general no se consideran medidas sanitarias o fitosanitarias las prescripciones en materia de etiquetado, las exigencias y consideraciones acerca del valor nutritivo de los mismos, las normas de calidad y la reglamentación de su embalaje, por lo que todas ellas quedan normalmente sujetas a las disposiciones del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio”<sup>273</sup>.

El Acuerdo SPS por su parte pretende, en términos generales, la incentivación de la armonización o consonancia de las medidas sanitarias y fitosanitarias nacionales<sup>274</sup>

---

<sup>271</sup> En este sentido la Exposición de Motivos del Acuerdo OTC. Así, durante la vigencia del GATT se observó que los obstáculos técnicos eran la categoría principal de medidas no arancelarias con las que debían lidiar los exportadores.

<sup>272</sup> Sobre el contenido de ambos Acuerdos véase BOSSIS, G.: “*La notion de sécurité alimentaire selon l’OMC: entre minoration et tolérance timide*”, *Revue Générale de Droit International Publique*, núm. 2, vol. 105, p. 333 y ss. Sobre este tema y también la renovación de la Política Agraria Común de la Unión Europea y el debilitamiento del sistema de preferencia comunitaria a raíz de los Acuerdos de Marrakech de 1994, véase ROCHDI, G.: “*La politique agricole commune dans le commerce mondial des produits agro-alimentaires*”, *Revue Trimestrielle de Droit Européenne*, núm. 41, vol. 1, enero-marzo 2005, p. 45 y 49.

<sup>273</sup> En <http://www.wto.org/indexsp.htm> [última consulta 8 de noviembre de 2005].

<sup>274</sup> Según el Anexo A, núm. 1 del Acuerdo SPS, se entiende por medida sanitaria o fitosanitaria toda medida aplicada “a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades; b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos; c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la

con las normas, directrices y recomendaciones internacionales con el fin de evitar una restricción injustificada del comercio, optando por los métodos menos restrictivos en orden a la consecución de un nivel de riesgo aceptable; y entendiendo por medidas tanto leyes y reglamentos como procedimientos, prescripciones y otro tipo de actos. Pero lo más destacable son, tal vez, dos aspectos. El primero de ellos es que se establece que dichas medidas se basen en principios científicos, en datos científicos objetivos disponibles; es decir, en una evaluación de los riesgos “reales y existentes”. Y el segundo, el que priorizando la protección de la salud frente a la incertidumbre científica, permite a los miembros, en cierto modo, la aplicación del principio de precaución en base a lo contenido en el artículo 5.7 del Acuerdo<sup>275</sup>. Sin embargo, como se verá más adelante, no son pocos los autores que tienden a ver en esta previsión del principio de precaución a nivel internacional, en realidad, una restricción a la aplicación del mismo.

En efecto, el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias promovido por la OMC es importante, constituyendo un ejemplo de la necesidad de seguir y establecer unos estándares internacionales comunes. Se llegó a este Acuerdo tras observar que tanto la evaluación como el control de los riesgos derivados de la alimentación precisaban de un control de la producción a nivel mundial; dado el gran desarrollo de los intercambios comerciales y las variaciones en los hábitos de consumo que caracterizan hoy a la sociedad postindustrial. Pero incluso antes de dicho Acuerdo, y también en el ámbito internacional, cabe recordar la iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) con la creación de la Comisión del *Codex Alimentarius* en los años 60. Es seguramente el Codex el primer intento de armonización de la normativa y las prácticas en materia de seguridad de los alimentos a escala internacional, cuyas normas relativas a los productos agrícolas de base, los códigos de prácticas, los límites máximos de aditivos o residuos de medicamentos o pesticidas, por ejemplo, han sido aplicadas por los 167 países

---

entrada, radicación o propagación de plagas; o d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radiación o propagación de plagas”.

<sup>275</sup> Artículo 5.7: “Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable”.

firmantes. Pero tal vez sea, a parte de los Principios Generales de Higiene Alimentaria, el método de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos –APPCC- la mayor aportación del Codex, por cuanto continúa siendo, como se verá más adelante, una parte fundamental de los dispositivos de seguridad alimentaria de los países de la Unión Europea y de la mayor parte de la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico). Sigue siendo el mejor sistema científico puesto en práctica para la identificación y el control de los riesgos de origen alimentario.

## **II.- EL RIESGO EN LA SOCIEDAD POSTINDUSTRIAL: EL GERMEN DEL CAMBIO DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA.**

### **1.- La aparición del riesgo alimenticio.**

La satisfacción de una serie de necesidades esenciales para la vida como la alimentación, condujo al hombre a una intervención primaria sobre los recursos naturales que se tornó, con el paso del tiempo, en una explotación<sup>276</sup> e, incluso, sobreexplotación. Señalan en este sentido algunos autores que la más antigua intervención humana sobre el medio ambiente tal vez sea la derivada de la “obtención, elaboración, transformación, distribución y consumo de los alimentos”<sup>277</sup>. Esta acción sobre la naturaleza, en orden a la superación de sus limitaciones pero también de sus peligros, se convirtió en la pretensión de su pleno dominio cuando la intervención humana en los recursos naturales se articuló a través de la técnica. La técnica por definición creada por el hombre; la técnica por definición generadora de riesgos<sup>278</sup>. Así

<sup>276</sup> Como apunta Espeitx Bernat: “La intervención humana sobre la naturaleza para producir alimentos no es nada nuevo, la historia de la agricultura es la historia de esta manipulación”, ESPEITX BERNAT, E.: ““Los nuevos consumidores” o las nuevas relaciones entre campo y ciudad a través de los “productos de la tierra””, *Agricultura y Sociedad* núms. 80-81, julio-diciembre 1996, p. 92. Sobre la “especulación con la Naturaleza” véase, entre otros, BETANCOR RODRÍGUEZ, A.: *Instituciones de Derecho Ambiental*, La Ley, Madrid, 2001, p. 785.

<sup>277</sup> Sobre los problemas medioambientales que genera el sector industrial alimentario (uno de los más potencialmente contaminantes junto con las industrias energéticas, paraquímicas y de papel) y la relevancia de la evaluación de impacto ambiental en la implantación de este tipo de actividades, véase SÁNCHEZ PINEDA, M. T.: “Las industrias alimentarias y su compromiso con el medio ambiente”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004, p. 70 y ss.

<sup>278</sup> Véase ESTEVE PARDO, J.: *Técnica, Riesgo y Derecho (Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental)*, Ariel, Barcelona, 1999, p. 29 y ss.: “en ese proceso de reforma de la naturaleza en el que –según Ortega- la técnica consiste, se generan unos riesgos que no son ya los peligros de la

lo ha apuntado Esteve Pardo, al entender en el concepto de peligro no sólo incluye el que tiene un origen natural y primario, sino que también abarca “ciertas acciones humanas muy directas o primarias, sin medios instrumentales sofisticados”<sup>279</sup>.

En efecto, si bien la técnica aplicada a la alimentación logró superar las vicisitudes y multiplicar las provisiones naturales para hacer frente a peligros para la vida como los derivados, por ejemplo, de la escasez de alimentos, se crearon, como consecuencia, unos riesgos nuevos e insólitos y en absoluto inocuos: los riesgos del desarrollo<sup>280</sup>. Paradójicamente, el progreso científico y técnico es el generador de unos riesgos que son con posterioridad combatidos por los resultados que ese mismo progreso ofrece, puesto que en este ámbito se encuentran la mejor posición y los mejores conocimientos para identificarlos, evaluarlos y tratarlos.

Estos son los riesgos que acechan las llamadas “sociedades postindustriales”, una vez superados los peligros de origen natural<sup>281</sup>; de manera que las sociedades se denominan así “cuando perciben el lado oscuro, los riesgos de la industrialización”. Los riesgos se conectan directamente con la acción del hombre, con las decisiones adoptadas para hacer frente, en un primer momento, a los peligros y carecen de causa natural o

---

naturaleza, que la técnica llega a conjurar, sino los que precisamente esta última origina, riesgos tecnológicos”.

<sup>279</sup> ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 119, julio-septiembre 2003, p. 330.

<sup>280</sup> En palabras de Hans Jonas, “La técnica modifica el mundo y determina decisivamente las formas y condiciones reales de la vida humana –en ocasiones, incluso el estado de la naturaleza- (...) el progreso de la técnica –de modo opuesto al de la ciencia- puede eventualmente no ser deseado (puesto que la técnica se justifica únicamente por sus efectos y no por sí misma). Pero coincide con su productora –la ciencia, que se ha convertido en su hermana gemela –en que el “progreso” como tal, en su automovimiento, es un hecho indudable, en el sentido de que cada etapa es necesariamente superior a la anterior”, JONAS, H.: *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Herder, Barcelona, 1995, p. 271. Sobre la noción de riesgos del desarrollo en nuestro país, véase ESTEVE PARDO, J.: *Técnica, riesgo y Derecho...*, *op. cit.*, p. 41 y ss.

<sup>281</sup> Esta es en efecto una referencia a los riesgos externos y a los riesgos creados (*external risk* y *manufactured risk*) apuntada por GIDDENS, A.: *Runaway world. How globalisation is reshaping our lives*, Profile, Londres, 1999, p. 23, y en “Risk and Responsibility”, *The Modern Law Review*, núm. 1, vol. 62, enero 1999, p. 4, donde alude explícitamente a la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB). Beck, también distingue los riesgos de carácter natural de las sociedades preindustriales y los riesgos de carácter industrial derivados principalmente de decisiones políticas, BECK, U.: “From industrial Society to the Risk Society: questions of survival, social structure and Ecological Enlightenment”, *Theory, Culture and Society*, vol. 9, 1992, p. 98.

primaria<sup>282</sup>. Pero también se relacionan luego con las decisiones humanas para afrontar los riesgos generados por las propias medidas adoptadas en pro de la satisfacción de unas necesidades sociales o de la simple mejoría del desarrollo industrial, técnico y económico. Los riesgos tienen su origen en las decisiones y las decisiones generan, a su vez, riesgos; y más con relación a las que se toman en ámbitos de incerteza donde difícilmente se puede ser consciente de las consecuencias que conllevarán. Porque las decisiones tienen, al principio, unos efectos invisibles que permanecen latentes pero que pueden, años después, materializarse en síntomas de un verdadero peligro.

En el ámbito de la alimentación, la técnica aplicada en un inicio para aumentar la producción y abastecer a la sociedad –objetivo que recibe el nombre de *food security*– ha extendido de forma notable su ámbito de aplicación en los países desarrollados, en cuyas fronteras el abastecimiento no es, desde hace décadas, un problema. Nuevos retos como la mejora de la higiene y calidad de los alimentos han sido alcanzados y la mejora de las propiedades de los productos parece erigirse, en la actualidad, en la aspiración de las industrias alimentario-genéticas. Y mientras tanto, el riesgo continúa presente, más vigente y amenazador que nunca, diría.

El sociólogo alemán Ulrich Beck entiende el concepto de riesgo como caracterizador de “un peculiar estado intermedio entre la seguridad y la destrucción, en el que la *percepción* de los riesgos que nos amenazan determina el pensamiento y la acción”, de modo que en última instancia “son la percepción y la definición culturales las que constituyen el riesgo. Riesgo y definición (pública) del riesgo son una y la misma cosa”<sup>283</sup>. Más adelante, se recabará en la percepción que sobre los riesgos tiene la Ciencia, el Derecho y la Sociedad y sus interrelaciones y consecuencias en la acción pública y privada<sup>284</sup>.

---

<sup>282</sup> ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 330.

<sup>283</sup> BECK, U.: *La Sociedad del riesgo global*, Siglo XXI, Madrid, 2002, p. 214 y 215. Sobre los efectos de la percepción pública del riesgo en la regulación y actuación pública sobre el mismo, véase KURAN T. y SUNSTEIN, C.: “Availability cascades and risk regulation”, *Stanford Law Review*, Abril 1999, p. 683 a 768.

<sup>284</sup> Véase CRAVEN, B., y JOHNSON, C.: “Politics, policy, poisoning and food scares”, MORRIS, J. y BATES, R. (eds.): *Fearing food. Risk, Health & Environment*, Butterworth-Heinemann, Oxford, 1999, p. 141 y ss.

## 2.- La evolución de la percepción legal del riesgo.

La aparición del riesgo, descrita de forma tan breve y general, es el germen de la transformación de la intervención de los poderes públicos en materia alimentaria; un germen que ha permanecido latente y que sólo recientemente debido, entre otros motivos, al gran desarrollo de la tecnología aplicada a la alimentación y la falta de respuesta de la ciencia, ha expuesto su verdadero potencial de acción<sup>285</sup>. En palabras de Beck, “el desarrollo de la industria y la tecnología nos ha conducido hacia la sociedad del riesgo”<sup>286</sup>.

Han existido, a lo largo de la historia, distintas formas de afrontar los riesgos. Durante el siglo XIX y mediados del XX, la sociedad liberal trató de buscar un equilibrio entre la libertad y el intervencionismo público para garantizar el bien común. Una de las manifestaciones de la libertad de los particulares fue innovar y aprovechar las oportunidades del mercado, creando y asumiendo con ello distintos tipos de riesgos. Y así es como la libertad, el progreso, la innovación justificaron tanto la asunción de riesgos como la de posibles daños. En este período se empezó a forjar la protección de los consumidores en caso de productos perjudiciales para su salud. Podría decirse que tanto la legislación civil como la administrativa potenciaron el progreso industrial y el riesgo por encima de sus propias consecuencias sobre los terceros (por ejemplo, en relación con temas de salud pública); aunque en general se considere que una y otra rama fijó estándares concretos de protección y sobre todo garantizaron la certeza de la Ley. Por lo que respecta en concreto al Derecho público, el aumento de la intervención de los poderes públicos en orden a la garantía de la seguridad y el bien común, fue acompañado del pleno sometimiento de éstos a la Ley. Así, según algunos autores, el conocimiento y la experiencia disponible marcaron la línea divisoria entre la libertad

---

<sup>285</sup> “Le risque est devenue le lot des sociétés contemporaines, non pas tant parce qu’elles seraient objectivement plus dangereuses qu’avant, mais parce que la science n’est plus perçue comme l’institution capable de garantir l’orientation et le bon fonctionnement du développement technoscientifique”, SEGUIN, E.: “L’évaluation britannique du risque de transmission de la maladie de la vache folle aux humains”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm 103, 2002, p. 400.

<sup>286</sup> BECK, U.: *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998, p. 30.

individual y la intervención pública, del mismo modo que fijaron la frontera entre riesgo legítimo y riesgo ilegítimo<sup>287</sup>.

Con la llegada del Estado de Bienestar, las autoridades públicas comenzaron a hacer frente a algunos de los riesgos creados por la sociedad industrial, los riesgos de las sociedades modernas. Si bien los daños se observaban como la otra cara del progreso y como una consecuencia del desarrollo de actividades útiles para la sociedad, empezaron a desarrollarse mecanismos para integrar los déficits que el orden legal apuntaba y que cuadraban a la perfección con dicha perspectiva. Uno de los más relevantes fue, sin duda, el de los sistemas de seguros. Este último mecanismo, que no tenía por finalidad inhibir el progreso y las actividades de riesgo, sí proporcionó herramientas para la compensación de los daños ocasionados por aquél.

En el sistema clásico, pues, los posibles daños eran predecibles en base al conocimiento y la experiencia existente, de modo que no existía mayor dificultad en identificar a sus causantes y hacerles responsables. La Administración pública, en este contexto, tenía en sus manos los mecanismos necesarios para reestablecer el orden público alterado, caracterizando al modelo clásico el equilibrio entre libertad y seguridad<sup>288</sup>.

Lo que determinó el cambio de modelo fue la percepción del riesgo. En la actual sociedad del riesgo, se ha perdido la perspectiva de que el riesgo es un elemento agregado de la libertad y, sobre todo, que es preciso asumirlo para garantizar un Estado de bienestar, concibiéndolo hoy como una cuestión política, basada en las decisiones

---

<sup>287</sup> TRUTE, H.H.: “From past to future risk”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 82.

<sup>288</sup> Trute denomina al modelo clásico como “*Risk-taking Culture*” en contraposición a la cultura de la precaución – “*Culture of Precaution*”-. “*The classical model of coping with danger in a risk culture may be summarized as follows: Possible damages can be predicted on the basis of knowledge gained from research and experience and this knowledge has made individual accountability possible. In principle, there is no problem for legal instruments to make someone accountable for setting reasons which could be dangerous and, accordingly, there is no principle problem to call for compensation if someone leaves the corridor of legitimate risks. It is a model based on the knowledge of the past and it aims to establish an equilibrium between freedom and security/safety. These actions of the administration should re-establish order on the basis of the status quo ante. Therefore this model believes the reversibility of an impaired social and legal order. The limits of knowledge tend to be limits for administrative actions and, therefore, this model promotes risk and the externalization of uncertainty belonging to the virtual and hazardous use of freedom, which is principally seen as socially acceptable because of its general welfare effects*”. TRUTE, H.H.: “From past to future risk”, *op. cit.*, p. 83 y 84.

públicas<sup>289</sup>. Se responsabiliza al sistema político de no prevenir los riesgos, con independencia de que hubieran podido o no ser prevenidos. La justificación de las actividades generadoras de riesgo que hoy se plantea no puede basarse en argumentos desarrollistas sino que debe relacionarse directamente con la necesidad de su presencia actual, una vez superadas determinadas carencias como pueden ser las alimentarias, y una vez observada la irreversibilidad del desarrollo tecnológico, sus efectos a largo plazo, y la incapacidad de la ciencia para alcanzar el conocimiento total de los fenómenos. Así, también la construcción institucional en la cultura de la precaución es distinta a la del modelo clásico, pero también lo es la aproximación legal, tal vez porque se constituyen como una estrategia directa contra el riesgo.

En el modelo clásico se convive con el riesgo por los beneficios que puede aportar al desarrollo, de modo que se aceptan sus consecuencias como un precio a pagar por el mismo. El propio sistema de seguros de responsabilidad civil surgido responde a dicha idea. En la actualidad, estamos vislumbrando el precio de las decisiones adoptadas y se combaten los riesgos generados por las actividades avaladas en etapas anteriores. La idea de base no es la de convivir con los riesgos, aunque sea ésta nuestra realidad irremediable, sino la de hacerles frente como primer objetivo.

La policía administrativa se ha desarrollado tradicionalmente, como sabemos, en el marco de la prevención y erradicación de peligros. Desde su aparición, los riesgos de origen industrial han requerido de la intervención de los poderes públicos, que ha continuado llevándose a cabo desde los parámetros típicos del sistema de policía administrativa. Con el tiempo, algunos de estos parámetros se han ido desmoronando y apareciendo como obsoletos para garantizar la protección de los ciudadanos y para dar satisfacción al nuevo concepto de seguridad alimentaria. Así ha sucedido, por ejemplo, con su fin –el orden público- o su método de realización del fin –la prevención-; y también en relación con la unilateralidad y autoridad de sus medidas, técnicas tan vigentes como comunes, en realidad, a toda la actividad administrativa.

---

<sup>289</sup> Como ha apuntado Esteve Pardo, “Antaño, la sociedad estaba dispuesta a cargar con los riesgos de la técnica y la industrialización que la libran de peligros y limitaciones naturales acuciantes. En la actualidad, en un sociedad saturada por una técnica que se ha impuesto totalmente sobre la naturaleza, los riesgos que ese tejido tecnológico genera no son tan generalmente admitidos (...) Se ha roto hace tiempo el consenso social sobre el progreso y, en lo tocante a la responsabilidad, ya no puede encontrarse cobertura en la técnica y las justificaciones que en ella pudieran fundarse”, ESTEVE PARDO, J.: “La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por los riesgos desconocidos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 161, mayo-agosto 2003, p. 65.

Una nueva modalidad de intervención administrativa, la gestión de riesgos, se ha impuesto para dar respuesta a las incógnitas planteadas por la sociedad actual, hundiendo sus raíces, si se quiere, sobre el sistema de policía administrativa, pero renovando sus parámetros y adecuándolos a la realidad de la evolución tecnológica y científica existente. Como ha expresado la doctrina, “asistimos en la actualidad a una evidente superación de los mecanismos clásicos de intervención administrativa para garantizar la seguridad de los alimentos. Del enfoque exclusivamente sanitario y de las funciones de limitación o policía se ha pasado a la gestión estricta de los riesgos desde una perspectiva global”<sup>290</sup>.

### **3.- Peligro, riesgo y certeza en el pronóstico de los daños.**

Desde un punto de vista conceptual, los términos peligro y riesgo presentan una enorme similitud, pudiendo ser incluso considerados como sinónimos<sup>291</sup>. La utilización de estos términos por parte de la doctrina administrativista ha sido también indistinta, como se pone de manifiesto en las aportaciones al elemento teleológico de la policía administrativa (la eliminación de los peligros o riesgos para el orden público). Sin embargo, recientemente se ha señalado que las diferencias existentes entre las dos nociones tienen consecuencias de tipo sustantivo, que apuntan hacia una transformación de la policía administrativa, convertida hoy en gestión de riesgos. Así, el Profesor José Esteve Pardo vincula la noción de peligro a aquella expectativa de daño derivado, o bien de catástrofes naturales o hechos de la naturaleza o bien de hechos o ciertos comportamientos ilícitos de los particulares. El peligro sería así la referencia a combatir por parte de la policía administrativa. Los riesgos, por el contrario, aluden a aquellos eventuales daños producidos como consecuencia del desarrollo tecnológico y de conductas humanas adecuadas a la legalidad.

Por mi parte creo necesario añadir una diferencia más: la certeza en el pronóstico de los daños que, a mi entender, es el elemento que más fácilmente permite

---

<sup>290</sup> MELLADO RUIZ, L.: *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Comares, Granada, 2004, p. 57.

<sup>291</sup> Así, según la definición dada por el diccionario de la lengua española de la Real Academia Española, el peligro se define como “riesgo o contingencia inminente de que suceda algún mal”; mientras que se entiende por riesgo la “contingencia o proximidad de un daño”.

distinguir las nociones de peligro y riesgo. Mientras el peligro implica que la probabilidad del daño es cierta, el riesgo hace referencia a un daño posible pero que el desarrollo de los acontecimientos y la probabilidad del perjuicio no pueden ser evaluados con suficiente certeza. Puede considerarse que el concepto de peligro también incluye alguna incerteza, pero lo que sin duda está claro es que el concepto de riesgo cubre muchos más aspectos especulativos<sup>292</sup>.

Que relacionemos el peligro con el sistema de policía y el riesgo con el de análisis de riesgos no significa que durante la vigencia en solitario del sistema de policía no se afrontaran riesgos ni en la actualidad no existan peligros. Tanto peligro como riesgo deben ponerse en relación con un perjuicio futuro, pero mientras que el riesgo se refiere a la probabilidad de un daño futuro causado por una decisión de un sujeto público o privado, el peligro es algo que ocurre a alguien. Peligro y riesgo están presentes en ambos sistemas de intervención, pero lo que realmente distingue el riesgo actual es el contexto de incerteza en el que se adoptan las decisiones que lo generan; siendo la incerteza la esencia del riesgo, de modo que, como se ha apuntado, “donde se impone la certeza pierde el riesgo su protagonismo”<sup>293</sup>.

El riesgo es tan inherente a la actividad humana como inmanente es la voluntad de prevenir su propia aparición (tal y como demuestran las sanciones penales y civiles, por ejemplo). Esta es, a primera vista, una sentencia que pudiera parecer del todo

---

<sup>292</sup> Algunos autores apuntan que el riesgo halla sus orígenes en el concepto tradicional de peligro utilizado en la esfera de la policía administrativa como actividad orientada a la defensa frente al mismo. En efecto, algunos utilizan un criterio cuantitativo para distinguir el peligro del riesgo, de modo que como se ha apuntado, el riesgo equivaldría al género y el peligro a una de las especies. Distinguiendo en función de la previsibilidad, el riesgo en sentido estricto sería sinónimo de imprevisibilidad y en sentido amplio incluiría el peligro. Véase AMADO GOMES, C.: “Le risque, cet inconnu...”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 532.

<sup>293</sup> ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 338. Algunos autores, no obstante, distinguen entre riesgo, incerteza e ignorancia, de modo que la incerteza, a diferencia del riesgo en sentido estricto aparece cuando, debido a la falta de datos empíricos disponibles, las probabilidades formales no pueden asignarse a los resultados; y así, la ignorancia, va más allá y aparece cuando las posibilidades son totalmente desconocidas. Ver HARREMOES, GEE, MACGARVIB, STIRLING, KEYS, WYNNE y GUEDES VAZ: “The Precautionary Principle in the 20th century. Late lessons from early warnings”, 2002, p. 188. Este documento fue elaborado por la Agencia Europea del Medio Ambiente y puede consultarse en: [http://reports.eea.eu.int/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22/en/Issue\\_Report\\_No\\_22.pdf](http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2001_22/en/Issue_Report_No_22.pdf) [última consulta: 7 de enero de 2006].

contradictoria; pero no lo es si se tiene en cuenta que el riesgo deriva de las decisiones humanas, manifestaciones a través de las que se asume o se repudia el riesgo a determinado nivel.

Los riesgos que acechan el ámbito alimentario son en parte riesgos de tipo tecnológico y en parte de tipo social. El fraude alimentario es considerado por algunos autores como un riesgo social, que en la alimentación puede tener, igualmente, consecuencias sobre la salud humana (aunque apelando a la distinción entre peligro y riesgo debiera tal vez denominarse “peligro social”). El riesgo social se suele identificar como concerniente sólo al comportamiento humano, sin involucrar la técnica o la química. El “riesgo social” del fraude ha existido siempre, desde que en los orígenes del comercio y de la intervención pública en materia alimentaria se establecieron las reglamentaciones de pesos y medidas para evitarlo. La policía administrativa ha sido, en este sentido, el sistema utilizado para luchar contra este tipo de riesgo o peligro. El riesgo tecnológico es relativamente nuevo y es el que requiere de un sistema también novedoso para su control. Los alimentos genéticamente modificados ejemplifican el riesgo tecnológico<sup>294</sup>.

El concepto de riesgo no tiene tal vez el arraigo, en su condición de concepto legal, que sí presenta la noción de peligro<sup>295</sup>. No obstante, se recoge desde hace años ya por distinta normativa, especialmente la relativa al medio ambiente y la seguridad y salud. Existe una clásica división tripartita en las teorías tradicionales de la seguridad,

---

<sup>294</sup> En cuestiones como esta, algunos autores reparan en que es mucho más sencilla la distinción entre peligro y riesgo que no distinguir dónde acaba el riesgo y empieza la aprensión o el miedo; pues éste no tiene porqué hacer frente a la racionalidad científica. Como apunta Stelzer, no existe una delimitación clara entre riesgo y miedo, especialmente si el concepto de riesgo se reserva a ámbitos en los que se identifica un alto grado de inadvertencia e incertidumbre, y por otro lado tecnologías que requieren de cierto entendimiento educacional. Así, la distinción termina siendo más emocional que no informada y de ello los alimentos genéticamente modificados y la carne contaminada son un ejemplo. Mientras los ciudadanos pueden observar estos dos casos como altamente peligrosos, algunos expertos apuntan que lo son mucho más una dieta pobre o la falta de higiene en el procesado de alimentos, por ejemplo. STELZER, M.: “The positioning of fundamental rights within governmental policies of risk management”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 192.

<sup>295</sup> Para autores como AMADO, el riesgo es una realidad externa al Derecho. Si bien para el Derecho civil constituye un elemento interno integrante del equilibrio de la relación jurídica a través del concepto de distribución del riesgo contractual; para el Derecho público, el riesgo es un factor externo generador de acciones y reacciones, siendo objeto de una construcción jurídica y de una ponderación que sopesa el grado de previsibilidad, de daño y el valor de los bienes jurídicos afectados por una decisión. Véase AMADO, C.: “Le risque, cet inconnu...”, *op. cit.*, p. 524 y 525.

siendo la normativa ambiental la que primero distingue, en la mayoría de países, entre peligro, riesgo y riesgo residual. Esta es una clasificación plenamente trasladable y aplicable al ámbito de la seguridad alimentaria. No obstante, desde mi punto de vista, lo fundamental ya no reside en la distinción entre peligro y riesgo sino en la distinción, como veremos, de riesgo tolerado y riesgo no tolerado, y también en el hecho de que la incerteza presente en los riesgos actuales no impide la intervención pública sino que precisamente se convierte en un elemento de la decisión administrativa. El riesgo constituye y ha constituido el motor de la intervención pública.

#### **4.- La globalización del riesgo: la “sociedad del riesgo global”.**

La globalización como fenómeno adopta múltiples manifestaciones. Una de ellas, la que interesa al presente trabajo, es la que afecta a los riesgos. No obstante, ninguna perspectiva desde la que analizar dicho fenómeno puede abordarse ni comprenderse de lleno sin atender a las demás. Es, por ejemplo, difícil de entender la globalización del riesgo sin ponerla en relación con la globalización económica<sup>296</sup>. Es esta última la manifestación que da origen al propio término, entendida como “la tendencia de los mercados y las empresas a extenderse, alcanzando una dimensión mundial que sobrepasa las fronteras nacionales”<sup>297</sup>.

Existen distintos tipos de riesgos globalizados. Los riesgos sociales, suelen relacionarse exclusivamente con los derivados del comportamiento humano sin, en principio, implicaciones técnicas o químicas<sup>298</sup>. Pero lo que interesa a efectos de esta investigación son los riesgos derivados de la intervención humana asociados a la tecnología y a la química en los procesos productivos, el conocimiento de los efectos de los cuales no se encuentra todavía plenamente esclarecido, como sucede con los creados

---

<sup>296</sup> Véase GONZÁLEZ GARCÍA, J. V.: “Globalización económica, Administraciones públicas y Derecho administrativo: presupuestos de una relación”, *Revista de Administración Pública*, núm. 164, mayo-agosto 2004, p. 7 y ss.

<sup>297</sup> Diccionario de la lengua de la Real Academia Española.

<sup>298</sup> El paradigma de riesgo social que acecha hoy el mundo es el terrorismo. Una visión crítica sobre el “internacionalismo preventivo” y la seguridad globalizada véase en PALOMARES LERMA, G.: “Globalización de la seguridad y realismo preventivo: Los Estados Unidos y el actual sistema internacional”, *Revista Española de Derecho Internacional*, núm. 1, vol. 56, 2004, p. 35 y s.

por la industria alimentaria. El riesgo ha pasado de ser considerado excepcional y relacionado sólo con determinados ámbitos a contemplarse como general, como amenaza sobre todo en materia de salud pública y medio ambiente<sup>299</sup>. Un ejemplo ilustrativo es el de los alimentos genéticamente modificados. Nadie discute que este tipo de alimentos es un negocio global de las grandes multinacionales.

La globalización del riesgo bien pudiera llamarse de la inseguridad. En cualquier caso, la realidad es que el riesgo se ha hecho un factor común en todo el planeta y ha venido a adjetivar la sociedad actual: la sociedad del riesgo o la sociedad del riesgo global<sup>300</sup>. En este sentido, la crisis de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) es considerada por Beck como ejemplo de manual de la sociedad del riesgo.

En la actualidad, la globalización del comercio nos conduce a la globalización del riesgo. Asistimos a una mundialización de los efectos perversos del progreso tecnológico, y a una progresiva incapacidad local para el trato de los mismos; pero también a una aproximación y armonización de las reglamentaciones alimentarias nacionales y a una mundialización de los sistemas para hacer frente a los riesgos: redes de transmisión de información, sistemas de alerta y vigilancia, procedimientos e instituciones. El ámbito alimentario es uno entre los muchos en los que la reglamentación comunitaria e internacional es necesaria para afrontar aspectos que, por sí solas, las relaciones comerciales o la economía de mercado no son capaces de garantizar. Así, las normas internacionales y comunitarias armonizan, otorgan una solución y establecen los pasos a seguir en caso de que, por ejemplo, un alimento de un Estado miembro no reúna los requisitos de trazabilidad establecidos en el país en donde pretenda comercializarse.

Este es un tipo de globalización que, como todos, viene a configurar un solo espacio social más allá de los límites geográficos y que implica también una

---

<sup>299</sup> “La búsqueda de la seguridad alimentaria y la omisión de efectos dañinos sobre el medio ambiente se puede clasificar, en términos económicos, como “bienes públicos globales” que se definen como aquellos que afectan a un número elevado de países, a distintos grupos socioeconómicos y a diferentes generaciones”, FERNÁNDEZ DÍEZ, C. y CORRIPIO, M. R.: “La moderna biotecnología en la regulación comunitaria sobre seguridad alimentaria y bioseguridad”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm.19, vol. 8, 2004, p. 953.

<sup>300</sup> BECK, U.: *La Sociedad del riesgo global*, op. cit., p. 76.

globalización de las regulaciones<sup>301</sup>. Las fronteras de los Estados son superadas por la necesidad de un tratamiento conjunto de los riesgos, transfiriendo gran parte de la acción preventiva a autoridades situadas en la esfera supranacional<sup>302</sup>. En el ámbito alimentario, la libre circulación de mercancías ha propiciado la propagación de los riesgos sobre la salud, de modo que el establecimiento de una política y unas normas comunes, así como la coordinación entre los distintos Estados y sus organismos administrativos y agencias se ha erigido como el método construido para hacerles frente. Pero la globalización del riesgo también puede observarse desde otro punto de vista: desde la perspectiva que los peligros o riesgos no solo afectan a los seres humanos sino también a los animales y las plantas -cuya existencia es insustituible desde el punto de vista de la supervivencia del hombre-.

Algunos autores ponen el acento en las consecuencias que la globalización del tratamiento de los riesgos ha ocasionado en el ejercicio del poder soberano de los Estados y en los conflictos suscitados. Pero desde mi punto de vista, no es dicho trato internacionalizado el causante de la restricción de la soberanía sino la propia integración en un marco común como, por ejemplo, la Unión Europea que supone en sí misma, entre otras, la transferencia de poder regulador<sup>303</sup>. Cuestión distinta es la del déficit democrático que acusa a las regulaciones actuales que responden a dicha globalización y que viene dado por el propio modelo de “gobernanza” imperante que da entrada en los procesos de decisión y en elaboración e implementación de políticas públicas a la participación de un mayor número de actores no elegidos democráticamente y que no siempre responden ante la sociedad.

---

<sup>301</sup> En palabras de Auby, “dentro de la esencia del movimiento de globalización existe una especie de “borrado” de los territorios”, AUBY, J. B.: “Globalización y descentralización”, *Revista de Administración Pública*, núm. 156, septiembre-diciembre 2001, p. 12.

<sup>302</sup> Esta misma idea es apuntada por Ortega Álvarez en relación con la ordenación ambiental. Según este autor, la globalidad es uno de los cuatro principios estructurales en la materia, y entiende que el “desconocimiento que tiene el medio ambiente de las fronteras políticas, reclama nuevas formas de organización a escala mundial, lo que pone en cuestión el dogma de la soberanía. Pero al mismo tiempo la globalidad indica la existencia de cadenas conexas de problemas ambientales, cuya solución sólo puede ser abordada desde acciones concretas, tal como reza el eslogan “pensar globalmente actuar localmente”; ORTEGA ÁLVAREZ, L.: “Los principios del medio ambiente comunitario”, GÓMEZ-REINO, E. (Coord.): *Jornadas sobre el Derecho administrativo comunitario*, 2001, p. 176.

<sup>303</sup> En concreto, sobre la relación de la globalización y la Administración pública, véase NIETO GARCÍA, A.: “Globalización y Administración pública”, *La globalización más allá de la empresa*, *Universitat Jaume I*, Castellón, 2003, p. 42 y ss., y MIR PUIGPELAT, O.: *Globalización, Estado y Derecho. Las transformaciones recientes del Derecho administrativo*, Civitas, Madrid, 2004.

### **III.- LOS CASOS QUE GENERARON LA ALARMA. PRIMERAS CRISIS ALIMENTARIAS.**

Desde mi punto de vista, en la sociedad del riesgo en la que nos encontramos, la ciencia ha dejado de ofrecer respuestas o certezas y con ello seguridad; y puesto que no hay marcha atrás, que no es imaginable ni positivo volver a la sociedad precedente, esta ausencia de certeza está condenada a caracterizar el mundo presente y futuro.

Uno de los aspectos que caracteriza la sociedad del riesgo es la imposibilidad de una atribución externa del riesgo. Es decir, puesto que el riesgo deriva de las decisiones humanas, no puede atribuirse su presencia a las fuerzas de la naturaleza como sucedía anteriormente, si no a la propia sociedad, a la industria; por ello el adjetivo de “reflexiva” que según Beck y otros caracteriza la sociedad del riesgo. Reflexiva por que la sociedad se enfrenta a sí misma, a sus propias decisiones, a los riesgos que asume<sup>304</sup>.

Esta característica (la decisión humana) está presente, por ejemplo, en todos los casos que generaron alarma alimentaria en los años ochenta y noventa<sup>305</sup>. Ahora bien, mientras que las primeras crisis quedaban vinculadas a una acción ilícita (peligro), las más recientes se inscriben en una nueva órbita, la de los daños causados por actividades legales.

#### **1.- El caso del aceite de colza: paradigmático del sistema de policía administrativa.**

##### **1.1.- Los hechos, las medidas adoptadas por la Administración y la resolución de los Tribunales.**

El caso del aceite de colza que en los ochenta azotó la opinión pública española puede describirse como la primera gran crisis alimentaria del siglo XX. Una situación dramática cuyas consecuencias letales no han hallado de momento parangón y que supuso un antes y un después en la protección de los consumidores en nuestro país. La Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios se promulgó el 19 de julio de

---

<sup>304</sup> Véase ESTEVE PARDO, J.: “Privileged domain of risk treatment: risk and health”, *European Review of Public Law*, num. 1, vol. 15, 2003, p. 124 y ss.

<sup>305</sup> Sobre este tema, véase mi artículo “La política europea en materia de seguridad alimentaria”, ORTEGA ÁLVAREZ, L. (Dir.): *La seguridad integral europea*, Lex Nova, Valladolid, 2005, p. 315 a 345.

1984 tras dicha tragedia. Se trata de un caso de intoxicación alimentaria que se desarrolla en un contexto ciertamente distinto a las más recientes crisis, tanto por lo que refiere al supuesto origen del problema como a la propia actuación de las instancias públicas.

El 1 de mayo de 1981 se detectó en la localidad de Torrejón de Ardoz la primera muerte del caso de la colza. A partir de ese día fueron miles los afectados por el envenenamiento. El cuadro clínico presentaba dificultades en la respiración, fiebre, dolores musculares y neuralgia, cansancio, vómitos y mareos, edema pulmonar, etc. Hoy se cuentan en más de 1000 las personas fallecidas y alrededor de 3000 las afectadas.

En un primer momento, el Ministerio de Sanidad atribuyó el origen de la enfermedad a un micoplasma, a un organismo extraño transmitido por vía respiratoria y se hablaba de un caso de “neumonía atípica”; versión que se sostuvo durante 40 días descartando las voces que apuntaban a una intoxicación por vía digestiva. Un mes y diez días más tarde, TVE anunció por primera vez que la epidemia podía ser generada por la ingestión de aceite adulterado distribuido en venta ambulante sin etiquetar y sin control sanitario alguno. El 21 de junio, el Ministerio de Sanidad anunció que el aceite de colza desnaturalizado importado para uso industrial con un 2% de anilinas y posteriormente desviado al consumo humano era el causante de la enfermedad<sup>306</sup>. Pasó así a hablarse del “síndrome tóxico”.

Desde los años 70, las autoridades españolas autorizaban la importación del aceite de colza siempre que no fuera destinado a la alimentación humana sino sólo a un uso industrial (fundamentalmente siderúrgico), para así proteger la producción nacional de aceites y grasas comestibles. Se exigía que el aceite, a su entrada en territorio español, fuera sometido a una desnaturalización de sus caracteres organoleícos para así evitar un uso desviado. El aceite de ricino era la sustancia que se utilizaba generalmente para proceder a dicha desnaturalización –aprobada desde 1970- y a partir de 1973, dado

---

<sup>306</sup> La Administración defendió en todo momento que dicha enfermedad era producida por la ingestión de una determinada partida de aceite de colza desnaturalizado importado de Francia y sometido en nuestro país a un proceso de renaturalización o extracción del producto colorante. El agente tóxico se encontraba en las anilinas que se habían utilizado para dicha desnaturalización o bien en las anilidas que estas anilinas originaron durante el proceso de renaturalización y que eran en cualquier caso sustancias tóxicas susceptibles de ocasionar un envenenamiento a gran escala. Con posterioridad, optaron simple y llanamente por considerar el aceite de colza como vehículo de un agente tóxico desconocido, sin entrar en su concreta denominación e individualización.

su coste económico, se aceptó la utilización con la misma finalidad a partir de 1973, entre otros, de la anilina en un 2%. Pero esta sustancia venenosa no siempre modificaba por sí sola el color y el sabor del aceite, siendo precisas técnicas adicionales que el sector no acostumbraba a utilizar. El aceite de colza en el que estaba presente dicha sustancia, mezclado con otros aceites, fue vendido para el consumo humano. Se consideró probado en la Sentencia que resolvió judicialmente el caso que a partir de las anilinas, en el proceso de almacenamiento, transporte o manipulación se formaban anilidas de los ácidos grasos “marcadoras de la presencia del agente productor del ST; de tal manera que, sin el añadido de la anilina en el aceite de colza, no hubiera surgido el agente tóxico, aún desconocido, de la enfermedad”.

En el mismo mes de junio de 1981 se ordenó la retirada de los aceites sospechosos y también su canje por aceite puro de oliva, momento a partir del cual, según el Gobierno, empezó a remitir la enfermedad. Para coordinar las investigaciones sobre la intoxicación, el Gobierno creó el Plan Nacional del Síndrome Tóxico (PNST) y el Instituto Nacional de Toxicología, junto con el Centro de Nutrición y Alimentación de Majadahonda, como centros de gran prestigio en nuestro país, desarrollaron importantes funciones científicas en relación con el síndrome. Asimismo, existió una colaboración activa por parte de distintas organizaciones internacionales de carácter científico, entre ellas, la OMS y el *Center for Disease Control* –CDC- norteamericano.

Los industriales y los comerciantes que habían participado en la manipulación y distribución de este aceite fueron procesados por delitos de salud pública y fraude, a pesar de que, desde el surgimiento del primer caso, la controversia científica acerca de la causa de la intoxicación fue patente.

En la Sentencia de recurso de casación del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992, ante el argumento de una de las partes acusadas de la constancia de enfermos aquejados por el síndrome tóxico que no habían ingerido el aceite sospechoso, la Sala Segunda del Tribunal Supremo reiteró lo dicho en su momento por la Audiencia Nacional en Sentencia de 20 de mayo de 1989, en el sentido que quedaba “probada la relación de causalidad natural entre la distribución del aceite de colza inicialmente señalado con anilina natural al 2 por 100 y el síndrome tóxico”, y que la Audiencia había fundamentado su decisión atendiendo, “no sólo a lo extremadamente mayoritario de la tesis que se acepta por el Tribunal, sino también a la formación, experiencia y

especialización de los peritos (...). A través de la multiplicidad de estudios epidemiológicos se ha demostrado científicamente la asociación causal entre el consumo de los aceites referidos y el síndrome tóxico”. Se consideró que el nexo causal entre la composición del producto y el daño a la salud de sus consumidores se debía considerar comprobado de manera jurídicamente inobjetable, aunque quedara abierta la cuestión de cuál fue la sustancia que desencadenó los daños, siempre y cuando quedaran excluidas otras causas de éstos que entraran en consideración. Es decir, se sostuvo la tesis de lo innecesario de determinar el elemento causal preciso -citando jurisprudencia del Tribunal Supremo alemán al respecto<sup>307</sup> - y que la demostración propia del Derecho era distinta a la científico-natural, “en tanto no supone una certeza matemática y una verificabilidad excluyente de la posibilidad de lo contrario, sino simplemente la obtención de una certidumbre subjetiva”.

La Administración mantuvo en todo momento y con rotundidad la explicación del síndrome tóxico como consecuencia de la ingesta humana de aceite industrial. Sin embargo, el debate científico no quedó cerrado. Así lo demuestra el hecho de que existen en la actualidad, médicos, abogados, periodistas de investigación y asociaciones de afectados que sostienen, con sólidos argumentos, que el aceite de colza no fue la causa de la intoxicación.

## **1.2.- La deficiente información y la falta de transparencia. Un caso no cerrado.**

Una hipótesis alternativa firme la presentó 6 días después del primer fallecimiento el Director en funciones del Hospital Rey de Madrid, el Dr. Muro, ante el Ministerio de Sanidad. Según sus investigaciones, la causa de la intoxicación estaba en una combinación insecticida (organotiofosforado) utilizado en una partida de tomates de

---

<sup>307</sup> Concretamente, la sentencia de 6 de julio de 1990 del Tribunal Supremo alemán (BGH) confirmatoria de una decisión del *Landgericht Mainz* (Tribunal de Maguncia) en el caso “Erial” o “Lederspray”: “si se ha comprobado de una manera jurídicamente inobjetable que la composición del contenido de un producto -aunque no sea posible una mayor aclaración- es causante de los daños, no será requisito para la prueba de la causalidad que además se compruebe por qué dicho producto pudo ser causal de los daños, es decir, cuál ha sido según un análisis y los conocimientos científico-naturales el fundamento último de esa causalidad”. Admitiendo que, en el caso en el que la causalidad no se pudiera determinar de acuerdo con métodos y conocimientos científico-naturales, los tribunales “tendrán que haber podido excluir toda otra causa del daño que entre en consideración mediante una ponderación de la prueba jurídicamente inobjetable”.

calidad semiselecta producidos en Roquetas de Mar (Almería). La intoxicación no fue por vía respiratoria sino digestiva, según el Dr. Muro y su equipo. Esta misma hipótesis también fue sostenida por diversos investigadores médicos de distintos hospitales así como por otros expertos, como el Dr. Frontela. Un equipo al mando de dos oficiales del Centro Superior de Investigación de la Defensa -CESID- redactó un informe que elevaron a su superior en el que se afirmaba que la tesis del aceite era insostenible, apuntando la sospecha de que se tratara de un accidente o un ensayo con armas químicas<sup>308</sup>.

El Dr. Muro continuó su investigación de forma privada tras ser destituido y logró localizar los posibles agricultores y los campos donde se cultivaron los tomates, mediante un auténtico procedimiento de rastreo o trazabilidad que de los afectados le llevó al productor. Dicha investigación le llevó a comprobar que el trato con fenamiphos –producto comercializado por la multinacional alemana Bayer bajo el nombre de “Nemacur”<sup>309</sup>- combinado con isofenphos –comercializado por la misma empresa como “Oftanol”- constituía el compuesto organotiofosforado causa del síndrome tóxico.

---

<sup>308</sup> Como se apunta en un artículo periodístico publicado en el 1 de octubre de 2000 en la revista “*The Ecologist*”, la hipótesis de los ensayos con armas químicas apuntaría a la multinacional Bayer. Según se narra, el origen de los productos de la familia de los pesticidas está en las armas químicas “en su uso militar, agrario o doméstico, pertenecen al grupo de los compuestos organofosforados, con una composición química muy similar. Son productos neurotóxicos porque bloquean la acción de la colinesterasa, una enzima sin la que se forman cantidades tóxicas de acetilcolina, una sustancia que destruye el funcionamiento del sistema nervioso. De ahí que estos productos, con unas pequeñas modificaciones, se puedan usar para finalidades civiles o militares. De hecho, los primeros compuestos organofosforados, como el Tabún, el Sarín y el Somán, fueron desarrollados por el Dr. Gerhard Schrader y su equipo, que trabajaban como químicos en la Compañía Bayer. Este estrecho parentesco ha comportado que en algunos casos haya concordancias entre la fórmula de una patente para uso civil y para uso militar de un mismo producto. Es el caso de la arma binaria VX norteamericana (...) que concuerda con la fórmula de la patente de Bayer número 3014943”, véase CABA SERRA, G.: “La gran farsa de la colza”, *The Ecologist*, octubre 2000. Este artículo puede consultarse a través de Internet en <http://www.theecologist.net/files/docshtm/articulo.asp?cod=203151> [última consulta: 6 de enero de 2006].

Por otro lado, el investigador Andreas Faber-Kaiser, en su libro “Pacto de silencio” (cuya primera edición fue publicada por la Compañía General de las Letras S.A. en 1988), apunta la posibilidad de que se realizaran pruebas “bajo una secreta guerra química de baja frecuencia”, experimentando la reacción en humanos de determinados organismos nocivos. Hay quien va incluso más allá y plantea la opción de que dichos experimentos fueran desarrollados y difundidos desde la base americana de Torrejón de Ardoz con la confabulación de la multinacional alemana. De hecho, dos años antes de la primera víctima del aceite de colza, varios miembros del ejército español y americano destinados a la base de Torrejón murieron por una enfermedad de síntomas análogos a los descritos. Se apuntó el hecho de que por aquel entonces, se estaba demorando el acuerdo de desarme químico entre los Estados Unidos y la Unión Soviética y que a través de la industria química privada y multinacional se estaban realizando ensayos en secreto. Véase la página Web de Andreas Faber-Kaiser: <http://personal.telefonica.terra.es/web/fir/arti/st.html>. [última consulta: 18 de enero de 2005]. A pesar de todo, esta hipótesis no halló tanto sustento como la de los pesticidas.

Todavía hoy existen cuestiones no cerradas acerca del aceite como causa, pues como hemos visto, se admitió en la propia Sentencia del Tribunal Supremo que se desconocía el agente tóxico concreto que produjo la enfermedad<sup>310</sup>. La actitud de la Administración fue sólo reprochada públicamente por las voces de algunos expertos, sin duda no la mayoría, siendo de especial interés la intervención que el abogado de los importadores de aceite hizo el 27 de octubre de 1986 ante el Parlamento Europeo. El letrado quiso dejar constancia, según él, de las manipulaciones y falsedades de que fue objeto la investigación científica -epidemiológica fundamentalmente- para dar soporte a la tesis oficial del Gobierno e impedir el estudio de otras líneas de investigación, acusando a la investigación de falsear datos y ocultar información<sup>311</sup>. Se criticó también la irregularidad y los criterios de selección y recogida de datos de la propia Administración argumentando que, con la intención de reforzar la tesis mantenida, las personas enfermas de determinadas zonas geográficas no se tuvieron en cuenta a efectos del censo. Y se acusó a la Administración de coartar la libertad científica con un intervencionismo desmesurado y partidario<sup>312</sup>; así como de abandonar la investigación

---

<sup>309</sup> Este producto se había comercializado en España pocos meses antes de la intoxicación.

<sup>310</sup> Lo cierto es que son muchos y de muy distinto tipo los argumentos que hacen, por lo menos, poner en tela de juicio la tesis defendida en todo momento por la Administración. Desde argumentos de tipo totalmente científico a razones de incoherencia geográfica. Una de ellas es que, en Cataluña, comunidad en la que no se detectó ni un solo afectado, se había distribuido una cantidad enorme de aceite con la misma composición y que igualmente fue retirado de la circulación por considerarse tóxico. En concreto, una marca de aceite catalana había causado parte de la tragedia en Castilla y ni una víctima en su comunidad de origen. Otra razón fue que según la investigación toxicológica, epidemiológica y bioexperimental, el aceite no presentaba resto tóxico alguno, ni de anilinas ni de anilidas. Además, ninguna de las investigaciones con animales pudo demostrar ninguna relación entre los aceites y la nueva enfermedad, cuestión que se dedujo de los informes de la Dra. Veronique Vincent del Hospital Edouard-Herriot de Lyon, la Dra. Renata Kimbrough, del CDC de Atlanta, y del Dr. Aldrige, del *Medical Research Council* de Inglaterra. También, en las declaraciones en el juicio, algunos afectados manifestaron que no habían consumido aceite, siendo especialmente peculiar el caso de enfermos diabéticos que afirmaron sólo consumir aceites especiales de determinadas marcas. Por último, pueden mencionarse las manifestaciones en 1988 de un técnico agrícola de la multinacional Bayer en la que explicaba que había asistido a una reunión en la que recibió órdenes de mezclar Namacur con Oftanol en campos de cultivo para observar los efectos de la mezcla. Este técnico participó en el juicio, y confirmó que se había intoxicado con Oftanol estando enfermo desde 1973 y que los síntomas eran los mismos que los de los afectados por el síndrome tóxico.

<sup>311</sup> Véase CABA SERRA, G.: “La gran farsa de la colza”, *op. cit.* En este artículo periodístico el propio letrado cuenta que fue víctima de amenazas y que precisamente este hecho le motivó a hacer pública la situación ante el Parlamento Europeo.

<sup>312</sup> Han salido a la luz en muchas y distintas páginas de Internet una serie de datos escalofriantes que, de ser verdaderos, serían dignos de un *bestseller* policiaco o de una película de intriga: chantajes económicos a cargo de funcionarios del Ministerio de Sanidad, amenazas a los científicos disidentes y a letrados con nombres y apellidos, asalto y robo de archivos, destituciones de médicos y periodistas de sus cargos, suspensión de programas de televisión, retirada de libros, secuestro de datos por el *Center for Disease Control* (CDC) de Atlanta, y así un largo e inquietante etcétera.

sobre las causas, no dedicando medios económicos suficientes a financiar dicho trabajo científico.

### **1.3.- La constatación del riesgo permitido: la “prudencia especial” en materia alimentaria.**

Finalmente, a grandes trazos, se consideró que la mayor parte de los procesados no podían ignorar que su acción superaba los límites del riesgo permitido porque conocían, como sujetos del sector, la toxicidad de la anilina y conocían el peligro de introducir dicho aceite en el mercado de óleos comestibles<sup>313</sup>. Se consideró una conducta generadora de un riesgo jurídicamente desaprobado dado que, por la trascendencia de los bienes jurídicos susceptibles de ser afectados, el límite del riesgo permitido era de seguro reducido<sup>314</sup>. En relación con la infracción del deber de cuidado se mantuvo que, para prever un riesgo no era necesario un conocimiento causal perfecto y técnico. Antes al contrario, para orientar el comportamiento en forma cuidadosa, debía tenerse en cuenta la posibilidad empírica general de suponer un peligro para un bien jurídico. El desconocimiento del mecanismo causal preciso no fue obstáculo para afirmar la previsibilidad del peligro derivado de una operación de regeneración del aceite con anilina venenosa, realizada sin cuidados especiales, respecto de daños para la salud o, inclusive, la muerte de otros. Es más, se insistió en que justamente la falta de conocimientos precisos sobre los resultados de una operación anormal y de su posible repercusión en la salud y la vida de las personas, implicaba por sí misma la posibilidad de prever los resultados que luego tuvieron lugar y más teniendo en cuenta que las actividades desarrolladas en el campo de la alimentación no sólo requieren de pericia si

---

<sup>313</sup> Sobre la responsabilidad penal en el caso de la Colza, véase PAREDES CASTAÑÓN, J. M. y RODRIGUEZ MONTAÑÉS, T.: *El caso de la colza: responsabilidad penal por productos adulterados o defectuosos*, Tirant monografías, Valencia, 1995, y más recientemente JIMÉNEZ APARICIO, E.: “La ejecución de la sentencia de la colza”, *Revista de Administración Pública*, núm. 160, enero-abril 2003, p. 317-360.

<sup>314</sup> “La introducción en el mercado de consumo alimentario de productos regenerados por procedimientos no homologados y sustrayéndolos a los controles habituales establecidos es indudablemente una conducta generadora de un riesgo jurídicamente desaprobado, pues el límite del riesgo permitido en este ámbito es - dada la trascendencia de los bienes jurídicos que pueden resultar afectados- reducido. En tanto tales actividades afecten o puedan afectar seriamente la salud y la vida de las personas es claro que los riesgos permitidos para la persecución de intereses comerciales serán necesariamente mínimos, pues en una ponderación de los intereses en juego la preponderancia de la salud y la vida es absolutamente clara. Todo esto resulta todavía más significativo en el presente caso, en el que el riesgo para la vida y la salud estaba constituido por la manipulación de venenos, lo que permitía considerar que la producción de muertes y lesiones no era improbable” (Fj. 3 de la Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, de 23 abril 1992, ponente: Enrique Bacigalupo Zapater).

no de una “prudencia especial”. Se recaló, además, en que no existió ninguna razón para suponer (al contrario de lo argumentado por algunos acusados) que las víctimas asumieron de forma autorresponsable el peligro derivado del consumo del aceite pues éstas tenían un total desconocimiento del riesgo; afirmando que, sin conocimiento del riesgo, era imposible asumirlo.

#### **1.4.- La responsabilidad de los funcionarios públicos y de la Administración.**

En Sentencia del recurso de casación del Tribunal Supremo de 26 de septiembre de 1997, éste entró a analizar el fallo de la Sentencia de la Audiencia Nacional de 24 de mayo de 1996, por el que se establecía la responsabilidad de distintos cargos administrativos y la responsabilidad subsidiaria del Estado en el caso del aceite de colza. En primer lugar se observó la responsabilidad del Director del Laboratorio Central de Aduanas; quien, ante la petición de una empresa, había aprobado la utilización de la anilina en sustitución del aceite de ricino como desnaturalizante. Para ello, no había dispuesto que el laboratorio realizara comprobaciones previas experimentales para averiguar las reacciones químicas y resultados tóxicos derivados de la combinación del aceite de colza con aceite de anilina. En aquel año, la sociedad RAPSA (la única importadora del aceite de colza desnaturalizado con anilina, que se estimó probado que fue desviado al consumo humano ocasionando la enfermedad) solicitó lo mismo a la Dirección General de Aduanas y con base en el informe del laboratorio respecto la primera solicitud, se accedió a lo pedido. En junio de 1981, un médico solicitó un análisis del aceite sospechando que pudiera ser el causante del síndrome tóxico. El análisis detectó la presencia de anilidas grasas y, si bien el facultativo lo comunicó al Director General de la Salud, el Director del laboratorio no advirtió al Director General de Aduanas de la peligrosidad para la salud que suponía la anilina mezclada con el aceite de colza, en caso de desviarse el aceite para el consumo humano. La Audiencia Nacional condenó por falta de imprudencia del artículo 586 bis del Código Penal al Director del Laboratorio Central de Aduanas. El Tribunal Supremo entendió que la autorización de utilización de anilinas, acordada sin las debidas garantías, había sido el desencadenante de todo, creando un riesgo evidente y inicialmente un peligro potencial que se concretó en un resultado gravísimo –tras el consumo de ese aceite desnaturalizado por muchas personas confundidas por la apariencia comestible del mismo-. La falta de análisis exhaustivo previo -no de la

toxicidad de la anilina que era obvia, sino de las consecuencias de la mezcla e ingestión del aceite- posibilitó el desvío de su primitiva finalidad, es decir, esa falta de análisis previo debía añadirse al deber de cuidado, siendo la causa mediata del resultado. Concluyó que la acción imprudente del encausado coadyuvó a la venta y consumo de tal alimento envenenado; y que si se añadía al peligro creado por la falta de cuidado al emitir el informe la omisión de alertar de tal peligro a quien era competente para impedirlo, la imprudencia debía ser calificada de temeraria.

También se recurrió el fallo absolutorio de la Audiencia Nacional respecto al Jefe de la Sección de la Dirección General de Política Arancelaria e Importación a quien correspondían (por delegación del entonces Director General) las facultades de firma y resolución sobre la materia de importación de aceite de colza desnaturalizado. Era el responsable directo del despacho de esas importaciones. Esta persona había recibido la petición reiterada del Director General de Competencia y Consumo de seguir de cerca la comprobación de la desnaturalización de las importaciones de RAPSA y de conocer con exactitud las necesidades de la industria antes de proceder a su autorización, habida cuenta del aumento de las solicitudes de licencias de importación de aceite de colza desnaturalizado. El jefe de sección de Política Arancelaria no promovió investigación alguna al respecto, y se continuaron autorizando las importaciones en cantidades desproporcionadas; lo que llevó al Tribunal a concluir que el acusado, como garante principal de las importaciones, al desatender sus obligaciones y no tomar las mínimas precauciones, había permitido la entrada masiva de aceite envenenado a nuestro país e que independientemente de la malicia, ello había facilitado el negocio del desvío del producto al consumo humano. Tanto desde el punto de vista positivo de su actuación (concesión indiscriminada y en aumento de importaciones a una misma empresa), como desde la perspectiva omisiva de la misma (falta de investigación sobre las necesidades reales de esas importaciones), la imprudencia fue calificada como de temeraria por el Tribunal Supremo<sup>315</sup>.

---

<sup>315</sup> El fallo absolutorio de la Audiencia Nacional en relación con la conducta del Concejal Delegado del Ayuntamiento de Alcorcón y del Concejal Delegado de Sanidad e Higiene y Asistencia Social del Ayuntamiento de Valladolid fue ratificado por el Tribunal Supremo. Lo mismo sucedió con el Director General de Comercio Interior y Comisario General de Abastecimientos que se ocupaba también de la Dirección General de Consumo y Disciplina del Mercado, el Subdirector General de Higiene de los Alimentos y el Jefe del Servicio de Defensa contra Fraudes, Ensayos y Análisis Agrícolas.

La Sentencia de la Audiencia Nacional fue también recurrida por el Abogado del Estado en relación con la consideración del Estado como responsable civil subsidiario de los daños sufridos por una falta de imprudencia. Consideró éste que las faltas quedaban excluidas de dicha responsabilidad; motivo que fue rechazado por haber sido los hechos calificados de delito. El Tribunal Supremo amplió la justificación con referencia a su propia jurisprudencia en el sentido que “el silencio que se observa en el artículo 121 sobre faltas “no implica necesariamente su exclusión a efectos de la responsabilidad civil subsidiaria por tales infracciones criminales leves”, pues el vocablo “delito” ha de entenderse como sinónimo de “infracción criminal””.

### **1.5.- La percepción pública de la crisis: el fraude alimentario.**

Los medios de comunicación difundieron ampliamente la noticia, pero se dio poca trascendencia real a las voces científicas discordantes con la versión oficial de los hechos, que fueron pocas comparativamente hablando, aunque existieron –algunas dentro de los propios organismos administrativos- y presentaron argumentos sólidos. El caso de la colza causó gran preocupación y alarma en la ciudadanía. Sin embargo pudiera considerarse que no creó una auténtica opinión pública como sucedería dieciséis años más tarde con el caso de las Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB). La desconfianza de los particulares no se canalizó, en realidad y en un principio, hacia la actuación de la Administración pública sino hacia los empresarios del sector que se consideraron causantes de un fraude alimentario con consecuencias gravísimas. Sólo algunos cuestionaron la gestión administrativa de la crisis y los motivos por los que, a pesar de evidencias en contra, no se abrían nuevas líneas de investigación. Pero la difusión pública de sus opiniones no llegó, en apariencia, a restar credibilidad a las autoridades<sup>316</sup>.

El caso de la colza no se percibió por la sociedad española como un fallo del sistema, si bien puso de manifiesto, entre otras cuestiones, el mal funcionamiento de las

---

<sup>316</sup> En diciembre de 1984 fue publicado un artículo en la revista *Cambio 16* en el que se apuntaba a la empresa Bayer como la productora del plaguicida “Nemacur” causante del síndrome tóxico, bajo el título “Un producto Bayer envenenó a España”. La tesis sostenida en este artículo fue rectificadas unos meses más tarde por la revista, tras llegar a un acuerdo extrajudicial con la multinacional que había iniciado un proceso jurídico por difamación. En la misma revista, un alto cargo de la OMS afirmó que el aceite no estaba en el origen de la enfermedad, sin descartar la tesis de los pesticidas.

tareas de inspección de la Administración y la falta de coordinación entre los distintos organismos con competencias en la materia<sup>317</sup>. Se percibió, en general, como un fraude alimentario, como un delito contra la salud pública cometido por el sector olivarero con un resultado tremendamente dramático. Se interpretó entonces como la acción de unos individuos que no habían acatado la legalidad y habían puesto en peligro y causado un daño efectivo sobre el resto de la comunidad. No se cuestionó el sistema económico agrícola de aquel momento y por eso tal vez no se perdió la confianza ni en el sistema ni en la actuación de las Administraciones en el ámbito alimentario.

La diferencia entre esta crisis y las que vendrían a finales de siglo sería ésta. La crisis de la EEB o de las dioxinas cuestionaron los sistemas de seguridad alimentaria nacionales y comunitario, precisamente porque no derivaron de actuaciones ilícitas sino de la capacidad de las autoridades para prevenir los riesgos asociados a la alimentación animal y, por ende, humana. Los peligros de la adulteración del aceite eran conocidos y su práctica prohibida mediante las reglamentaciones de policía alimentaria. El caso del aceite de colza es, entonces, paradigmático del sistema de policía administrativa porque se inscribe dentro del ámbito del peligro y del mantenimiento del orden público. Y porque las medidas que se adoptaron –tanto la retirada del producto como el procesamiento de los inculpados- lograron, por lo menos en teoría, restituir dicho orden.

Si por el contrario se hubiera admitido la hipótesis de la presencia de restos de pesticidas en determinados alimentos como el tomate o los pimientos, es probable que la perspectiva social del suceso hubiera cambiado<sup>318</sup>. El uso de pesticidas en la práctica de los cultivos intensivos en España no está prohibido. Si ésta hubiera sido la causa del envenenamiento, ya no estaríamos ante un fraude alimentario ni ante la comisión de un delito por los hortofructores. Estaríamos ante un fallo del sistema que habría asumido el riesgo de utilizar productos fitosanitarios en alimentos de consumo humano sin saber de sus consecuencias sobre las personas ni haber probado suficientemente su inocuidad.

---

<sup>317</sup> Véase TORNOS MAS, J.: “La figura del inspector de consumo. Su configuración histórica y legal en España. Especial referencia a su carácter de funcionario autoridad”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, op. cit., p. 61 y ss.

<sup>318</sup> Hay quien apunta que el sector olivarero se tomó como cabeza de turco por su larga tradición de adulteración y fraude alimenticio y por ser un subsector débil en aquel momento. No existía gran riesgo de dañar la exportación de aceite de oliva, y menos teniendo en cuenta que el supuesto fraude se había cometido con aceite importado de Francia. Véase <http://free-news.org/botina01.htm> [última consulta: 6 de enero de 2006].

Las medidas de policía, fundamentalmente la reglamentación, se hubieran observado ineficaces por permitir una actividad generadora de un peligro real. La sociedad hubiera perdido la confianza en el sistema y el caso del síndrome tóxico podría haberse convertido en el detonante del cambio de política alimentaria que aconteció con la crisis de las vacas locas casi quince años más tarde.

De repetirse el caso en la actualidad, tal vez las informaciones científicas contradictorias no sólo se hubieran tomado en consideración sino que se hubieran transmitido de modo adecuado, generando la mínima alarma, al público. En aquel momento se recurrió a la OMS<sup>319</sup> y al CDC (*Center for Disease Control*) de Atlanta, hoy en día, a través de las redes y sistemas de alerta que analizaremos, la información científica y de la gestión de la crisis hubiera fluido por canales comunitarios e internacionales.

## **2.- La débil barrera de las especies: epizootias y zoonosis.**

Las crisis alimentarias de hoy en día tienen, por lo general, un origen diverso al analizado en el caso de la colza, y deben ponerse en relación con el mundo animal. Mientras que las enfermedades que afectan a los animales, a la sanidad animal<sup>320</sup>, reciben la denominación de “epizootias”, las enfermedades infecciosas que pueden transmitirse mutuamente entre el hombre y los animales vertebrados reciben el nombre de zoonosis (del griego *zōon*: ser vivo, animal, y *nóson*: enfermedad). La zoonosis es descrita por nuestra normativa como “la enfermedad o infección que se transmite de los animales al hombre y viceversa, de una forma directa o indirecta; entendiéndose por

---

<sup>319</sup> Aunque en el juicio celebrado, ante el requerimiento de la Sala para exponer su opinión científica sobre el síndrome tóxico, negó haber formulado ninguna declaración oficial sobre la naturaleza del agente causante del mismo porque nunca había sido solicitada por el Gobierno español, ni haber designado a la enfermedad como Síndrome del Aceite Tóxico. Y tal y como ha sido apuntado, la OMS permitió la comparecencia de sus funcionarios a título particular pero no en representación experta de la Organización. Se señala, asimismo, cómo se desatendió el requerimiento de la OMS de clasificar las muestras de aceite sospechoso y el de preparar todos los datos para una publicación científica internacional. Véase <http://free-news.org/botina01.htm> [última consulta: 6 de enero de 2006].

<sup>320</sup> Véase, sobre el concepto de sanidad animal, QUINTANA LÓPEZ, T.: *Derecho veterinario: epizootias y sanidad animal*, Marcial Pons, Madrid, 1993, p. 57 y ss.; GONZÁLEZ RIOS, I.: *Sanidad animal y seguridad alimentaria en los productos de origen animal*, Comares, Granada, 2004, p. 9 y ss., y REBOLLO PUIG, M.: “Sanidad animal”, *Los animales y el Derecho*, Civitas, Madrid, 1999, p. 247 y ss. Sobre la incidencia de otras normativas en la materia de sanidad animal, véase también GONZÁLEZ RIOS, I.: “Sanidad animal. Su vinculación con la ordenación territorial urbanística y medioambiental”, *Revista de Administración Pública*, núm. 166, enero-abril 2005, p. 321 a 351.

agente zoonótico, “cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar zoonosis”<sup>321</sup>.

Si bien es cierto que dichas enfermedades pueden tener su origen en los alimentos como vehículos, lo cierto es que la vía oral o alimentaria representa solamente uno entre varios canales de contagio<sup>322</sup>. Se ha establecido en nuestro país que existirá un “brote de enfermedad transmitida por los alimentos” ante “la incidencia observada, en determinadas circunstancias, de dos o más casos de la misma enfermedad o infección en seres humanos, o una situación en la que el número de casos observados supera el número esperado y en la que los casos tienen su origen, o tienen un origen probable, en la misma fuente alimentaria”<sup>323</sup>.

Varios casos de zoonosis han saltado a los medios de comunicación en los últimos años, como por ejemplo, la gripe aviar (influenza aviar, popularmente denominada “gripe del pollo”) que aparecida oficialmente en diciembre de 2003 en Corea del Sur, se extendió rápidamente a otros países de Asia, causando centenares de muertes y el sacrificio de millones de aves<sup>324</sup>. El ámbito científico ha demostrado cierta semejanza del virus de la gripe aviar con la que podría calificarse la pandemia causante de uno de los peores episodios de mortandad sufridos por la humanidad: la “gripe española” de 1918, que se cobró la vida, según se calcula, de unos 40 millones de

---

<sup>321</sup> Artículo 2.2 del Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos.

<sup>322</sup> Véase SINELL, H. J.: *Introducción a la higiene de los alimentos*, Acribia, Zaragoza, 1981, p. 15.

<sup>323</sup> Artículo 2.2 del Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos. El Anexo I del Real Decreto establece una *numerus apertus* de zoonosis, distinguiendo en función de si son víricas, bacterianas o parasitarias. Dentro de las primeras se encontraría “el calicivirus, virus de la hepatitis A, virus de la gripe, rabia y virus transmitidos por artrópodos”. Entre las bacterianas, “la borreliosis y sus agentes causales, botulismo y sus agentes causales, leptospirosis y sus agentes causales, psitacosis y sus agentes causales, tuberculosis distintas de la indicada en la parte A, vibriosis y sus agentes causales, yersiniosis y sus agentes causales”. Y entre las parasitarias “el anisakiasis y sus agentes causales, criptosporidiosis y sus agentes causales, cisticercosis y sus agentes causales, toxoplasmosis y sus agentes causales”. Sobre la mayor parte de estas zoonosis puede encontrarse un comentario en la conferencia realizada por la profesora M<sup>a</sup> Ángeles Calvo Torras en la Real Academia de Ciencias Veterinarias bajo el título “¿Nuevas Zoonosis del Siglo XXI?”, disponible en la página Web: [www.racve.es](http://www.racve.es) [ultima consulta: 17 de diciembre de 2005].

<sup>324</sup> No cabe confundir la Influenza aviar con el SRAS o Síndrome Respiratorio Agudo Severo, aunque coincidan en el tiempo y en las áreas asiáticas afectadas.

personas en todo el mundo<sup>325</sup>. Los últimos datos científicos invitan a pensar, tras el análisis genético de este antiguo virus, que pasó directamente de las aves al hombre<sup>326</sup>.

La gripe aviar es hoy una epidemia todavía no erradicada y cuya llegada a Europa es un hecho ante el que el gobierno español, como la propia Unión Europea, ya han reaccionado con medidas jurídicas<sup>327</sup>. No se trata, en principio, de una zoonosis transmitida por vía alimentaria<sup>328</sup>, sino que en la mayoría de casos se transfiere por el contacto con animales enfermos. Es por ello que queda al margen del presente estudio igual que las enfermedades que afectan exclusivamente a los animales; a pesar de que, como sucedió con la encefalopatía espongiforme bovina, entre otras, lo que se inicia como una epizootia puede terminar convirtiéndose en una zoonosis en el que el hombre, como huésped accidental, ejemplifica el fácil franqueo de la barrera interespecífica. Muchas de las pandemias que han afectado al ser humano derivan efectivamente de la transmisión de enfermedades que resultan capaces de saltar desde otras especies.

En la actualidad, frente a riesgos en declive otros empiezan a ser considerados emergentes<sup>329</sup>. Hoy, se constata que determinadas prácticas de producción pueden

---

<sup>325</sup> En España, aunque las cifras oficiales contabilizaron 147.114 víctimas, otras fuentes multiplican por dos este número.

<sup>326</sup> A esta conclusión se llega en diversos estudios publicados en las revistas *Science* y *Nature* a principios de octubre de 2005. Esta noticia fue ofrecida por Informativos Telecinco el 6 de octubre de 2005 ([www.informativostelecinco.com](http://www.informativostelecinco.com)) [última consulta: 12 de noviembre de 2005]. Cabe mencionar que también hay quien considera que el virus comenzó limitándose a la especie porcina. Véase El País de 10 de noviembre de 2005 ([www.elpais.es](http://www.elpais.es)) [última consulta: 12 de noviembre de 2005] En efecto, existe la teoría de que fue el resultado de una recombinación genética entre un virus animal, concretamente la gripe porcina, y otro humano. Contrariamente a lo que indica su nombre, la aparición de este virus no tuvo nada que ver con España, pues el primer caso se situó en una base militar de Kansas (EEUU) y se cree que el traslado de tropas americanas al frente europeo durante la Primera Guerra Mundial produjo la propagación de esta terrible cepa por todo el planeta. No obstante, al ser los periódicos españoles los que dieron la voz de alarma sobre las muertes, el resto de Europa señaló España como origen de la terrible pandemia. Véase el Suplemento de El Mundo de 23 de octubre de 2005, núm. 523 ([www.el-mundo.es/suplementos/cronica/2005/523/1130018415.html](http://www.el-mundo.es/suplementos/cronica/2005/523/1130018415.html)) [última consulta: 18 de diciembre de 2005].

<sup>327</sup> Por ejemplo, la Decisión 2005/760/CE de la Comisión, de 27 de octubre de 2005, sobre determinadas medidas de protección en relación con la gripe aviar altamente patógena en determinados terceros países, con vistas a la importación de aves cautivas; y, en nuestro país, la Orden 3553/2005, de 15 de noviembre, por la que se establecen medidas específicas de protección en relación con la influenza aviar.

<sup>328</sup> A pesar de la cierta confusión que produjeron las declaraciones televisivas de la Ministra de Sanidad recomendando no comer huevos crudos ni con cáscara.

<sup>329</sup> Véase MAHY, B. W. J., BROWN, C. C.: “Zoonosis emergentes: la ruptura de la barrera interespecífica”, *Revue Scientifique et Technique de l'Office International des Epizooties*, núm. 19 (1), 2000, p. 33 a 40; SCHLUNDT, J., TOYOFUKU, H., JANSEN, J., y HERBST, S. A.: “Emerging food-borne zoonoses”, *Revue Scientifique et Technique de l'Office International des Epizooties*, núm. 23 (2),

favorecer la instauración de nuevas zoonosis transmitidas al hombre por vía alimentaria. Uno de los efectos de la globalización, apuntan los epidemiólogos, es la aparición de nuevas zoonosis. El “anisakis” es considerada, por ejemplo, una zoonosis de incidencia creciente<sup>330</sup>. Se trata de un parásito común de tamaño casi microscópico que se encuentra exclusivamente en el pescado y que pasa al sistema digestivo humano al tomar pescado crudo o poco cocinado, pudiendo ocasionar graves problemas de salud<sup>331</sup>.

Como se ha apuntado ya en los periódicos “el mundo globalizado se ha reconvertido en un arca de Noé a presión en la que los ecosistemas quedan en estrecho contacto y convivencia forzosa”<sup>332</sup>. Señalada la posibilidad de transmisión de enfermedades entre los animales y el hombre a través de la alimentación, dedicaré los epígrafes que siguen a comentar las principales amenazas, convertidas en auténticas crisis alimentarias; algunas de origen zoonótico y otras con un fundamento diverso.

### **3.- El caso de la encefalopatía espongiforme bovina.**

#### **3.1.- Los hechos.**

El llamado “mal de las vacas locas” ha constituido, sin duda, una de las crisis alimentarias más alarmantes y temibles de los últimos años en Europa. La denominación científica de dicha enfermedad, la Encefalopatía Espongiforme Bovina (en adelante EEB), forma por desgracia ya parte del léxico común y sus consecuencias

---

2004, p. 513 a 533; BROWN, C.: “Emerging zoonoses and pathogens of public health significance –an overview”, *Revue Scientifique et Technique de l’Office International des Épizooties*, núm. 23 (2), 2004, p. 435 a 442 y MacKENZIE, A. A., ALLARD, G. D., PÉREZ, E. y HATAHWAY, S.: “Food systems and the changing patterns of food-borne zoonoses”, *Revue Scientifique et Technique de l’Office International des Épizooties*, núm. 23 (2), 2004, p. 677 a 684.

<sup>330</sup> Véase BAO PEREZ, F., ALVAREZ RUBIO, M. y MARTI CABANE, J.: “Anisakis simplex sobre ulcus en paciente con Billroth II”, *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, núm. 7, vol. 97, jul. 2005, p. 532 a 533. Disponible en: <http://www.scielo.isciii.es/> [última consulta: 17 de diciembre de 2005].

<sup>331</sup> La infección entre los peces prolifera debido a ciertos modos de producción. Uno de los más peligrosos lo constituye el hecho de despiezar los pescados en alta mar y echar las vísceras contaminadas al agua, puesto que éstas son ingeridas por la fauna. Es por ello que desde la Unión Europea se está analizando la posibilidad de prohibir dichos vertidos por los grandes barcos congeladores, con la obligación subsiguiente de regresar a puerto con los residuos para tratarlos y eliminarlos sin riesgo. La única prevención eficaz cuando se desee consumir pescado crudo, parece ser la previa congelación del producto durante 72 horas a 20 grados bajo cero.

<sup>332</sup> TORQUEMADA, B.: “Amenaza animal: “rebelión” en la granja”, artículo publicado el día 30 de octubre de 2005 en el Diario ABC.

están en la memoria de los consumidores por ser una enfermedad que ha traspasado la, cada vez más débil, barrera de las especies.

Esta afección, que atacó de modo principal a los animales bovinos, fue descubierta por primera vez en el Reino Unido a mediados de los pasados ochenta. A partir de 1986 empezó a detectarse la existencia de animales enfermos víctimas de alteraciones en el sistema nervioso que modificaban su comportamiento y precipitaban su muerte. La presencia, en harinas de carne y huesos utilizados como piensos para la alimentación, de un príon anómalo o proteína infecciosa -capaz de transformar las proteínas sanas en malignas alterando su forma<sup>333</sup>-, se identificó por los científicos británicos como causa de la epizootia<sup>334</sup>. Este país prohibió desde julio de 1988 la utilización de harinas procedentes de mamíferos como alimento de los rumiantes; medida que no se adoptó en la toda la Unión Europea hasta 1994, momento en el que se dictó, además, la Decisión 94/449/CE de 18 de julio de 1996, en orden a la mejora de la seguridad de las harinas destinadas a otros animales, que establecía normas obligatorias de fabricación para todos los Estados miembros. A dicha prohibición no le siguió, sin embargo, la limitación de la exportación de reses británicas por lo que con posterioridad se detectaron en países como Portugal, Francia, Suiza, Irlanda e Italia<sup>335</sup>, casos de la enfermedad ocasionados por la importación de ganado y harinas de origen animal contaminadas<sup>336</sup>.

---

<sup>333</sup> De ahí la denominación de “espongiforme”, pues al afectar, entre otros, al sistema nervioso central, el agente patógeno convertía el cerebro de los animales en un órgano repleto de vacuolas, de modo que por la acumulación del príon en las células neuronales, el análisis microscópico de dicho órgano revelaba el aspecto de una esponja. Estos priones malignos se localizaban, además de en el cerebro y los ojos, también en los tejidos linfoides (ganglios linfáticos, amígdalas, etc.) atacando en consecuencia los tejidos y células de defensa de los animales.

<sup>334</sup> Aunque se advirtió que la transmisión de la misma podía también producirse por vía materna en terneros nacidos de madres infectadas.

<sup>335</sup> También aparecieron casos en otros países como Dinamarca, Bélgica, Liechtenstein y Luxemburgo.

<sup>336</sup> El test PRIONIC, comercializado por una empresa suiza, fue uno de los métodos rápidos de diagnóstico utilizado y potenciado desde la UE; cuyos resultados positivos en el tejido nervioso del cerebro se confirmaron mediante el uso de técnicas histológicas e inmunohistoquímicas. El test priónico ha sido el principal método de análisis y diagnóstico de la enfermedad en los animales muertos, pero no el único. Hasta mediados de 2000, la mayor parte de casos de EEB se detectaron a través de un sistema tradicional de vigilancia pasiva, consistente en el examen y comunicación de aquellos animales que por evidentes síntomas fueran sospechosos de padecer la enfermedad. La denominada “vigilancia activa” empezó a aplicarse desde enero de 2001 considerándose un método de detección *post mortem* mejor y más eficaz. Los resultados positivos del test fueron en todos los casos el punto de partida de posteriores investigaciones epidemiológicas cuyo objetivo se centró tanto en el origen como en la expansión y

El período de incubación medio de la enfermedad se estableció entre 4 y 6 años, siendo 1992 el año en el que mayor número de casos fueron detectados en el Reino Unido (un total de 40.000). Cuatro años después, cuando dicha cifra se había reducido significativamente, se alertó de la posibilidad de que la enfermedad de las vacas locas se contagiara también al hombre. Apareció así, en el panorama mediático, una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt Jakob (en adelante ECJ) -conocida por los científicos desde los años 20- relacionada con la EEB.

A pesar de que en 1994 se presentaron casos atípicos de personas afectadas por la ECJ, no fue hasta diez años después de la aparición de la enfermedad de las vacas locas que se detectó y consideró probado el primer caso de dicha afección en las personas<sup>337</sup>. Del mismo modo que la enfermedad animal se produjo por la ingesta de piensos infectados, el contagio en personas se produjo por el consumo de productos cárnicos provenientes de animales alimentados con dichos piensos<sup>338</sup>. Se concluyó que el agente patógeno podía ser también infeccioso para el ser humano.

En 1989 la Comunidad Europea había empezado a tomar cartas en el asunto con la adopción de determinadas medidas, como por ejemplo, la Decisión 89/469/CEE, de 28 de julio, relativa a las restricciones de envío de cierto ganado vivo desde el Reino Unido<sup>339</sup>. Sin embargo, no fue hasta siete años después, momento en el que la relación entre la EEB y la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt Jakob se hizo patente con las primeras víctimas humanas, que se divisó la necesidad de un seguimiento

---

localización de la enfermedad en el resto de animales. Dichas investigaciones posibilitaron el sacrificio y la destrucción de los animales contaminados gracias al sistema de trazabilidad que facilitó, entre otros, datos relativos a la identificación ascendente y descendente de los animales.

<sup>337</sup> La nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt Jakob afectó a personas relativamente jóvenes y no a ancianos como era usual, manifestándose mucho más agresiva que la propia EEB. Se determinó que el período de incubación de la misma en humanos era superior al de los animales -entre 5 y 10 años- persistiendo la identidad de síntomas -cuadros variables de tipo neurológico- conducentes todos ellos al efecto devastador de la muerte del individuo en un período inferior incluso al año.

<sup>338</sup> Concretamente por el consumo de los denominados “Materiales Especificados de Riesgo” (MER). Fueron identificados como MER distintos órganos y tejidos, entre otros, el cerebro, la médula espinal, etc. de los bovinos de más de 12 meses de edad.

<sup>339</sup> Ver SCOTT, C.: “Continuity and change in British food law”, *The Modern Law Review*, vol. 53, noviembre 1990, p. 785 a 801.

coordinado y conjunto de las distintas instituciones comunitarias y los Estados miembros<sup>340</sup>.

### 3.2.- Las medidas de la Administración española.

En España, en concreto, la enfermedad de Creutzfeldt Jakob no se cobró ninguna víctima<sup>341</sup>. No podemos decir lo mismo, no obstante, de la EEB<sup>342</sup>. Tal y como declara el Ministerio de Sanidad y Consumo, la vigilancia de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles Humanas (EETH) se inició en el año 1995<sup>343</sup>. Desde esa fecha, en el ámbito de diversos Programas Nacionales de Investigación y Desarrollo, el Ministerio de Ciencia y Tecnología ha fomentado, priorizando determinadas líneas de estudio, la investigación de todas las materias relativas a las encefalopatías espongiformes transmisibles. Estas constituyen el objeto de un grupo de trabajo para su vigilancia dependiente del Instituto de Salud Carlos III operativo desde 1995.

Desde 1996 existen también medidas efectivas del gobierno español para hacer frente a la crisis. El 10 de septiembre de dicho año, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación adoptaba, mediante Orden, determinadas medidas de protección contra la EEB. En abril del año siguiente se dictó, por el Ministerio de la Presidencia, una Orden por la que se acordaban medidas cautelares en las importaciones de animales vivos y productos bovinos procedentes de Suiza. Posteriormente siguieron limitaciones

---

<sup>340</sup> Véase LITTLE, G.: “BSE and the regulation of risk”, *The Modern Law Review*, vol. 64, septiembre 2001, p. 730 a 756 y WRIGHT, P.: “Can the European Parliament punish European Commission Officials? Who takes the blame for the BSE mess?”, *European Food Law Review*, núm. 1, vol. 8, 1998, p. 39 y ss., y BLANQUET, M.: “Le contrôle parlementaire européen sur la crise de la vache folle”, *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne*, núm. 420, 1998, p. 457 y ss.

<sup>341</sup> La noticia de la muerte de un ciudadano británico en nuestro país desató, no obstante, la psicosis entre la población.

<sup>342</sup> Tras detectarse el primer caso de res infectada en Galicia se sucedieron casos en el territorio de distintas Comunidades Autónomas de modo que, según el recuento oficial presentado por el MAPA, desde el año 2000 hasta el 2005 se han detectado en España un total de 528 animales afectados.

<sup>343</sup> VIDAL CASERO, M<sup>a</sup> C.: “El desarrollo legislativo de la reglamentación sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles en la Unión Europea y su repercusión en el Ordenamiento jurídico español. Su problemática”, *Noticias de la Unión Europea*, núm. 219, 2003, p. 37 a 48.

cautelares a las exportaciones de Portugal, Francia e Irlanda<sup>344</sup>. En 1996 fue preceptiva en nuestro país la retirada de los materiales especificados de riesgo (MER) de animales nacidos en países con enfermedades, pero no fue hasta noviembre de 2000, a través del Real Decreto 1911/2000, que se estableció la regulación de la destrucción de dichos materiales en todos los animales rumiantes, en aplicación de la Decisión de la Comisión 2000/418/CE, de 29 de junio. Este Real Decreto fue modificado poco después por el Real Decreto 221/2001, de 2 de marzo, y por el Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre. Este último, estableció y reguló en el año 2000 el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las EET de los animales; su anexo XI fue desarrollado por Orden del Ministerio de la Presidencia, de 12 de enero de 2001<sup>345</sup>.

También se sucedieron medidas de tipo organizativo. Se creó, entre otros, la Comisión Interministerial de Seguridad Alimentaria a través del Decreto 1910/2000, de 24 de noviembre, para instrumentar la actuación coordinada de todos los órganos y organismos de la Administración General del Estado con competencias en la materia y se fundó un Comité Multidisciplinar sobre la investigación en Encefalopatías Espongiformes Transmisibles. En 1995, comenzó a funcionar además un Registro Nacional, coordinado por el Centro Nacional de Epidemiología (ISCIII), y en el año 2001 se integró la vigilancia de las EETH en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, entrando España a formar parte de la Red de Vigilancia Europea de la enfermedad –EUROCJD-. El Gobierno adoptó asimismo determinadas medidas de tipo financiero<sup>346</sup> entre las que destacaré varios acuerdos del Consejo de Ministros de diciembre de 2000 en orden a establecer los criterios de financiación del Plan

---

<sup>344</sup> Orden de 24 de septiembre de 1998 –derogada por la Orden de 19 de enero de 1999- y Orden de 8 de noviembre de 2000.

<sup>345</sup> El Gobierno y las Comunidades Autónomas pactaron un modelo de autorización sanitaria aplicable a los animales de la especie bovina, ovina y caprina destinados a los mataderos. Esta autorización sanitaria fue fruto del desarrollo del anexo 11 del Real Decreto de diciembre de 2000 y de la voluntad de facilitar su aplicación.

<sup>346</sup> Existieron, en aquel momento, multitud de órdenes ministeriales relativas a subvenciones y ayudas. Por ejemplo, la Orden de 15 de diciembre de 2000, por la que se establecieron los varemos de indemnización por sacrificio obligatorio de animales sospechosos o afectados de EET; la Orden de 20 de diciembre de 2000, por la que se regularon subvenciones a la retirada del mercado nacional de harinas animales; la Orden de 20 de febrero de 2001 del MAPA por la que se regularon las subvenciones a la retirada del mercado nacional de piensos elaborados con proteínas animales destinados a la alimentación de animales de producción; o la Orden de 22 de junio de 2001 por la que se definieron el ámbito de aplicación, las condiciones técnicas mínimas de explotación, precios y fechas de suscripción en relación con el seguro de EEB comprendido en el Plan Anual de Seguros Agrarios Combinados, etc.

Coordinado de Actuación entre la Administración del Estado y las Comunidades Autónomas en la lucha contra la EEB y los criterios para la negociación y suscripción de Convenios<sup>347</sup>.

El Ministerio de Sanidad y Consumo elaboró importante normativa como el Real Decreto-Ley 8/2001, de 6 de abril, por el que se establece el sistema de infracciones y sanciones en materia de EET. Quedó en manos de las Comunidades Autónomas, a través de sus departamentos o consejerías de sanidad o agricultura, las competencias de gestión en la materia, contando con plena autonomía para el ejercicio de sus facultades y el desarrollo de la normativa básica dictada por el Estado<sup>348</sup>. El Real Decreto 354/2002, de 12 de abril, por el que se establecieron los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal -que incorporó a nuestro ordenamiento dos Directivas sobre la misma materia<sup>349</sup>-, estableció las competencias comunitarias, estatales y autonómicas; siendo competencia de estas últimas el control de productos destinados a la alimentación animal provenientes de países miembros de la Unión, y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los originarios de países terceros<sup>350</sup>.

---

<sup>347</sup> Acuerdo del Consejo de Ministros de 28 de diciembre de 2000 y de 1 de diciembre de 2000.

<sup>348</sup> En plena gestión de la crisis, en aquel momento la Ministra de Sanidad y Consumo, la Sra. Celia Villalobos Talero, incidió en una de sus comparecencias a principios de 2001 en dos aspectos fundamentales. El primero, que las actuaciones del Gobierno se habían basado “en la doctrina científica disponible y en el factor clave de cualquier acción en materia de salud pública: el principio de precaución”. En segundo lugar, recordó que “las competencias en materia de salud pública fueron transferidas al conjunto de las Comunidades autónomas en el período 1979-85 y que según el artículo 148.1.7 de la Constitución y el conjunto de los Estatutos de Autonomía, son competencia exclusiva de las Comunidades: la agricultura y la ganadería, desarrollo legislativo, control sanitario de la producción, almacenamiento, transporte, manipulación y venta de alimentos, programas de protección de la salud y acciones en materia de enfermedades transmisibles y no transmisibles”. Véase las notas de prensa del Ministerio de Sanidad y Consumo de 7 de febrero de 2001. Como muestra del ejercicio de las competencias autonómicas en la materia, Cataluña, por ejemplo, a través del Decreto 40/2001, de 6 de febrero, de medidas adicionales de control de la EEB, y alegando de forma expresa el principio de precaución y la información científica disponible, consideró conveniente rebajar la edad de los animales de la especie bovina a los que debían aplicarse los test rápidos -24 meses- para la detección de la enfermedad.

<sup>349</sup> Directiva 2000/77/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2000, que modifica la Directiva 95/53/CE del Consejo por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal y Directiva 2001/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2001, que modifica la Directiva 95/53/CE del Consejo por la que se establecen los principios relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal, así como las Directivas 70/524/CEE, 96/25/CE y 1999/29/CE del Consejo sobre la alimentación animal.

<sup>350</sup> Con base en la competencia estatal del 149.1.16 CE en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y el 149.1.10, sobre comercio exterior.

### 3.3.- Las medidas comunitarias.

En el ámbito europeo, las medidas de la Comisión no se limitaron a la prohibición de la exportación de ganado proveniente del Reino Unido<sup>351</sup>. Se adoptaron todo tipo de medidas, como programas de investigación y desarrollo, en orden al control y erradicación de la enfermedad. En 1996, se creó en el Parlamento Europeo una Comisión temporal de investigación que estrechó los lazos entre el Parlamento y la Comisión en dicha labor. Fruto del trabajo de esa comisión parlamentaria y basándose en sus resultados, la Comisión aprobó en mayo de 1997 un plan de acción recogido en el informe COM (97) 509 final<sup>352</sup>. En el marco de este plan de acción la Comisión dictó gran cantidad de medidas en forma de Decisión. La de la prohibición del uso de materiales especificados de riesgo, principalmente el cerebro, espina dorsal y ojos – Decisión 97/534, de 30 de julio-, fue una de las primeras y más significativas por su efecto directo sobre los consumidores. A ésta le siguieron otras muchas, aprobando también el Consejo distintos Reglamentos aquel mismo año. Por su especial trascendencia en la mejora y consolidación de la trazabilidad de los alimentos de origen bovino, cabe citar el Reglamento núm. 820/97 del Consejo, de 21 de abril<sup>353</sup>, de reforzamiento de las previsiones de la Directiva 92/102/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1992, que estableció, entre otras cosas, un nuevo sistema de identificación y registro para dicha especie y una base de datos central.

El Reglamento núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, se elaboró con la intención de recopilar en un único texto legal todas las medidas

---

<sup>351</sup> Véase GARCÍA, T.: “Crise de la vache folle, crise dans l’Union européenne”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 407, 1997, 243 y ss. y GOYBET, C.: “Ces vaches folles qui affolent l’Europe?”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 398, 1996, 349 y ss. Del mismo autor, véase “La vache folle fera-t-elle évoluer l’Europe ? ”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 407, abril 1997, p. 229 y ss.

<sup>352</sup> Previamente la Comisión había elaborado ya una Comunicación al Consejo COM (96) 582 en la que proponía un plan de acción basado en el informe del profesor Weissmann, teniendo en cuenta las recomendaciones del Comité científico multidisciplinar y el resultado de las investigaciones a nivel comunitario y de los Estados miembros.

<sup>353</sup> Reglamento núm. 820/97 del Consejo, de 21 de abril, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno.

adoptadas por la Unión Europea desde 1989 en relación con la EEB<sup>354</sup>. Este Reglamento de prevención, control y erradicación de ciertas encefalopatías espongiformes transmisibles continúa siendo a día de hoy, a pesar de sus múltiples modificaciones, una de las normas de base de la política comunitaria en la lucha y el control de los riesgos asociados a la EEB y otras enfermedades similares<sup>355</sup>.

Esta crisis alimentaria propició, entre otros, la reestructuración de los servicios de la Comisión responsables de la protección de la salud humana relativa a la alimentación. La comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo “Salud de los consumidores y seguridad alimentaria” COM (97) 183 final, propuso una reorganización a nivel comunitario y de los Estados miembros, de los servicios de control e inspección en el ámbito alimentario, veterinario y fitosanitario. La Comisión adoptó importantes decisiones, como las núm. 98/139/CE y 98/140/CE, de 4 de febrero, por las que se fijaron, en el ámbito veterinario, normas relativas a los controles efectuados *in situ* en los Estados miembros por expertos de la Comisión. Se constató por la Oficina Alimentaria Veterinaria que las prácticas utilizadas en los Estados miembros entorpecían la trazabilidad de la carne, de modo que el control de la cadena de producción alimentaria, animal y vegetal, se fijó como objetivo prioritario. Finalmente cabe destacar, de entre las medidas dirigidas a la lucha contra la aparición o propagación de la enfermedad, la Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo núm. 2119/98/CE a través de la que se creó una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad.

Ello no obstante, no fue hasta mediados de los años noventa que se adoptaron medidas ciertamente contundentes y relevantes para la posterior configuración de la política alimentaria europea. El 27 de marzo de 1996 la Comisión, bajo la acuciante

---

<sup>354</sup> Entre 1989 y 2001 la Comisión dictó 58 Decisiones en la materia -excluyendo en dicho cómputo disposiciones relativas a la regulación del mercado, decisiones financieras y reglas relativas a productos cosméticos y médicos, así como la Directiva 97/65/EC, de 26 de noviembre, de protección de los trabajadores por riesgos asociados a la exposición en el trabajo de agentes SE y la Recomendación 98/477/CE, de 22 de julio, sobre la información necesaria para la evaluación de las EET-.

<sup>355</sup> También lo es el Reglamento núm. 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano que junto con el Reglamento sobre ETT de 2002, constituyen según la Unión Europea, “la segunda acción clave del Libro Blanco sobre seguridad alimentaria y es un elemento fundamental de la estrategia de la Comisión para combatir y erradicar crisis alimentarias como la EEB, la fiebre aftosa, la fiebre porcina y la dioxina”. Ver página Web: [www.europa.eu.int](http://www.europa.eu.int) [última consulta: 12 de diciembre de 2005].

sospecha de una posible conexión entre la EEB y la nueva vertiente de la enfermedad de Creutzfeldt Jakob, prohibió la exportación de todo tipo de ganado bovino, carne de vacuno y productos derivados del Reino Unido. Esta decisión de la Comisión, la Decisión 96/239/CE, contribuyó de manera única a que la jurisprudencia definiera, por primera vez de manera explícita, el principio de precaución, considerado uno de los pilares básicos del sistema europeo de seguridad alimentaria que se habría de crear con posterioridad.

A partir de una interpretación amplia del artículo 174 del Tratado se extendió la aplicación de un principio previsto para el ámbito del medio ambiente, el principio de precaución, al contexto alimentario. Las sentencias “*National Farmers Union*” y Reino Unido/Comisión de 1998 que tuvieron como objeto la misma decisión comunitaria, brindaron al TJCE una oportunidad que no desaprovechó en orden al establecimiento y consagración definitiva del principio de precaución en materia alimentaria. Dos años después de la citada Decisión, la Comisión decidió levantar la prohibición existente sobre los productos británicos a través de diversas Decisiones, cuyo incumplimiento por parte del Estado francés motivó la reacción del Reino Unido e Irlanda del Norte<sup>356</sup>. Con la sentencia Comisión/Francia, de diciembre de 2001, se cerró el periplo jurisprudencial motivado por la crisis más temida de los últimos tiempos y se abrió paso, en el panorama jurídico, a una nueva perspectiva sobre los riesgos asociados a la alimentación y la necesidad de articular un sistema eficaz para su detección y gestión. Esta nueva perspectiva culminó con la política de seguridad alimentaria objeto de atención en este estudio.

### **3.4.- Las resoluciones del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.**

#### **3.4.1.- La sentencia “*National Farmers Union*”.**

En 1996, la “*National Farmers Union*”<sup>357</sup> y otros impugnaron judicialmente diversos actos del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación británico dictados en

<sup>356</sup> DE GROVE-VALDEYRON, N. : “Libre circulation et protection de la santé publique: la crise de la vache folle”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 403, 1996, 759 y ss.

<sup>357</sup> Asociación profesional representativa de la mayoría de ganaderos de Inglaterra y del País de Gales.

aplicación del artículo 1 de la Decisión 96/239/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 1996, por la que se adoptaron determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina<sup>358</sup>. Estas medidas prohibían al Reino Unido exportar determinados productos<sup>359</sup>. En el marco de este litigio, la *High Court of Justice, Queen's Bench Division* planteó ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas una cuestión prejudicial sobre la validez del mencionado artículo de la Decisión comunitaria<sup>360</sup>.

Esta Decisión había sido tomada después de considerar la información emitida por un organismo de asesoramiento científico independiente del Gobierno británico, en la que se establecía una posible relación entre la EEB y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o la sospecha de que “el mal de las vacas locas” pudiera transmitirse al hombre.

La Comisión, en los Considerandos quinto, sexto y séptimo de la Decisión, señaló que dado que “en la situación actual no es posible adoptar una postura definitiva acerca del riesgo de transmisión de la EEB al hombre; que no se puede excluir la existencia de dicho riesgo; que la consiguiente incertidumbre ha causado una gran preocupación entre los consumidores; que, por todo ello y como medida de emergencia, resulta oportuno prohibir con carácter transitorio el envío de ganado bovino y de carne de vacuno o productos derivados de ésta desde el territorio del Reino Unido a los demás Estados miembros; que esa misma prohibición debe aplicarse en las exportaciones a terceros países, con objeto de evitar distorsiones comerciales”.

A la vista de los argumentos alegados por las partes, el órgano jurisdiccional nacional quiso conocer la opinión del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas sobre si el artículo 1 era inválido por carecer, la Comisión, de competencia para adoptar

---

<sup>358</sup> Sobre dicha sentencia véase, entre otros, GARCÍA, T.: “Crise de la “vache folle”, crise dans l’Union...”, *op. cit.*, p. 243 y ss.

<sup>359</sup> El artículo 1 establecía que “a la espera de un examen global de la situación y sin perjuicio de las disposiciones comunitarias adoptadas en materia de protección contra la EEB, el Reino Unido no enviará fuera de su territorio a otros Estados miembros ni a terceros países: bovinos vivos, su esperma y embriones; carne de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido; productos obtenidos de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido que puedan entrar en la cadena alimentaria humana o animal, así como productos destinados a usos médicos, cosméticos o farmacéuticos, ni harinas de huesos y carne de mamíferos”.

<sup>360</sup> A pesar de que esta sentencia plantea otras cuestiones ciertamente interesantes, voy a ceñirme a lo dispuesto, casi en exclusiva, en relación con el principio de precaución.

la Decisión, por incurrir en desviación de poder o por violar el principio de proporcionalidad.

El Tribunal de Justicia tuvo que entrar a considerar si la Decisión de la Comisión de aplicar ciertas medidas de salvaguardia –como la prohibición de exportación incluso a países terceros-, se adoptó en el marco de las facultades conferidas por las Directivas 90/425 y 89/662<sup>361</sup>. Según estas Directivas, para poder acordar medidas de salvaguardia debía constatarse previamente la aparición de cualquier zoonosis, enfermedad o causa que pudiera suponer un peligro grave para los animales o para la salud humana. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas apreció que a pesar de que la EEB existiera con anterioridad, las informaciones nuevas presentadas por el organismo científico antes citado, modificaron de manera sensible la percepción del peligro que tal enfermedad entrañaba para la salud humana y que las medidas adoptadas por la Comisión fueron, en consecuencia, apropiadas.

En cuanto a la desviación de poder, no se halló ningún argumento que la demostrara, ni tan siquiera la tesis de que la finalidad de la Comisión era, en realidad, la de tranquilizar a los consumidores.

Finalmente, en el marco del análisis de un posible quebrantamiento del principio proporcionalidad, se mentó por primera vez de manera explícita el principio de precaución y quedó así definido, aunque fuera de forma escueta<sup>362</sup>. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas consideró que no se había vulnerado el principio de proporcionalidad: “habida cuenta de la gravedad del peligro y de la urgencia, la Comisión no reaccionó de manera manifiestamente inapropiada al establecer, con

---

<sup>361</sup> Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables a los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior; y Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior.

<sup>362</sup> En el Auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 13 de julio de 1996 por el que se desestimó la demanda de medidas provisionales presentada por la *National Farmers Union*, si bien no se mencionó de forma expresa el principio de precaución, se hizo referencia al criterio de “riesgo probable”, que para algunos autores, tal y como expone González Vaqué, se trata de un “concepto próximo al de precaución”; véase GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿una nueva frontera de la protección del consumidor?”, *Estudios sobre consumo*, núm. 50, 1999, p. 16.

carácter transitorio y a la espera de más amplias informaciones científicas, la prohibición global de exportar bovinos, carne de vacuno y productos derivados” (Fj. 75).

El Tribunal de Justicia entendió que puesto que en el momento en que se adoptó la Decisión existía una gran incertidumbre científica en cuanto a los riesgos que suponían los animales vivos, la carne de vacuno o los productos derivados -o, en otras palabras, existían dudas acerca de la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas- las Instituciones podían, de manera legítima, adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demostrara plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos. No obstante, el propio carácter transitorio o de emergencia de la medida requería profundizar en el alcance científico de los nuevos datos y, por lo tanto, proceder a la revisión de la Decisión adoptada tras un nuevo examen global de la situación. El principio de precaución acababa de ser definido y trasladado al ámbito alimentario.

La interpretación que del artículo 174 del Tratado de la CE realiza esta sentencia -una interpretación amplia a todas luces-, merecerá como se verá, como veremos, una posterior confirmación jurisprudencial<sup>363</sup>. Se apreció que el principio de precaución servía para alcanzar un elevado nivel de protección en la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente, formando parte de los objetivos de esta política la protección de la salud de las personas y considerando que las políticas de protección del medio ambiente debían integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad.

Como se tendrá ocasión de comprobar, no se ha logrado, después de esta relevante sentencia, otra resolución de igual o mayor significación, en lo que al principio de precaución se refiere, hasta llegar al año 2002 con las especificaciones ofrecidas en la sentencia “*Pfizer Animal Health*”.

---

<sup>363</sup> Tanto en materia alimentaria como en otras materias, por ejemplo, en la sentencia “*Bergaderm*”, de 16 de julio de 1998, asunto T-199/96 en relación con productos cosméticos.

### 3.4.2.- La sentencia Reino Unido/Comisión.

El 5 de mayo de 1998, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dictó la sentencia conocida como “Reino Unido/Comisión”. La misma Decisión comunitaria protagonista de la anterior cuestión prejudicial, la Decisión 96/239/CE de la Comisión, motivó que el Reino Unido instara, con carácter principal, su total anulación y subsidiariamente, la supresión del primer artículo de la misma.

Los motivos en los que el gobierno inglés fundamentó su pretensión de anulación fueron muchos pero se desestimaron uno a uno<sup>364</sup>. El Reino Unido, por citar el que se defendió quizá con más empeño, negó la aparición (en el sentido de las Directivas) de una zoonosis, enfermedad o causa que, suponiendo un peligro grave para los animales o la salud humana justificara una intervención o unas medidas como las adoptadas en virtud de la Decisión comunitaria, manteniendo que, en cualquier caso, la Comisión no tenía facultad para prohibir las exportaciones a países terceros.

Por su parte, el Tribunal de Justicia no sólo consideró -como ya expuso en la sentencia “*National Farmers Union*”-, que se daban las condiciones para aplicar la cláusula de salvaguardia prevista en las Directivas<sup>365</sup>, sino que mantuvo que dichas disposiciones comunitarias no excluían de manera explícita la competencia de la Comisión para prohibir las exportaciones a países terceros, y que en cualquier caso, la eficacia del aislamiento requirió por sí misma vetar sin excepción la circulación de los animales y productos más allá de las fronteras del Estado miembro.

---

<sup>364</sup> Los motivos principales eran que la Comisión había rebasado los límites de las facultades que le reconocían las Directivas 90/425 y 89/662; la vulneración del principio de libre circulación de mercancías; desviación de poder; la falta de motivación de la Decisión impugnada; la violación del principio de proporcionalidad; la infracción del artículo 6 y 40.3 del Tratado; la infracción del 39.1 del Tratado; la irregularidad del tercer guión del artículo 1 de la Decisión impugnada por violación del principio de seguridad jurídica y finalmente, la ilegalidad de las Directivas antes citadas en cuanto que se basan en una argumentación jurídica inapropiada.

<sup>365</sup> Según el Fj. 51, el objetivo de estas Directivas “es permitir que la Comisión intervenga rápidamente para evitar que una enfermedad se propague entre los animales o afecte a la salud humana. Sería contrario a este objetivo no reconocer a la Comisión la posibilidad de adoptar las medidas necesarias a raíz de la publicación de nuevas informaciones que modifiquen en grado significativo los conocimientos sobre una enfermedad, especialmente en cuanto a su transmisibilidad o a sus consecuencias, basándose en que la enfermedad existe desde hace mucho tiempo”.

El principio de precaución se presenta en esta sentencia exactamente en los mismos términos que en la anterior y en relación con el mismo contexto, a saber, la supuesta vulneración del principio de proporcionalidad<sup>366</sup>.

#### 4.- El caso de las aves con dioxinas.

Al referirnos a las crisis alimentarias de finales del siglo XX no podemos dejar de mencionar la originada por la presencia dañina de dioxinas en los alimentos. Si bien de menor envergadura que la ocasionada por la EEB, afectó también de modo directo a productos presentes en los más cotidianos hábitos alimenticios. Todavía en plena psicosis de las “vacas locas”, el gobierno Belga, en mayo de 1999, informó a la Comisión Europea que un gran número de explotaciones avícolas de aquel país habían sido suministradas con partidas de piensos compuestos contaminados con dioxinas<sup>367</sup>. Se determinó que la causa había sido la incorporación de aceites industriales procedentes de transformadores eléctricos –con presencia de policlorobifenilos o PCB- a las grasas incorporadas a las harinas destinadas a la alimentación animal<sup>368</sup>. De nuevo, esta última ponía en peligro la salud humana<sup>369</sup>.

---

<sup>366</sup> Véanse los Fj. 98 a 100.

<sup>367</sup> Sobre la gestión comunitaria del caso de las dioxinas, véase DE GROVE-VALDEYRON, N.: “La protection de la santé et de la sécurité du consommateur à l’épreuve de l’affaire de la dioxina”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européene*, núm. 433, 1999, p. 704 y ss.

<sup>368</sup> El proceso de contaminación fue descrito breve y claramente por un reconocido Doctor bromatólogo belga, el profesor H. Deelstra, del siguiente modo: “por ignorancia criminal una firma que había comprado acumuladores usados vuelca sus fluidos (aceites) en un contenedor de grasas descartables. Estos fluidos contenían PCBs (Bifenos policlorados) sustancias cancerígenas conocidas desde hace tiempo; las grasas son fundidas y los PCBs transformados en dioxinas; las grasas son luego utilizadas en harinas para la alimentación de los pollos; así penetran las dioxinas en la cadena alimentaria general.” información obtenida de la página Web: [www.medicinanaturista.com.ar](http://www.medicinanaturista.com.ar) [última consulta: 8 de noviembre de 2005].

<sup>369</sup> La dioxina es una sustancia química tóxica contaminante del ambiente que emana de procesos industriales –de las industrias del cloro- o de combustión de materiales fósiles u orgánicos. A pesar de que las dioxinas protagonizaron inquietantes sucesos a finales de los 40- con una explosión en 1949 en la empresa fabricante de herbicidas “Monsanto” que causó a 122 personas el llamado “acné de cloro”- y 60 –con 2000 personas afectadas en Japón por dioxinas en el aceite de arroz-, adquirieron una triste notoriedad pública en 1976 cuando en Seveso, Italia, 37.000 personas fueron expuestas a ingentes cantidades de dioxinas por la negligencia de una empresa farmacéutica. Graves efectos para la salud resultaron del suceso, así como la evacuación de toda la región. Un ejemplo lamentablemente gráfico lo constituye el reciente caso de envenenamiento por dioxinas en la alimentación, introducidas en ella de modo deliberado, del presidente de Ucrania Viktor Yushchenko que ha saltado a las páginas de los periódicos.

Las autoridades europeas se percataron de la posible magnitud de la catástrofe al advertir no sólo que resultaban afectados por la presencia de sustancias prohibidas un gran número de productos alimentarios derivados -como sopas, galletas, alimentos infantiles- sino que tanto éstos como los propios piensos y animales habían sido comercializados más allá de las fronteras belgas. Las autoridades de dicho país reaccionaron de inmediato con la adopción de una serie de medidas como restricciones en las explotaciones de granjas suministradas con los piensos contaminados, la prohibición del sacrificio, a partir del 1 de junio de 1999, de las aves de corral, entre otros. Tres meses después dichas restricciones se hacían aplicables al ganado porcino y bovino y sus derivados, y también a los huevos. Se prohibió asimismo la exportación y la puesta en el mercado de una lista interminable de productos destinados al consumo humano o animal de tales especies criadas a partir del 15 de enero de 1999<sup>370</sup>, articulando un sistema de certificación de las explotaciones. Este sistema fue utilizado con posterioridad para excluir de la prohibición de comercialización con fines de cría, producción o sacrificio<sup>371</sup> a determinadas granjas. Se impuso, por último, la destrucción de los productos que no cumplieran con las garantías exigidas evitando así su introducción en la cadena alimentaria.

El sistema de intercambio rápido de información fue el canal utilizado por las autoridades belgas y comunitarias para dar testimonio de las medidas adoptadas y los avances en la vigilancia y control de la situación. Este sistema fue clave en la relación con terceros países afectados que fueron asimismo objeto de limitaciones en los intercambios. Los Estados miembros, siguiendo la trazabilidad de los productos, debieron identificar aquéllos susceptibles de contaminación, siendo precisa su conveniente inmovilización administrativa, destrucción o en su caso devolución<sup>372</sup>.

---

<sup>370</sup> La prohibición no afectó, no obstante, a los productos sobre los que resultara probado, tras las analíticas correspondientes, que no estaban contaminados por dioxinas o en los que la presencia de PCB no superara los límites establecidos; del mismo modo los animales sacrificados con posterioridad al día 20 de septiembre de 1999 y los huevos puestos después de dicha fecha participaron de dicha excepción.

<sup>371</sup> Véase la página Web institucional del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación <http://www.mapya.es> [última consulta: 8 de noviembre de 2005].

<sup>372</sup> En aplicación de la normativa comunitaria sobre controles veterinarios se brindó la posibilidad, tanto a los países terceros como los Estados miembros, de devolver o reimportar las remesas sospechosas bajo un procedimiento estricto y coordinado con las autoridades belgas. El recurso al sistema de intercambio rápido de información fue el utilizado también por los Estados miembros para informar de la adopción de tales medidas y del curso de las investigaciones propias.

La Unión Europea y los servicios de la Comisión en concreto, desarrollaron sus habituales funciones de inspección en orden a verificar la observancia de la normativa aplicable. La normativa existente en materia de vigilancia y control de las dioxinas en el medio ambiente y la alimentación fue ampliada y actualizada en aquel entonces por dos Decisiones de la Comisión de 26 de octubre de 1999 y de 22 de febrero de 2000, sobre las disposiciones nacionales notificadas por el Reino de los Países Bajos que limitan la comercialización y el uso de pentaclorofenol y sobre medidas de protección contra la contaminación por dioxinas de determinados productos de origen porcino y aviar destinados al consumo humano o animal. Asimismo, el Reglamento (CE) núm. 194/97 de la Comisión, de 31 de enero de 1997, por el que se fijaba el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, fue modificado por el Reglamento (CE) núm. 1566/1999 y el Reglamento (CE) núm. 466/2001 de la Comisión. Este último, modificado a su vez por el Reglamento (CE) n° 684/2004<sup>373</sup>, estableció los niveles máximos de dioxinas en los alimentos y como novedad también la necesidad de aplicar a los PCB similares a las dioxinas los contenidos máximos que hubieran de fijarse tras la revisión prevista de los mismos. La Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal, derogó la Directiva precedente de 1999.

En España, el Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal incorporó dicha Directiva al ordenamiento español. Este Real Decreto identificó las dioxinas como sustancia indeseable y estableció los niveles máximos que pueden hallarse en los productos destinados a la alimentación animal.

Bélgica fue, aquel mismo año y en plena crisis de la dioxina, víctima de otro escándalo alimentario. En junio de 1999, varios casos de intoxicación por el consumo de Coca cola detectada en niños, pusieron en tela de juicio de nuevo a la industria de la alimentación. El director general de la multinacional americana en Bélgica advirtió que dos habían sido las causas: en primer lugar, el uso excesivo de dióxido de carbono en la producción de la fábrica de Amberes y, en segundo lugar, la contaminación accidental con fungicidas en los palets utilizados para el transporte de las latas fabricadas en

---

<sup>373</sup> También ha sido recientemente modificado por el Reglamento 199/2006, de 14 de febrero, de la Comisión.

Dunkerque. El ministro belga de sanidad fue el primero en tomar la decisión de la retirada del mercado de todos los productos de dicha marca y en recomendar al público el no consumo de los ya adquiridos. Esta iniciativa fue seguida de modo inmediato por Luxemburgo y posteriormente por Holanda y Francia. En España, por otra parte, fue descartado cualquier tipo de peligro tras declarar que los productos de dicha firma comercializados en nuestro país eran fabricados, embotellados y distribuidos dentro de las fronteras del mismo. No aparecieron por fortuna víctimas en ningún Estado miembro, pero las autoridades sanitarias advirtieron que la intoxicación en los pacientes afectados podía haber provocado, en casos extremos, su muerte<sup>374</sup>.

## **5.- La modificación genética de los alimentos: ¿crónica de una crisis alimentaria anunciada?**

Los primeros casos que generaron alarma son consecuencias no deseadas de una manipulación, o bien incorrecta (por ilícita) o bien arriesgada de alimentos, pero no encuentran su origen en la experimentación. El de los alimentos modificados genéticamente es, por el contrario, un caso en el que los riesgos derivan de una actividad humana tendente específicamente a experimentar con la alimentación.

Existe un debate global o mundial en torno a los alimentos transgénicos<sup>375</sup>. Este debate se extiende desde el ámbito científico hasta la propia sociedad, de modo que se formulan opiniones diversas por lo que se refiere a sus potenciales efectos sobre la salud humana y el medio ambiente. Los detractores de su utilización advierten de los peligros y la incerteza de sus repercusiones a largo plazo, poniendo en entredicho la honradez de los intereses de las grandes empresas multinacionales. Los defensores, por el contrario, advierten de su fabuloso potencial en orden no sólo a la erradicación de la hambruna – traducido en el aumento de la productividad- sino también a la mejora de las propiedades nutritivas de los alimentos o la mayor resistencia a los agentes patógenos, por ejemplo. Los alimentos transgénicos no son alimentos de tipo convencional cuyas

---

<sup>374</sup> Se advirtió que el consumo de dicho producto había provocado en los afectados una cuantiosa destrucción de glóbulos rojos en la sangre que podía derivar en una anemia, una insuficiencia renal y finalmente la muerte del sujeto.

<sup>375</sup> Tuve la ocasión de analizar este tema en un artículo publicado bajo el nombre: “El análisis del riesgo en los alimentos transgénicos: una perspectiva jurídica”, ESQUIROL, J. M. (Ed.): *Tecnoética. Actas del II Congreso Internacional de Tecnoética*, Universitat de Barcelona, Barcelona, 2003, p. 244 a 259.

propiedades sean conocidas. Se trata de alimentos “de diseño”, fruto de la aplicación de la biotecnología moderna a los procesos de producción. Esta ingeniería genética es la que permite seleccionar un gen de determinada especie e insertarlo en otra con el objetivo de mejorarla y obtener así diversas ventajas.

No sólo las crisis alimentarias citadas plantearon la presencia de graves riesgos para la salud humana derivados de la alimentación. Nuevos alimentos, como los modificados genéticamente, aparecen en escena como manifestación explícita de la progresión tecnológica aplicada al sector alimentario, generadora por definición de riesgos asociados con el desarrollo<sup>376</sup>. Estos alimentos no se encuentran, hoy por hoy, carentes de cierto estigma científico, social<sup>377</sup> e incluso jurídico<sup>378</sup>.

---

<sup>376</sup> La encefalopatía espongiforme bovina, sobre todo su variante humana o enfermedad de Creutzfeldt Jakob, así como las aves con dioxinas fueron las dos crisis alimentarias que alertaron a las autoridades comunitarias y nacionales de los efectos y la estrecha relación entre la sanidad animal (alimentación) y la salud humana; y de la necesidad de construir una auténtica política de seguridad alimentaria común. Es cierto que con anterioridad se habían sucedido episodios también críticos que tuvieron como protagonista la carne con hormonas, por ejemplo. Sin embargo, el detonante de la reacción comunitaria lo constituyeron sin duda los dos casos expuestos así como el debate suscitado por la presencia de nuevos tipos de alimentos o alimentos transgénicos en los mercados. Lamentablemente no han cesado de aparecer crisis relacionadas con el mundo no tanto alimentario como animal. Recordemos en 2003 el brote de gripe aviaria en el sudeste asiático y del que aún permanece su amenaza, la amenaza de una auténtica pandemia. En esta ocasión la contaminación humana no se produjo por ingesta de alimentos sino por vía inhalatoria derivada del contacto reiterado y próximo con animales enfermos.

<sup>377</sup> Sobre los motivos de desconfianza de la opinión pública en dicho tipo de alimentos -por representar la agricultura industrializada pero también por ser importados desde Estados Unidos por Novartis en plena crisis de la EBB-, véase JAZRA, N.: “Evolution du cadre communautaire réglementaire pour les organismes génétiquement modifiés (II)”, *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne*, núm. 476, 2004, p. 169 y ss. El autor ofrece datos estadísticos interesantes, como por ejemplo, que en España se dedican 20.000 hectáreas a su cultivo y que de las 23 demandas de inscripción de variedades de semillas OMG en el catálogo comunitario, las cinco más recientes provienen de España. Véase también BERMEJO GARCÍA, R. y SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN, L.: “El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea: (Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, *Greenpeace*)”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 8, 2000, p. 520.

<sup>378</sup> Véase sobre este tema, entre la cantidad ingente de bibliografía, los recientes y excelentes libros de MELLADO RUIZ, L.: *Bioseguridad y Derecho...*, *op. cit.* y de MIR PUIGPELAT, O.: *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004. Ver también HERRERA CAMPOS, R y CAZORLA GONZÁLEZ, M. J.: *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, Bosch, Barcelona, 2004; BERMEJO GARCÍA, R. y SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN, L.: “El comercio de productos transgénicos...”, *op. cit.*, p. 519 y ss. y, ALMODOVAR IÑESTA, M.: *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002. También WILSON, M., HILLMAN, J., y ROBINSON, D.: “Genetic modification in context and perspective” y HUNTER, R.: “European regulation of genetically modified organisms”, ambos artículos en MORRIS, J., y BATES, R., (Eds.): *Fearing food. Risk, Health & Environment*, Butterworth-Heinemann, Oxford, 1999, p. 58 y ss. y 188 y ss., respectivamente; SAINZ-CANTERO, M. B. y LÓPEZ SAN LUIS, R.: “Organismos genéticamente modificados y conflictos de mercado”, *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, núm. 44, vol. 20, 2004, p. 69 y ss., y MARINI, L.: “Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario”, *Il Diritto dell'Unione Europea*, núm. 1, 2004, p. 300 y ss.

## 5.1.- La regulación europea.

Los alimentos transgénicos fueron clasificados por la Unión Europea como “nuevos alimentos”. El Reglamento núm. 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios los incluyó en primer término en su definición, tras anticipar la necesidad de una evaluación del riesgo medioambiental así como de su idoneidad como alimento o ingrediente alimentario<sup>379</sup>. De este modo se consideraron nuevos alimentos los alimentos o ingredientes alimentarios que hasta el momento de la entrada en vigor del Reglamento no hubieran sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad, y que estuvieran incluidos en las categorías relacionadas, siendo la primera de ellas “los alimentos o ingredientes alimentarios que contengan organismos modificados genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE, o que consistan en dichos organismos, y alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contengan”<sup>380</sup>.

El Reglamento entró en vigor el 15 de mayo de 1997. A partir de esa fecha fue preciso, para poder comercializar nuevos alimentos dentro de la Comunidad, una aprobación asentada sobre una previa comprobación de la seguridad de aquéllos. Con anterioridad, los nuevos alimentos no eran generalmente objeto de evaluaciones de seguridad antes de su comercialización, aplicándose el principio de reconocimiento mutuo a los alimentos puestos en el mercado con anterioridad a la fecha límite marcada por el Reglamento<sup>381</sup>.

---

<sup>379</sup> COZIGOU, G.: “Un nouveau cadre juridique pour les applications biotechnologiques dans le secteur alimentaire: le règlement “nouveaux aliments””, *Revue du Marché Unique Européen*, núm. 2, 1997, p. 67 y ss.

<sup>380</sup> Artículo 1.2 letras a y b. Asimismo, fueron considerados nuevos alimentos, también, los alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionalmente; los consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos; los consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro; y, por último, los que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

<sup>381</sup> Como explica el Documento de reflexión sobre la aplicación del Reglamento núm. 258/97, preparado por la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (SANCO D4) de la Comisión

El artículo 12 del Reglamento núm. 258/97 previó, además, una cláusula de salvaguardia en relación con este tipo de nuevos alimentos que no fue sino una manifestación implícita del principio de precaución en materia alimentaria<sup>382</sup>. Se facultó a los Estados miembros a limitar temporalmente o incluso suspender la comercialización y el uso de ellos dentro de su territorio en caso de que nueva información y evaluaciones llevaran a considerar, de manera fundada, un peligro para la salud o el medio ambiente derivados de su utilización, pudiendo mantener la medida hasta una efectiva actuación en el ámbito comunitario de la Comisión.

Este Reglamento instauró requisitos suplementarios a la normativa general de etiquetado existente<sup>383</sup>, así como el procedimiento a seguir en orden a la comercialización de este tipo de alimentos reforzando las propias garantías de evaluación e información de la Directiva 90/220/CE en relación con los que fueran o mostraran presencia de OMG<sup>384</sup>.

A principios de los noventa, la Unión Europea había dictado la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y la Directiva 90/220/CEE, sobre su liberación voluntaria y comercialización<sup>385</sup>. La primera fue modificada en 1998 por la Directiva 98/81/CE del Consejo de 26 de octubre, mientras que la segunda quedó derogada por la aprobación de

---

Europea de julio de 2002. Con anterioridad a dicha fecha, por ejemplo, en los años 1996 y 1997, la Comisión aprobó la comercialización de variedades de soja y maíz genéticamente modificados.

<sup>382</sup> La regulación de los OMG se hace, sin lugar a dudas, de acuerdo con los postulados del principio de precaución. Sobre ello véase FORSMAN, Z.: "Community regulation of genetically modified organism: a difficult relationship between Law and Science", *European Law Journal*, núm. 5, vol. 10, septiembre 2004, p. 580 a 594.

<sup>383</sup> Por ejemplo, fue preciso informar al consumidor, entre otros, de la presencia de OMG (artículo 8.1.d), obligación inexistente en la Directiva 90/220. Por otro lado, cabe recordar que el etiquetaje de las variedades de maíz y soja genéticamente modificados comercializados con anterioridad al Reglamento de 1997 se estableció por el Reglamento CE 1139/98 del Consejo, relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente.

<sup>384</sup> Estando en vigor esta Directiva, fueron autorizados 18 OMG, algunos de los cuales constituyen alimentos, como tres tipos de maíz o la remolacha azucarera (destinados generalmente a la alimentación animal). Véase JAZRA, N.: "Evolution du cadre communautaire...", *op. cit.*, p. 170 y en general sobre la evolución del tratamiento de la biotecnología por el Derecho Comunitario, BERGÉ, J. S.: "Droit communautaire, biomedicine et biotechnologies: entre concordance et antinomie", *Revue Trimestrielle du Droit Européene*, núm. 38, vol. 4, octubre-diciembre, 2002, p. 627 y ss.

<sup>385</sup> Sobre el rol central de la UE en la regulación de la ingeniería genética, véase GOTTWEIS, H.: "Regulating genetic engineering", KOLHER-KOCH, B. y EISING, R. (Coords.): *The transformation of the governance in the European Union*, Routledge, London, 1998, p. 66 y ss.

la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre liberación intencional en el medio ambiente de OMG. La normativa definió lo que debía entenderse por utilización confinada<sup>386</sup>, y se prescribió la necesidad de que los usuarios realizaran una evaluación de los riesgos de dichas utilizaciones, para la salud humana y el medio ambiente, tomando como punto de partida los elementos de evaluación y el procedimiento establecido en la propia normativa; clasificándose las actividades y su régimen en función de cuatro tipos previstos<sup>387</sup>. En lo relativo a la liberación voluntaria y comercialización, para la que se advirtió igualmente preceptiva la evaluación del riesgo, se determinó el procedimiento autorizatorio a seguir tanto para la comercialización de OMG como productos o componentes de los mismos, como para la liberación intencional de OMG con fines distintos a su comercialización –por ejemplo, fines experimentales-. Todo apunta que estos alimentos se sometieron desde la aprobación del Reglamento comunitario de 1997 a un doble régimen, debiendo adecuarse a los requisitos de seguridad exigibles a los nuevos alimentos y a las exigencias de impacto ambiental impuestas sobre la creación de OMG<sup>388</sup>.

Por último, cabe apuntar que la Directiva 2001/18/CE ha sido modificada por el Reglamento (CE) núm. 1830/2003, de 22 de septiembre, del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos<sup>389</sup>. En la misma fecha se dictó también el Reglamento (CE) núm. 1829/2003 del

---

<sup>386</sup> Entendiendo por ella “cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos microorganismos modificados genéticamente se cultiven, almacenen, utilicen, transporten, o de destruyan o se eliminen, o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y con el medio ambiente” (artículo 1.1 c).

<sup>387</sup> Doménech Pascual, aludiendo al “método experimental” que a veces se utiliza por el Ordenamiento, utiliza como ejemplo el caso de la ingeniería genética y los distintos grados de intervención, para ejemplificar que en ocasiones, “antes de permitir ciertas actividades consideradas muy arriesgadas es preciso haber ensayado previamente regulaciones semejantes pero menos peligrosas” y que “las autorizaciones para utilizar confinadamente y liberar voluntariamente OMG no son otra cosa que experimentos jurídicos con vistas a permitir o prohibir posteriormente su comercialización”, DOMÉNECH PASCUAL, G.: “Los experimentos jurídicos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 164, mayo-agosto 2004, p. 155 y 156.

<sup>388</sup> Véase RODRÍGUEZ FUENTES, V.: “Nuevos tipos de alimentos. Los nuevos alimentos, los transgénicos y los alimentos funcionales”, RODRÍGUEZ FUENTES, V. (Dir.): *El Derecho Agroalimentario*, Bosch, Barcelona, 2003, p. 124.

Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>390</sup>, con el objetivo, entre otros, de simplificar el procedimiento de autorización aplicable a los OMG previsto en el Reglamento comunitario de 1997 de nuevos alimentos.

La normativa europea fue en su momento incorporada al ordenamiento español a través de la Ley 15/1994, de 3 de junio, de régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos genéticamente modificados, desarrollada mediante Decreto 951/1997, de 20 de junio. Ambas disposiciones han sido derogadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril y su reglamento general de desarrollo aprobado por Real Decreto 178/2004, de 25 de abril. Se destaca de esta normativa la creación de una Comisión Nacional de Bioseguridad –órgano de carácter consultivo de la Administración estatal y autonómica- prevista en la disposición adicional segunda de la Ley, así como el reparto de competencias fijado por la misma<sup>391</sup>.

## 5.2.- La sentencia *Greenpeace France*.

La sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas conocida como “*Greenpeace France*”, de 21 de marzo de 2000, fue uno de los casos en los que se perdió la oportunidad de pronunciarse sobre el ámbito y la extensión del principio de precaución<sup>392</sup>.

---

<sup>389</sup> Reglamento que modificó la Directiva 2001/18/CE. Sobre este tema, véase MELLADO RUIZ, L.: “Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última revolución científica del siglo XX”, *Documentación Administrativa*, núm. 265, 2003, p. 280 y del mismo autor, *Bioseguridad y Derecho...*, *op. cit.*

<sup>390</sup> También es interesante destacar el Reglamento (CE) núm. 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente. En aplicación del principio de cautela o precaución establece un sistema común de notificación e información sobre los movimientos transfronterizos de OMG con el objetivo de aplicar las disposiciones del Protocolo de Cartagena sobre la Diversidad Biológica de 2000 y garantizar así un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de OMG que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta además los riesgos para la salud humana.

<sup>391</sup> La Ley otorga a las Comunidades Autónomas las funciones de autorización de la liberación voluntaria de OMG con fines distintos al de su comercialización y las previstas en relación con su utilización confinada, conservando la Administración del Estado en general la potestad de autorización para la comercialización de OMG o productos que los contengan así como la autorización de la utilización confinada y liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización en 3 supuestos tasados. Ver artículo 3.2 de la Ley.

<sup>392</sup> Véase BERMEJO GARCÍA, R y SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN, L.: “El comercio de productos transgénicos...”, *op. cit.*, p. 519 a 542, y GONZALEZ VAQUÉ, L.: “El principio de

El Ministerio de Agricultura y Pesca francés dictó en febrero de 1998 una Orden por la que modificaba el catálogo oficial de especies y variedades de plantas cultivadas en Francia para incluir en él una especie de maíz modificado genéticamente producido por “Novartis”. Esta Orden fue objeto de recurso judicial de anulación por parte de la Asociación *Greenpeace France*. Esta Asociación solicitó, además, la suspensión de la ejecución de la Orden basándose en que había sido adoptada con arreglo a un procedimiento irregular y violando el principio de precaución.

En el curso del proceso, el *Conseil d'État* planteó al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. En aplicación de esta Directiva se habían dictado las decisiones comunitarias sobre las que se asentó la Orden del gobierno francés.

El Tribunal de Justicia entendió que la interpretación correcta de la Directiva era aquella según la cual, una vez transmitida a la Comisión una petición de comercialización de un OMG, si ningún Estado miembro emitía objeciones o si la Comisión adoptaba una decisión favorable, la autoridad competente que hubiese transmitido la solicitud con dictamen favorable a la Comisión estaría obligada a expedir la “autorización escrita” que permitiera la comercialización del producto. No obstante, y aquí radica lo relevante, si el Estado miembro afectado dispusiera mientras tanto de nuevos elementos de información que le llevaran a considerar que el producto que fue objeto de la notificación pudiera presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente, no estaría obligado a dar su autorización siempre y cuando lo comunicara inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros para que, dentro de un determinado plazo, se adoptara una decisión.

Concluyó el Tribunal de Justicia que “el respeto al principio de precaución encuentra su expresión, por un lado, en la obligación del notificante, prevista en el artículo 11, apartado 6 de la Directiva 90/220, de informar inmediatamente a la autoridad competente de cualquier elemento de información nuevo respecto a los

---

precaución en la jurisprudencia del TJCE: la sentencia *Greenpeace France*”, *Comunidad Europea Aranzadi*, núm. 2, 2001, p. 33 a 43.

riesgos que presente el producto para la salud humana o el medio ambiente, así como en la obligación de la autoridad competente, prevista en el artículo 12 apartado 4, de comunicarlo inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros y, de restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta en su territorio de un producto que haya sido objeto de autorización respecto al cual existan razones suficientes para considerar que presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente” (Fj. 44).

Los Tribunales comunitarios fueron, así, los primeros en reaccionar ante la manifestación de concretos peligros para la salud humana derivados de ciertas crisis alimentarias o los riesgos de determinados alimentos con consecuencias de alcance no conocido. Posteriormente, no obstante, existió una reflexión de mayor alcance por parte de las Instituciones comunitarias que dio lugar a una serie de cambios normativos y estructurales en materia de seguridad alimentaria.

#### **IV.- LA REACCIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA: MEDIDAS LEGISLATIVAS, POLÍTICAS Y ORGANIZATIVAS.**

Todas estas emergencias relacionadas con la alimentación humana y animal pusieron de manifiesto en todo el mundo las deficiencias en los sistemas de control y en las reglamentaciones existentes e implicaron un cambio de rumbo en la política de protección de los consumidores y de la seguridad alimentaria.

Ello no significa, como se ha puesto de relieve, que con anterioridad a la aparición de dichas crisis no existiera una intervención pública amplia sobre los alimentos y los piensos. De hecho, existían ya muchos de los procedimientos que en la actualidad se someten a revisión, como puede ser, por ejemplo, el sistema de alerta rápida sobre alimentos y productos industriales en el marco de la Directiva 92/59/CEE, de seguridad general de los productos, o también la trazabilidad en el sector de la carne de vacuno. Asimismo, el compendio de normativa alimentaria ha sido siempre dilatado y con ello acusado de gran descoordinación sectorial y falta de una orientación común.

Con el transcurso del tiempo, se ha pasado de una preocupación por el abastecimiento (suficiencia alimentaria) y por los problemas sanitarios y económicos derivados de los alimentos (epidemias, agua potable, entre otros) a una preocupación

por la inocuidad alimentaria. Recordemos que, por ejemplo, la Política Agraria Común (PAC) se concibió en 1962, en un primer momento, para dar solución a la lamentable situación tras la guerra, siendo su principal objetivo el de garantizar la autosuficiencia alimentaria de los ciudadanos de Europa. Después, en los años setenta, una vez logrado dicho objetivo, tanto el sector agrícola como la propia industria alimentaria dirigieron sus esfuerzos a satisfacer otro tipo de necesidades, como fueron la seguridad y la calidad de los alimentos y productos. En este momento, se fue fraguando una auténtica política de protección de los consumidores que halló en la resolución del Consejo Europeo de París en 1972 su punto de arranque y evolución<sup>393</sup>.

En los últimos lustros, los países desarrollados se ven envueltos en una trama de relaciones internacionales, de intercambios, de integración de las economías nacionales en un mercado común, de complejos y poco estructurados circuitos de producción, distribución y comercialización, de avances en la transformación y manipulación de alimentos que, unidos a la aparición de nuevos fenómenos como los apuntados (la encefalopatía espongiforme bovina, las dioxinas o los organismos mutados genéticamente) han derivado una falta de seguridad a todos los niveles<sup>394</sup> que ha merecido la reacción de los gobiernos de todo el mundo y la sensibilización de los consumidores por la seguridad alimentaria. En concreto, se han visto cuestionados y se han detectado lagunas en los aspectos relacionados con los controles oficiales y la

---

<sup>393</sup> Por lo que respecta a la Política Agraria Común, el 26 de junio de 2003, los ministros de agricultura de la Unión Europea aprobaron una serie de medidas de reforma con el objetivo de adecuarla a los objetivos de la Agenda 2000, conforme lo decidido por los Jefes de Estado y de Gobierno en Bruselas en octubre de 2002 (reforma de la Política Agraria Común para el período 2005-2013). La clásica problemática ambiental de los desechos ganaderos contaminantes junto con la crisis de las vacas locas, la fiebre aftosa ovina, etc. hicieron poner en el punto de mira los métodos y medios de producción de los agricultores. La reforma de la Política Agraria Común buscó adecuar dicha política a los objetivos de carácter medioambiental, económico y social acordados en la Agenda 2000 en orden a la consecución, en este ámbito, de un verdadero desarrollo sostenible. Sobre la política agraria común y su reforma en el marco de la Agenda 2000, véase GENCARELLI, F.: “L'évolution du droit agricole communautaire”, *Revue du Droit de l'Union Européenne*, núm. 3, 2001, p. 655 y ss., y MASSOT MARTÍ, A.: “La multifuncionalidad agraria, un nuevo paradigma para la reforma de la PAC y de la Organización Mundial del Comercio”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 11, vol. 6, enero-abril 2002, p. 55 y ss.

<sup>394</sup> En este sentido algunos autores, como Ortega Álvarez, plantean la construcción de un concepto de Seguridad integral europea “que, aún conectada en algunos aspectos con las políticas de Defensa (...) se instrumenta también mediante las políticas de visado, asilo e inmigración, la Europol, el control de fronteras exteriores, la aproximación de los modelos de organización de los sistemas de represión penal y los mecanismos de reacción frente a catástrofes naturales o de origen humano, especialmente las de una gravedad potencial como las derivadas de riesgos ambientales o alimentarios”; ORTEGA ÁLVAREZ, L.: “Hacia un concepto integral de seguridad europea”, *Revista española de Derecho europeo*, núm. 15, 2005, p. 343. Esta idea ha sido, ya, desarrollada en forma de libro, véase ORTEGA ÁLVAREZ, L. (Dir.): *La seguridad integral europea*, Lex Nova, Valladolid, 2005.

normativa desarrollada durante años. Ante esta situación ha reaccionado la Unión Europea<sup>395</sup>.

Ha sido preciso articular un marco común e integrado del tratamiento de todas las cuestiones y la política alimentaria, actualizando las herramientas tradicionales de la administración sanitaria, con el objetivo de lograr un nivel elevado de protección de la salud y recuperar o conservar la confianza de los consumidores.

## **1.- Los documentos y medidas normativas de referencia ante las crisis alimentarias.**

La normativa comunitaria en materia de alimentación encuentra su fundamento jurídico de modo prioritario en cuatro artículos del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, acorde con la transversalidad de la materia apuntada en páginas precedentes.

En lo relativo a la consecución del mercado interior, el artículo 95 del Tratado establece que la Comisión proponga y el Consejo adopte medidas de aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros con el objetivo prioritario de la garantía de un nivel elevado de protección en materia de salud, seguridad, protección de los consumidores y medio ambiente, con especial atención a los descubrimientos científicos. Por lo que respecta a la agricultura, el artículo 37 prescribe que el Consejo, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, adopte por mayoría cualificada reglamentos, directivas o decisiones relativas a la elaboración y ejecución de la política agraria común. Como excepción al procedimiento dispuesto en el artículo 37 y situados ya en el Título XIII relativo a la salud pública, el artículo 152 (único integrante de dicho Título) determina que el Consejo pueda adoptar medidas en los ámbitos sanitarios y fitosanitarios que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública. Y finalmente el artículo

---

<sup>395</sup> Beurdeley apunta a la fragmentación del “arsenal jurídico” y a las reticencias a fusionar las disposiciones de derecho agrícola relativas a la alimentación humana y la legislación alimentaria como la causante de dichas lagunas. También apunta la inexistencia de controles en la fabricación de alimentos para animales y la falta de obligación general de inocuidad y salubridad sobre, por ejemplo, los productores primarios; en definitiva, la no toma en consideración de la totalidad de la cadena alimentaria. BEURDELEY, L.: “La sécurité alimentaire au sein de l’Union européenne: un concept en gestation”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 455, 2002, p. 92.

153 dentro del Título XIV, dedicado a la protección de los consumidores, dispone que las exigencias de la protección de los consumidores se tengan en cuenta en el momento de definir y ejecutar las otras políticas y acciones comunitarias garantizando así un alto nivel de protección. Se destaca en este artículo la promoción de los principios básicos de la política en dicha materia –a saber, el derecho a la información<sup>396</sup>, educación y organización- prescribiendo que la Comunidad logre dichos objetivos mediante la adopción de medidas en el marco de realización del mercado interior del artículo 95<sup>397</sup>.

### **1.1.- La Comunicación de la Comisión (COM (2000) 1) sobre el recurso al principio de precaución.**

La Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución no constituye propiamente una medida legislativa. Este tipo de actuaciones de la Comisión se inscriben dentro de sus facultades de recomendación o de orientación política y no tienen la naturaleza de norma vinculante para la Comunidad ni para los Estados miembros. Es un típico instrumento de *soft law*<sup>398</sup>.

Tampoco se trata de la primera manifestación de la Comisión o de las Instituciones europeas en la que establece una tendencia a seguir en materia alimentaria y de los consumidores tras las crisis mencionadas. Antes de esta Comunicación cabe citar, entre otras, la Comunicación de 30 de abril de 1997, sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria (COM (97) 183); el Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea, de 30 de abril de 1997 (COM (97) 176)<sup>399</sup>; la Resolución del Parlamento Europeo de 10 de marzo de 1998 relativa al Libro Verde o la Resolución del Comité Parlamentario Mixto del Espacio

---

<sup>396</sup> Sobre el déficit de información en la Unión en relación con los ciudadanos, véase MOUSSIS, N.: “Pour rapprocher les citoyens de l’Union: une politique commune de l’information”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 481, 2004, p. 500 y ss.

<sup>397</sup> Véase BLESIC, M.: *EU food policy and legislation*, Sarajevo, 2003, p. 43.

<sup>398</sup> Sobre las Comunicaciones como instrumentos atípicos y en especial, sobre el *soft law* como “herramienta de seguridad jurídica, para proporcionar a las Administraciones y operadores privados un marco de referencia presidido por la claridad y coherencia en la aplicación del *hard law* comunitario”, véase ALONSO GARCÍA, R.: “El *soft law* comunitario”, *Revista de Administración Pública*, núm. 154, enero-abril 2001, p. 74.

<sup>399</sup> Sobre el Libro Verde, véase BARROS, C.: “Comentarios y sugerencias motivados por el texto del libro verde sobre la legislación alimentaria en la Unión Europea y el de la comunicación sobre la seguridad de los alimentos y salud de los consumidores”, *Alimentaria*, núm. 291, abril 1998, p. 19 a 38.

Económico Europeo (EEE), de 16 de marzo de 1999, relativa a la seguridad alimentaria en el EEE.

Sin embargo, considero destacable esta Comunicación porque incide de manera directa en aspectos básicos de la que será la configuración posterior, a través de auténticas medidas legislativas, de los principios y la base de la política de seguridad alimentaria de la Unión<sup>400</sup>. Estas cuestiones fundamentales sobre las que incide afectan, resumidamente, al proceso de toma de decisiones de los responsables políticos y a la utilización en dicho contexto del llamado “principio de precaución”; extremos ambos importantes por lo que refiere a la gestión del riesgo, elemento crucial dentro de la política alimentaria que se desarrollará en apartados posteriores.

En definitiva, lo que pretende es facilitar el proceso de toma de decisiones del ámbito político en todo aquello que afecte la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente, ofreciendo unas orientaciones generales que contribuyan a alcanzar el equilibrio adecuado entre los distintos intereses a los que debe responder una actuación pública.

La finalidad es que las medidas que se adopten en orden al establecimiento de un nivel de protección adecuado reúnan una serie de requisitos -que sean, proporcionadas, no discriminatorias, transparentes, coherentes, etc.- asegurando con ello el respeto a los distintos intereses afectados. Para dar cumplimiento a dicha finalidad se requiere en efecto de un proceso de toma de decisiones estructurado y esta estructura es la que proporciona el sistema de análisis del riesgo, meramente anunciado en esta Comunicación, que está formado por tres elementos: la determinación, la gestión y la comunicación de riesgos.

Lo destacable es que, de modo singular, se centra en la toma de decisiones en un contexto de incerteza científica, que es la única circunstancia susceptible de desencadenar el recurso al principio de precaución. Se entiende dicho principio como un verdadero principio de aplicación general y esencial de la política a seguir en materia de

---

<sup>400</sup> Véase LASAGABASTER HERRARTE, I., GARCÍA URETA, A., y LAZCANO BROTONS, I.: *Derecho Ambiental. Parte General*, IVAP, Oñati, 2004, p. 55 y 56.

salud en orden a la consecución y establecimiento de un nivel adecuado de protección; y un principio aceptado y consolidado en el plano político como una estrategia de gestión de los riesgos no sólo en el ámbito alimentario sino en distintos ámbitos, principalmente el medioambiental.

De este modo, la Comunicación responde a cuatro objetivos diferenciados que a título general cumplen con la función de informar a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros de cómo la Comisión, en sus decisiones relativas al control del riesgo, aplica el principio de precaución –principio, por otra parte, mencionado en el Tratado pero no definido en él y con ello acusado de provocar cierta inseguridad jurídica-.

En primer lugar, la Comisión trata de exponer su postura ante la aplicación del principio de precaución. En segundo lugar, busca establecer las directrices para su aplicación. En tercer lugar, trata de elaborar una posición común sobre cómo evaluar, valorar, gestionar y comunicar los riesgos que la ciencia no puede evaluar todavía plenamente y por último, pretende evitar el recurso injustificado al principio de precaución como forma encubierta de proteccionismo.

Esta Comunicación es, hasta el momento, el documento que con mayor detenimiento perfila la aplicación del principio de precaución. Baste aquí apuntar que se establece un amplio abanico de actuaciones que, desarrolladas desde el ámbito científico, preceden a la invocación de dicho principio por las instancias políticas. En primer lugar, debe procederse a la determinación de los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno (un proceso o un alimento), y someter dichos efectos, con posterioridad, a una evaluación científica lo más completa y exhaustiva posible tomando en consideración los mejores conocimientos disponibles. Si las conclusiones de dicha evaluación científica ponen de manifiesto la existencia de incerteza en la producción de un riesgo o, en otras palabras, la posibilidad de que dicho fenómeno amenace el nivel de protección de la salud, se habilita a los sujetos competentes para que adopten medidas de protección de la salud sobre la base del principio de precaución.

## **1.2.- El Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria (COM (1999) 719 final).**

Igual que sucedía con la Comunicación sobre el recurso al principio de precaución, el Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria constituye otra iniciativa de la Comisión; encaminada esta vez, de manera directa, a la construcción de un marco jurídico común de la seguridad alimentaria<sup>401</sup>.

El Libro Blanco propone y da contenido a un planteamiento nuevo con base en el cual poder garantizar un nivel más elevado de seguridad alimentaria y protección de los consumidores en la Unión Europea; una propuesta de modificación de la política alimentaria precedente basada en una serie de principios y cambios estructurales considerados claves en dicha transformación y en la consecución de tal objetivo.

El principio rector es que la política de seguridad alimentaria debe basarse en un planteamiento global e integrado, en otras palabras, “a lo largo de toda la cadena alimentaria; en todos los sectores de la alimentación; entre los Estados miembros; en la UE y en sus fronteras exteriores; en los foros internacionales y comunitarios de toma de decisiones, y en todas las etapas del ciclo de elaboración de políticas” (apartado 8).

A partir de aquí, se establecen una serie de principios como el de trazabilidad o rastreabilidad, el de responsabilidad de todos los participantes de la cadena alimentaria, el de transparencia, el principio de precaución entre los más destacados.

Inserto dentro del Capítulo dedicado a los principios de seguridad alimentaria se halla el análisis del riesgo, que merece la relevante consideración de “base” de la política de seguridad alimentaria. En efecto, se compele a la Unión Europea a asentar su política en dicho sector sobre la aplicación de los tres elementos integrantes del análisis

---

<sup>401</sup> Este documento se basó en los principios generales de la legislación alimentaria contenidos en el Libro Verde (COM (97) 176 final) dirigido, en su momento, a emprender una consulta pública acerca del futuro de dicha legislación. Un amplio comentario sobre el contenido del Libro Blanco en ADRIÁN ARNAIZ, A. J.: “Globalización y seguridad alimentaria en la Unión Europea (Algunas reflexiones sobre la dimensión internacional de la defensa de la salud pública en el Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria)”, *Revista de Estudios Europeos*, núm. 25, 2000, p. 8 y ss. Véase también, MUÑIZ ESPADA, E.: “Las nuevas orientaciones en materia de seguridad alimentaria”, *Noticias de la unión europea*, núm. 203, octubre 2002, p. 57 y ss.

del riesgo, que se describen como la determinación del riesgo –la producción de conocimientos: el examen de datos y el asesoramiento científico-, la gestión del riesgos –principalmente a través de las funciones de reglamentación y control- y, por último, la comunicación del riesgo.

Si bien es cierto que el Libro Blanco otorga la calidad de pilares de la seguridad alimentaria a los tres elementos por igual, lo cierto es que califica reiteradamente de elemento esencial de la política de seguridad al asesoramiento científico, en sus funciones de recopilación y análisis de datos. Ello es así por cuanto queda en manos de la determinación de los riesgos y los sujetos competentes para desarrollarla, la detección de los peligros potenciales que pueden afectar la salud derivados de la alimentación humana o animal.

En este contexto, y para hacer frente a los nuevos retos planteados por la propia política instaurada, pero sobre todo para consolidar ésta como un auténtico instrumento anticipador, se plantea por primera vez la necesidad de la creación de un organismo alimentario europeo responsable de la determinación y comunicación de los riesgos dentro del sistema de análisis. Un cambio de tipo estructural que, lejos de ser una mera reorganización de los órganos científicos comunitarios, da respuesta a ciertas necesidades captadas a través de años de experiencia y que concluyen con la necesidad de separar funcionalmente la determinación de los riesgos de lo que es su gestión.

Se definen los principios que regirían la actuación del Organismo alimentario europeo –la independencia, excelencia, transparencia-; sus principales tareas –que merecen dos capítulos a parte- e inherente a su creación y eficaz funcionamiento, la necesidad de creación de un red con las agencias u organismos científicos nacionales responsables de la seguridad alimentaria así como la relevancia de una respuesta rápida ante la declaración de una crisis.

Con base en la distribución funcional esgrimida, la Comisión justifica en el Libro Blanco el otorgamiento de la gestión de los riesgos a lo que denomina “una estructura institucional plenamente responsable en el plano político” (apartado 63) y procede a analizar los principales aspectos de la gestión: la reglamentación y el control. Se reconocen las limitaciones de la legislación para hacer frente por sí sola a situaciones

de crisis o incidentes alimentarios, considerando que, sólo con una mayor especificación de las exigencias que deben cumplirse por los operadores a lo largo de la cadena alimentaria y un sistema reforzado de controles, puede ésta contribuir a la “detección precoz de los problemas y a una acción correctiva rápida” (apartado 69).

Todo esto va en sintonía con el análisis de las lagunas e insuficiencias existentes en las reglamentaciones relativas a los alimentos que la Comisión cuida de manifestar. Se destaca, por sus penosas consecuencias recientes, especialmente una: la de la seguridad de los alimentos de origen animal o la sanidad animal por cuanto tiene consecuencias directas sobre la salud humana, siendo preciso equiparar los controles de los alimentos destinados al hombre y a los animales e integrar en el sistema de alerta rápida relativo a la alimentación humana aquel relativo a la alimentación animal.

### **1.3.- El Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo: la norma básica sobre seguridad alimentaria.**

El Reglamento 178/2002, 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 es, de las tres “medidas legislativas”, concretadas en estos apartados, la única que merece en propiedad dicha calificación.

Este Reglamento pretende aproximar o armonizar los conceptos, principios y procedimientos en materia de seguridad alimentaria para garantizar un nivel elevado de protección y de la salud, así como para que la disparidad de legislaciones de los Estados miembros no perjudique el funcionamiento del mercado interior obstaculizando la libre circulación de alimentos y piensos dentro de la Comunidad (Considerando núm. 5)<sup>402</sup>.

---

<sup>402</sup> Sobre el Reglamento, véase en general CASSESE, S.: *Lo spazio giuridico globale*, Laterza, Roma, 2003, p.113 a 123.; PARDO LEAL, M.: “El Reglamento sobre los alimentos: ¿el ultimo recurso para recuperar la confianza de los consumidores?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 212, marzo-abril 2001, p. 100 a 112; GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “La definición del contenido y ámbito de aplicación del principio de precaución en el Derecho Comunitario”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 221, octubre 2002, p. 14 y ss., y de la misma autora “Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea (el Reglamento CE núm. 178/2002)”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 223, enero-febrero 2003, p. 59-71; MAHIEU, V. y VERDURE, C.: “La regulation européenne des risques alimentaires: une palimpseste moderne?”, MAHIEU, V. y NIHOUL, P. (Dir.): *La sécurité alimentaire et la réglementation des OMG –perspectives nationale, européenne et internationale*, Larcier, 2005, y BOURGES, L.: “El Reglamento nº 178/2002

En realidad, y tal y como su propia denominación indica, esta norma comunitaria no hace sino trasladar al plano jurídico legislativo los planteamientos esgrimidos por la Comisión en el Libro Blanco de 2000. De este modo no hay novedades sustanciales sino más bien cierta concreción en determinados aspectos -y desconcreción en otros- de aquello contenido en el que es sin duda su antecedente más directo e inmediato.

Entre las cuestiones sobre las que se incide de un modo más profundo de lo que lo hacía el Libro Blanco, está la de las obligaciones generales del comercio de alimentos y los requisitos generales de la legislación alimentaria<sup>403</sup>. Ambos apartados inciden en la obligación genérica de comercializar únicamente alimentos y piensos seguros, estableciendo las definiciones y criterios que llevan a considerarlos como tales<sup>404</sup>; unificando y coordinando los sistemas de alerta rápida y fijando las responsabilidades de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos enmarcadas en un sistema de trazabilidad que debe asegurarse en todas las etapas de producción, transformación y distribución de alimentos, piensos, y animales destinados a la producción de alimentos, etc.

La propuesta de creación de un organismo alimentario europeo plasmada por la Comisión en el Libro Blanco se traduce en la efectiva creación de un órgano científico independiente de recomendación, información y comunicación de los riesgos: la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Su composición, los principios que la rigen, sus funciones y su *modus operandi* se desarrollan en el capítulo tercero del Reglamento<sup>405</sup>.

---

relativo a los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria: necesidad de una interpretación uniforme”, *Revista de Derecho Alimentario*, núm. 1, 2005, p. 19 a 25.

<sup>403</sup> Artículos 11 a 13 y 14 a 21, respectivamente.

<sup>404</sup> El artículo 14 del Reglamento considera que un alimento es seguro, en principio, cuando cumpla con las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones; y se entiende por no seguro cuando el alimento sea nocivo para la salud y no sea apto para el consumo humano.

<sup>405</sup> La composición de la Agencia se encuentra en los artículos 24 a 38. Los principios que la rigen son principalmente los de independencia, transparencia, confidencialidad y comunicación y se hallan regulados en los artículos 37 a 42. En los artículos 22 y 23 se encuentran su cometido y sus funciones y del artículo 29 al 36 su funcionamiento.

Destacaré, en este momento, que tanto la Autoridad como las agencias nacionales con idénticas funciones, en su tarea de recopilación de datos e información, tienen un papel único e insustituible en la identificación de riesgos emergentes. Ciertamente es que desarrollan sus funciones en relación con todos los aspectos de la seguridad alimentaria (abordando por lo tanto las temáticas tradicionales), sin embargo, la organización científica dentro del análisis del riesgo adquiere la naturaleza de un instrumento preventivo de gran relevancia, sobre todo en relación con la aparición de problemas o riesgos emergentes.

Haciéndose eco de las flaquezas de los sistemas de transmisión de información y de las medidas a adoptar ante graves vicisitudes alimentarias, el Reglamento comunitario cuida de mejorar la articulación de los sistemas de alerta rápida y de establecer los procedimientos a seguir en caso de situaciones de emergencia. Asimismo, determina el marco dentro del cual deben gestionarse las crisis en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos: el plan general para la gestión de crisis, y, en su caso, la creación de una célula de crisis.

Tal y como hacía el propio Libro Blanco, el análisis del riesgo -y también el principio de precaución- se insiere dentro de los principios generales de la legislación alimentaria. No obstante, en una aproximación más cuidadosa respecto de su naturaleza, se define el análisis del riesgo como un proceso formado por tres elementos interrelacionados, otorgando a dichos elementos el carácter de “una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud” (Considerando 17).

El Reglamento, a través de cada una de sus previsiones – sobre principios, procedimientos, organización científica, etc.- da contenido a dicho proceso y a sus elementos integrantes, estableciendo así lo que son los cimientos de la presente y futura base de la política de seguridad alimentaria.

De este modo, la política en materia de seguridad alimentaria tiene, según lo que se desprende del propio Reglamento, una serie de objetivos y principios que deben contribuir a su consecución. Dentro de los objetivos destacaré en primer lugar, la garantía de un alto nivel de protección de la salud humana y también animal; en

segundo lugar, el restablecimiento de la confianza de los consumidores y, finalmente, el aseguramiento de la calidad.

Por lo que respecta al restablecimiento de la confianza de los consumidores, cabe destacar determinadas iniciativas de promoción y aseguramiento de la calidad que tienen un origen voluntario y creciente arraigo; así, por ejemplo, las denominaciones de origen, las indicaciones geográficas, la etiqueta ecológica o el propio marcado CE de conformidad para productos. En otro capítulo de este trabajo destacaré, por su tradición, el primero de estos sistemas como ejemplo de autorregulación de los particulares en este ámbito. Baste apuntar ahora que la noción de calidad se halla indisolublemente asociada a la de seguridad alimentaria y que, según la propia Comisión, pueden distinguirse dos niveles “1) la calidad no negociable, que hace referencia a la seguridad de nuestra alimentación y a una serie de exigencias mínimas en materia de protección del medio ambiente y de las especies animales y vegetales; 2) la calidad relativa o subjetiva, que hace que un producto alimenticio sea realmente único en razón de su sabor, aspecto, olor, método de producción y facilidad de uso”<sup>406</sup>.

Dentro de los principios generales encontramos en primer lugar el enfoque global e integral de la cadena alimenticia y el reforzamiento de los controles en cada etapa. Los ámbitos que integran dicho enfoque y en los que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria desempeña un papel crucial, comienzan por la alimentación, bienestar, salud animal y los controles veterinarios; la política en materia de higiene de los alimentos; los controles fitosanitarios; la contaminación de la cadena alimentaria; los factores ambientales y la influencia en ellos de los organismos modificados genéticamente; la preparación de los alimentos y la información, educación y vigilancia de la salud de los consumidores.

Los otros principios son la asunción de responsabilidad por parte de los explotadores de empresas alimentarias, el aseguramiento de la trazabilidad<sup>407</sup>, el

---

<sup>406</sup> Véase la página de la Comisión Europea relativa a la seguridad alimentaria: <http://europa.eu.int/scadplus/leg/es/lvb/f80000.htm> [última consulta: 8 de enero de 2006].

<sup>407</sup> La trazabilidad, por ejemplo, como uno de los principios más potenciados, se define como “la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo” (artículo 3. 15).

derecho de los consumidores a recibir información clara por parte de las autoridades (en concordancia con el derecho a la información y educación anteriormente apuntado) y por último, el análisis del riesgo como elemento esencial de la política alimentaria.

Este Reglamento reconoce, definitivamente, la existencia e importancia del Derecho Alimentario. Desde mi punto de vista, el enfoque global de toda la cadena alimentaria, contribuye en cierto modo a integrar, entre otros, el llamado Derecho Agroalimentario (entendido como las disposiciones relativas a los productos agrarios obtenidos de la cría de animales y el cultivo y aquellos alimentos sujetos a una primera transformación de los agrarios) dentro de lo que se erige como el Derecho Alimentario, pues el artículo 4 del Reglamento núm. 178/2002 establece que será de aplicación a todas las etapas de producción, transformación y distribución de alimentos y piensos<sup>408</sup>. Y si, además, añadimos lo que se entiende por legislación alimentaria por el Reglamento (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), la conclusión resulta todavía más evidente: la llamada “legislación alimentaria” es la base de lo que hoy cabe considerar como el “Derecho Alimentario”<sup>409</sup>.

## **2.- Los elementos del nuevo sistema de análisis del riesgo alimentario.**

La política europea de seguridad alimentaria nace en respuesta a las crisis alimentarias de fin de siglo, y en gran parte, debido a la crisis de la EEB. Las implicaciones en ámbitos como la política sanitaria, agrícola, o la política exterior y comercial tanto a nivel nacional como comunitario que supuso dicha crisis, llevan a considerarla como uno de los eventos más influyentes de los últimos años y confirman

---

<sup>408</sup> Se entiende por etapas de la producción, transformación y distribución, “cualquiera de las fases, incluida la de la importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos” (artículo 3.16 del Reglamento).

<sup>409</sup> Algunos autores, como Ballarín Marcial, consideran, sin embargo, que esta nueva realidad sustenta todavía más, si cabe, la terminología de “Derecho Agroalimentario”. Véase BALLARÍN MARCIAL, A.: “La seguridad alimentaria en España”, *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, núm. 41, vol. 19, 2003.

que no es posible aislar políticamente sucesos como aquéllos. Pero este hecho también puede observarse desde otra perspectiva, desde el surgimiento de una nueva política en un ámbito concreto, el de la seguridad alimentaria, y del carácter integrador de la misma, pues no sólo se centra en todos los aspectos relativos a la alimentación y la protección salud de los consumidores, sino que se compone además de disposiciones relativas al resto de políticas antes apuntadas. Tal y como se ha tenido ocasión de ver, el Reglamento comunitario de 2002 y los documentos precedentes identifican la política de seguridad alimentaria a seguir por la Unión Europea y los Estados miembros con el establecimiento del principio, metodología sistemática, proceso o “estrategia estructurada”<sup>410</sup> del análisis del riesgo. Analizaré brevemente, para ampliar después con profundidad, cada uno de sus elementos integrantes: la determinación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo<sup>411</sup>.

## 2.1.- La determinación del riesgo.

La determinación o evaluación del riesgo alimentario dentro del sistema de análisis del riesgo se define por el Reglamento núm. 178/2002 como un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: la identificación del factor peligro<sup>412</sup>, la caracterización del factor peligro, la determinación de la exposición y la caracterización del riesgo (artículo 3.11).

La definición de cada una de estas etapas no se halla en la norma comunitaria sino que es preciso acudir al tercer anexo de la Comunicación de la Comisión Europea de 1 de enero de 2002 relativa al principio de precaución.

---

<sup>410</sup> Terminología utilizada por MARINI, L.: “Principio di precauzione, sicurezza alimentare...”, op. cit., p. 14.

<sup>411</sup> El origen de los métodos de evaluación y gestión del riesgo en ámbitos complejos cabe situarlo en el ámbito de la aviación y poco después en los reactores nucleares y otras actividades peligrosas. Véase *Les risques émergents...op. cit.*, p. 57. Sobre los tres elementos integrantes del sistema de análisis, ROQUE-SPECHT, V. F.; CASTRO, J. E., y FIOD NIETO, M.: “Análisis de riesgos en la seguridad alimentaria. Una revisión”, *Alimentaria*, núm. 364, 2005, p. 62, y ROBERTS, W. y ABERNATHY, C.: “Risk Assessment: principles and methodologies”, FAN, A. y CHANG, L. (ed.): *Toxicology and Risk assessment. Principles, methods, and applications*, Marcel Dekker, New Cork, 1996, p. 245 a 270.

<sup>412</sup> Se entiende por factor de peligro “todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud” (artículo 3.14).

De este modo, se entiende por identificación del peligro la determinación de “los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener efectos adversos”. La caracterización del peligro consiste en “determinar, en términos cuantitativos o cualitativos, la naturaleza y gravedad de los efectos adversos asociados con los agentes o la actividad que los causa”. Por lo que respecta a la evaluación de la exposición, supone “evaluar cuantitativa o cualitativamente la probabilidad de exposición al agente estudiado”. En último lugar, la caracterización del riesgo, que se corresponde con la “estimación cualitativa o cuantitativa, teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes, la probabilidad, la frecuencia y la gravedad de los potenciales efectos adversos que pueden incidir sobre el medio ambiente o la salud”<sup>413</sup>.

La determinación o evaluación del riesgo tiene como punto de partida las pruebas científicas disponibles, y se caracteriza por la independencia, objetividad y transparencia en todas las fases de ejecución.

Esta concepción de lo que es la determinación del riesgo se ha reproducido en los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros con fidelidad. En España, por ejemplo, puede destacarse el desarrollo normativo de este principio que ha llevado a cabo el legislador catalán. En concreto destaca, además de la Ley catalana 20/2002, de 5

---

<sup>413</sup> El anexo III añade determinada información a cada una de estas etapas. De este modo, de la identificación del peligro se dice que “Una nueva sustancia o agente biológico puede revelarse a través de sus efectos sobre la población (enfermedad o muerte), o sobre el medio ambiente, y puede ser posible describir los efectos reales o potenciales sobre la población o el medio ambiente antes de que se identifique la causa de forma indudable”. En lo que se refiere a la caracterización del riesgo se considera que en esta fase “debe establecerse la relación entre la cantidad de sustancia peligrosa y el efecto que produce. No obstante, a veces es difícil o imposible probar la relación, por ejemplo porque el vínculo causal no haya podido determinarse de manera indudable”. Por lo que respecta a la evaluación de la exposición se entiende que “aparte de la información sobre los propios agentes (fuente, distribución, concentraciones, características, etc.), se necesitan datos sobre la probabilidad de contaminación o exposición al peligro de la población o el medio ambiente”. Por último, se dice que la caracterización del riesgo se establece “basándose en los tres elementos anteriores y depende en gran medida de las incertidumbres, variaciones, hipótesis de trabajo y conjeturas que se hayan formulado en cada fase del proceso. Cuando los datos disponibles son inadecuados o no concluyentes, un planteamiento prudente y cauteloso de la protección del medio ambiente, la salud o la seguridad podría consistir en optar por la “hipótesis más pesimista”; la acumulación de dichas hipótesis produce una exageración del riesgo real, pero a la vez infunde cierta seguridad de que no será infravalorado”.

Con todo, el concepto de análisis del riesgo ya se había desarrollado en distintos documentos, como por ejemplo en el Libro Verde sobre principios generales de la legislación alimentaria y en la Comunicación de la Comisión sobre la salud del consumidor y seguridad alimentaria. Asimismo, también la Comisión del *Codex Alimentarius*, adoptó en 1997, en su 22º período de sesiones, estas definiciones de los cuatro elementos de la evaluación del riesgo. Véase al respecto el Manual de Procedimiento, concretamente el epígrafe dedicado a “Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos”, 10 ed., Comisión del *Codex Alimentarius*, Roma, 1997, p. 64 y 65.

de julio, de seguridad alimentaria, la Ley catalana 7/2003, de 25 de abril, de protección de la salud. Procede mencionar esta Ley por varios motivos: el primero porque es la primera de estas características en el territorio español y, segundo, porque define más en concreto los distintos elementos que integran el sistema de análisis del riesgo.

La Ley 7/2003 entiende por evaluación del riesgo, “el conjunto de actuaciones destinadas a identificar y valorar cualitativamente y cuantitativamente los peligros y a considerar y caracterizar el riesgo para la salud de la población derivado de la exposición a un agente físico, químico, biológico procedente del medio o de los alimentos”<sup>414</sup>. Esta definición no añade en esencia nada nuevo, no obstante, dota a la Ley que la incluye de mayor rigor.

Tendré ocasión de detenerme en lo que implica concretamente la determinación del riesgo. Baste ahora decir que, con carácter general, supone la recopilación y estudio exhaustivo de información, de datos, y el asesoramiento científico con el objetivo de anticiparse a la aparición de riesgos que puedan presentar alimentos o piensos susceptibles de afectar a la salud pública.

Una vez visto en qué consiste el primer elemento integrante del sistema de análisis de los riesgos, queda determinar sobre qué sujeto recae su puesta en práctica. La separación funcional que pretende instaurar la Comisión desde la redacción del Libro Blanco de 1999, atribuye las competencias de evaluación a un organismo de carácter científico y de nueva creación: la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que deberá actuar en permanente cooperación con el resto de agencias que con la misma finalidad y objetivos creen los Estados miembros.

En la medida que sea posible, estos sujetos encargados de la determinación del riesgo deben completar los cuatro elementos integrantes del mismo antes de adoptar cualquier decisión o medida.

---

<sup>414</sup> Preámbulo de la Ley 7/2003, de 25 de abril, de protección de la salud.

## **2.2.- La gestión del riesgo.**

La gestión del riesgo es definida por el Reglamento comunitario 178/2002 como el proceso “consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control” (artículo 3.12).

Destacaré de nuevo la concepción de la Ley catalana 7/2003, de 25 de abril, de protección de la salud por cuanto es una Ley dictada con la intención de contribuir a la delimitación de las actividades ejecutivas de gestión del riesgo en materia de control, que constituye como veremos, uno de sus principales aspectos. “La gestión del riesgo engloba las actuaciones destinadas a evitar o minimizar un riesgo para la salud, con la selección y aplicación de las medidas de prevención y control más adecuadas, además de las reglamentarias. Se trata, en esencia, del ejercicio de la potestad normativa y de control oficial, que comprende, entre otras, la inspección, la toma de muestras, los análisis de laboratorio, la revisión documental y la verificación de los autocontroles” (artículo 3. h).

El principio de precaución, como el principio más ampliamente potenciado dentro de la nueva política de seguridad alimentaria europea, se inscribe de manera directa dentro del ámbito de la gestión del riesgo. Este principio, como se verá, puede invocarse cuando existe un riesgo potencial. En palabras de la Comisión en la Comunicación del año 2000, cuando “se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso, y la evaluación científica no permite determinar el riesgo con certeza suficiente”.

Puesto que en la base de las medidas de gestión está la previa evaluación del riesgo, podría entenderse también que este principio, el de precaución, puede situarse a medio camino entre la determinación y la gestión, sobre todo teniendo en cuenta que la aplicación de un planteamiento basado en el principio de precaución empieza con una evaluación científica lo más completa posible que, si es el caso, identifique en cada fase el grado de incertidumbre científica. Además, su invocación permite la adopción de

medidas provisionales de gestión de riesgos con el fin de asegurar un nivel adecuado de protección mientras se espera estar en disposición de información adicional que permita una determinación del riesgo más completa y exhaustiva. Es decir, las medidas basadas en el principio de precaución se mantienen mientras dicha información sea incompleta, pero están sujetas a revisión a la luz de nuevos datos científicos, con lo cual es el progreso científico el que determina tanto su adopción como, en su caso, su cese.

En definitiva, parece destacarse, por un lado, que en la base de la adopción de cualquier medida de gestión, si es el caso, debe reflejarse la información científica, el dictamen experto elaborado por los sujetos competentes en materia de determinación de los riesgos; por otro lado, que la reglamentación y el control son los dos componentes esenciales de la gestión de riesgos.

En esta ocasión, los sujetos competentes para desarrollar las tareas de gestión no son los organismos científicos dedicados a su determinación: Corresponde a los poderes públicos de la Unión Europea y de los Estados miembros, a los órganos legislativos y a las Administraciones públicas, básicamente.

Es necesario apuntar, en este momento, que a pesar de que formalmente se identifique por la normativa comunitaria e incluso nacional, el elemento de la gestión del riesgo dentro del sistema de análisis como circunscrito a un ámbito de actuación pública, la realidad de los hechos conmina a plantear cierta distinción. Cabe distinguir y separar lo que constituye una gestión del riesgo del ámbito público, de la gestión del riesgo del ámbito privado.

Más allá de las funciones de reglamentación y control de los poderes públicos, los sujetos privados, principalmente la industria alimentaria, desarrollan auténticas funciones de gestión del riesgo mucho más allá de lo que podría entenderse como una mera colaboración con las Administraciones públicas, en el marco de su propia autorregulación.

Se exige a los sujetos del sector el establecimiento de autocontroles, es decir, la puesta en práctica de métodos y procedimientos en las empresas para garantizar la

inocuidad y salubridad de los productos que elaboran<sup>415</sup>. Ejemplos de estos métodos o procedimientos pueden ser la redacción de guías de buenas prácticas empresariales, como las relativa a la higiene o también a la gestión coordinada de crisis entre la industria y distribución alimentaria, etc. -importantes piezas dentro de los sistemas de autocontrol y evaluación-, así como el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) con la finalidad primordial de reducir los peligros asociados a la producción y comercialización de alimentos. El autocontrol de los particulares es, en definitiva, una manifestación de su autorregulación privada.

Pero también lo es el sistema de trazabilidad que desde enero de 2005 deben implantar sin excepción todas las empresas alimentarias y que supone un control integral de la producción en donde cobra relevancia, por ejemplo, la completa identificación de los alimentos y de los proveedores, las condiciones sanitarias e higiénicas de las explotaciones, las muestras de granja, el control de la alimentación animal o el etiquetado; así como la participación de entidades de certificación y control acreditadas por la propia Administración que también corrobora la participación privada en dicha gestión.

Todas estas actuaciones van destinadas a evitar o minimizar un riesgo para la salud, con la selección y aplicación de las medidas de prevención y control más adecuadas; y se inscriben perfectamente dentro de lo que cabe entender por gestión de riesgos, al margen de otras funciones, como la de reglamentación y autorización, para la que sólo son competentes los poderes públicos. En efecto, cabe poner en relación las medidas de gestión de riesgos por parte de los poderes públicos con la actividad de policía administrativa reservada en exclusiva a éstos.

### **2.3.- La comunicación del riesgo.**

El Reglamento núm. 178/2002 define la comunicación del riesgo como “el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establecen entre

---

<sup>415</sup> Ver artículo 2. m) de la Ley 7/2003, de 25 de abril, de salud pública catalana.

los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en este intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo” (artículo 3.13).

La comunicación de los riesgos aparece estrechamente relacionada con la determinación y la gestión de los mismos y, por sus múltiples manifestaciones, podríamos decir que se articula de un modo multidireccional.

El intercambio de información constituye un elemento clave de la política de seguridad alimentaria y la premisa es que participan en él todos los sujetos interesados. Estos sujetos son los que prevé la propia definición de la comunicación de los riesgos, pero pueden ser también otros, como por ejemplo, la comunidad académica.

Podría decirse que, por un lado, está el deber de transmitir e intercambiar información por parte de todos los sujetos, a través de los canales constituidos al efecto, como pueden ser las redes o sistemas de transmisión de información comunitarios a las que se conectan las existentes a nivel nacional. Además, la comunicación del riesgo implica que el sector industrial transmita a las autoridades competentes toda la información sobre sus actividades en este sentido<sup>416</sup>. Por otro lado, existe la comunicación de los riesgos como tarea expresamente atribuida a los organismos de determinación y de gestión del riesgo dentro de la estructura pública. En este último supuesto, se prevén dos niveles de comunicación. El primer nivel es el existente entre la Autoridad alimentaria y los sujetos gestores del riesgo. El segundo es el de la Autoridad y los gestores con el público en sentido amplio, con los consumidores<sup>417</sup>. Uno y otro sujeto ostentan potestades de comunicación por cuanto compete al primero exponer de manera clara y comprensible los resultados de sus estudios y al otro la exposición, también con las mismas características, de las medidas de gestión adoptadas.

---

<sup>416</sup> Sobre la comunicación interna (dentro de la propia empresa) y externa (de la empresa a todos los otros sujetos), véase DOMÉNECH, E., ESCRICHE, I., SERRA, J. A., y MARTORELL, S.: “El papel de la comunicación de riesgos en la industria agroalimentaria”, *Alimentaria*, núm. 330, marzo 2002, p. 23 a 28.

<sup>417</sup> En relación con los distintos tipos de comunicación entre la Administración pública y los ciudadanos y en concreto, el “flujo informativo” que parte de la primera hacia éstos, véase TORNOS MAS, J. y GALÁN GALÁN, A. (Coords.): *Comunicación pública. La información administrativa al ciudadano*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2000.

Como se ha visto, esta comunicación puede ser vista desde distintas perspectivas. Una de ellas es la del intercambio de información a través de redes entre los distintos sujetos, y otra, la transmisión de información al público, a la ciudadanía. Este último mandato de comunicación trae causa precisamente de la situación de opacidad precedente y del escepticismo que poco a poco fue fraguando en la sociedad acerca de la actuación de los poderes públicos y los expertos.

La falta de transparencia en los procesos científicos que ha proporcionado la base de las decisiones públicas creó un clima de desconfianza y sobre todo, una separación abismal entre, por un lado, la percepción de los riesgos por parte del ámbito científico y, por otro, la propia percepción del público, en la que aspectos emocionales, subjetivos e irracionales se entremezclan por la falta de conocimiento, información, y educación.

Para dar solución a estas contrariedades, para persuadir a la ciudadanía de la rectitud del punto de vista experto sobre los riesgos y para a crear un clima de confianza en la actuación de los mismos y los poderes públicos y entender las decisiones adoptadas, se planteó la comunicación del riesgo como un elemento importante de la política de seguridad alimentaria.

Se ha observado, no obstante, que la comunicación del riesgo es relevante además para asegurar la participación y la aceptación de las medidas adoptadas; con lo cual, se ha planteado la necesidad de transformar la vía unidireccional de transmisión de información descrita (desde las instancias políticas y científicas a la ciudadanía) en una vía bidireccional en la línea de la más reciente modalidad de gobernanza del riesgo, perfectamente identificada, como se verá en las próximas páginas, con el paradigma de la confianza mutua.

Crisis como la de las vacas locas han hecho que exista, hoy en día, una opinión pública europea, “*Les citoyens sont des acteurs silencieux mais essentiels de la construction européenne*”<sup>418</sup>; y parece un punto de no retorno a partir del que no sólo las

---

<sup>418</sup> En MOUSSIS, N.: “La construction européenne et le citoyen: déficit démocratique ou déficit d’information?”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 436, 2000, p. 154. Véase en relación con la institución de la ciudadanía de la Unión a raíz del Tratado de Ámsterdam

decisiones públicas se exponen a la ciudadanía sino que las limitaciones e incertezas en la elaboración de las mismas trascienden a la sociedad. Este caso suscitó un gran debate público y la mediatización fue mayor que la suscitada por el accidente de Tchernobyl.

La comunicación del riesgo contribuye, asimismo, a crear una sola percepción del riesgo, a extender la percepción pública del mismo al resto de la sociedad por encima de la percepción limitada y subjetiva de los ciudadanos. Así, cuando el riesgo y la percepción pública del mismo son una misma cosa, no sólo la confianza de los particulares en la acción pública es susceptible de incrementarse, sino que se facilitan el diálogo y las negociaciones entre todos los demás agentes sociales: Administraciones, industrias y empresas aseguradoras de manera principal.

El elemento de la comunicación dentro del nuevo sistema de análisis, tiene como primer objetivo el hacer visible el riesgo y sus finalidades pueden ser diversas y van desde la necesidad de demostrar la legitimación de las medidas a la de unificar la percepción social sobre los riesgos por los motivos expuestos. La voluntad de hacer visible el riesgo precisa de medios de difusión, medios de comunicación; los tradicionales y los modernos como Internet -con todos los riesgos de desinformación que éste último entraña-<sup>419</sup>. Y la comunicación, al hacer visible el riesgo traslada a los particulares la decisión de asumirlo o no, de consumir o no un determinado producto<sup>420</sup>.

Por consiguiente, la comunicación del riesgo se erige, dentro del sistema de análisis de riesgos, como un elemento integrante más de la política europea de seguridad

---

SÖDERMAN, J.: “Le citoyen, l’État de droit et le principe de transparence”, *Revue du Droit de l’Union Européenne*, núm. 4, 2001, p. 889 y ss. y también ESPÍN TEMPLADO, E.: “Ciudadanía y participación política en Europa”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 58, 2000, p. 189 y ss.

<sup>419</sup> Sobre el papel de los medios de comunicación públicos y privados y la inclusión en su programación de espacios y programas no publicitarios dedicados a la información al consumidor, véase MENÉNDEZ ALZAMORA, M. y VALLES COPEIRO, A.: “La protección del derecho de los consumidores en el ámbito estatal y autonómico”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 27, 1993, p. 47 y 48. Sobre el pluralismo informativo y órganos de garantía, véase TORNOS MAS, J. (Coord.): *Democracia y medios de comunicación*, Institut de Dret Públic-Tirant lo Blanch, Valencia, 2002.

<sup>420</sup> Un ejemplo lo constituyó el consumo de la carne de res durante la crisis de la EEB. Así, cuando la información no era todavía completa, se responsabilizó en parte a los ciudadanos de asumir un riesgo para la salud humana –la EET- en relación con un peligro ya constatado –EEB-. Aquí se observa perfectamente la distinción existente entre peligro y riesgo. El peligro se materializó con la muerte de las vacas a causa de un prión maligno y el riesgo en la posible transmisión a los humanos de la enfermedad; riesgo que, tras constatarse los primeros muertos a causa de la misma, se convirtió en certeza, en peligro.

alimentaria. Este sistema ha potenciado la separación entre la evaluación y la gestión, dotando de autonomía institucional a la primera; pero también, por primera vez, ha singularizado un aspecto de la política alimentaria, la comunicación del riesgos, del que se había, en cierto modo, despreocupado el sistema de policía administrativa.

### **3.- Medidas organizativas: la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria y los organismos análogos de los Estados miembros (*remisión*).**

La separación de las funciones de evaluación y gestión de los riesgos encuentra una evidente materialización en el Reglamento comunitario de 2002 pues éste, además de establecer los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria crea, como he avanzado, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria<sup>421</sup>. Sin embargo, cabe constatar que importantes cambios político-organizativos tuvieron lugar no sólo en la Unión Europea sino en muchos países miembros desde la publicación del Libro Blanco sobre seguridad alimentaria de 2000. Ello explica que existieran ya, en varios países, y antes incluso de que el Reglamento comunitario creara la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, organismos análogos a la misma, con idénticos principios y con la tarea primordial de emitir dictamen científico en el marco de la evaluación y la comunicación de los riesgos<sup>422</sup>.

Por la importancia de las funciones que actualmente desarrollan la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y las Agencias nacionales en el sistema de análisis del riesgo, y por el peso del elemento científico en la toma de decisiones por los poderes públicos, he considerado oportuno tratarlas en un capítulo a parte al que me remito.

---

<sup>421</sup> Véase ROMERO MELCHOR, S.: “Evaluación y gestión de los riesgos en el ámbito de la protección de la salud: ¿de la ciencia a la política?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 218, marzo-abril 2002, Y PARDO LEAL, M.: “Evaluación y gestión de riesgos en seguridad alimentaria”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 10, diciembre 2000.

<sup>422</sup> Véase el artículo de FRANCH SAGUER, M.: “La seguridad alimentaria: las agencias de seguridad alimentaria”, *Revista de Administración Pública*, núm. 159, septiembre-diciembre 2002, y ROMERO MELCHOR, S.: “La Futura Agencia Europea para los alimentos: ¿un organismo sin autoridad?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 212, marzo-abril 2001.

## V.- LA GOBERNANZA DEL RIESGO.

El modelo de análisis de riesgos instaurado por el Reglamento 2002 responde a una nueva forma de actuación de los poderes públicos que se inscribe en la denominada “gobernanza del riesgo”. Para comprender mejor su origen y su sentido es necesario realizar una breve aproximación sobre un término (el de gobernanza<sup>423</sup>), que proviene de la Ciencia política y que debe ponerse en relación con la actividad de los poderes públicos orientada a ajustar las estructuras y procesos socioeconómicos en orden al cumplimiento de fines de interés general. Han sido los límites detectados en la propia acción de gobierno ante las demandas de la sociedad y ante la globalización, los que han originado una tendencia a la reflexión en relación con este tema<sup>424</sup>.

La limitada capacidad del sistema de policía administrativa para resolver por sí sola ciertos aspectos relacionados con la seguridad alimentaria hace intuir la crisis de este sistema en dicho ámbito o al menos cuestionar la operatividad del sistema en solitario. Igual que en los ochenta sucedió con el sector del medio ambiente, en los años 90 los problemas relacionados con la alimentación alertaron de la insuficiente capacidad de los sistemas, particularmente el de policía, para dar respuesta a nuevas problemáticas; planteando necesarias reformas políticas e institucionales. Es por ello que desde el ámbito europeo se sugiere una suerte de política más cooperativa y consensual en orden no sólo a aproximar a la sociedad civil dicha política, sino a aumentar la responsabilidad del sector privado en su intervención en la seguridad alimentaria. De este modo, como veremos, la internalización de las responsabilidades por parte del sector alimentario contribuirá a relajar, a limitar en cierto modo, los medios de policía mediante la potencialización de otros instrumentos como pueden ser la autorregulación, los instrumentos de mercado o los propios mecanismos de información o comunicación.

---

<sup>423</sup> Utilizo el término “gobernanza” y no las nociones de gobernabilidad o gobernación, por ser la traducción que se ha impuesto en la traducción al castellano de los términos *Steuerung* o *governance*, en sus acepciones alemana y anglosajona, en el Libro Blanco de la Gobernanza, publicado en el DOCE C 287, de 12 de octubre de 2001, pp. 1 y ss. Una atinada crítica sobre la utilización de este término y su diversidad de acepciones puede verse en A. SOLÀ, “Governança i governabilitat: una proposta terminològica”, *Revista de Llengua i Dret*, núm. 35, 2001, p. 9 a 30

<sup>424</sup> Véanse, entre otros, PIERRE, J. y PETERS, B. G.: *Governance, Politics and the State*, MacMillan Press, London, 2000.

Haré referencia expresa a la gobernanza europea por el simple motivo de que actualmente, la transformación que trato de exponer en nuestro ordenamiento jurídico, en primer lugar, tiene su origen en el planteamiento y modelo presentado por la Unión europea. En ella emerge el nuevo entendimiento de la protección de la seguridad en el ámbito alimentario potenciando, por otra parte, la quiebra de los límites o la interrelación entre las distintas políticas de la Comunidad<sup>425</sup>. En segundo lugar, porque depende en cierto modo de la capacidad de dichas instituciones el crear un modelo consistente de seguridad alimentaria. Y este modelo, adoptado con mayores o menores variaciones en los Estados miembros, por sí solo, resulta tan débil en su capacidad para solucionar problemáticas como pudiera serlo el sistema de policía y esto es así no sólo por la mayor o menor resistencia institucional a dicho cambio sino porque requiere de la combinación con los modelos de intervención ya existentes en los Estados miembros, cuya estabilidad y efectividad ha sido hasta ahora considerable. Las estructuras e instrumentos de la gobernanza de los riesgos alimentarios o, en otras palabras, del sistema de análisis de riesgos constituyen, por el momento, un complemento y no un reemplazo de las tradicionales estructuras y medidas implicadas en la materia alimentaria.

Es decir, a pesar de que tal vez desde instancias comunitarias quiera darse la impresión de una transformación total en la materia -adaptando la nueva terminología o dando un nombre nuevo a los mismos fenómenos e instrumentos de siempre- el sistema de análisis de riesgos que pretendo analizar -con sus nuevas estructuras, instrumentos y filosofía- se integra en el sistema tradicional que constituye una base. Si bien hay que “poner en cuarentena” esta pretendida transformación radical de la seguridad alimentaria, ello no implica que no existan diversos aspectos significativos de cambio o evolución que deban remarcarse. En estos aspectos es sobre los que pretendo incidir, y son los que sin duda puedo afirmar que marcan, por lo menos, una tendencia de cambio.

---

<sup>425</sup> Tal y como ya había hecho el Tratado de la Unión Europea, en relación con los aspectos medioambientales, el Tratado de Ámsterdam previó que al definirse y ejecutarse otras políticas y acciones comunitarias se tendrán en cuenta las exigencias de la protección de los consumidores.

## 1.- La interacción entre sujetos públicos y privados en el concepto de gobernanza.

El concepto de gobernanza se utiliza en la actualidad para referirse a un sistema de gestión pública deudor de unos rasgos característicos que le diferencian de modelos precedentes. Este modelo está íntimamente ligado a una reforma de los procesos administrativos fundados en la interacción entre lo público y lo privado, en orden a la modernización de la capacidad y la propia configuración de las instituciones tradicionales<sup>426</sup>. Según Rosenau, una de las principales distinciones entre gobierno y gobernanza radica en que mientras el gobierno en la implementación de políticas se apoya en la autoridad formal y en los poderes de policía, en el sistema de la gobernanza no necesariamente se confía en los poderes de policía para conseguir los objetivos marcados<sup>427</sup>.

Según un informe de las Naciones Unidas, “Crecientemente, el Estado es llamado a actuar como el vínculo entre los diversos actores implicados en los procesos de planificación, regulación, consulta y toma de decisiones. El Estado sigue procurando su función de cohesión social, pero ahora apareciendo como el *hub* de actividades que conectan distintos actores en los más diversos campos, actividades, regiones, culturas, profesiones e intereses. Para eso no sirven las viejas estructuras burocráticas decisionales jerárquicas. La diferenciación creciente de necesidades, tecnologías, habilidades, ideologías e intereses ha producido una gran difusión del poder. Las

---

<sup>426</sup> Sobre el concepto de gobernanza puede encontrarse una interesante y reciente recopilación de los textos más relevantes en CERRILLO, A. (Coord.): *La gobernanza hoy: 10 textos de referencia*, INAP, Madrid, 2005.

<sup>427</sup> Sobre más aspectos de la distinción entre gobierno y gobernanza, véase ROSENAU, J. N.: “Governance, order and change in World politics”, ROSENAU, J. y CZEMPIEL, E. O. (eds.): *Governance without government: order and change in world politics*, Cambridge University Press, Cambridge, 1992, p. 4 y ss.: “governance is not synonymous with government. Both refer to purposive behaviour, to goal-oriented activities, to systems of rule; but government suggests activities that are backed by formal authority, by police powers to insure the implementation of duly constituted policies, whereas governance refers to activities backed by shared goals that may or may not derive from legal and formally prescribed responsibilities and that do not necessarily rely on police powers to overcome defiance and attain compliance”. Véase MAYNTZ, R.: “El Estado y la sociedad civil en la gobernanza moderna”, *Revista del CLAD Reforma y Democracia*, núm. 21, octubre 2001, p. 1, <http://www.clad.org.ve/rev21/mayntz.pdf>. Es interesante la reflexión de Rhodes al considerar en su obra que el concepto de gobernanza se usa actualmente en las ciencias sociales con seis distintos sentidos: “*The minimal State, corporate governance, new public management, good governance, social-cybernetic systems and self-organized networks*”, RHODES, R.: “The new governance: governing without government”, *Political Studies*, vol. 44, p. 652, 1996.

estructuras monocráticas compactas, piramidales, que constituyen el legado del racionalismo del XVIII, ya no representan la realidad de las Administraciones públicas contemporáneas”<sup>428</sup>.

El modelo burocrático que caracterizó el panorama internacional desde los cincuenta hasta mediados de los años setenta, tenía como punto de partida la capacidad de la Administración y de sus funcionarios especializados, para conocer la realidad circunscrita a sus ámbitos de actuación. De este modo, la elaboración y la misma ejecución de las normas y la planificación pública en general ponían de manifiesto la superioridad técnica de la Administración respecto de cualquier otra organización. Supuso, en definitiva, una manifestación del racionalismo y su triunfo sobre sistemas alejados del espíritu del mismo.

La evolución social, la incipiente globalización y la aparición de nuevas tecnologías, y como apunta algún autor, la crisis fiscal del Estado junto con la crisis democrática de la delegación y la percepción cívica de la irresponsabilidad, marcaron a mediados de los setenta, “el comienzo no de una era de cambios sino de un cambio de era –el inicio del paso de la sociedad industrial a la llamada sociedad de la información<sup>429</sup> y del conocimiento-. Y esto afectó también a la hegemonía del modelo burocrático”<sup>430</sup>. A partir de ese momento, confirmada la creciente incapacidad de la organización burocrática para adaptarse a la coyuntura social, las críticas suscitadas ya inicialmente sobre la pretendida infalibilidad del modelo burocrático, encontraron mayor apoyo con la aparición de nuevas ideas en orden a plantear y proceder a una reforma administrativa.

---

<sup>428</sup> Documento preparado por las Naciones Unidas, Departamento de Asuntos Económicos y Sociales (2001), *World Public Sector Report. Globalization and the State*.

<sup>429</sup> Véase MESTRE DELGADO, J. F.: “Nuevas tecnologías y Administración Pública”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, p. 122. Véase también RICHÉ-MAGNIER, M. y METTHEY, J.: “Société de l’information: “New Deal” liberal ou nouveau modèle de société?”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 390, 1995, p. 417 y ss., y GREWLICH, K. W.: “La société d’information et les communications planétaires. Concurrence et coopération”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 396, 1996, p. 236 y ss.

<sup>430</sup> PRATS CATALÁ, J.: “Las transformaciones de las Administraciones públicas de nuestro tiempo”, *Estudios para la reforma de la Administración pública*, INAP, Madrid, 2004, p. 61.

En efecto, como apunta la socióloga Renata Mayntz, en los países de Europa occidental, fue precisamente a partir de los años 70 cuando emergió por primera vez la gobernanza moderna, dejando atrás las formas de gobernar del Estado intervencionista mediante el control jerárquico. Tras el fracaso de las políticas seguidas después de la segunda guerra mundial, se plantearon distintas alternativas que partían de la idea que el Estado no podía por sí solo garantizar el bienestar social ni el propio desarrollo socioeconómico. La “gobernanza” fue una de estas alternativas para el logro del bienestar público, junto con la del *New Public Management*, a la que progresivamente fue superando tras observar las deficiencias del mercado como poder ordenador del progreso<sup>431</sup>.

Así es como, a mediados de los 90, se consolida de manera definitiva la idea de que la clave de la reforma de la estructura y del *modus operandi* de la Administración está en una adecuada interconexión entre todos los agentes sociales. Ello implica tanto los distintos niveles de gobierno, como las empresas u organizaciones privadas y la sociedad civil; creando auténticas “redes” a través de las que lograr la mejora de la eficacia y una mayor legitimación de la propia actuación pública. Es decir, responde a un replanteamiento de las relaciones entre el Estado, la sociedad civil y el mercado. A esta nueva forma de gobierno responde la idea de gobernanza con la que se iniciaba el presente epígrafe, que en realidad no tiene porqué suplantar a las precedentes formas de gobernanza burocrática y gerencialista sino que puede coexistir con ellas. Supone en efecto la introducción de una coordinación o negociación de intereses no jerárquica<sup>432</sup>, -

---

<sup>431</sup> Así se pasó, a partir de los 70 y hasta bien entrados los 90 del pasado siglo al modelo de gerencia o *management* como nuevo modelo de gestión pública que dejó atrás “el modelo organizativo de racionalidad universal” de marcado carácter centralizador e uniformista de las “grandes burocracias del bienestar”, estandarte del modelo económico keynesiano, para dar paso, en el período de neoliberalismo económico al *New Public Management* o nueva gerencia pública; período caracterizado por la desregulación y la privatización, es decir, la sumisión a los principios del mercado por la ideología política. Como ha sido apuntado, dicho modelo pretendió “reconceptualizar las relaciones entre política y administración, separando institucionalmente la concepción de la ejecución de políticas”. De este modo, mientras la formulación de las políticas era competencia de los Ministros como sujetos políticamente responsables y de los expertos consultores externos de los que se rodeaban, la ejecución de las mismas correspondía a los funcionarios públicos entendidos como gerentes públicos. Sin embargo la nueva gestión pública, si bien tuvo gran calado en los países anglosajones, su influencia en España y en el resto de países “de matriz latina” y germánicos fue bastante escasa; aunque “la nueva gerencia pública ha impregnado, desde luego, el discurso sobre la Administración pública y legitimado la fuerza que los gerentes han tomado en muchas Administraciones, especialmente locales y autonómicas”; PRATS CATALÀ, J.: “Las transformaciones...”, *op. cit.*, p. 62 y ss.

<sup>432</sup> Véase CERRILLO, A.: “La gobernanza hoy: introducción”, CERRILLO, A. (Coord.): *La gobernanza hoy: 10 textos de referencia*, *op. cit.*, p. 11 a 35.

lo que no excluye en sí mismo la elaboración de políticas mediante coordinación de esta naturaleza- para lograr una mayor aceptación y disminuir el nivel de rechazo.

Es el denominado “*governing without government*” o “el gobierno de asuntos públicos sin la participación exclusiva de gobierno-institución”<sup>433</sup>. Y tampoco esta noción implica un único modelo de gobernanza sino todo lo contrario; pues, depende, entre otras cuestiones, del sector de intervención administrativa al que nos refiramos, como tal y como se desprende del Libro Blanco sobre la Gobernanza que la Comisión Europea presentó en 2001. La gobernanza del riesgo será, tras ofrecer las notas básicas de dicha noción, el modelo concreto sobre el que incidiré.

El concepto de gobernanza, utilizado en sus inicios en los países anglosajones como sinónimo de gobierno, fue acogido por los economistas para definir las distintas formas de intervención de las empresas en el espacio socioeconómico<sup>434</sup>. Actualmente ha seducido también al ámbito de la acción pública, de modo que la gobernanza es hoy un concepto muy utilizado en los círculos políticos y administrativos, haciendo referencia a una nueva forma de gobernar pensada para hacer frente a una realidad y unos retos que los Estados y sus estructuras administrativas parecen no poder hacer frente por sí mismos; del mismo modo que no puede hacerlo ni el sector privado ni el ámbito civil<sup>435</sup>. Es lo que Mayntz denomina “gobernanza moderna” que da nombre a “una forma de gobernar más cooperativa, diferente del antiguo modelo jerárquico, en el

---

<sup>433</sup> RHODES, R.: *Understanding governance. Policy networks, governance, reflexivity and accountability*, Open University Press, Buckingham, 1997 y ROSENAU, J. y CZEMPIEL, E. O. (eds.): *Governance without government: order and change in world politics*, Cambridge University Press, Cambridge, 1992. Sobre dicho concepto y sobre el déficit democrático de la UE, véase también KOHLER-KOCK, B y EISING, R.: “Introduction. Network governance in the European Union”, en KOHLER-KOCK, B. y EISING, R. (eds.), *The transformation...*, *op. cit.*, p. 15 y ss.

<sup>434</sup> RUANO DE LA FUENTE, J. M.: “La gobernanza como forma de acción pública y como concepto analítico”, *VII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública*, Lisboa, Portugal, 8-11 octubre 2002, p. 2 <http://www.unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/CLAD/> [última consulta: 8 de noviembre de 2005].

<sup>435</sup> Para Le Galés, la Gobernanza consiste en “un proceso de coordinación de actores, de grupos sociales, de instituciones para lograr metas definidas colectivamente en entornos fragmentados y caracterizados por la incertidumbre”, LE GALÉS, P.: “Régulation, gouvernance et territoire”, COMMAILLE, J. y JOBERT, B. (Dirs.): *La régulation politique à paraître*, Presses de Sciences Po, Paris, 1998.

que las autoridades estatales ejercían un poder soberano sobre los grupos y ciudadanos que constituían la sociedad civil”<sup>436</sup>.

La demanda social de intervención aumenta del mismo modo que lo hace la complejidad de los ámbitos en los que se requiere de acción pública, de modo que ésta precisa de la integración de referencias adicionales de tipo técnico, científico, económico y social. Para ello es preciso modificar las relaciones entre el ámbito público y el privado, entre el Gobierno y la sociedad, y vincular e interrelacionar actores de diversos sistemas para que contribuyan tanto a la definición de las problemáticas comunes, como a la toma de decisiones y a la correspondiente ejecución de políticas en un sector determinado. La acción pública deja de ser, en determinados ámbitos, adoptada por una elite político-administrativa de carácter centralizado bajo el signo de modelos jerárquicos de control, substituyéndose por formas de gestión descentralizadas desde un punto de partida multilateral<sup>437</sup>. Las redes, en este sentido, aparecen como la forma de coordinación más óptima para afrontar y solventar las dificultades de la sociedad actual, sobre todo en relación con contextos de incerteza como puede ser el propio de la seguridad alimentaria.

Las funciones estatales en el sentido más tradicional, la propia configuración institucional y las formas de gestión, se reinventan<sup>438</sup> desde una perspectiva en la que políticos y gerentes públicos no sólo pueden crear sino que coordinan las redes de actores implicados. La interacción es por lo general de tipo informal –las redes no son instituciones formales, a pesar de lo que pudiera parecer- vinculando a actores públicos y privados con distintos intereses pero, en definitiva, interdependientes<sup>439</sup>. Como apunta Ruano, las redes son “instituciones informales, esto es, no organizadas formalmente,

---

<sup>436</sup> Véase MAYNTZ, R.: “El Estado y la sociedad civil...”, *op. cit.*, p. 1.

<sup>437</sup> Véase, en general, KOOIMAN, J. (Dir.): *Modern governance. New government-society interactions*, Sage, London, 1993 y particularmente KOOIMAN, J.: “Governance and Governability. Using complexity, Dynamics and Diversity”, *Modern governance...*, *op. cit.*, p. 35 y ss.

<sup>438</sup> Véase al respecto, HUEGLIN, T.: “Government, governance, governability. Understanding the EU as a project of universalism”, KOHLER-KOCH, B. y EISING, R. (Eds.): *The transformation of Governance...*, *op. cit.*, p. 249 y ss., donde el autor expone la reconstrucción de la forma y contenido de la gobernanza europea como un proyecto de universalismo, mostrando la rearticulación del espacio político.

<sup>439</sup> MAYNTZ, R.: “Governing failure and the problem of governability. Some comments on a theoretical paradigm”, KOOIMAN, J. (Dir.): *Modern Governance...*, *op. cit.*, p. 9 a 20.

recíprocas (no jerárquicas) en las que se entablan relaciones relativamente permanentes entre actores para lograr beneficios comunes”<sup>440</sup>. Los actores provienen de diversos ámbitos –sindicatos, organizaciones empresariales, grandes firmas, científicos, organizaciones de consumidores, ecologistas, etc.- y su previa autonomía –incluida la política- es precisamente aquello que refuerza el valor de la interrelación; del mismo modo que la toma en consideración de los diversos intereses de forma proporcionada refuerza el principio democrático y la legitimación de las decisiones. Sólo así, articulando la debida cooperación, uniendo e intercambiando los conocimientos y recursos limitados a escala individual, pueden formularse e implementarse políticas adecuadas, y puede satisfacerse el interés general, que no es ni el público ni el privado, sino una conjunción de ambos.

Este tipo de relación en forma de red crea responsabilidades, por lo menos, a dos niveles: una común entre todos los sujetos implicados y, en su caso, también responsabilidad a nivel particular. En este sentido, es importante notar que, a pesar de considerar a los gobiernos como un sujeto más dentro de la red, por lo general tiende a atribuírseles, dentro del sistema, un rol diferenciado. Es decir, no ostentan la misma posición que cualquier otro sujeto porque se trata de un actor cualificado; el único elegido democráticamente para defender el interés general<sup>441</sup> y por lo tanto, con una responsabilidad diferenciada; manteniendo su posición central dentro del contexto político social<sup>442</sup>. Esta visión no es incompatible con una perspectiva “estadocéntrica” de la acción pública que si bien reconoce la transformación del papel del Estado, sigue otorgando al mismo un papel clave en la sociedad y en el proceso político<sup>443</sup>. En

---

<sup>440</sup> RUANO DE LA FUENTE, J. M.: “La gobernanza como...”, *op. cit.*, p. 7.

<sup>441</sup> Un amplio estudio sobre el concepto de interés general al que sirve la Administración puede encontrarse en el artículo del profesor NIETO, A.: “La Administración sirve con objetividad los intereses generales”, MARTÍN RETORTILLO BAQUER, S. (Coord.): *Estudios sobre la Constitución española: Homenaje al profesor Eduardo García de Enterría*, vol. 3, Civitas, Madrid, 1991, p. 2185 a 2253. Una análisis del artículo 103 CE y del control judicial del “interés general”, es realizado por el profesor GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: “Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminado”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 89, enero-marzo 1996, p. 69 y ss.

<sup>442</sup> Véase DIETER WOLF, K.: “Defending state autonomy. Instrumental governance in the European Union”, KOHLER-KOCH, B. y EISING, R. (eds.), *The transformation....*, *op. cit.*, p. 231 y ss.

<sup>443</sup> “Los Estados europeos no dejarán de ser Estados administrativos, pese a la crisis y las reformas en ciernes. Sin embargo, las técnicas y las formas de regulación habrán de cambiar drásticamente, como consecuencia de la privatización y la autorregulación social. El Estado permanece como garante último, con la ayuda del Derecho Administrativo renovado como pieza central del sistema”, BARNÉS, J.: “Una

palabras de Ruano, la “perspectiva estadocéntrica permite la consideración del Estado tanto como variable dependiente como independiente. En este último caso, el papel del gobierno es de hecho uno de los aspectos capitales de la gobernanza. La presencia del Estado en los procesos de gobernanza puede ir desde su contemplación como coordinadores hasta ser uno tan sólo de los actores políticos más relevantes del proceso de gobernanza”<sup>444</sup>.

El sistema de gobierno de la Unión Europea en sí mismo, es considerado por Mayntz, así como por Kohler-Koch y Eising, como un sistema de gobernanza: “El control político no jerárquico es también característico de la Unión Europea, que se ubica entre una federación de Estados y un Estado federal. La Unión Europea representa un sistema de gobernanza de niveles múltiples, en el cual una de las características estructurales dominantes son las redes, en vez de relaciones de autoridad jerárquica - redes de representantes de Estados miembros, redes que conectan los niveles de toma de decisión nacionales con el europeo, y redes que conectan a los actores públicos y privados a través de los sectores de políticas y de los niveles políticos-”<sup>445</sup>.

## **2.- Los principios de la buena gobernanza europea como respuesta a los desafíos de la seguridad alimentaria.**

La Unión Europea presenta su propia definición, en el Libro Blanco de la gobernanza, de lo que cabe entender por gobernanza de modo que designa “las normas, procesos y comportamientos que influyen en el ejercicio de los poderes a nivel europeo, especialmente desde el punto de vista de la apertura, la participación, la responsabilidad,

---

reflexión introductoria sobre el Derecho Administrativo y la Administración Pública de la Sociedad de la Información y del Conocimiento”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 40, 2000, p. 40. Por otra parte, Della Cananea, apunta que “*una volta acquisita consapevolezza del fatto che lo Stato non è più l’ente supremo, ma un (tutora essenziale) soggetto nello spazio giuridico globale, bisognerebbe anche ripensare criticamente la “doctrina dello stato”, cioè considerarla in prospettiva storica, e gettare le basi di una nuova fase della riflessione giuridica riguardante i pubblici poteri*”, DELLA CANANEA, J.: “I pubblici poteri nello spazio giuridico globale”, *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, núm. 1, 2003, p. 34.

<sup>444</sup> RUANO DE LA FUENTE, J. M.: “La gobernanza...”, *op. cit.*, p. 3.

<sup>445</sup> Véase MAYNTZ, R.: “El Estado y la sociedad civil...”, *op. cit.*, p. 1 y, sobre las consecuencias de la integración europea en los cambios en el modelo de gobernanza, véase KOHLER-KOCH, B. y EISING, R.: “Introduction. Network governance in the European Union”, KOHLER-KOCH, B. y EISING, R. (Eds.): *The transformation...*, *op. cit.*, p. 14 y ss.

la eficacia y la coherencia”<sup>446</sup>. Estos son, en definitiva, los principios europeos de la “buena gobernanza”. También el Tratado por el que se establece una Constitución para Europa recoge dicho concepto en varios artículos. De este modo, el artículo I-50.1 prevé que en el ámbito europeo “A fin de fomentar una buena gobernanza y de garantizar la participación de la sociedad civil, las instituciones, órganos y organismos de la Unión actuarán con el mayor respeto posible al principio de apertura”. A nivel global, el artículo III -292 (2) h determina que “La Unión definirá y ejecutará políticas comunes y acciones y se esforzará por lograr un alto grado de cooperación en todos los ámbitos de las relaciones internacionales con el fin de: h) promover un sistema internacional basado en una cooperación multilateral sólida y en una buena gobernanza mundial”.

El Libro Blanco de 2001, en su objetivo de reformar la gobernanza europea, hace hincapié en los problemas que acucian a la sociedad y en la falta de confianza de los ciudadanos en las Instituciones y políticos, a los que reclaman el control de los desafíos que, en la actualidad, presentan ámbitos como la seguridad alimentaria - explícitamente mencionada-. Los principios antes mencionados se consideran de especial relevancia en orden a ofrecer una respuesta a los desafíos identificados<sup>447</sup>. Incide en la mayor transparencia y responsabilización en la elaboración y aplicación de políticas de la Unión Europea, implicando a las Administraciones de todos los niveles, y a la sociedad civil<sup>448</sup>; es decir, se considera necesario abrir el proceso de decisión política dando entrada a un número mayor de sujetos que adopten responsabilidades y apliquen asimismo los principios de buena gobernanza<sup>449</sup>.

---

<sup>446</sup> Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea COM (2001) 428.

<sup>447</sup> A parte de los relativos a la seguridad alimentaria, se identifican también los retos que plantean otros ámbitos como el medio ambiente, el desempleo, la delincuencia y los conflictos regionales.

<sup>448</sup> Según el Libro Blanco, y remitiendo al Dictamen del Comité Económico y Social sobre “*El papel y la contribución de la sociedad civil organizada en la construcción europea*”, DO C 329, de 17 de noviembre de 1999, p. 30: “La sociedad civil agrupa, en particular, a las organizaciones sindicales y patronales (los “interlocutores sociales”), así como a las organizaciones no gubernamentales, asociaciones profesionales, organizaciones de beneficencia, organizaciones de base, y organizaciones para la participación de los ciudadanos en la vida local y municipal, con una especial contribución por parte de las iglesias y comunidades religiosas”.

<sup>449</sup> Sobre la discutible repercusión de la gobernanza de la UE en los Estados miembros y en las relaciones entre el ámbito público y privado, véase KOHLER-KOCH, B. y EISING, R.: “Governance in the European Union. A comparative assessment”, *The transformation...*, *op. cit.*, p. 267 y ss.

En el Libro Blanco de la Gobernanza se singulariza por la Comisión el rol actual de los expertos científicos en la preparación y seguimiento de las decisiones y en la explicación al público de los riesgos presentes en los distintos ámbitos, destacándose el de la salud humana y animal. En el momento de aprobación de este documento, la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria era todavía un proyecto, pero se identificaba en ella una acción efectiva para mejorar las capacidades científicas y la transparencia, pero sobre todo el intercambio de conocimientos a través de la interconexión de las redes en materia alimentaria. La referencia a la opacidad del sistema de comités de expertos científicos y la falta de transparencia de sus procedimientos se identifica en el Libro Blanco como un factor que contribuyó a que la sociedad perdiera la confianza en las políticas fundamentadas sobre el criterio de los mismos y que se cuestionara la independencia de sus dictámenes. Se vio en la creación de la Autoridad europea una solución a las dificultades que la Unión encontraba, en su rol de evaluadora y gestora del riesgo, en la aplicación del principio de precaución; problemática que no había quedado resuelta mediante las reformas del sistema de comités llevada a cabo en 1997.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, como el resto de Agencias comunitarias, contribuyen a los objetivos marcados para una mejor aplicación de la normativa europea; pero a diferencia de lo ocurrido con otras Agencias como la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, no se ha previsto finalmente que adopte medidas reglamentarias generales, ni siquiera que ostente la facultad de tomar decisiones individuales a diferencia de las que se atribuyen a la Agencia Europea para la Seguridad Aérea. La Autoridad de seguridad alimentaria es considerada la pieza central en el desarrollo de un nuevo panorama administrativo construido sobre redes de información científica, que se convertirá en un modelo para otras áreas de gobernanza de la Unión Europea<sup>450</sup>.

Asimismo, el Libro Blanco sobre la gobernanza considera el recurso a la autorregulación como una táctica susceptible de mejorar la eficacia y alcanzar los objetivos de las políticas de la Unión, junto con las medidas legislativas habituales. Como se ha puesto de manifiesto, cabe incluir dentro de la gobernanza moderna las

---

<sup>450</sup> Véase VINCENT, K.: ““Mad cows” and Eurocrats – Community responses to the BSE crisis”, *European Law Journal*, núm. 5, vol. 10, septiembre 2004, p. 517.

formas de autorregulación social existentes en la actualidad, y en este sentido, el ámbito de la seguridad alimentaria resulta paradigmático en esta combinación de distintas opciones en manos de los poderes públicos.

### **3.- La gobernanza del riesgo o *Risk Governance*.**

El sistema de análisis del riesgo en materia de seguridad alimentaria antes descrito que incluye la evaluación, la gestión y la comunicación se insiere, como he constatado al inicio de este apartado, dentro de el contexto global de la gobernanza en materia de riesgos.

Hay quien considera que la gobernanza del riesgo es un concepto que trasciende a la evaluación y gestión de los mismos por cuanto su objetivo no se limita a un pretendido dominio sobre los riesgos sino que abarca también la justificación de la presencia, en nuestra sociedad, de las actividades que los generan. Este es el punto de vista que adopta “*Trustnet*”<sup>451</sup>, que es una red europea de ámbito pluralístico e interdisciplinario cuyo objetivo es la mejora de la gobernanza del riesgo y a cuyas actividades la Comisión Europea da soporte. Más allá de su objetivo, esta red de tipo informal en sí ya es una manifestación de dicha gobernanza por cuanto reúne tanto a órganos de decisión, como expertos, universidades, etc., con la finalidad de instaurar un mecanismo de intercambio de información, diálogo e interacción. Según la propia *Trustnet*, su objetivo es el de contribuir a la calidad de los procesos de decisión en la gobernanza de actividades peligrosas en Europa, llevando a cabo una reflexión de las dificultades halladas en las tradicionales regulaciones del riesgo. La metodología utilizada para conseguir dicho objetivo descansa sobre cuatro pilares: implicación pluralística, interdisciplinariedad de expertos, duración del proceso de diálogo y calidad de la gobernanza del riesgo.

La mejora de los procesos de evaluación y gestión del riesgo fue el primer objetivo de la red, hasta que se percataron de que no era, por si sola, suficiente para dar respuesta a ciertos interrogantes, principalmente el de porqué la sociedad debía asumir determinados riesgos. Se concibió como una “precondición” para que la sociedad aceptara determinado tipo de actividades peligrosas el que fueran consideradas

---

<sup>451</sup> Véase <http://www.trustnetinaction.com> [última consulta: 8 de noviembre de 2005].

justificadas ya de forma explícita o implícita por los sujetos implicados. La clave en este aspecto reside, según esta organización o red europea, en el alcance de la noción de sujetos implicados, que no se limita a un determinado colectivo. Así, la implicación y coordinación de los distintos actores sociales en la determinación de dos aspectos básicos relacionados con las actividades generadoras de riesgos se considera necesaria: por un lado, el propio nivel de riesgo que la sociedad está dispuesta a tolerar; por el otro, la justificación o no de la presencia de dichas actividades en el contexto actual. La toma en consideración de aspectos de tipo técnico, científico, político, legal, social y ético caracterizan la gobernanza del riesgo y ponen de manifiesto como no son los gobiernos ni las Administraciones en solitario los que deciden admitir la puesta en marcha de una actividad peligrosa en su territorio ni tampoco deciden autoritariamente y sin cierto consenso social cual es la cota de riesgo al que van a someter a sus ciudadanos. Se identifica la ausencia de consideración de los distintos sujetos, implicados en los procesos de toma de decisiones, como uno de los principales fallos de los sistemas y regulaciones tradicionales del riesgo.

Esta es pues otra de las diferencias del sistema de gestión y el sistema policía administrativa para hacer frente a los peligros y riesgos. En la regulación de los mismos, el aspecto de aceptación social de las actividades peligrosas no se tenía en cuenta como se tiene ahora, no venía precedido por la creación de un marco para la comunicación pública y debate, a pesar de que se asumían ya actividades –como las centrales nucleares- con un potencial de riesgo enorme y desconocido. Ahora, dentro del sistema de análisis de riesgos, sería impensable la instalación de una actividad generadora de riesgo sin la previa aceptación social incluso local de la misma. El desarrollo y pleno funcionamiento de este sistema incluye consideraciones que, más allá de ser políticas, legales o técnicas, tienen una dimensión cultural, ética, sociológica e incluso psicológica.

Al margen de la participación social en la determinación de los dos aspectos antes mencionados, la competencia en la evaluación y sobre todo la gestión del riesgo en materia alimentaria es compartida, por distintas categorías de sujetos, que incluyen Administraciones y todo tipo de operadores del sector.

#### **4.- Actividades con riesgo y aceptación por los consumidores.**

Cuando se afirmó que la sociedad perdió la confianza en las instituciones a raíz de su actuación en las distintas crisis alimentarias se usó la palabra “confianza” como sinónimo de seguridad. La pérdida de confianza ocasionó una inseguridad social y una incertidumbre que quiso ser atajada por los poderes públicos con la creación de un sistema de “seguridad alimentaria”. El análisis de riesgos, tal y como ha quedado patente, pretende con todos y cada uno de los procesos que integra, alcanzar la seguridad que devuelva a la sociedad la confianza en la capacidad de sus gobernantes para hacer frente a los riesgos actuales.

Existe en el vocabulario sociológico anglosajón una distinción entre “*confidence*” y “*social trust*”. Estos términos son utilizados en la gobernanza del riesgo de la Unión Europea para explicar la justificación o no de la presencia de actividades peligrosas dentro del proceso de decisión política.

La presencia de riesgos derivados de la alimentación en nuestra sociedad es relativamente reciente. Los poderes públicos no han tenido, por así decirlo, grandes dificultades en el control de peligros y riesgos, y las crisis alimentarias que en verdad han intranquilizado a la sociedad son las de finales de los noventa. Es cierto que siempre ha habido sucesos relacionados con la alimentación, como por ejemplo el engorde de animales con medicamentos prohibidos o la salmonela en verano; pero la percepción social de los mismos no ha sido tan aterradora como para generar la desconfianza en las Administraciones que ocasionó la crisis de la EEB. Ni siquiera el caso de la colza alcanzó tal magnitud, a pesar de que ocasionó la muerte de cientos de personas. La clave pudiera radicar en el hecho que todos estos acontecimientos surgieron a raíz de actividades manifiestamente ilegales, una ilegalidad inexistente en los casos generadores de las recientes crisis.

Con ello quiero mostrar cómo sólo determinados eventos son susceptibles de generar una pérdida de confianza y cómo ésta es, por lo tanto, perturbable no tanto en función de si el “accidente” es mayor o menor, sino en función de su propia naturaleza o de la actuación y carácter de los sujetos implicados en él. Y también observar cómo esta

confianza social existía durante la plena vigencia del sistema de policía administrativa y cómo ante su merma se reaccionó con la creación del sistema de análisis de riesgos. La confianza es, entonces, un elemento determinante que es preciso mantener por los poderes públicos puesto que no es en absoluto un estado permanente de la sociedad sino que puede degenerar tanto de forma continuada como, referente a las últimas crisis, ciertamente abrupta y repentina.

En el marco de la red *Trustnet*, se considera la confianza –*confidence*– como la relación diaria entre una persona y una organización o sistema; una situación pasiva donde las personas creen lo suficiente en un sistema como para no preocuparse por él, de modo que la confianza caracteriza una situación donde los particulares no se sienten involucrados en los problemas derivados del riesgo porque el sistema establecido es capaz de reconfortarles<sup>452</sup>.

El concepto de confianza social o “*Social Trust*” tiene que ver con la confianza de los individuos (ante situaciones que entrañan riesgos para ellos), en determinadas personas o grupos con las que comparten distintos referentes o valores. De este modo suele decirse que la confianza social es la capacidad de reparación de la sociedad, siendo precisa para reconstruir la confianza mermada –*confidence*–<sup>453</sup>; favoreciendo la transición a un nuevo estado de confianza. Son así dos conceptos dependientes entre sí, pues no sólo puede deteriorarse este pretendido estado de confianza sino que ciertos cambios sociales pueden asimismo afectar a la confianza social si llegan a quebrantar la base de valores comunes sobre la que se sustenta determinado grupo. Y si esto sucede, si se pierde la confianza social de un individuo sobre otro, cabe un proceso de reconstrucción en el que también los políticos deben participar.

---

<sup>452</sup> Se utilizan, de manera habitual, determinadas metáforas para ilustrar la concepción de confianza descrita, y una de ellas es nuestra actitud cuando vamos a un restaurante. ¿Nos preocupamos por algo más que no sea elegir aquello que más nos apetece tomar? No, por lo general. Ello no significa que no sepamos que la alimentación es una fuente de riesgos para nuestra salud; simplemente confiamos en que el sistema funciona y que “alguien” ha realizado todos los controles precisos y con ello nos sentimos seguros.

<sup>453</sup> “Social trust is the repairing capacity of society and is hended regularly to rebuild affected confidence”; Véase <http://www.trustnetinaction.com> [última consulta: 8 de noviembre de 2005].

En el ámbito de la gobernanza sobre riesgos, lo que se pretende es no sólo mantener la confianza sino incorporar métodos para mejorar la capacidad para reconstruir la confianza social que contribuya a regenerar, en su caso, la confianza afectada. Todo ello para explicar que la confianza social implica que los sujetos que llevan a cabo determinadas actividades no sólo lo hacen para su beneficio sino para un beneficio social, y que si desaparecen o corrompen los objetivos y referentes que unen a estos grupos de actores con el resto de la sociedad –sean de tipo cultural, político, religioso, etc.- luego, la sociedad se plantea la justificación de determinadas actividades generadoras de riesgo, si son convenientes o aceptables, y si puede realmente confiarse en los sujetos que la generan y sus propósitos. Y en este planteamiento, en realidad, no sólo el riesgo es el elemento determinante sino que se sopesan también otro tipo inconvenientes y de beneficios<sup>454</sup>. En el proceso de construcción de la confianza social el proceso político es importante, pues la decisión de si una actividad queda o no justificada, si es o no beneficiosa, no deja de ser de tipo político, a pesar de que tome en consideración una serie de criterios y valores sociales, éticos, etc.

Así es como, en la sociedad del riesgo actual, los poderes públicos, las Administraciones se ven forzados a decidir sobre el futuro, a decidir no sólo sobre los riesgos o beneficios inmediatos de las actividades sino a largo plazo, con apuestas lo menos osadas posibles dentro del nivel de riesgo que se está dispuesto a aceptar. Intentando mantener la confianza de la sociedad tanto en el sistema, como en los actores

---

<sup>454</sup> Se reproduce aquí, también, otra de las metáforas utilizadas por *Trustnet*, en concreto, por uno de los participantes en una de las sesiones de análisis de sus “*case studies*”, la metáfora del mapa de riesgos o del álbum de fotos, por cuanto me parece realmente ilustrativa: “*As you say, maps are only a representation of a reality and not a reproduction. The map shows all the difficulties to come from London to Paris, from the Gare du Nord to Maison de la Recherche, with the river to cross (all the difficulties). What is missing on the map is the photo album of Paris to show how nice is Paris today, with the blue sky, with the Eiffel Tower, the Invalides...So it shows that the map is in itself not sufficient (...) when we were looking at the difficulties of going from one point to another, we have only been talking about risks, and we spend very little time looking at the photo album (...) when we are talking of hazardous products, we are only talking about risks. I mean those hazardous products allow us to have what we like in our everyday life. And when we talk about GMO’s [Genetically modified Organisms] we didn’t even talk a little while about the reason why GMO’s were invented. Are GMO’s going to solve the problem of food in the next years, when the population of the world will be 50 billion people? So let’s keep this idea of a map of risk, but it’s not enough to represent the reality and I think that when we talk about risk, let’s also be positive about why those products were invented*”; Véase <http://trustnetinaction.com> [última consulta: 8 de noviembre de 2005].

del mismo que, llevando a cabo las distintas actividades, son fuente de progreso y, a la vez, origen de los riesgos.

Todo esto no es más que lo que Hans Jonas denomina “la vigilancia de los comienzos” que se erige, a nuestro parecer, como un relevante deber de las autoridades públicas. Es aquella ponderación entre las ventajas y los inconvenientes que pueden derivar de la autorización de determinada actividad, y respecto a las cuales los inconvenientes o las posibilidades catastróficas fundadas deben prevalecer sobre las propias ventajas a un mismo nivel de certeza. Es la importancia de la primera decisión.

Es, en otras palabras, la conciencia de que una vez dado el paso, el propio desarrollo o sus consecuencias pueden convertirse fácilmente en irreversibles e incorregibles y generar una dinámica al margen de cualquier control público. En palabras de este autor, “los desarrollos puestos en marcha por la acción tecnológica con vistas a metas cercanas tienden a hacerse autónomos, esto es, a adquirir su propio dinamismo inevitable (...) Mientras somos libres de dar el primer paso, en el segundo y los sucesivos nos convertimos en esclavos”<sup>455</sup>.

Cabría, asimismo, preguntarse el porqué de la necesidad de determinadas actividades. ¿Responde la ingeniería genética aplicada a la alimentación en realidad a la voluntad de salvar al tercer mundo eliminando la hambruna? O ¿responde de verdad al mantenimiento de una serie de intereses creados o la propia codicia del éxito y el progreso? Estas son, sin duda, cuestiones –en parte morales– que atañen a las autoridades de decisión que son las competentes para la salvaguarda del interés general; pero lo cierto es que hoy los riesgos tecnológicos parecen buscar, en general, el progreso del sector, por encima del objetivo de evitar un daño o un mal –como sí buscaba, en un primer momento, la tecnología desarrollada para hacer frente a los peligros y riesgos generados–. En algunos casos, el alcance de la decisión es realmente extenso; los alimentos genéticamente modificados, por ejemplo. Sus efectos perjudiciales para la salud no han sido todavía constatados, pero la duda existe. La aceptación de comercialización de variedades alimenticias de este tipo podría poner en peligro la existencia del hombre, por cuanto la alimentación en sí misma es la base de su subsistencia física. Algunos de los riesgos presentes en la alimentación ejemplifican el

---

<sup>455</sup> JONAS, H.: *El principio de responsabilidad...*, op. cit., p. 73.

más alto nivel de complejidad y responsabilidad en las decisiones. Tal vez, el riesgo genético y tecnológico sea en la actualidad el ámbito donde más relevancia adquieran las decisiones humanas.

En todo caso, la justificación de determinadas actividades parece responder a una gestión de riesgos más política que científica, sobre todo en la sociedad actual en la que hemos superado con creces las vicisitudes alimentarias de siglos anteriores<sup>456</sup>.

## **5.- Dos paradigmas de gobernanza del riesgo: el paradigma vertical y el paradigma de la confianza mutua.**

La Unión Europea, mediante *Trustnet*, propone dos distintas perspectivas desde las que abordar la gobernanza del riesgo que, lejos de ser meros planteamientos teóricos, son fruto de la experiencia, de la observación empírica de la realidad de los últimos años. Son dos modos de afrontar la gobernanza sobre las actividades de riesgo que, por lo general, coexisten y se complementan dentro de un mismo sistema, siendo difícil la aplicación de uno u otro en estado puro. No sólo la naturaleza de la actividad determinará la aplicación preponderante de una solución determinada, sino también el contexto político, histórico, cultural en el que se sitúe. Estas perspectivas o paradigmas como han venido ha denominarse, son el “*Top-down paradigm*” –al que llamaremos paradigma vertical- y el “*mutual trust paradigm*” –o de confianza mutua-<sup>457</sup>.

El “paradigma vertical” se considera eficaz en contextos donde el proceso público de toma de decisiones resulta relativamente sencillo: es decir, en ámbitos no dominados por la complejidad en los que la labor científica es suficiente para advertir de la presencia y alcance de los riesgos. En este modo de gobernanza, se atribuye un papel preponderante a las autoridades públicas en todo lo relativo a la evaluación y gestión del riesgo y, en consecuencia, también en la justificación de la presencia en la sociedad de actividades generadoras del mismo, requiriendo a los expertos en el proceso de decisión, el planteamiento de las soluciones óptimas para hacerles frente y para justificarlas. Las

---

<sup>456</sup> BOSSIS, G.: “Gestion des risques alimentaires et droit international: la prise en compte de facteurs non-scientifiques”, *Revue Générale de Droit International Publique*, núm. 3, vol. 107, 2003, p. 705 y ss.

<sup>457</sup> Particularmente sobre el enfoque “*top-down*” en la implementación de políticas públicas, véase MENY, Y. y THOENING, J. C.: *Las políticas públicas*, Ariel, Barcelona, 1992, p. 158 y ss.

regulaciones son detalladas para hacer frente a las problemáticas. La incerteza científica, las finalidades perseguidas, las negociaciones o el riesgo como otros aspectos tenidos en cuenta en el proceso de decisión pública no trascienden a los ciudadanos, no se les da publicidad; quedando en manos de las autoridades la garantía del interés general que es distinto al de cada uno de los actores sociales.

El “paradigma de la confianza mutua” se adopta en contextos donde la toma de decisiones se caracteriza por su complejidad y su particularidad reside en que existe, a diferencia de lo que ocurre en el paradigma vertical, una mayor implicación de los actores sociales tanto en la evaluación y gestión de riesgo como en la propia justificación de las actividades generadoras de riesgo. Las autoridades públicas establecen un marco de colaboración amplio con los actores afectados, dándoles entrada en el proceso de toma de decisiones y con ello disminuyendo el papel de los científicos como únicos proveedores de información a tener en cuenta en las decisiones. Se pluraliza así el conocimiento experto y se hace accesible a todas las partes. Si bien la ciencia continua siendo un componente esencial, un factor fundamental en el proceso, pierde su exclusividad. Las incertezas presentes sobre las que cabe decidir son expuestas al público con la finalidad no sólo informativa sino de que pueda generarse un debate, de modo que el reconocimiento de las mismas caracteriza al propio paradigma de la confianza mutua y es el punto de arranque de las propias acciones de gestión de riesgo.

El paradigma de la confianza mutua no tiene porqué suplantar de raíz al paradigma vertical, aunque lo cierto es que son los propios principios de la gobernanza europea los que inducen a pensar que, por lo menos, mayor o menor interacción en función del contexto debe existir entre un y otro modelo. Y todo indica, que el alimentario, como otros sectores en los que el riesgo y la incerteza están presentes, tiende ya a aplicar, aunque no completamente, los referentes del segundo paradigma de modo preponderante. La distinción entre el sistema de policía administrativa y el de análisis de riesgos (en concreto, la gestión de riesgos) parece insertarse dentro de cada uno de estos paradigmas: la policía en el vertical y la gestión en el de confianza mutua. Y del mismo modo, si bien es cierto que ambos sistemas coexisten, el de gestión de riesgos tiende a superponerse al de policía tal y como lo hacen los paradigmas de gobernanza apuntados. Así ocurre en el ámbito alimentario, hasta que, probablemente,

la aplicación progresiva y perfeccionada del sistema de gestión de riesgos termine por conseguir que las Administraciones abandonen, paulatinamente, las referencias básicas del sistema precedente ya apuntadas.

Algunos autores han descrito esta particular gobernabilidad del riesgo caracterizada por la participación, cooperación y el diálogo con la sociedad con el contexto típico de la llamada “ciencia posnormal”. Este contexto se caracteriza por la presencia de riesgo e incertidumbre, la investigación precautoria, la falta de consenso científico y la urgencia en la toma de decisiones públicas para afrontar los riesgos y los efectos eventualmente perversos del desarrollo<sup>458</sup>.

Las políticas públicas en las que el riesgo está presente tienden, como ocurre en la política de seguridad alimentaria, a tomar en consideración no sólo a los sectores que de forma habitual han participado en su elaboración sino a todos los actores sociales posibles. El entorno virtual en el que se desarrollan las distintas redes posibilita dicha comunicación e implicación. El proceso de planificación e implementación se abre, además, a toda la ciudadanía, ante quien se expone y se explican los resultados de las evaluaciones científicas y los riesgos existentes, así como las medidas de gestión adoptadas. El escepticismo propio de los ciudadanos sobre las evaluaciones y decisiones adoptadas por expertos y gestores se ha traducido en un nivel de exigencia ante los poderes públicos sin precedentes.

---

<sup>458</sup> El concepto de “ciencia posnormal” ha sido desarrollado por Silvio Funtowicz y Jerome Ravetz y propone incluir el elemento de la incertidumbre y la urgencia en el método científico. Sobre las tesis mantenidas por estos autores, véase FUNTOWICH, S. y RAVETZ, J.: “Problemas ambientales, ciencia post-normal y comunidades de evaluadores extendidas”, GONZÁLEZ GARCÍA, M. I; LÓPEZ CERREZO, J. A. y LUJÁN, J. L. (Eds.): *Ciencia, tecnología y sociedad*, Ariel, Barcelona, 1997.

Por otro lado, existe lo que ha venido a denominarse “ciencia normal”, entendida según Kuhn como la actividad de resolver problemas mediante las reglas de un paradigma. Kuhn fue quien introdujo la noción de paradigma científico. Como expone Massot Martí, “Kuhn afirmó que un paradigma para ser reconocido como tal, ha de ser compatible con otros paradigmas y, a pesar de ello, ha de ser capaz de afrontar mejor que sus predecesores los problemas que se hayan evidenciado como irreconciliables y que hayan generado por consiguiente su crisis. Bajo estas premisas el nuevo paradigma adquiere un papel reconstructor de la teoría anterior a partir de fundamentos distintos, abriendo paso a un período de transición”, véase MASSOT MARTÍ, A.: “La multifuncionalidad agraria, un nuevo paradigma...”, *op. cit.*, p. 66 y 67. Desde mi punto de vista estas afirmaciones pueden ser trasladadas al ámbito alimentario y considerar que el sistema de análisis de riesgos (en particular, su gestión) constituye el nuevo paradigma que viene a sustituir el paradigma en crisis de la policía administrativa. En palabras del propio Kuhn, “Durante el período de transición habrá una gran coincidencia, aunque nunca completa, entre los problemas que pueden resolverse con ayuda de los dos paradigmas, el antiguo y el nuevo; pero habrá también una diferencia decisiva en los modos de resolución”, KUHN, T.: *La estructura de las revoluciones científicas*, Fondo de Cultura Económica, 1978, p. 139. Sobre la tesis de este autor, véase CHALMERS, A. F.: *¿Qué es esa cosa llamada ciencia? Una valoración de la naturaleza y el estatuto de la ciencia y sus métodos*, Siglo XXI, Madrid, 1984, p. 127 a 132.

El recurso a los expertos como única legitimación de la acción pública ha suscitado no pocas reticencias en relación con el primer paradigma, a pesar de que pudiera, en un primer momento, presentarse como una herramienta para dotar a la misma de independencia u de la objetividad que dan los hechos. Se ha observado, además, como los propios actores sociales se inmiscuyen en los debates científicos y logran que los expertos revaliden sus aspiraciones y actividades. Todo ello ha ocasionado una pérdida de la confianza en unos y en otros, en las Administraciones, en los sujetos del sector y en los propios expertos que se ha visto, como en el caso de las crisis alimentarias, seguramente incrementada, en parte, por los propios medios de comunicación.



## CAPÍTULO III

### LA DETERMINACIÓN Y VALORACIÓN DEL RIESGO EN EL SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

#### I.- CIENCIA Y DERECHO EN LA DETERMINACIÓN DE LOS RIESGOS.

El desmoronamiento de la racionalidad técnico-científica basada en la verificación de la causalidad y el carácter incompleto de los conocimientos científicos en orden a hacer frente a los riesgos de alcance incierto derivados de la era tecnológica actual, caracterizan a la modernidad avanzada o a la sociedad del riesgo en palabras del sociólogo Ulrich Beck<sup>459</sup>. Los riesgos científicos y tecnológicos actuales son herencia de la relación existente entre la ciencia y las ideas liberales. La ciencia como autoridad ha sido una fuente o un recurso de legitimación de la acción administrativa, pero catástrofes como las de la EEB han erosionado y cuestionado dicha autoridad. Es por eso que ahora, tanto las Administraciones como la industria y los científicos adoptan iniciativas para aproximar la ciencia al público, para restaurar la confianza perdida y combatir el desconocimiento de los ciudadanos.

En el ámbito alimentario, la relación entre el Derecho y la Ciencia es ciertamente contradictoria, mostrándose entre ellos, en ocasiones, un antagonismo tal vez irreducible. Así lo demuestra el movimiento de integración de la Ciencia respecto al Derecho, y a la vez la voluntad de preservar la autonomía de este último en relación con la primera; o la tendencia a la responsabilización y autonomía de los diferentes actores en el control del riesgo y, a la vez, el reforzamiento de la coordinación e interacción<sup>460</sup>.

La expresión de Icard, parafraseando a Sadeleer, resulta del todo ilustrativa: “*le règne de la servilité du droit envers la science infaillible est tombé (...) le principe de*

---

<sup>459</sup> BECK, U.: “La irresponsabilidad organizada”, *Debats*, núms. 35 y 36, 1991, p. 35 y del mismo autor *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998, p. 57 y ss. y 155 y ss.

<sup>460</sup> NIHOUL, P. y MAHIEU, S.: “L’avènement des OMG dans la société de l’alimentation: vers une nouvelle forme d’interaction entre la science et le droit”, *Revue Trimestrielle de Droit Europeen*, núm. 41, vol. 1, enero-marzo 2005, p. 36.

*précaution reformule le rapport du droit à la science en introduisant le doute*”<sup>461</sup>. En efecto, podría decirse que, actualmente, el principio de precaución se encarga de “subrayar el carácter provisional del conocimiento científico, minar la capacidad legitimadora del mismo, y reducir su función a la temprana detección de posibles amenazas”<sup>462</sup>.

## 1.- Expertos y acción pública: interacciones.

La Administración ha invocado siempre el saber especializado en su acción pública. En distintas etapas históricas la influencia del aviso experto en la toma de decisiones públicas ha sido una realidad<sup>463</sup>. Así, el recurso al conocimiento experto no puede considerarse un fenómeno contemporáneo aunque, hoy por hoy, sí goza de ciertas particularidades que le distinguen de las etapas anteriores como puede ser su externalización o institucionalización.

La historia de la ciencia ha ido unida a la evolución de las formas del Estado y, sin duda, ha colaborado en construir y desarrollar el Estado moderno<sup>464</sup>. Algunos autores consideran que la dependencia del saber experto en las sociedades industriales avanzadas representa el modelo esencial de su transformación<sup>465</sup>. Además, la evolución del rol del Estado en la sociedad ha determinado, en gran parte, el vínculo que en cada momento se ha establecido con el conocimiento experto<sup>466</sup>.

---

<sup>461</sup> ICARD, P.: “Le principe de précaution: exception à l’application du droit communautaire?”, *Revue Trimestrielle de Droit Européene*, núm. 38, vol. 3, julio-septiembre 2002, p. 472; SADELEER, N.: “Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle”, *Cahiers de droit européen*, núm. 1 y 2, vol. 37, 2001, p. 91, y EHRING, L., GONZÁLEZ VAQUÉ, L. y JAQUET, G.: “Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la santé”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 1, 1999, p. 79.

<sup>462</sup> IZCARA PALACIOS, S. P.: “La contaminación agraria y el principio de cautela: Hacia una regulación de los riesgos medioambientales originados por la intensificación agraria en la Unión Europea”, *Revista de Estudios Europeos*, núm. 21, 1999, p. 52.

<sup>463</sup> Véase al respecto el excelente libro de CANALS AMETLLER, D.: *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad. Control, inspección y certificación*, Comares, Granada, 2003, p. 33 y ss.

<sup>464</sup> JACOB, S.: “L’acroissement du rôle de l’État et la mutation des savoirs experts”, *Expertise et action publique*, Editions de l’Université de Bruxelles, Bruxelles, 2004, p. 15 y ss.

<sup>465</sup> Véase FISCHER, F.: *Technocracy and the Politics of Expertise*, Sage, Londres, 1990, p. 13 y ss.

<sup>466</sup> Sobre ello, véase por todos, ESTEVE PARDO, J.: *Técnica, riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999.

En este sentido, Jacob presenta una clara cronología, a partir del siglo XIX, de cuál ha sido la evolución del rol del Estado y del conocimiento experto. Según este autor, en el Estado liberal del siglo XIX, la mayor parte de los ámbitos de intervención pública –incluidos los propios de la actividad de policía administrativa- dieron lugar a la creación de institutos particulares como las Escuelas para la formación científica y técnica de las personas que pasarían posteriormente a integrar los Cuerpos de Ingeniería civil. En dicha etapa, los expertos se integraban en la organización administrativa. Eran los funcionarios públicos especializados los que tenían acceso a los conocimientos de la técnica, estadística, economía política, y los que ejercían así, a grandes trazos, funciones de “control”. Los funcionarios formados en las grandes escuelas legitimaban la acción burocrática monopolizando el conocimiento técnico experto, de modo que los Cuerpos administrativos se subordinaban a los Cuerpos especiales, regidos por los Cuerpos de Ingenieros<sup>467</sup>.

La emergencia del capitalismo y la industrialización de los países occidentales de finales del siglo XIX y principios del XX llevaron al Estado a una mayor atención sobre la actividad económica, junto con preocupaciones de tipo social derivadas de la primera guerra mundial. Tras la segunda guerra mundial, se asistió a la aparición de nuevos organismos de investigación, estudio y planificación. La planificación y previsión constituían el valor central de los expertos que eran por lo general organismos oficiales que asistían a los órganos públicos de decisión y representaban distintos intereses. En el llamado “Estado tecnocrático”, el poder era confiado a un tipo de expertos, a la élite político-administrativa formada en las escuelas de la función pública<sup>468</sup>.

Por último, el llamado “Estado reflexivo” tomó el relevo a un Estado providencial en crisis a partir de los años setenta. La filosofía del *New Public*

---

<sup>467</sup> Véase sobre este tema CANALS AMETLLER, D.: *El ejercicio por particulares...*, *op. cit.*, p. 35 y ss.

<sup>468</sup> En Francia ENA –*École Nationale d'Administration*- se creó en 1946 con la voluntad de profesionalizar la función pública. En España se creó en 1958 el Centro de Formación y Perfeccionamiento de funcionarios que, junto con el Instituto de Estudios para la Administración Local (creado en 1940), se consideran los antecedentes del que es hoy el Instituto Nacional de Administración Pública, encargado, entre otras cuestiones, de la formación y selección de directivos y empleados públicos.

*Management* aboga, entre otras cosas, por la aplicación de métodos científicos de gestión, distinguiendo entre lo que constituye la decisión política y su preparación, siendo un método político que se ha ido adaptando a los diferentes períodos y ámbitos. En esta etapa, el saber experto radica en instancias de consulta tanto internas como externas al aparato administrativo con funciones de consulta y evaluación; siendo su valor central el de la “justificación, racionalización y vista retrospectiva sobre la acción” política<sup>469</sup>.

En definitiva, implica una modernización de la Administración y de su papel en la sociedad que no se limita sólo a aplicar técnicas típicas de gestión privada, sino que constituye una verdadera transformación del proceso de decisión y aproximación a las problemáticas jurídico sociales<sup>470</sup>. La unilateralidad de las decisiones públicas se atempera y las fronteras entre lo público y lo privado se difuminan dejando paso a nuevas formas de colaboración o negociación con los particulares en la búsqueda de una mejor conciliación de intereses<sup>471</sup>. Los particulares, agrupados bajo distintas fórmulas jurídicas, participan del proceso de preparación de decisiones y políticas<sup>472</sup>.

---

<sup>469</sup> JACOB, S.: “L’acroissement du rôle de l’Etat...”, *op. cit.*, p. 16 y ss.

<sup>470</sup> En efecto, la importación de técnicas y herramientas provenientes de la economía de mercado pone de manifiesto una disminución de las diferencias entre gestión pública y gestión privada. Véase TRIEST, V.: “L’externalisation de l’expertise comble-t-elle une carence interne à l’administration?”, *Expertise et action public...*, *op. cit.*, p. 55.

<sup>471</sup> Como apunta Barnés en relación con la Administración cooperativa, ésta “no puede servirse exclusivamente de la organización jerárquica y piramidal, de los medios de ejecución unilateral o de una organización cerrada, sino que ha de articularse en derredor de sistemas basados en el consenso y el acuerdo; en modelos y estrategias para negociar, conversar y convencer; en normas transitorias o efímeras; en acciones administrativas flexibles y no formalizadas, etc. La cooperación supone una alternativa a la privatización y a la autorregulación social, su complemento. No implica, desde luego, la disolución del Estado ni la desaparición de sus técnicas convencionales de intervención. De otra parte, demanda de la Administración una mayor transparencia y una mejor identificación de intereses, para evitar los riesgos de interferencia”, BARNÉS, J.: “Una reflexión introductoria sobre el Derecho Administrativo y la Administración Pública de la Sociedad de la Información y del Conocimiento”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 40, 2000, p. 37.

<sup>472</sup> “*La régulation implique aussi un rapport différent au droit, ou plus exactement un usage différent de la technique juridique. Le “droit de régulation” (G: TIMSIT, 1996) constituerait une nouvelle figure, un “autre corps” du droit, n’ayant plus guère à voir avec le “droit réglementaire classique: succédant au droit “abstrait, générale et désincarné” (...) il serait caractérisé “par son adaptation au concret, son rapprochement des individus, son adéquation au contexte des sociétés qu’il prétend régir”; il s’agirait d’un “autre droit”, marqué par le pragmatisme et la flexibilité. Ce pragmatisme se manifeste d’abord par l’association des destinataires au processus d’élaboration des normes. La régulation repose sur la confrontation et l’arbitrage d’intérêts sociaux qu’il s’agit d’harmoniser: elle postule donc que ces intérêts soient à même de se faire entendre et d’intervenir dans les processus de décision; le droit devienne ainsi un droit négocié, qui est le fruit d’une délibération collective”*; CHEVALLIER, M. J.: “L’Etat régulateur”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm. 111, 2004, p. 480.

El experto no responde ya a su papel característico en los años 70 u 80. El saber experto adopta hoy múltiples formas y se fracciona en numerosos ámbitos. La producción experta se diversifica debido a la aparición de nuevas especialidades profesionales<sup>473</sup>. Junto con los servicios propiamente administrativos, participa el sector privado, a través de organizaciones diversas –universidades, entre otras, e incluso, determinadas Agencias o Administraciones Independientes- Hoy, contradictoriamente, a pesar de que exista cierta desconfianza en la misma, se atribuye a la ciencia la función de objetivar las decisiones públicas y de legitimarlas con base en una supuesta autoridad concedida por el dominio del conocimiento. Podría considerarse que el monopolio de la producción del saber ha sido de manera progresiva arrebatado a sus poseedores estatales, a los servicios administrativos que lo han dominado hasta tiempos recientes. De este modo, el Estado se ha convertido en una especie de coordinador del conocimiento experto, siendo a la vez beneficiario y promotor, para una mejor fundamentación de las decisiones que adopta.

Esta cuestión adquiere mayor importancia en ámbitos como el alimentario, dominados por la incerteza científica<sup>474</sup>, en los que las crisis de finales de los noventa produjeron un cambio importante en el sistema europeo y en los nacionales de asesoramiento experto: la creación de Agencias<sup>475</sup>.

Las Agencias alimentarias que han ido proliferando en los Estados miembros desde –sobre todo- la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

<sup>473</sup> Es lo que Hans Jonas, ha denominado especialización o fragmentación del saber: “Dado el enorme aumento de la materia de conocimiento, de sus divisiones y subdivisiones, y dados los métodos específicos –cada vez más sutiles- desarrollados al respecto, se produce una fragmentación extrema del saber total disponible entre los científicos. Su participación creativa en el progreso, más aún, su real comprensión específica de la materia de que se ocupa, la paga el individuo con la renuncia a la posesión de todo excepto del estrecho campo de su competencia; a medida que crece el saber total, el saber del individuo es cada vez más parcial”, JONAS, H.: *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Herder, Barcelona, 1995, p. 270.

<sup>474</sup> GIRARD, M.: “Risques, expertise, décision publique: un retour sur le sens des mots”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm. 103, 2002, p. 423.

<sup>475</sup> Hoy, como apuntan algunos autores, “*le parcours historique des pratiques d’expertise montre finalement comment s’est opéré le passage d’une construction de la certitude à un approfondissement de l’incertitude*”, LASCOUMES, P.: “L’expertise de la recherche d’une action rationnelle à la démocratisation des connaissances et des choix”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm. 103, 2002, p. 377.

(EFSA, en los sucesivos<sup>476</sup>), representan una nueva forma de articulación entre Ciencia y Derecho en orden a asegurar la mejor defensa posible de un nuevo Derecho emergente - como lo califican algunos autores-: el Derecho de la seguridad alimentaria<sup>477</sup>.

En España, igual que en otros muchos países europeos, el sistema de Agencias para la protección de la salud pública se inauguró con la creación de la Agencia Española del Medicamento mediante Ley 66/1997, de 30 de diciembre<sup>478</sup>. Esta noción de “organismo público independiente” de las autoridades administrativas a las que se está aludiendo, contrasta con la autoridad estatal tradicional en el sector de los medicamentos, del mismo modo que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria – AESA- lo hace en relación con la alimentación. Y responde, asimismo, a la voluntad de alejarse de las influencias profesionales, políticas y económicas de las instancias administrativas tradicionales y, también, de racionalizar, abrir y reemplazar aquéllas.

Las crisis alimentarias fueron en efecto interpretadas en clave de disfunción institucional y particularmente administrativa, de modo que graves acusaciones sobre los intereses protegidos se vertieron sobre los Gobiernos, sobre todo el inglés; quien, como el de la mayoría de países, reunía bajo el cometido de un mismo Ministerio, la defensa de la agricultura y la evaluación de los riesgos ligados a ella<sup>479</sup>. En este país, las declaraciones del Gobierno sobre el desarrollo de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) no hicieron mención, en un primer momento, a una realidad: la inquietud de

---

<sup>476</sup> A pesar de que sus siglas en español serían AESA, utilizaremos de ahora en adelante sus siglas en inglés “EFSA” -*European Food Safety Authority*- para no confundirlas posteriormente con las de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria –AESA-.

<sup>477</sup> GRANJOU, C.: “L’Objective scientifique au service de la précaution. L’externalisation de l’expertise dans le système des Agences en France”, *Expertise et action public...*, *op. cit.*, p. 43.

<sup>478</sup> En Francia, la creación de la *Agence du médicament* fue anterior, en 1993, tras el caso de la sangre contaminada que abatió al país.

<sup>479</sup> Es cierto que la crisis de la EEB modificó los hábitos alimentarios de casi toda Europa, tuvo un impacto en las prácticas agrícolas existentes y en la economía, pero sobre todo cuestionó a las instituciones encargadas de la seguridad alimentaria y supuso la pérdida de confianza en las mismas por parte de la opinión pública. Las autoridades británicas negaron en un primer momento que la EEB supusiera un auténtico riesgo. Hay quien apunta que dicha negación vino motivada por varios motivos. En primer lugar, por la crisis de la política alimentaria que atravesaba dicho país. Antes de las vacas locas, la administración británica tuvo que hacer frente a dos epidemias alimentarias como fueron la salmonela y la listeria en relación con las que el Estado tuvo que responder económicamente. En segundo lugar, el impacto –económico- del reconocimiento de la existencia de un riesgo potencial para el hombre derivado de la carne, productos y piensos provenientes del Reino Unido. Véase *Les risques émergents au XXIe siècle. Vers un programme d’action*, OCDE, 2003, p. 282.

ciertos científicos acerca de la posibilidad de que dicha enfermedad se transmitiera a las personas. A partir de finales de los ochenta –1988 en concreto-, el Ministerio de Agricultura y de la Alimentación británico ejercía, en régimen de casi monopolio, el examen del material infeccioso de EEB, de modo que cualquier animal que resultara sospechoso pasaba a estar de manera inmediata bajo la custodia de dicho Ministerio, quien ostentaba jurídicamente el control e investigación sobre el mismo. Cualquier experto o investigador que quisiera tener acceso a dicho material, requería de autorización ministerial expresa; y lo que es más, también ésta era precisa para publicar cualquier aspecto relativo a esta cuestión, de modo que la investigación privada sobre la EEB era objeto de un seguimiento exhaustivo. Como se apunta por la OCDE, esta vigilancia meticulosa supuso dos consecuencias: la primera, que la mayor parte de las investigaciones se realizaron en el seno de los laboratorios del Ministerio o en laboratorios financiados por éste. La segunda, que los científicos disidentes, aquéllos que habían apuntado la posibilidad de transmisión de la enfermedad al hombre, fueron en cierta medida excluidos del discurso científico, en la medida que no habían obtenido la autorización para trabajar con el material infeccioso ni disponían de las instalaciones precisas para llevar a cabo la investigación<sup>480</sup>.

Con la institucionalización de las Agencias se ha pasado a suplantar a los expertos integrantes de distintas comisiones ministeriales con el objetivo de deslindar definitivamente lo que son intereses sanitarios de otro tipo de intereses<sup>481</sup>. Estos organismos dependen del Estado –o las Comunidades Autónomas-, pero no establecen con él una relación de tipo jerárquico, pues el poder estatal o autonómico de la organización se materializa exclusivamente en la elección de parte de su organización<sup>482</sup>.

---

<sup>480</sup> AA.VV.: *Les risques émergents...*, *op. cit.*, p. 282 y 283. Véase también SEGUIN, E.: “L’évaluation britannique du risqué...”, *op. cit.*, p.400 y ss. y del mismo autor, “La crise de la vache folle au Royaume-Uni. Quelques explications possibles”, *Revue Française de Science Politique*, núm. 52, 2002, p. 273 y ss.

<sup>481</sup> GRANJOU, C.: “L’Objective...”, *op. cit.*, p. 45. Según esta autora, “*Le système des Agences (...) propose une organisation de l’évaluation du risque fondée sur l’autonomie et la procéduralisation de l’expertise, sous-tendant un gain d’objectivité scientifique. Ce dispositif permet de déconfisquer l’expertise des circuits ministériels classiques, de promouvoir une plus grande transparence, et de démontrer la prise en charge des intérêts de sécurité sanitaire*” (p. 49).

<sup>482</sup> Como apunta el profesor Parada Vázquez, para que exista jerarquía es precisa “la existencia de una pluralidad de órganos con competencia material coincidente y escalonados por razón de nivel en el seno de la estructura material coincidente y escalonados por razón de nivel en el seno de la estructura organizativa”. PARADA VÁZQUEZ, R.: *Derecho Administrativo, II. Organización y empleo público*, 17

## 2.- La institucionalización del saber científico: una estrategia de relegitimación de la acción pública.

Esta externalización del conocimiento experto mediante la creación de organismos independientes como son las Agencias plantea interrogantes acerca del peso de sus evaluaciones en la decisión pública final y, por lo tanto, cuánta actividad de gestión de riesgo no realizan en realidad dichos organismos; actividad, por otra parte, para la que parecen estar legitimados, en exclusiva, los responsables políticos y sus estructuras administrativas de apoyo<sup>483</sup>.

La creación de Agencias, así como el recurso al consejo experto externo en general, responde en cualquier caso a la necesidad de dotar de una imagen más representativa, transparente y objetiva, y por tanto más democrática, a la acción política, legitimando sus decisiones. Esta apertura al exterior no era característica de la actividad administrativa de policía. Ello no significa que no existiera recurso al conocimiento experto sino que, tal vez, no trascendía, quedando oculto en los procedimientos. Lo que es indiscutible es que sólo ahora se institucionaliza y la fase de evaluación de los riesgos se independiza de la de gestión; cuestión que ha sido interpretada como una estrategia de relegitimación de la acción pública<sup>484</sup>.

---

ed., Marcial Pons, Madrid, 2004. Ver también ORTIZ MALLOL, J.: “La relación de dependencia de las entidades instrumentales de la Administración pública: algunas notas”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, enero-abril 2004, p. 251 y ss.

<sup>483</sup> Jacob y Genard plantean, al hilo de la teoría de BECK sobre la sociedad del riesgo y el Estado reflexivo, que “*l’externalisation de l’expertise n’est pas sans danger la mesure où l’on peut se demander si le monde des experts est bien celui qui est le mieux à même de détenir et de pratiquer cette capacité de juger dans l’incertitude. Quels effets peut-on attendre d’un transfert de telles attentes de jugement vers des agences où sont rassemblés des experts, et non pas des politiques?*”, JACOB, S. y GENARD, J. L. : “*Les métamorphoses de l’expertise*”, *Expertise et...*, op. cit., p. 148.

<sup>484</sup> Según Dellis, “*La particularité du nouvel interventionisme étatique par rapport à ce qui vient d’être décrit consiste en une tout à fait différente méthodologie. Du moment où le déclenchement de l’action publique dépend de la prise en compte du degré de risque qui justifie cette action et sur la base duquel seront déterminées les mesures à prendre afin qu’elles soient proportionnées à ce risque et donc juridiquement acceptables, il est désormais primordial de mesurer les risques et de distinguer les différents niveaux. Par conséquent, l’évaluation du risque devient une phase distincte et nécessaire du processus décisionnel de l’administration, ce qui ne l’était pas dans le cadre de l’ancienne police administrative. Cette évaluation est fondée principalement sur des considérations scientifiques, chose qui nécessite la mise en place de structures spéciales et l’implication de savants spécialistes, c’est-à-dire de personnes qui se distinguent du fonctionnaire typique. Les résultats de l’évaluation sont utilisés pour la préparation et la motivation de la décision administrative qui est prise dans le cadre de la gestion du risque*”. DELLIS, G.: “Droit public et risque: Etude de cas”, *Revue Européenne du Droit Public*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 674.

El sistema de análisis de riesgos vigente, entre otros en el ámbito alimentario, implica una procedimentalización de la toma de decisiones que más que inexistente se encontraba difuminada durante la vigencia plena del sistema de policía administrativa. Ahora, previo a la adopción de una medida legislativa o administrativa, existe una previa evaluación científica que sirve de orientación a los responsables de la gestión así como de motivación de sus decisiones. Es, tal vez, esta procedimentalización explícita lo que más distingue un sistema de otro y la atribución de unas funciones específicas a las instancias que ofrecen elementos de decisión y las que son competentes para su adopción, que se hallan emancipadas desde la perspectiva organizativa.

Como expresan Jacob y Genard, hay quien considera que este fenómeno de externalización del conocimiento externo pudiera representar una reinención precisamente de la tecnocracia, entendida como un concepto sujeto a las funciones que se pudieran atribuir a dicha figura<sup>485</sup>. Esta visión adquiere sentido en la medida que supone que los técnicos, en tanto que expertos, adquieren la capacidad de decidir o determinar las decisiones de los responsables. Implica una forma de organización de la sociedad en el seno de la cual el poder es ejercido por los expertos que, en virtud de la competencia y del saber técnico de que disponen en un dominio preciso, deciden las cuestiones relativas al orden público relativo al interés general<sup>486</sup>.

No obstante, si bien una abstracción de la finalidad del recurso al conocimiento experto de la tecnocracia pudiera dar cabida a la realidad actual, lo cierto es que el elemento personal de la misma, el cuerpo de funcionarios expertos a la que se encomienda, difiere de la imagen proyectada por los actuales detentadores de saber experto. De esa imagen peyorativa del tecnócrata pretenden huir potenciando elementos como la participación o la información compartida, con la creación de redes y sistemas de alerta entre una amplia amalgama de organismos y sujetos expertos.

---

<sup>485</sup> ROUBAN, L.: *La fin des technocrates?*, Paris, Presses de Sciences-po, 1998, p. 12 : “*La définition du technocrate n'existe pas puisqu'elle reste étroitement conditionnée par l'usage ou la fonction qu'on veut lui attribuer*”.

<sup>486</sup> Jacob y Genard citando a MEYNAUD, “Les techniciens et le pouvoir”, *Revue Française de Science Politique*, 1957, 7/1, p. 27 y AKOUN, A y ANSART, P. (Dir.): *Dictionnaire de sociologie*, Senil, Paris, 1999, p. 528 y 529; JACOB, S. y GENARD, J. L. : “L'Etat et les savoirs experts: la production cognitive en mutation”, *Expertise et action public, op. cit.*, p. 8.

La apertura del proceso de evaluación científica caracteriza la producción de conocimiento actual. Esta es una consecuencia y una necesidad más de la llamada “globalización de los riesgos”. El tratamiento local o nacional de los mismos deviene ineficaz por cuanto estamos sometidos a riesgos comunes y su detección, evaluación y trato sólo pueden enfocarse en un ámbito supraestatal; característica ésta que, sin ningún género de duda, hace desmarcarse el sistema de gestión de riesgos –implantado a nivel europeo, internacional y nacional- del clásico de la policía administrativa. En este último, la prevención de peligros se realizaba en el ámbito local y nacional, dado que aquéllos eran la mayoría de las veces identificables y controlables.

La función de policía administrativa ha sido hasta ahora central en el tratamiento de la seguridad alimentaria, pues ha sido eficaz y suficiente para hacer frente a eventuales contingencias. Hoy ha sido necesario construir en torno a la actividad de policía, en sectores dominados por el riesgo, una serie de elementos de apoyo. Un apoyo que ha devenido imprescindible precisamente por la evolución de la ciencia y la técnica aplicada a la alimentación y por el conocimiento que escapa al dominio de los sujetos incardinados en la organización administrativa. El elemento de apoyo se ha materializado en la creación y actividad de instancias científicas de asesoramiento que, como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a nivel comunitario y las distintas Agencias a nivel nacional, son el soporte y la base de posteriores medidas de policía adoptadas por los gestores del riesgo. Ahora más que nunca, en materia de alimentación, muchas medidas adoptadas se fundamentan en unos conocimientos científicos ajenos a la Administración y a los sujetos activos o de decisión.

En la actualidad, el de la seguridad alimentaria es un ejemplo más de la institucionalización del conocimiento científico. Esta institucionalización puede tener una lectura paralela como la de los límites de acceso de los poderes públicos al conocimiento directo o, dicho de otro modo, la limitación del Derecho ante la evolución, que hace preciso que en el proceso de decisión se de participación a sujetos sin legitimación democrática para actuar pero con la legitimación otorgada por sus conocimientos<sup>487</sup>. A pesar de que la falta de legitimación democrática de la ciencia es

---

<sup>487</sup> “Si a la ciencia no le compete la adopción de decisiones, ello no es sólo por falta de legitimación sino, sobre todo, porque ella misma no pretende decidir. No podemos esperar decisiones de la ciencia. No es sólo que la ciencia es prudente por naturaleza, sino que sus investigaciones, sus informes, sus resultados –

una de las principales críticas, lo cierto es que éstas se ven superadas si no se otorga a la ciencia poder de decisión.

La importancia que pretende darse al elemento científico de la determinación del riesgo en las decisiones de los sujetos con potestades de policía o de gestión del riesgo es superior a la existente en el tradicional sistema de policía administrativa; y es justo por ello que el análisis de riesgos se idea y se define como una metodología sistemática, pues para llegar a la adopción de una medida del tipo que sea, deben existir unos pasos previos de análisis científico y de toma en consideración de sus resultados, hasta llegar al momento de la comunicación de los mismos y de las propias actuaciones que se decidan emprender. El sistema de análisis del riesgo lo que hace es potenciar al máximo la actividad previa a la adopción de una medida de policía para que en efecto sea una medida eficaz y proporcionada. Más que tratarse de nuevas medidas de policía lo que realmente acontece no es un cambio en este sentido sino una mayor justificación de las mismas que la realidad de la evolución y el desarrollo de las actividades productivas y científicas impone.

Algunos autores hablan de una nueva división de poderes originada por la implantación de la metodología sistemática del análisis del riesgo<sup>488</sup>. Una división de poderes que no ha sido precisa, por lo menos formalmente, para combatir los peligros en el sistema de policía administrativa. Los órganos competentes para la utilización de la potestad de policía, los que ahora denominamos gestores del riesgo, no han precisado, a lo largo de los años y por las razones ya expuestas, de una organización científica de apoyo con personalidad jurídica diferenciada dentro de la propia Administración<sup>489</sup>. Por

---

frecuentemente expresados en probabilidades, en términos relativos- están permanentemente abiertos a discusión y controversia”, ESTEVE PARDO, J.: “Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, p. 143. Véase del mismo autor, *Técnica, riesgo y Derecho...*, *op. cit.*, p. 39.

<sup>488</sup> ESTEVE PARDO, J.: “Privileged domain of risk treatment: risk and health”, *European Review of Public Law*, num. 1, vol. 15, 2003, p. 115 y ss.

<sup>489</sup> Como expresa Dellis, “A l’origine, c’était les agents ou fonctionnaires de l’administration centrale ou décentralisée qui, dans le cadre de leurs compétences de contrôle, utilisaient leur bon sens et des méthodes techniques élémentaires pour apprécier si un comportement humain, une activité ou un phénomène naturel, étaient susceptibles de porter atteinte à un droit ou intérêt juridique, afin de prévenir le mal par des mesures dites de police. Dans les rares hypothèses où l’initiative administrative préventive présupposait la prise en considération de l’acquis scientifique de l’époque, ce dernier n’était pas si complexe à obliger l’intervention obligatoire d’un spécialiste. En bref, l’approche du danger et du risque par la police administrative traditionnelle était celle d’un *bonus vir*, correspondait plus ou moins à

lo menos no con el grado de relevancia que adquiere ahora en su función de protección de la seguridad alimentaria y la salud. Es por eso que la separación de funciones no se observaba como una necesidad, pues la aportación del conocimiento científico al ámbito decisional no era tan visible ni imprescindible como lo es ahora.

Con todo, la prevención de riesgos adquiere hoy una dimensión tal que la intervención pública sobre los mismos precisa de una organización experta de apoyo en permanente conexión con otras instancias científicas superiores de distinto alcance y naturaleza.

### **3.- El carácter de la evaluación del riesgo.**

En el sistema de gestión de riesgos, mucho más de lo que sucedía en el sistema de policía administrativa, las funciones de la Administración pública trascienden la mera ejecución o aplicación de la ley, una ley ahora más imprecisa que nunca. Hoy las Administraciones están obligadas a dotarse de asesoramiento y a promover la investigación fuera y dentro de su organización. El fenómeno de la “comitología” o expansión de los cuerpos y organismos consultivos, ha caracterizado el tratamiento de los riesgos desde la perspectiva jurídico-administrativa<sup>490</sup>.

La creación de las agencias de seguridad alimentaria responde a la creciente necesidad de separar y formalizar el asesoramiento científico en la toma de decisiones públicas en materia de riesgos. Estas autoridades son las que centralizan la información y formalizan la cooperación entre las distintas agencias e instancias científicas y, con

---

*l'aptitude d'un homme moyen à traiter de ce problème*". DELLIS, G.: "L'Etat face au risque en tant que...", *op. cit.*, p. 674.

<sup>490</sup> Sobre la comitología veterinaria y alimentaria vigente durante las crisis que propiciaron el sistema de la Agencia, véase PARDO LEAL, M.: "Interpretación y aplicación del Derecho Alimentario comunitario: funcionamiento de la comitología", *Comunidad Europea Aranzadi*, 1998, p. 12 y ss. Sobre el ocaso de la comitología y la "paulatina instauración de Agencias", véase MOREIRO GONZÁLEZ, C. J.: ¿El ocaso de la "Comitología"?, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 30, vol. 6, p. 915 y ss.: "Las conocidas pandemias que azotaron a la cabaña bovina de varios Estados miembros y las crisis alimentarias acaecidas casi a la par, cuestionaron la eficacia de la comitología veterinaria y alimentaria, al menos en lo relativo a sus misiones de prevención y evaluación y gestión del riesgo. Estas circunstancias resultaron determinantes a la hora de propugnar la creación de Agencias como alternativa a los procedimientos de comité en aquellos ámbitos que exigen celeridad para adaptar la normativa comunitaria a la evolución científica y técnica".

ello, facilitan el recurso público al conocimiento experto<sup>491</sup>. La evaluación del riesgo es, así, una actividad independiente y realizada por sujetos distintos que los competentes para la gestión del mismo riesgo. Consiste básicamente en evaluar el riesgo asociado a determinado fenómeno, los elementos de incerteza ligados al mismo, así como un pronóstico sobre su posible evolución. Por el contrario, la gestión de riesgos implica tanto la adopción de una decisión como el posterior seguimiento de su ejecución. La evaluación y gestión necesarias para afrontar el riesgo suponen una mayor intervención de las autoridades públicas en la esfera privada de los particulares. Es por ello que se entiende que el riesgo aumenta las restricciones sobre la libertad de los ciudadanos.

Cuando se habla de la evaluación del riesgo se hace referencia, en la mayor parte de casos, a la evaluación científica. No obstante, cabe recalcar en que existen diversos tipos de evaluación del mismo modo que existen distintos tipos de riesgo. El riesgo social que supone el terrorismo<sup>492</sup> –o el fraude, por ejemplo, como otra expresión del riesgo social- no puede ser evaluado científicamente sino a través de otros parámetros, con seguridad de carácter político de manera predominante. Esto hace que sea necesario plantearse, a pesar de que en el ámbito de la seguridad alimentaria la evaluación del riesgo es eminentemente científica, en qué medida existe “otra” evaluación y cual es su verdadero alcance.

Este podría ser el caso de la nueva participación de los distintos sujetos diseñada por las más recientes formulas de gobernabilidad del riesgo; sujetos que, representativos de la sociedad, intervienen en fases tempranas de realización de políticas y elaboración de decisiones públicas<sup>493</sup>. Este sería un tipo de evaluación del riesgo tal vez más

---

<sup>491</sup> En Alemania se creó en el año 2002 al margen de la Agencia federal para la protección del consumidor y la seguridad alimentaria, el Instituto Federal de Evaluación del riesgo (*Federal Institute for Risk Assessment*), que es el responsable de evaluar y notificar los riesgos en los ámbitos de seguridad alimentaria y protección del consumidor.

<sup>492</sup> Sobre la evaluación del riesgo en otros ámbitos, véase ANTHONY, G.: “Public Law and Risk in the United Kingdom”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 629 y ss.

<sup>493</sup> “if it is accepted that the demand for knowledge and the utilization of knowledge follow standards different from those governing the process of knowledge production in the scientific realm, then there will be no value-free knowledge in decision-making procedures (...) The problem itself as well as the knowledge pertaining to this problem are considered to be a social construction according to this model. Therefore the knowledge which is made explicit during the policy process and the knowledge generated could be interpreted as some kind of negotiated knowledge. In consequence, regulation tends more and more to a kind of negotiated regulation, based on a kind of service-able truth”; TRUTE, H.H.: “From past to future risk”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 92 y 93.

discrecional y más sujeto a los intereses circunstanciales de determinados -o todos- los sectores implicados (que respondería al elemento subjetivo del riesgo); con todas las interferencias que pueda suponer sobre una eventual revisión judicial de las decisiones.

Por lo que respecta a la participación de los particulares en la evaluación del riesgo, en muchos casos la normativa obliga al sujeto que desea emprender una actividad o comercializar un producto potencialmente generador de riesgo a realizar por su cuenta una primera evaluación y a comunicar toda la información y todos los datos a la autoridad administrativa competente, como ocurre en el caso de los aditivos, productos fitosanitarios o alimentos genéticamente modificados<sup>494</sup>. En este sentido, podría establecerse un cierto paralelismo con el sistema de la Evaluación de Impacto Ambiental (en concreto, el estudio de impacto ambiental que debe presentar el promotor del proyecto<sup>495</sup>) a que deben someterse determinados proyectos públicos o privados según el Real Decreto-Ley 9/2000, de 6 de octubre y la Ley 6/2001, de 8 de mayo por los que se modifica el Real Decreto legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental. En efecto, se considera la Evaluación de Impacto Ambiental como “el conjunto de estudios y sistemas técnicos que permiten estimar los efectos que la ejecución de determinado proyecto, obra o actividad, causa sobre el medio ambiente”. Sería éste un antecedente -ubicado en el Derecho del medio ambiente- en la determinación de los riesgos por parte de los particulares y la Administración, siendo la principal medida para una acción preventiva en materia de

---

<sup>494</sup> Sobre los distintos trámites de los procedimientos de autorización en materia de OMG, véase RODRÍGUEZ FONT, M.: “El análisis del riesgo en los alimentos transgénicos: una perspectiva jurídica”, ESQUIROL, J. M. (Ed.): *Tecnoética. Actas del II Congreso Internacional de Tecnoética*, Universitat de Barcelona, Barcelona, 2003, p. 253 y ss.; y MELLADO RUIZ, L.: *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Bosch, Barcelona, 2004, p. 86 y ss., y del mismo autor “Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última revolución científica del siglo XX”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, p. 299 y ss. Véase, también, BASSOLS COMA, M.: “El régimen jurídico-administrativo de la sanidad vegetal y de las plantas genéticamente modificadas”, *Don Luis Jordana de Pozas. Creador de Ciencia Administrativa*, Colección Maestros Complutenses de Derecho, Servicio de Publicaciones de la Facultad de Derecho y Fundación Banco Santander Central Hispano, Madrid, 2000, p. 413 y ss.

<sup>495</sup> Véase, entre otros, QUINTANA LÓPEZ, T.: “La evaluación de impacto ambiental en la jurisprudencia”, *Revista de Administración pública*, núm. 153, septiembre-diciembre, 2000, p. 421 a 440, y LASAGABASTER HERRARTE, I., GARCÍA URETA, A., y LAZCANO BROTONS, I.: *Derecho Ambiental. Parte General*, IVAP, Oñati, 2004, p. 133 y ss. Ver también CARBALLEIRA RIVERA, M<sup>a</sup> T.: “El procedimiento de evaluación de impacto ambiental”, QUINTANA LÓPEZ, T. (Dir.): *Comentario a la legislación de evaluación de impacto ambiental*, Civitas, Madrid, 2002, p. 318 y ss.

protección medioambiental. Lo sería en la medida en que se constituye como un procedimiento jurídico-administrativo con la finalidad de identificar, predecir, interpretar y comunicar el impacto ambiental que podría producir un proyecto o actividad en caso de ser ejecutado; estableciendo al mismo tiempo medidas de valoración, prevención, y corrección en orden a ser aceptado por la Administración Pública<sup>496</sup>. También la evaluación de los riesgos es el elemento central de la reglamentación relativa a la comercialización de medicamentos desde 1965.

Por otra parte, la evaluación del riesgo puede darse, también, en dos momentos distintos: en el momento de elaboración de la legislación y en el de su aplicación. Cabe tener en cuenta que el legislador puede delegar en la Administración determinada reglamentación y con ello dejar en sus manos la determinación de lo que constituye, y lo que no, un riesgo aceptable. Es más, otro dato a considerar es que la evaluación del riesgo viene dada, muchas veces, por la propia Unión Europea e integrada en el ordenamiento nacional mediante la transposición de Directivas<sup>497</sup>. Sin embargo, algunos autores consideran que el legislador europeo intenta reservar a manos de las autoridades comunitarias la gestión de los riesgos –con la atribución de licencias, fijación de estándares técnicos, etc.- y atribuir a los Estados sólo la fase de evaluación<sup>498</sup>.

---

<sup>496</sup> La evaluación previa realizada por el particular en relación con los OMG consistiría, igual que en el procedimiento de la evaluación de impacto ambiental, en un “procedimiento subordinado o accesorio del procedimiento principal, que es el correspondiente a la toma de decisión administrativa sobre el proyecto sujeto a evaluación”; LÓPEZ RAMÓN, F.: “Problemas viejos y actuales tras el nuevo régimen de la evaluación de impacto ambiental”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 43, 2001, p. 35 y 36. Véase, también, JORDANO FRAGA, J.: “La evaluación de impacto ambiental: naturaleza, impugnabilidad y perspectivas”, *Revista de Derecho Urbanístico*, núm.143, 1995, p. 129 y ss., SÁNCHEZ PINEDA, M. T.: “Las industrias alimentarias y su compromiso con el medio ambiente”, *op. cit.*, p. 69 y ss. Ver en general, GARCÍA URETA, A.: *Marco jurídico del procedimiento de evaluación de impacto ambiental: El contexto comunitario y estatal*, IVAP, Bilbao, 1994 y “La Directiva de evaluación de impacto ambiental ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas”, *Revista de Derecho Ambiental*, núm. 19, 1997, p. 67 y ss.; JIMÉNEZ JAÉN, A.: “Evaluación de impacto ambiental y procedimiento administrativo”, *Revista Derecho Ambiental*, núm. 12, p. 29 y ss.; LÓPEZ GONZÁLEZ, J. I.: “El régimen jurídico de la evaluación de impacto ambiental”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 4, 1990, p. 61 y ss.; ROSA MORENO, J.: *Régimen jurídico de la evaluación de impacto ambiental*, Trivium, Madrid, 1993; RAZQUIN LIZAGARRA, J. A.: *La evaluación de impacto ambiental. Estudio jurisprudencial*, Aranzadi, Pamplona, 2000.

<sup>497</sup> Véase EDELSTAM, G.: “Risk management in Swedish Public Law”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 609.

<sup>498</sup> DELLIS, G.: “L’Etat face au risque en tant que...”, *op. cit.*, p. 679. Este autor entiende también que, en relación con el margen de acción dejado a los Estados miembros para establecer su propio sistema de gestión, existe la posibilidad de que éstos evoquen el principio de subsidiariedad con la finalidad de derogar la legislación comunitaria, (refiriéndose, en concreto, a la materia ambiental) con el objetivo de mantener o introducir medidas de protección reforzadas.

En cualquier caso, resulta cuanto menos una paradoja que, por una parte, las decisiones públicas deban someterse a las evidencias científicas y que, por otra, la confianza en el ámbito científico sea puesta en entredicho y criticado el déficit democrático que supone.

## **II.- LA ORGANIZACIÓN CIENTÍFICA COMPETENTE PARA LA DETERMINACIÓN DEL RIESGO. ANTECEDENTES DE LA ORGANIZACIÓN EUROPEA.**

La preocupación por la salud relacionada con la alimentación, como se puso de relieve en el primer capítulo, tuvo como consecuencia que, a partir de la segunda mitad del siglo XX, se crearan, tanto en el ámbito nacional como internacional, diversos organismos con naturaleza distinta que prestaron especial atención a la seguridad de los alimentos.

Algunos de estos organismos, en concreto los de carácter internacional, pero también algunas agencias nacionales de ciertos países europeos, como Francia o el Reino Unido, han tenido una gran influencia en la creación de la organización científico comunitaria al servicio de la seguridad alimentaria: la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que aspira, actualmente, a constituirse como la más acreditada y excelente referencia mundial en la materia.

Como se ha reiterado, la información científica constituye la base de la política de seguridad alimentaria. La relevancia de esta organización científica en el sistema de gestión de riesgos -y de sus análogas en cada Estado miembro- se irá desentrañando a lo largo del análisis de lo que son sus principales funciones. Ello permitirá dilucidar cuál es el peso específico del ámbito científico-técnico en el procedimiento de toma de decisiones de los poderes públicos, y compararlo con el existente en el sistema tradicional de policía administrativa.

## 1.- La organización internacional de la seguridad alimentaria.

Los principales organismos internacionales relacionados con la seguridad alimentaria son la Comisión del *Codex Alimentarius*, la “Oficina Internacional de Epizootias” -OIE-, la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO, la Organización Mundial de la Salud –OMS- y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación –FAO-

Cierto es que estas organizaciones no tienen exactamente el mismo ámbito de actuación que la Autoridad europea, pero desarrollan funciones similares y algunos de sus métodos de trabajo y análisis son validados y asumidos por ésta en el desarrollo de sus actividades. Este es el caso, por ejemplo, del sistema de determinación del riesgo y el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico instaurados por el *Codex*; o la aplicación del principio de precaución subyacente en el Acuerdo sobre medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Por otro lado, se encuentra también el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos o la “*Food and Drug Administration*” –en adelante, FDA- de los Estados Unidos. Este organismo u Administración constituye un patrón que, a pesar de situarse lejos del modelo europeo de agencia por la amplitud de las potestades de que dispone, ha sido considerado un importante punto de referencia. En los Estados Unidos, si bien es el Congreso quien promulga las leyes que tienen por objeto la seguridad de los alimentos, el protagonismo en materia de seguridad alimentaria lo tiene, en concreto, la *Food and Drug Administration*. En efecto, son ésta y otras Agencias gubernamentales las que llevan a cabo la aplicación y el control, pudiendo proceder también a la reglamentación de la materia alimentaria. La FDA es una entidad de carácter federal de los productos alimentarios y farmacéuticos que tiene por misión velar para que ningún alimento inadecuado para el consumo llegue al consumidor<sup>499</sup>. Ello incluye facultades

---

<sup>499</sup> Sobre los dos tipos de Agencias norteamericanas –ejecutivas e independientes- véase ZOLLER, E.: “Les agences fédérales américaines, la régulation et la démocratie”, *Revue Française de Droit Administrative*, núm. 4, vol. 20, julio 2004, p. 757 y ss. Ver también MORENO MOLINA, A. M.: *La Administración por Agencias en los Estados Unidos de Norteamérica*, Universidad Carlos III de Madrid, BOE, Madrid, 1995, 29 y ss. y ECHEBARRÍA, K.: “La gestión pública a través de Agencias: experiencias europeas”, LONGO, F. y ZAFRA VICTOR, M. (Coords.): *Pensar lo público*, Cemci, 2000, p. 429 y ss. En concreto sobre la FDA véase “FDA reform and the european medicines evaluation

de control que van desde el análisis de impurezas al contenido de las etiquetas y se extiende, con alguna excepción, a todas las categorías de alimentos. La excepción viene dada en los sectores de la carne, los ovoproductos y las aves de corral, en los que la vigilancia se ejerce por el Servicio de Inspección y de seguridad de los alimentos -FSIS o el *Food Safety and Inspection Service*<sup>500</sup>.

## **2.- Los organismos de los Estados Miembros.**

Con posterioridad a la entrada en vigor del Reglamento 178/2002, -y en algunos casos ya desde la publicación del Libro Blanco-, la práctica totalidad de los Estados miembros crearon entidades análogas, en funciones y estructura, a la EFSA.

Sin embargo, algunos Estados se habían ya avanzado varios años en la creación de una organización científica competente en lo relativo a la seguridad alimentaria, creando una estructura que luego serviría de modelo a la Comunidad Europea y, asimismo, al resto de países. Francia y Reino Unido fueron los países punteros siendo, curiosamente, los que se han visto inmersos en los más preocupantes conflictos suscitados en el seno de los órganos jurisdiccionales europeos en materia alimentaria<sup>501</sup>.

### **2.1.- La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos.**

La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos (AFSSA) fue creada por la Ley de 1 de julio de 1998 y opera desde abril de 1999 bajo la supervisión

---

agency”, HLW, núm. 8, vol. 108, junio 1995, p. 2009; BOLGER, P. M, CARRINGTON, C. D. y HALE, S.: “Risk assessment for Risk management and regulatory decision-making at the U.S Food and Drug Administration”, FAN, A. y CHANG, L. (Eds.): *Toxicology and Risk assessment. Principles, methods, and applications*, Marcel Dekker, New Cork, 1996, p. 791-797; y LITTLE, G.: “BSE and the Regulation of risk”, *The Modern Law Review*, vol. 64, September 2001, p.730- 756.

<sup>500</sup> También la EPA –*Environmental Protection Agency*- desarrolla funciones en el marco de la seguridad alimentaria, por cuanto vela por la protección de la salud pública en relación, por ejemplo, con los pesticidas; y el *Animal and Plant Health Inspection Service*, que se ocupa de la lucha contra las enfermedades animales y vegetales.

<sup>501</sup> Cabe sólo recordar el caso de la prohibición de importación de carne de bovino que recayó sobre Gran Bretaña a raíz de la crisis de las vacas locas, o la negativa a levantar la prohibición por parte del Estado francés una vez probada la inocuidad de dichos comestibles.

y tutela de los Ministerios franceses de Sanidad, Agricultura y Consumo. Los artículos R-1323-1 a R-1323-29 del Código de la Salud Pública francés establecen su carácter de organismo público con carácter administrativo y determinan los principios de su organización.

La Agencia, como organismo público con competencia sanitaria, tiene como primer y genérico cometido alertar y velar por la salud. El control directo y las facultades de policía sanitaria en materia de seguridad alimentaria los retienen los Ministerios antes citados. Por ello, la Agencia se encuentra, en principio, desprovista de poderes de policía sanitaria.

La Agencia tiene encomendadas tres misiones primordiales: la primera, evaluar los riesgos sanitarios y nutricionales de los alimentos destinados al consumo humano y animal en Francia, a lo largo de cada una de las etapas de la cadena alimentaria (desde la producción hasta el consumo); la segunda, una misión de investigación y apoyo científico en materia de sanidad animal y de enfermedades de origen animal; y, la tercera, la responsabilidad en materia de medicamentos veterinarios, ámbito en el cual tiene importantes potestades dado que le corresponde decidir, suspender o retirar las autorizaciones de comercialización en el mercado de este tipo de medicamentos<sup>502</sup>. En relación con esta última potestad -que ostenta por tener integrada la Agencia Nacional del Medicamento- cabe reconocer a la AFFSA el ejercicio de potestades de policía y por ello, asimismo de gestión de riesgos, por cuanto es competente para adoptar medidas ejecutivas con efectos directos sobre los particulares<sup>503</sup>.

---

<sup>502</sup> La AFSSA integra en su seno a la *Agence Nationale du Médicament*, Agencia no dotada de personalidad jurídica y que desde su creación en 1994 se integra dentro del CNEVA –Centro Nacional de Estudios Veterinarios y Alimentarios-. Efectivamente, tal y como se verá que ocurre con la EFSA y la Agencia Española, la Agencia francesa integra y reemplaza determinadas estructuras de investigación científica ya existentes, como podía ser el propio CNEVA o el CNERNA -Centro Nacional de Estudios y Recomendaciones sobre la Nutrición y la Alimentación-, el CEDAP -Comisión Interministerial de estudio de productos destinados a una determinada alimentación- o el CSHPF -Consejo Superior de Higiene Pública de Francia- que, junto al Laboratorio del Estado y otros expertos, estructuras y fuentes de apoyo científico, pasaron a integrar la AFSSA desde el momento de su creación. También en Francia, sobre la Oficina Parlamentaria de evaluación de opciones científicas y tecnológicas, véase BIRRAUX, M. C.: “L’Office parlementaire d’évaluation des choix scientifiques et technologiques: le politique et l’expertise scientifique”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm. 103, 2002, p. 392 y ss.

<sup>503</sup> En Francia existen tres establecimientos públicos de carácter administrativo en relación con la sanidad alimentaria: *l’Institut de veille sanitaire*, *l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (AFSSPS) y *l’Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA); además del Comité nacional de la seguridad sanitaria. Sobre estos organismos, véase NAIRAUD, D. y PRUNAUX, O.: “La rénovation du dispositif français d’analyse des risques sanitaires”, *Revue Scientifique et Technique de*

La Agencia, como instancia de evaluación, por su rol de experto y de apoyo científico y técnico del Gobierno, puede ser consultada en diferentes contextos. La consulta deviene obligatoria en relación con determinados procedimientos resolutorios, como, por ejemplo, ante anteproyectos de disposiciones legislativas, proyectos de decisiones reglamentarias o ante la necesidad de adopción de decisiones singulares relativas a autorizaciones. Otras consultas, sin embargo, realizadas por los Ministros, las asociaciones de consumidores, etc., se constituyen como una mera facultad. Los dictámenes de la Agencia no son vinculantes para el Gobierno, pues adoptan la forma de recomendaciones<sup>504</sup>.

En cuanto a su organización, está integrada por un Consejo de Administración formado por un presidente y 24 miembros, 12 de los cuales son representantes de organizaciones de consumidores, organizaciones profesionales de las industrias agro-alimentarias y agrícolas, de comercio y distribución, de las industrias de farmacia veterinaria y representantes del personal de la Agencia. También la integra un Consejo científico -que según la Ley de creación de la Agencia vela por la coherencia de la política científica-; los Comités de expertos especialistas que son los que evalúan los riesgos sanitarios y nutricionales<sup>505</sup>, y, las Comisiones científicas especializadas, así

---

*l'Office International des Épizooties*, núm. 22 (2), 2003, p. 433 a 447. Estos son los cuatro organismos existentes en materia sanitaria que derivan del reparto institucional y procedimental que llevó a cabo la Ley Huriet de 20 de diciembre de 1988 (cuya última modificación data del año 2000), tras observar los peligros que amenazaban la calidad de los productos destinados a la salud del hombre o a su alimentación. Por lo que respecta, en concreto, a la Agencia de seguridad sanitaria de los alimentos, ésta responde, como en la mayoría de países, a la necesidad de reorganizar y racionalizar los comités de expertos en la materia. La Agencia tiene competencia en relación con toda la cadena alimentaria aunque no ostenta competencias normativas, ni toma decisiones -a excepción de la materia de medicamentos veterinarios-. Así pues, se diría que sus principales funciones son las de la investigación, asesoramiento y control. Gonod identifica un triple rol de la Agencia; por un lado las funciones de evaluación con la emisión de informes, recomendaciones y avisos sin valor jurídico vinculante, siendo su consulta obligatoria en caso de proyectos de leyes, decretos, órdenes y actos -autorizaciones, por ejemplo-, relativos a la seguridad de los alimentos; por otro, la evolución de los productos veterinarios y, finalmente, funciones de apoyo científico y técnico por sus laboratorios.

<sup>504</sup> Se prevé en relación con la Agencia francesa a diferencia de la EFSA, como se verá, la obligatoriedad de la consulta sobre determinadas materias, así como la no vinculación del dictamen para los miembros del Gobierno. Una previsión de este tipo en el Reglamento comunitario que crea la Autoridad europea hubiera sido suficiente para esclarecer las incógnitas acerca de la naturaleza y el valor jurídico de los dictámenes.

<sup>505</sup> Son un total de 10 comités que abarcan la nutrición humana; microbiología; biotecnología; residuos y contaminantes químicos y psíquicos: alimentación animal; aditivos, aromas y tecnologías auxiliares; sanidad animal; material en contacto con alimentos; agua y encefalopatía espongiiforme bovina transmisible.

como las denominadas “instancias generales” que son un Comité Técnico paritario y un Comité de higiene y seguridad.

La AFSSA se erige como el más importante colaborador y asesor del Gobierno francés en el control y gestión de los riesgos relativos a la alimentación, pudiendo proponer a las autoridades competentes la aplicación de medidas para la salvaguarda de la salud pública; del mismo modo que asume el papel de organismo comunicador a los consumidores de toda la información resultante de sus investigaciones.

## **2.2.- La *Food Standards Agency* del Reino Unido.**

La *Food Standards Agency* -FSA- del Reino Unido fue creada en el año 2000 previa aprobación de la *Food Standards Act* en noviembre de 1999<sup>506</sup>. El principal objetivo de esta Ley fue establecer la FSA otorgándole determinadas labores y poderes y transfiriéndole concretas funciones en materia de seguridad alimentaria previstas en leyes precedentes.

A pesar de que la FSA es una Agencia gubernamental, actúa de manera independiente respecto del gobierno británico. Actúa para el interés público y no representa a ningún sector en particular. Es responsable de sus actividades ante el Parlamento a través de los ministros de sanidad. Sus miembros son responsables de la dirección estratégica de la Agencia y de que ésta cumpla con sus obligaciones legales, asegurándose de que sus decisiones y acciones toman en consideración los informes científicos, los intereses de los consumidores y otros factores que puedan ser relevantes.

La FSA se define a sí misma como una “voz independiente”, como un “vigía” independiente de la seguridad alimentaria en el Reino Unido, cuya principal misión consiste en proteger la salud pública y los intereses de los consumidores en relación con la alimentación. En este sentido, la Agencia trabaja no sólo en contacto con otras Agencias gubernamentales y otros departamentos ministeriales, sino que incide en la participación en su seno de distintas personas y organizaciones como consumidores

---

<sup>506</sup> Sobre una evolución del tratamiento de la seguridad alimentaria en el Reino Unido, véase SCOTT, C.: “Continuity and change in British food law”, *The Modern Law Review*, vol. 53, noviembre 1990, p. 785 a 801.

particulares, organizaciones de consumidores, manufactureros, granjeros, autoridades locales, entre otros.

Interesa destacar en este sentido el papel de la FSA de asesoramiento científico a las autoridades públicas y su función en el desarrollo de legislación y política alimentaria. Por un lado, la Agencia tiene una clara función de proporcionar asesoramiento, información y asistencia no sólo en materia de seguridad alimentaria y alimentación animal, sino también en otros temas que, relacionados con estos, puedan interesar a cualquier autoridad -ya sea, por ejemplo, una agencia del gobierno o una autoridad local<sup>507</sup>. Por lo que a los Ministros u departamentos de gobierno se refiere, la Agencia tiene la obligación general de desplegar esta función, pero sujeta a ciertos límites, alguno de los cuales no deja de ser significativo: cumplirá con dicha obligación a menos que sea razonable no hacerlo, cuando por ejemplo, los costes de proporcionar información sobre un determinado tema se consideren desproporcionados.

Por otro lado, el asesoramiento, asistencia e información que la FSA tiene la función de proveer puede incluir la redacción de recomendaciones a Ministerios en orden a la elaboración de nueva legislación primaria e, incluso, la propuesta o borrador de legislación secundaria cuyo objetivo sea el de mejorar la seguridad alimentaria y los estándares que la rigen. La Agencia se erige así como la principal fuente de asesoramiento normativo. A pesar de que la función de la Agencia es la de evaluación del riesgo, cabe entender que desarrolla también, en cierto modo, funciones directamente relacionadas con la gestión del riesgo que compete a los poderes públicos; en concreto participa directamente en la de reglamentación como uno de los mecanismos a través de los que gestionar el riesgo.

La FSA aconseja e informa al Gobierno pero también al público en general, a los ciudadanos como particulares y a los grupos representativos, sean de consumidores como de la industria alimentaria, en materia de seguridad, nutrición y dietética, siendo

---

<sup>507</sup> En áreas sobre las cuales tiene responsabilidad, puede ejercer sus funciones de asesoramiento en el desarrollo de políticas de varios departamentos ministeriales, como puede ser el de Agricultura, pesca y alimentación en relación con actividades en las granjas que pueden ocasionar un impacto en la higiene alimentaria o asesorar en temas de protección del consumidor relacionadas con el Departamento de Transportes e Industria. Véase el portal institucional de la *Food Standards Agency* <http://www.food.gov.uk> [última consulta: 10 de enero de 2005].

libre de publicar cualquier anuncio o advertencia que sea de su competencia. Publicando la información que proporciona al Gobierno, justifica la forma abierta e independiente de actuación que la caracteriza y, a la vez, coloca según el parecer de algunas voces críticas a los poderes públicos británicos en situaciones, en ocasiones, complejas de resolver.

La apertura se predica asimismo con la premisa bajo la cual actúa: “*best evidence available*” (mejor prueba disponible). La Agencia basa sus decisiones e informes en las mejores pruebas disponibles y en la mayor transparencia y apertura posible del procedimiento para llegar a ellas, con el objetivo de cumplir y respetar la ley del año 2000 de libertad de información, vigente hoy en el Reino Unido.

Por último, cabe remarcar que tanto la AFSSA como la FSA representan con carácter oficial a sus respectivos Estados en la Unión Europea y en otros foros internacionales, como una más de las tareas que desempeñan. La autoridad de ambas reside en su conocimiento científico y se materializa casi siempre en forma de recomendaciones que contribuyen a la construcción de la política y normativa alimentaria de sus países, sin que ello implique una ampliación de sus poderes y actividades más allá de los que sus leyes de creación les han querido otorgar.

### **2.3.- La Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria.**

A pesar de que el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria no la menciona entre los antecedentes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria u del resto de Agencias que proliferaron tras su publicación, la Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria de Bélgica -*Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire* (AFSCA)- es otro ejemplo de la anticipación de un país que, azotado por una crisis alimentaria, decide replantear parte de su política alimentaria precedente. Creada por la Ley de 4 de febrero de 2000, se trata de un organismo de interés público de categoría A según la Ley de 16 de marzo de 1954 relativa al control de ciertos organismos de interés público<sup>508</sup>.

---

<sup>508</sup> Sobre la Agencia Belga véase THIEBAUT, C.: “La gestión des risques en Droit Belge au regard du principe de précaution”, *Revue Européenne de Droit Public*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 244 y 248. Como

Merece destacarse aquí la creación de esta Agencia porque pertenece a un país que protagonizó dos crisis, una de las cuales, la de las aves con dioxinas, juntamente con la de la Encefalopatía Espongiforme Bovina originada en el Reino Unido, pusieron en alerta a todo el mundo de la importancia de la alimentación animal en la salud humana. Pero sobre todo, me interesa destacarla por la influencia que puede haber tenido el sistema de trazabilidad integral de alimentos y piensos implantado en su territorio, en el establecimiento definitivo de este principio en la normativa comunitaria y, por extensión, a la del resto de países.

La FAVV-AFSCA, en su doble denominación flamenca y francesa, nació tras la crisis de las aves con dioxinas que azotó el panorama europeo en el año 1999. Con su creación, el Estado belga vino a hacer frente a las disfunciones puestas de manifiesto en el curso de la crisis de las dioxinas, ya que la diversidad de autoridades con competencias en la materia impidió una gestión eficaz de la crisis.

Es una Agencia de carácter nacional formada por un Comité Consultivo y un Comité científico. El primero alberga representantes de asociaciones de consumidores, de profesionales del sector y expertos; el segundo se compone sólo de expertos nacionales e internacionales y su función es la de ofrecer consejo experto. Y, según su ley de creación, tiene competencias respecto de toda la cadena alimentaria, comenzando por todo lo que atañe a las plantas (pesticidas, fertilizantes, etc.), continuando con lo referente a los animales (como su alimentación, medicamentos que con distintos fines pueden subministrárseles, etc.) y terminando por el producto final, es decir, el alimento que adquiere el consumidor. Su ámbito de actuación, pues, facilita en cierto modo el control sobre la trazabilidad, sobre cada una de las fases y sujetos intervinientes en la cadena alimentaria.

La Agencia belga cuenta con distintos programas de control de la trazabilidad. Muchos años antes de la crisis alimentaria que protagonizó este país, utilizaban ya un programa informático de control de la trazabilidad llamado “Sanitel”. Este programa, controlado por los servicios veterinarios del Ministerio de Agricultura y el Ministerio de

---

explica este autor, la Ley de 1954 organiza el control de los servicios públicos fruto de la descentralización y los divide en cuatro categorías (A, B, C y D) en función del grado de control al que se les somete. Los organismos de la categoría A se someten a la autoridad jerárquica del Ministerio al que pertenecen y que mantiene su poder de gestión.

Sanidad, se utilizaba para garantizar la identificación y el rastreo integral de todo animal criado en el territorio. No obstante, los problemas suscitados con las aves pusieron de manifiesto la evidente conexión entre alimentación animal y salud humana, y con ello la necesidad de asegurar la trazabilidad incluso en relación con los alimentos y sustancias consumidos y administrados a los animales.

Por esta razón, en el año 2000, los Ministerios citados activaron un nuevo programa llamado “Consum” (Sistema de Vigilancia de Contaminantes) que, empezando por la alimentación animal y acabando por el procesado de los alimentos, trata de evitar cualquier riesgo, sometiendo a control toda la cadena alimentaria. Por último, a principios de 2001, se puso en marcha conjuntamente por el Gobierno y la industria cárnica, el sistema “Beltrace” sustentado en las referencias establecidas por los científicos nacionales<sup>509</sup>.

Es hasta cierto punto lógico que Bélgica y el Reino Unido, por su desventurado protagonismo a finales del siglo XX, se avanzaran tanto en la creación de organismos con estas características como en el establecimiento de sistemas avanzados de trazabilidad, con independencia que actualmente se les reconozca el papel o no de antecedentes de la EFSA.

Una de las primeras consecuencias de la crisis alimentarias fue la creación de este tipo de autoridades, autoridades científicas, de asesoramiento a los Gobiernos en las medidas legislativas y singulares a adoptar y, por ende, de la política a seguir en materia de seguridad alimentaria. Esta reacción fue a nivel general, comunitario pero también nacional como se acaba de mostrar, tras darse cuenta de la relevancia y los beneficios que podría reportar una mayor intercomunicación entre los sujetos gestores del riesgo y los encargados de su determinación y comunicación. Se promovió así la paralela institucionalización de agencias en los Estados miembros con el fin de construir un foro científico de debate y distribución de la información acerca de eventuales riesgos alimentarios.

---

<sup>509</sup> El principal propósito de este sistema es el de garantizar la trazabilidad de la carne “desde el establo hasta la mesa” y aunque estuviera pensado en un primer momento para la carne de vacuno y porcino, se utiliza asimismo para otro tipo de carne como puede ser la de pollo, oveja o caballo.

Obviamente, tanto en el contexto de la Unión Europea como en cada uno de los países miembros existían, antes de la creación de estas agencias u autoridades, distintos organismos que, ubicados en un u otro órgano, ministerio o departamento, desarrollaban funciones de asesoramiento científico, constituyéndose como servicios expertos y especializados integrados en la estructura del poder gestor.

A efectos prácticos, la creación de estas agencias implica una reorganización y reubicación de los servicios existentes antes mencionados y en un plano teórico también la separación y autonomía institucional del poder científico en el ámbito alimentario. Las consecuencias de esta separación se tratarán en apartados posteriores.

### **3.- La organización comunitaria: La reorganización de los servicios científicos sectoriales. Servicios integrados y no integrados en la Autoridad europea de seguridad alimentaria.**

Las bases de la creación de la Autoridad europea se encuentran en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria presentado por la Comisión el 12 de enero de 2000 (COM (1999) 719 final), sobre cuyos cimientos se elaboró el Reglamento núm. 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, que creó la EFSA.

Es el mismo Libro Blanco el que cita de manera explícita el modelo anglosajón y aprovecha la oportunidad para mencionar el valor que puede suponer la experiencia de estudios y modelos similares de organización ya existentes en la propia Comunidad Europea como el que constituye, sin duda, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

El informe de los profesores James, Kemper y Pascal, bajo el título “*Future of scientific advice in the EU*” plantea la necesidad de crear un organismo sanitario alimentario<sup>510</sup>. La necesidad de creación de una Agencia de este tipo con competencias en materia alimentaria había sido también sugerida por alguna doctrina<sup>511</sup>.

---

<sup>510</sup> Véase JAMES, P., KEMPER, F., y PASCAL, G.: “Autoridad europea de sanidad pública y alimentación. El futuro del asesoramiento científico en la UE”, *Estudios Sobre Consumo*, núm. 53, 2000, p. 105 a 135.

La creación de la EFSA supuso, en primer lugar, que las funciones de determinados Comités científicos sectoriales -que hasta el momento configuraban el mecanismo de asesoramiento de la Comisión Europea- pasaran a formar parte del ámbito de competencia de la nueva Autoridad.

Los comités científicos existentes y con tareas de formulación de dictámenes con un ámbito de actuación directa o indirectamente relacionado con la alimentación humana y animal, fueron reorganizados en aras a una mayor eficacia y al logro de una mayor coherencia científica en la protección de la cadena alimentaria<sup>512</sup>. Se asumieron también determinadas funciones del Comité Director Científico competente en la coordinación de los distintos comités sectoriales y en el asesoramiento en cuestiones diversas como pueden ser la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).

De este modo, desde la creación de la EFSA, toda referencia que en la legislación comunitaria se haga al Comité Científico de la Alimentación Humana, al Comité Científico de la Alimentación Animal, al Comité Científico Veterinario, al Comité Científico de los Plaguicidas, al Comité Científico de las Plantas y al Comité Director Científico, debe entenderse hecha a la Autoridad Europea.

Fruto de esta remodelación se crean, dentro de la Autoridad, un Comité Científico y diversas Comisiones técnicas científicas que asumen la labor de emisión de los dictámenes en sus respectivos ámbitos competenciales.

Por lo que atañe al Comité Científico de la EFSA, hereda básicamente las tareas de coordinación asumidas por el anterior Comité Director científico sobre todo en relación con la coordinación de los métodos de trabajo a seguir. Pero también adquiere un papel activo no sólo en la elaboración de dictámenes relativos a materias competencia de más de una comisión, si no también en la articulación de grupos de trabajo para aquellas cuestiones que escapen, en realidad, al ámbito de todas ellas.

---

<sup>511</sup> Véase GONZALEZ VAQUÉ, L.: “1995: Perspectivas del Derecho alimentario en el Mercado Interior”, *European Food Law Review*, núm. 3, 1995, p. 262 y 263.

<sup>512</sup> Quedan fuera del ámbito de la Autoridad determinados Comités sectoriales resultantes de la remodelación del sistema científico de la Comisión Europea en 1997: el de productos cosméticos y productos no alimenticios, medicamentos y dispositivos médicos, toxicidad, ecotoxicidad y medio ambiente.

Por lo que se refiere a las Comisiones técnicas científicas que forman parte de la EFSA, tanto su número como su denominación tienen un carácter temporal, sujeto a las nuevas necesidades y a la evolución técnico-científica; por lo que debe entenderse que las siete Comisiones son<sup>513</sup>, en cualquier momento, susceptibles de ser modificadas<sup>514</sup>.

El papel principal de la Agencia como institución es, por un lado, proporcionar asesoramiento científico, y, por otro, ser el punto de referencia, cooperación e intercambio de información relativa a los riesgos alimentarios. La primera tarea la desarrollan estos dos órganos mencionados, a través de la emisión de sus dictámenes expertos. La segunda, la de centralización del conocimiento, se formaliza a través del denominado “Foro Consultivo” que es también un órgano de la EFSA compuesto esta vez, no por expertos científicos independientes, sino por los representantes de los organismos que en los Estados miembros realizan tareas parecidas a las de la Autoridad. Finalmente, la dirección de la misma, se deja en manos de una Junta Directiva y un Director Ejecutivo que se erige como su representante legal.

Si bien la creación de la EFSA impone una reestructuración y reubicación de determinados servicios de asesoramiento de la Comisión, en relación con otros órganos que asisten a esta última, se establece sólo una lógica obligación de coordinación y cooperación. Este es el caso, por ejemplo, del Comité Permanente de la Cadena alimentaria y sanidad Animal, pero también lo es del Centro Común de Investigación o de la Oficina Alimentaria Veterinaria.

El Comité Permanente de la Cadena alimentaria y sanidad Animal (en adelante CPCASA.) es un organismo de nueva creación cuya aspiración es la de “asegurar un

---

<sup>513</sup> Las Comisiones Técnicas Científicas que prevé el Reglamento núm. 178/2002, son la Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales; Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos; Comisión técnica de organismos modificados genéticamente; Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias; Comisión técnica de factores de peligro biológico; Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria y Comisión técnica de salud y bienestar de los animales (artículo 28).

<sup>514</sup> Asimismo sucede con las comisiones científicas o grupos de trabajo de las agencias alimentarias de los Estados miembros que no sólo no coinciden siempre con los sectores de actuación europeos sino que utilizan terminología diversa. Las Comisiones técnicas científicas de la EFSA están formadas por expertos científicos independientes, y el Comité científico está formado por los presidentes de las Comisiones técnicas científicas más seis expertos científicos independientes no pertenecientes a las mismas; actuando ambos organismos por mayoría de sus miembros y haciendo constar en todo caso las opiniones minoritarias. Ver artículo 28.3, 4 y 7 del Reglamento núm. 178/2002.

enfoque exhaustivo mas eficaz de la cadena alimentaria”<sup>515</sup>. Esta vaga afirmación es la única definición que de sus futuras actividades el Reglamento núm. 178/2002 se limita a establecer<sup>516</sup>. No obstante, mediante un ejercicio de abstracción, esta afirmación adquiere contenido al ponerla en relación con los organismos que este Comité pasa a sustituir: el Comité Veterinario Permanente, el Comité de Productos Alimenticios, el Comité Permanente de la Alimentación Animal, y el Comité Fitosanitario Permanente - en sus competencias sobre productos fitosanitarios y el establecimiento de niveles máximos de residuos-.

La página institucional de la Comisión europea aporta los datos más relevantes sobre este Comité. Pone de manifiesto que realiza auténticas funciones de gestión de riesgos, cubriendo su mandato toda la cadena de producción alimentaria<sup>517</sup>. El CPCASA, integrado por representantes de los Estados miembros, tiene como función asistir a la Comisión en la elaboración de medidas relacionadas con los alimentos a través de las ocho secciones en las que se organiza. Se trata de un comité de reglamentación y su asistencia a la Comisión es de gran relevancia por cuanto ésta sólo puede adoptar medidas de ejecución si con anterioridad ha obtenido un dictamen favorable de la mayoría cualificada de los Estados que integran el CPCASA. Que la medida propuesta por la Comisión no obtenga el suficiente apoyo de dicho Comité, no es obstáculo para que pueda ésta adoptarla, siendo subsidiariamente preciso el voto positivo del Consejo también por mayoría cualificada. Si tampoco por esta vía la Comisión logra adoptar la decisión, le queda en último término, adoptar la medida de ejecución a menos que el mismo Consejo consiga oponerse por la misma mayoría<sup>518</sup>.

---

<sup>515</sup> Considerando núm. 62 del Reglamento núm. 178/2002.

<sup>516</sup> El Reglamento se remite, sin más, en cuanto a sus funciones, a lo establecido en la propia norma comunitaria y en otras disposiciones pertinentes, obviando que no hay en parte alguna del articulado del Reglamento una sola referencia explícita a sus competencias.

<sup>517</sup> Véase <http://europa.eu.int/scadplus/leg/es/lvb/f80502.htm> [última consulta: 11 de enero de 2005].

<sup>518</sup> Existe, por otro lado, un procedimiento de emergencia en el que la Comisión puede adoptar medidas, con carácter provisional, previa consulta con los Estados miembros afectados y la información al resto de Estados miembros. Sin embargo, en un plazo máximo de diez días hábiles, dichas medidas deberán ser confirmadas, modificadas, revocadas o ampliadas según las reglas del procedimiento ordinario que acabamos de exponer y su motivación hecha pública.

El papel del Centro Común de Investigación de la Comisión, por su parte, es el de fomentar el incremento y el perfeccionamiento de la investigación y conocimientos científicos para que la formulación de las políticas de la Comunidad y de su normativa se apoyen sobre una base científica sólida. En este sentido, este órgano desarrolla sus funciones a un nivel general, siendo el de la seguridad alimentaria uno de sus ámbitos de actuación.

Realiza acciones directas e indirectas sobre la base de programas de trabajo plurianuales dentro de los distintos proyectos que desde la Unión Europea, y en el contexto del sexto programa marco, promueven el I+D en materia de seguridad alimentaria<sup>519</sup>. Asimismo, y fuera de lo que podrían ser las acciones previstas, tiene la potestad de impulsar investigaciones *ad hoc* para dar respuesta a necesidades cuya inminencia sea patente, sobre todo en relación con la aparición de crisis alimentarias.

Estas acciones directas e indirectas que emprende este órgano o, mejor dicho, las propias directrices del sexto programa marco comunitario, son las que determinan, a fin de cuentas, las investigaciones que sobre materias relacionadas con la alimentación gozan de primacía en un determinado espacio de tiempo<sup>520</sup>. No obstante, cabe reconocer el carácter constante de las líneas de investigación proseguidas en el seno de las distintas comisiones técnicas científicas de la EFSA.

---

<sup>519</sup> Las acciones de investigación actúan en el ámbito de: los métodos y procesos de producción dirigidos a fabricar productos alimenticios y alimentos para los animales más seguros, sanos, nutritivos y variados basándose en sistemas agrícolas que utilicen menos insumos y fomentando la agricultura biológica; Epidemiología de las alergias y afecciones relacionadas con la alimentación, incluidos los efectos de la alimentación en la salud de los niños y análisis de las alergias alimentarias; Incidencias en la salud de los nuevos alimentos, de los productos procedentes de la agricultura biológica, de los alimentos funcionales, de los productos que contienen organismos modificados genéticamente (OMG) y de la biotecnología; Procedimientos de rastreabilidad en toda la cadena de producción, sobre todo en lo que se refiere a los OMG; Métodos de análisis, detección y control de contaminantes químicos y microorganismos patógenos existentes o emergentes (virus, bacterias, levaduras, setas, etc.); Incidencia de la alimentación animal, incluidos los alimentos que contienen OMG en la salud humana, y riesgos sanitarios y medioambientales relacionados con la cadena alimentaria y los efectos acumulados de las sustancias autorizadas y efectos a largo plazo de la exposición a pequeñas dosis (toxicología).

<sup>520</sup> También la propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al séptimo programa marco de la Comunidad Europea de acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013) COM 2005, 119 final, prevé, en primer término, a los alimentos, la agricultura y la biotecnología.

El Libro Blanco prevé, en concreto, que sea el Centro Común de Investigación el organismo que gestione lo que pretende que sea una “red de laboratorios comunitarios al servicio de la política de la UE”<sup>521</sup>, laboratorios que desempeñan funciones de análisis y métodos de detección en relación con los productos de origen animal, que asisten tanto a las acciones de la Comisión como a las de los Estados miembros.

El Comité Permanente para la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal (CAPCASA) y la Oficina Alimentaria Veterinaria (OAV) son los que mayor trascendencia real adquieren en el ámbito de la gestión de riesgos. Ambos contribuyen de manera relevante a la original función de la Comisión de vigilancia de los Tratados y a la propia política de seguridad alimentaria. Sea por el alcance de las funciones que tiene encomendadas, sea por su experiencia de años, el papel de esta Oficina Veterinaria alimentaria en el organigrama comunitario resulta clave. La OAV, vinculada a la Dirección General de Política de los Consumidores y Protección de la Salud, sustituye a la Oficina Comunitaria de Inspección y Control Veterinario y Fitosanitario dependiente de la Dirección General de Agricultura<sup>522</sup>.

La Comisión actúa mediante la Oficina Alimentaria Veterinaria para asegurar el correcto cumplimiento de las disposiciones comunitarias en materia de seguridad alimentaria en los Estados miembros. Ejerce, para ello, funciones de control, con lo cual se concluye que esta Oficina es un “brazo ejecutor” de la Comisión en su rol, compartido con el Parlamento y el Consejo, de gestora del riesgo en el contexto que se está describiendo del sistema de análisis del riesgo.

Los componentes a grandes trazos de la gestión de los riesgos son la legislación y el control. En este sentido, la Comisión puede aprobar normativa de aplicación, del mismo modo que el Consejo por sí mismo, o en codecisión con el Parlamento, puede aprobar la denominada “legislación primaria”. Pero, además, la Comisión tiene encomendadas las funciones de control y éstas corresponden a la Oficina Alimentaria y Veterinaria, que tiene por misión general velar por el respeto a la legislación veterinaria

---

<sup>521</sup> Fj. 21 del Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria.

<sup>522</sup> Sobre la OAV véase BEURDELEY, L.: “La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne: un concept en gestation”, *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne*, núm. 455, 2002, p. 96 y ss.

y fitosanitaria, y las normas de higiene de los productos alimenticios, ya sea en la UE como en los países que le suministran productos alimenticios.

La principal obligación existente en materia alimentaria es la de comercializar únicamente productos seguros. Esta responsabilidad deviene compartida entre los operadores del mercado, las autoridades nacionales competentes y la propia Comisión, y lleva aparejada la exigencia de valerse de procedimientos de control eficaces. Los Estados miembros tienen potestad para desarrollar sistemas de control que garanticen un total respeto a las disposiciones comunitarias, siendo la Oficina Alimentaria Veterinaria la que, actuando a dos niveles, acredita su eficacia y correcta aplicación; por un lado, evaluando la capacidad y gestión de los sistemas de control nacionales mediante un programa de auditorías e inspecciones; por otro, girando visitas a instalaciones en orden a verificar el cumplimiento de las normas aplicables.

Desde este punto de vista, y a pesar de que la gestión de los sistemas de control continúe en manos de las autoridades nacionales, la experiencia y el empirismo de los conocimientos de la Oficina Alimentaria Veterinaria son un elemento clave en la construcción del marco comunitario antes mencionado. La cooperación administrativa entre los distintos Estados miembros, la elaboración de orientaciones de control comunitarias y el establecimiento de unos criterios de funcionamiento definidos a dicho nivel se erigen como sus tres componentes básicos. Para la OAV es de especial relevancia este último elemento, por cuanto facilita su tarea revisora de los sistemas nacionales de control, al establecer el desarrollo de unos parámetros con base en los cuales ejercer las funciones que tiene encomendadas.

El rol de este organismo, por lo tanto, merece gran reconocimiento por la finalidad última a la que contribuye: garantizar que, mediante la mejora en la calidad de los controles, ascienda el nivel de seguridad alimentaria en la Unión Europea, objetivo que se halla en la base de dicha política comunitaria.

Así pues, a diferencia del papel de la EFSA, la OAV y el CPCASA son órganos de gestión de riesgos y no de determinación de los mismos. Es por ello que sus competencias determinan un nivel de responsabilidad en el sistema de análisis de los riesgos de distinto alcance.

No obstante, su funcionamiento en sí no difiere mucho del de la propia Autoridad, por cuanto la OAV actúa también mediante la formulación de informes y recomendaciones que constituyen también la base de las decisiones adoptadas por la Comisión en distintos ámbitos. Todo parece apuntar, sin embargo, que la emisión de los mismos es, *de facto*, mucho más vinculante que la de los dictámenes científicos, a pesar de que en ningún lugar se establezca positivamente dicha supeditación.

En este sentido, el Libro Blanco cuida de destacar la relevancia de los informes de la OAV en determinadas decisiones que debe adoptar la Comisión, sobre todo las relativas a la posible adopción de medidas de salvaguardia en la Comunidad, la importación de países terceros, o la incoación de procedimientos de infracción contra miembros de la Comunidad<sup>523</sup>; pero también respecto los resultados obtenidos por dicha Oficina tras la evaluación de la situación sanitaria de terceros países con los que la Comisión pretende celebrar Acuerdos de reconocimiento -en virtud del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (ASPS) de la OMC- de la equivalencia de los controles de seguridad alimentaria.

La conclusión es que se desgajan de la organización destinada a la gestión del riesgo, en otras palabras, de la Comisión, aquellos organismos que por su carácter científico pasan a formar parte de la organización destinada a su determinación y comunicación. Y se mantienen como integrantes de la misma aquellos órganos con funciones de gestión, básicamente de control y fomento de la investigación, no sin antes recalcar la necesidad de continua y fluida comunicación entre dichos servicios y la propia EFSA. Ello muestra la voluntad, manifestada en la propia normativa, de separación de las funciones de unos y otros sujetos en el sistema de análisis del riesgo; propósito que tendré ocasión de analizar en los epígrafes que siguen.

### **III.- LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (*European Food Safety Authority*: EFSA).**

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria tiene, según el artículo 46 del Reglamento núm. 178/2002, personalidad jurídica propia. Se trata de un organismo independiente que actúa, como se verá, bajo los principios de independencia,

---

<sup>523</sup> Ver fundamento 33.

transparencia, excelencia y objetividad, eficiencia y cooperación. Igual que el resto de Agencias existentes en el ámbito de la Unión Europea, la EFSA se constituye como un organismo de Derecho público diferenciado de las instituciones comunitarias<sup>524</sup>.

Por el tipo de funciones que realiza, bien pudiera entenderse que ostenta características propias de un organismo de carácter asesor o consultivo<sup>525</sup>, pues es distinto de los sujetos encargados de la gestión del riesgo, siendo una de sus principales tareas la de informar a éstos previamente a la adopción de decisiones y normativas.

## 1.- Las fronteras de actuación de la EFSA.

La EFSA, como instancia científica, no forma parte de la organización de la Comisión a la que asiste; es más, como vimos, pasó a comprender los servicios que en la misma se ocupaban de tales cuestiones. La separación entre las funciones de la Comisión y la EFSA es real y no sólo responde a una pretensión de independencia y objetividad, sino también a una cuestión de legitimidad<sup>526</sup>.

A raíz de las crisis alimentarias, desde la Unión Europea, y, más en concreto desde la Comisión, se insistió en la necesidad de que se produjeran relevantes cambios en el modo de abordar las cuestiones de seguridad alimentaria. La forma de acometer dichos cambios fue separar funcional y estructuralmente la organización encargada de la determinación o evaluación de los riesgos de aquella otra encargada de su gestión; dando lugar a una nueva división de poderes<sup>527</sup>. La idea de la separación de poderes ha sido definitivamente instaurada por el Reglamento núm. 178/2002, pero cabe reconocer que distintos acuerdos y normativas anteriores preveían ya la división entre la

---

<sup>524</sup> Un análisis comparativo, por ejemplo, entre la Agencia de medicamentos y la Autoridad europea de seguridad alimentaria, en KRAPOHL, S.: “Credible commitment in non-independent regulatory agencies: a comparative análisis of the European Agencies for Pharmaceuticals and Foodstuffs”, *European Law Review*, núm. 5, vol. 10, septiembre 2004, p. 518 a 538.

<sup>525</sup> Véase MELLADO RUIZ, L.: *Bioseguridad y Derecho...*, *op. cit.*, p. 63 y ss.

<sup>526</sup> Un apunte sobre la institucionalización a la que venimos aludiendo puede encontrarse en ESTEVE PARDO, J.: “Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud...”, *op. cit.*, p. 144.

<sup>527</sup> ESTEVE PARDO, J.: “Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica”, *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3, vol. 102, 2003, p. 45.

evaluación y la gestión del riesgo; como por ejemplo, en el Derecho internacional, el artículo 15 del Protocolo de Cartagena o lo dispuesto por el *Codex Alimentarius* y, a nivel comunitario, el artículo 12 de la Directiva 2001/18/CE sobre diseminación de OMG sobre el medio ambiente.

Este esquema ha sido reproducido en casi todos los Estados miembros. Eso significa que, hasta aquel momento, no existía ni en el ámbito comunitario ni en el nacional, al menos formalmente, esta separación de funciones que es la nota que, en mayor grado, caracteriza al sistema de análisis del riesgo.

La misma Comisión Europea, tras exponer la necesidad de acometer un cambio funcional y estructural en la organización comunitaria de la seguridad alimentaria, cuidó de manifestar –justificar si se quiere– las fronteras y los límites<sup>528</sup> de actuación de cada uno de los sujetos integrantes.

Interesa detenerse en las funciones que desempeña la organización científica. Se hará referencia en primer lugar al, tal vez, principal criterio o límite a tener en cuenta: la Autoridad Europea no tiene, en apariencia, competencia en materia de gestión de riesgos<sup>529</sup>.

Tres son los motivos por los cuales la Comisión insiste en dicho extremo. El primero se fundamenta en una cuestión de legitimidad democrática, el segundo y el tercero se apoyan sólo en aspectos competenciales y de responsabilidad en la organización comunitaria.

---

<sup>528</sup> “Le constant de limites parfois majeures dans les pratiques d’expertise n’est pas un phénomène radicalement neuf, mais il a pris aujourd’hui des dimensions égales qui conduisent à interroger les relations entre l’expertise et décision telles qu’elles s’étaient construites”, LASCOUMES, P.: “L’expertise de la recherche d’une action rationnelle...”, *op. cit.* Sobre los problemas a los que hoy se enfrentan el ámbito experto, véase GODARD, O. (Dir.): *Traité des nouveaux risques*, Paris, Gallimard, 2003, p. 133 a 146.

<sup>529</sup> “Si des experts peuvent se prononcer sur l’évaluation d’un danger, ils n’ont pas vocation à affectuer un choix des mesures. Il ne faut pas confondre avis d’experts avec décision, les expressions du type “conformément aux avis des experts” sont toujours trompeuses”, LASCOUMES, P.: “L’expertise de la recherche d’une action rationnelle...”, *op. cit.*, p. 376.

De este modo, en primer término, se considera que la transferencia de poderes reglamentarios a un organismo independiente como es la EFSA podría generar una “dilución injustificada de la responsabilidad democrática”<sup>530</sup>. Esta situación se califica de “inquietante”, fundamentando dicho razonamiento en la configuración del actual proceso de toma de decisiones. La responsabilidad y la transparencia que abanderan a este proceso no podrían garantizarse o, por lo menos, resultaría difícil de reproducir -en palabras de la propia Comisión- en el contexto de una estructura descentralizada. La Comisión se refiere exclusivamente a la ausencia de poder reglamentario.

Es por ello que se deduce del criterio de partida que las autoridades científicas de seguridad alimentaria, al margen de la no atribución de potestad reglamentaria, tampoco parecen competentes para la adopción de otras medidas de carácter policial; para decidir, por ejemplo, la retirada del mercado de un alimento, entendida ésta como la ejecución práctica de una medida con efecto sobre los sujetos del sector.

No obstante, cabe reparar en el hecho de que tras el dictamen científico de la Autoridad, y de cualquiera de los organismos análogos existentes tiene que existir, aunque sea de en manera implícita, una propuesta de actuación dirigida a los gestores del riesgo. En algunos países, las Agencias pueden y deben formular recomendaciones a las instancias administrativas. En relación con la EFSA, ningún precepto incide, en realidad, más allá de la función de dictamen científico. Por lo que se desprende del Reglamento núm. 178/2002 y del Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria, sí parece existir una función de recomendación, que no deja de ser una concreción útil y necesaria de la principal que constituye el dictamen y a la que no tiene porqué otorgársele un valor o una vinculación distinta a éste. Hubiera sido de gran utilidad, a pesar de todo, haber concretado los límites de esta facultad.

Pueden identificarse, en consecuencia, unos efectos internos de las conclusiones de la EFSA circunscritos a su relación con el ente gestor; y descartar, en un principio, los efectos externos directos de las mismas. Me refiero a los efectos que trascienden de manera real a los ciudadanos y a los participantes en el mercado y que derivan de decisiones tomadas por los sujetos gestores del riesgo.

---

<sup>530</sup> Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria, considerando 33.

El segundo y tercer motivo por el cual la EFSA no goza de competencia en materia de gestión de riesgos es de tipo coyuntural o estructural. En último término, la Comisión entiende que atribuir potestad normativa (reglamentaria) a un organismo científico exigiría una previa modificación de las disposiciones del Tratado y de la organización institucional actual de la Unión Europea.

Una modificación de este calibre supondría un cambio muy relevante desde el punto de vista competencial e institucional más allá incluso de la disciplina alimentaria. Otorgar poder reglamentario a la EFSA supondría extender esta posibilidad a la red de Autoridades expertas independientes existentes y que proliferan en la Unión Europea. Es más, volviendo a una pregunta ya planteada, ¿el otorgamiento de potestad reglamentaria llevaría implícito el ejercicio de otros poderes de policía? Si ello fuera así, el argumento de la dilución injustificada de la legitimidad democrática, y el de las dificultades de vertebrar un procedimiento de toma de decisión en una estructura descentralizada como la planteada, adquirirían auténtico sentido.

En esta hipótesis, el papel de la Comisión en la seguridad alimentaria y en otros muchos ámbitos sujetos a una evolución científico-técnica constante, tendería a desaparecer. La gestión del riesgo quedaría en manos de los sujetos competentes también para su determinación, desvaneciéndose, en primer lugar, la división de poderes dibujada y, en segundo lugar, la cadena de legitimidad democrática. Es por ello que el cambio debería ser profundo puesto que sólo otorgando legitimidad democrática directa a estos organismos podría concedérseles una parcela de decisión<sup>531</sup>.

Para terminar, el segundo argumento esgrimido, que es de la misma naturaleza, se encuentra directamente relacionado con las funciones de la Comisión. Se observa como necesario que ésta conserve sus funciones de control y reglamentación a fin de que pueda desempeñar las responsabilidades que a día de hoy le atribuyen los Tratados. La Comisión se considera como la mejor garante del interés del consumidor aplicando las medidas necesarias para ello.

---

<sup>531</sup> Decisión con efectos externos en el sentido ya expuesto.

No se descarta, no obstante, que una modificación de los Tratados pueda producirse con el objetivo de ampliar las competencias de la Autoridad<sup>532</sup>. Como es ya habitual, la materialización de anuncios de este tipo se condiciona a circunstancias igualmente imprecisas como sería, en el caso concreto, la experiencia en el funcionamiento y la confianza que genere el propio organismo en el desarrollo de su actividad. La pregunta que se plantea es ¿la ampliación de qué tipo de competencias? ¿Ampliación en materia de determinación del riesgo u otorgamiento de competencias *ex novo* en otros ámbitos? ¿Tal vez competencias ejecutivas de gestión de riesgos, con carácter decisonal?

Cabe remarcar, pues, que de los tres motivos por los cuales la EFSA no tiene competencia en materia de gestión de riesgos, sólo el primero es de carácter conceptual, mientras que los otros dos son de tipo estructural o distributivo. Todos ellos sustentan, en principio, la idea y la necesidad de la división de poderes esgrimida en el Libro Blando sobre Seguridad Alimentaria.

Por el momento la Autoridad carece de todo poder reglamentario y tanto ella como las Agencias creadas en los distintos Estados miembros no tienen, en principio, potestad para tomar decisiones con efectos externos sino exclusivamente recomendaciones<sup>533</sup>, que serán valoradas por la organización u Administración competente; sin que de ello pueda reconocerse tampoco ningún tipo de capacidad para someter el cumplimiento de la normativa alimentaria.

Como se vio al inicio, de entre los distintos modelos de organización científica existentes en materia de seguridad alimentaria -y dejando de lado la mayor o menor intensidad con la que sirvieron de referencia en la creación de la EFSA-, la FDA Norteamericana ocupó una posición preponderante. Pese a ello, como ya avancé, el organismo norteamericano difiere del europeo por el alcance de sus competencias,

---

<sup>532</sup> Como destaca Moreira González, a pesar de no dotar de capacidad reguladora a la EFSA, se deja entrever la posibilidad de que ésta como otras Agencias “dispongan de poderes reguladores que no sean de alcance general”, MOREIRO GONZÁLEZ, C. J.: “¿El ocaso de la "Comitología"?...”, *op. cit.*, p. 921, nota 90.

<sup>533</sup> El caso de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria es una de las excepciones por cuanto veremos que prevé de modo expreso que la Agencia desarrolle funciones ejecutivas de gestión de los riesgos.

siendo necesario mencionar en este sentido las que ostenta en materia de reglamentación<sup>534</sup>.

## **2.- Las funciones de determinación y comunicación de los riesgos: la gestión de la información.**

La Autoridad Europea lleva a cabo una serie de funciones en el marco de las atribuciones que le son propias en materia de determinación y comunicación del riesgo alimentario<sup>535</sup>. De este modo, es competente directamente en dos de las fases que

<sup>534</sup> Sobre las principales diferencias entre la Agencia europea y la *Food and Drug Administration*, véase VALVERDE, J. L., PIQUERAS GARCÍA, A. J., y CABEZAS LÓPEZ, M. D.: “La “nouvelle approche” en matière de santé des consommateurs et sécurité alimentaire: la nécessité d’une agence européenne de sécurité des aliments”, *Revue du Marché Unique Européen*, núm. 4, 1997, pp. 57 y 58.

<sup>535</sup> El cometido y las funciones de la Autoridad se hallan descritos de modo exhaustivo en los artículos 22 y 23 del Reglamento 178/2002 que se transcriben a continuación. Artículo 22. Cometido de la Autoridad: Por el presente Reglamento se crea una Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo, la «Autoridad». 2. La Autoridad facilitará asesoramiento científico y apoyo científico y técnico de cara a la labor legislativa y política de la Comunidad en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos y los piensos. La Autoridad facilitará información independiente acerca de todos los temas comprendidos en estos ámbitos e informarán sobre riesgos. 3. La Autoridad contribuirá a lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas y, a este respecto, tendrá en cuenta la salud y el bienestar de los animales, las cuestiones fitosanitarias y el medio ambiente, todo ello en el contexto del funcionamiento del mercado interior. 4. La Autoridad recopilará y analizará los datos que permitan la caracterización y el control de los riesgos que, directa o indirectamente, influyan en la seguridad de los alimentos y de los piensos. 5. La Autoridad también tendrá como cometido: a) facilitar asesoramiento científico y apoyo científico y técnico en temas de nutrición humana en relación con la legislación comunitaria y, cuando la Comisión lo solicite, prestar asistencia en la labor de comunicación sobre cuestiones nutricionales en el marco del programa de salud pública de la Comunidad; b) emitir dictámenes científicos sobre otras cuestiones relacionadas con la salud y el bienestar de los animales o sobre cuestiones fitosanitarias; c) emitir dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos que guarden relación con los organismos modificados genéticamente según se definen en la Directiva 2001/18/CE y sin perjuicio de los procedimientos que en la misma se establecen. 6. La Autoridad emitirá dictámenes científicos que servirán de base científica para la redacción y la adopción de medidas comunitarias en los ámbitos comprendidos en su cometido. 7. La Autoridad llevará a cabo sus funciones en unas condiciones que le permitan servir de referente en virtud de su independencia, la calidad científica y técnica de los dictámenes que emita, la información que difunda, la transparencia de sus procedimientos y sus métodos de actuación y su diligencia en la ejecución de las tareas que se le asignen. Actuará en estrecha colaboración con los organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las que desempeña la Autoridad. 8. La Autoridad, la Comisión y los Estados miembros cooperarán para propiciar la coherencia efectiva entre las funciones de determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. 9. Los Estados miembros cooperarán con la Autoridad para asegurar el cumplimiento de su cometido.

Artículo 23: Funciones de la Autoridad. Las funciones de la Autoridad serán las siguientes: a) proporcionará a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros los mejores dictámenes científicos posibles en todos los casos previstos por la legislación comunitaria y en relación con cualquier cuestión de las comprendidas en su cometido; b) promoverá y coordinará el desarrollo de metodologías uniformes de determinación del riesgo en los ámbitos comprendidos en su cometido; c) proporcionará a la Comisión apoyo científico y técnico en los ámbitos comprendidos en su cometido y, si así se le solicita, en la interpretación y el examen de los dictámenes de determinación del riesgo; d) encargará los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido; e) buscará, recopilará, cotejará, analizará y resumirá los datos científicos y técnicos de los ámbitos comprendidos en su cometido; f) emprenderá acciones para identificar y caracterizar los riesgos emergentes en los ámbitos comprendidos

conforman la metodología sistemática que constituye, según la Unión Europea, el sistema de análisis de riesgos. Mientras que sólo ella ostenta competencias para operar en la determinación del riesgo comparte, en sus funciones de comunicación, el protagonismo con la propia Comisión Europea. Tendré ocasión de analizar, al respecto de esto último, aquello que distingue la comunicación de uno y otro organismo.

No es conveniente interpretar las funciones de la EFSA como insertas en dos compartimentos estanco. Es decir, determinación y comunicación se interrelacionan de tal modo que es sencillo detectar una serie de zonas en las que una fase lleva implícita a la otra. Un ejemplo es el de los dictámenes científicos: obviamente suponen una previa determinación del riesgo para poder elaborarlos, pero su redacción, el dictamen en sí mismo, ya implica una comunicación del riesgo, una noticia de la existencia o no del mismo dirigida, por lo general, a los gestores. Los tres elementos conformadores del análisis sistemático citado no se ordenan necesariamente en el tiempo siguiendo un orden cronológico estricto. En algunas ocasiones, por ejemplo, la evaluación del riesgo será fruto de una decisión de gestión y viceversa. La separación funcional no puede inhibir ciertas interacciones indispensables para el correcto funcionamiento del sistema<sup>536</sup>.

Considero más interesante y clarificador, pues, proseguir la exposición sobre las funciones de la EFSA desde otro punto de vista; en concreto, partiendo de los que pueden considerarse los dos grandes objetivos de la Agencia –pero también de la política de seguridad alimentaria a la que responde–, se irá dando contenido a la que entiendo constituye su misión esencial en el organigrama comunitario y a la que denomino “gestión de la información”.

---

en su cometido; g) establecerá un sistema de redes interconectadas de organizaciones que actúen en los ámbitos comprendidos en su cometido, de cuyo funcionamiento será responsable; h) proporcionará asistencia científica y técnica, cuando así se lo solicite la Comisión, en los procedimientos de gestión de crisis que ésta ponga en marcha en relación con la seguridad de los alimentos y los piensos; i) proporcionará asistencia científica y técnica, cuando así se lo solicite la Comisión, con el fin de mejorar la cooperación entre la Comunidad, los países que han solicitado la adhesión, las organizaciones internacionales y terceros países, en los ámbitos comprendidos en su cometido; j) se asegurará de que el público y otras partes interesadas reciben una información rápida, fiable, objetiva y comprensible en los ámbitos comprendidos en su cometido; k) formulará de forma independiente sus propias conclusiones y orientaciones sobre temas comprendidos en su cometido; l) llevará a cabo cualquier otra tarea que le asigne la Comisión y esté comprendida en su cometido.

<sup>536</sup> Ver NOIVILLE, C. y SADELEER, N.: “La gestion des risques écologiques et sanitaires à l’apreuve des chiffres”, *Revue du Droit de l’Union Européenne*, núm. 2, 2001, p. 407.

El primero de estos objetivos es la consecución de un nivel adecuado de protección. La EFSA contribuye al mismo principalmente mediante su participación en la gestión de los sistemas de alarma, las redes científicas y el dictamen. El otro objetivo de la Autoridad es consecuencia y depende directamente del primero, pues consiste en la recuperación de la confianza de los consumidores, cuya pérdida se acentuó a raíz de las crisis alimentarias y en cuya conquista juega un papel muy relevante, mediante sus funciones de comunicación y diálogo con los consumidores.

## **2.1.- El nivel adecuado de protección.**

Cuando el Reglamento europeo núm. 178/2002 establece que la base científica y técnica de la legislación comunitaria tiene que contribuir a la consecución de un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores está reconociendo explícitamente la importancia del papel de la EFSA en relación con la seguridad de los alimentos y piensos.

Para garantizar que dicha contribución sea lo más actualizada posible, la Junta Directiva del organismo comunitario tiene la obligación de asegurar que el programa de trabajo aprobado sea coherente con las prioridades políticas y legislativas de la Comunidad en el ámbito de la seguridad alimentaria.

Dentro de los cometidos de la Autoridad está la labor de asesoramiento científico y apoyo científico y técnico de cara a la labor legislativa y política de la Comunidad (artículo 22.2 del Reglamento) lo que incluye, asimismo, proporcionar la base científica para la redacción y adopción de medidas (artículo 22.6) y asistir a la Comisión en la elaboración, establecimiento o evaluación de criterios y directrices técnicas (artículo 31.2).

Es la Autoridad Europea la que, a través de sus investigaciones, proporciona esta base científica y técnica que contribuye, junto con las decisiones de los gestores del riesgo, a lograr el nivel de protección por el que han optado estos últimos. Los organismos científicos son los que fijan materialmente la línea divisoria entre lo que es un riesgo aceptable o no –con posterior decisión formal por los sujetos gestores- cuyo

respeto se impone al sector alimentario y en base al que los poderes públicos, las Administraciones sobre todo, adoptan medidas de gestión o de policía administrativa.

En el sistema de análisis es palpable una total interrelación entre los gestores del riesgo y los sujetos encargados de su determinación. Prácticamente toda acción del gestor -ya sea la promulgación de normativa o la adopción de una medida unilateral dirigida a un particular-, lleva siempre el sello o la participación del ámbito científico. Es como si en este sistema “todo fuera hecho por todos”. En la actualidad, tras la adopción de la mayor parte de medidas está latente una cuota de contribución del ámbito científico inaudita anteriormente en el ejercicio de las potestades de policía. La determinación del riesgo, el elemento científico-técnico o las conclusiones de la Autoridad están en la base de la gestión del riesgo, identificada con las potestades de policía administrativa ejercidas en el contexto de la metodología sistemática imperante en materia alimentaria.

La Comisión, en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria de 2000, considera la EFSA como “el medio más apropiado para satisfacer la necesidad de garantizar un nivel elevado de seguridad alimentaria” y justo por esta razón, y en respuesta a la que se considera también una de las principales prioridades de la Comisión, se crea dicho organismo. Y es precisamente su creación y su incorporación en el organigrama europeo la que supone un planteamiento nuevo en el tratamiento de la seguridad alimentaria. Esta prioridad implica una reestructuración que tiene como resultado la división de poderes ya mencionada y materializada en la creación de una metodología sistemática que distingue a los gestores del riesgo de los sujetos competentes para su determinación y comunicación; y responde a la necesidad de una organización coherente, racionalizada e interconectada. Aquí radica una de las novedades del sistema de análisis de riesgos frente al sistema tradicional de la policía administrativa.

## **2.1.2.- Las redes y sistemas de alerta rápida.**

### ***A) La importancia de la recopilación y el análisis de datos y el papel anticipador de la EFSA.***

Cada una de las medidas adoptadas lleva implícita la utilización de los mejores conocimientos científicos disponibles, y estos residen en la organización científica que actúa bajo las premisas de independencia, transparencia, excelencia y colaboración con otras entidades estatales y con los particulares que generan los riesgos.

Existen diferentes vías a través de las que se generan los conocimientos científicos previos necesarios para el asesoramiento científico, que es la finalidad propia de la determinación de riesgos y la base de las medidas de gestión. Los programas de investigación y desarrollo por un lado y, por otro, los controles realizados a lo largo de la cadena alimentaria, los sistemas de alerta rápida, las redes de supervisión y vigilancia en materia de salud pública y de los animales -enfermedades, investigaciones epidemiológicas-, los sistemas de información en el sector agrícola o los análisis de laboratorio en general, son algunos de los ámbitos que proporcionan datos objeto de recopilación, cotejo y estudio exhaustivos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

La obligación de recopilación de datos que recae sobre la EFSA abarca todos los ámbitos en los que ésta tiene cometido, señalándose en especial los que atañen al consumo de alimentos y los riesgos a que quedan expuestos los consumidores; la incidencia y la prevalencia de riesgos biológicos; los contaminantes de alimentos y piensos y finalmente los residuos (artículo 33 del Reglamento 178/2002).

El estudio de estos datos tiene una doble finalidad: por un lado, el examen de la evolución de los peligros alimentarios ya conocidos y, por otro, la detección de nuevos peligros.

La Autoridad Europea no sólo es competente en materia de riesgos alimentarios. Sus facultades, su obligación de asesoramiento, abarcan todo lo que tiene que ver sea directa o indirectamente con la salud y la seguridad alimentaria. En otras palabras, se

ocupa de los aspectos relativos al riesgo pero también de aquéllos relacionados con las cuestiones alimentarias en sentido estricto (como el aspecto nutricional) y con otros sectores que, como el medioambiental o el químico-farmacéutico por ejemplo, son generadores de un riesgo cuya determinación puede afectar a los alimentos, del mismo modo que lo puede hacer la salud y el bienestar animal<sup>537</sup>.

La terminología anglosajona permite hacer una distinción que no tiene, a día de hoy, traducción en nuestra lengua. Diríamos, así, que la EFSA ostenta competencias en “*Food Safety*” y en “*Food Security*”; la primera relacionada con la evolución tecnológica y los riesgos alimentarios, la segunda ligada a las necesidades alimentarias, de abastecimiento, y al desarrollo en un sentido amplio de la palabra<sup>538</sup>. En relación con esta última acepción, se destaca la relevancia de la recogida y análisis de datos en materia nutricional como un elemento clave para una estable y exitosa política comunitaria nutricional.

En esta tarea compiladora en general comienza a observarse la relevancia de la cooperación de la Autoridad con el resto de organizaciones internacionales y las agencias creadas en los Estados miembros con la misma finalidad; y las ventajas que un trabajo en común pueden reportar. De ahí la obligación que los países de la Unión

---

<sup>537</sup> El Reglamento de 2002 establece que, puesto que la legislación alimentaria prevé la autorización de determinados productos que pueden suponer riesgos para el medio ambiente o la seguridad de los trabajadores, como los aditivos para piensos o los plaguicidas, la Autoridad debe entrar a evaluar también ciertos aspectos relacionados con la protección de dichos ámbitos. Estos son los denominados aspectos conexos que, junto con los directos, debe entrar a valorar la EFSA. (Considerando núm. 37).

<sup>538</sup> Para Valverde y otros, la raíz de esta distinción debe encontrarse en las consecuencias de la crisis de las vacas locas, que no hizo sino desplazar el concepto mismo de seguridad alimentaria “*pour reprendre la terminologie anglaise, il s’est produit un changement de l’importance initiale de la food security (préoccupation de garantir les approvisionnement, préoccupation explicite dans l’article 39 paragraphe 1 du traité CE), vers la food safety, liée à la protection de la santé des consommateurs*”, VALVERDE, J. L., PIQUERAS GARCÍA, A. J. y CABEZAS LÓPEZ, M. D.: “La “nouvelle approche” en matière de santé...”, *op. cit.*, p. 33. Por otro lado Franch, sin utilizar expresamente la terminología citada, reflexiona brevemente acerca de cómo se pasa de un concepto a otro “...a principios de los años sesenta, en Europa, vemos cómo las políticas alimentarias nacen con el propósito de conseguir de manera rápida lo que sería la llamada autosuficiencia alimentaria. Precisamente, la creación del PAC (plan agrícola común) responde, de forma exitosa, al objetivo planteado, aunque ligado a una ideología meramente “productivista” (...) desde hace algunos años, la noción de seguridad alimentaria no se reduce tan sólo a una preocupación de orden cuantitativo (por cuanto se refiere, al menos, a Occidente), sino que se ha enriquecido con una nueva dimensión que incide, directamente, sobre la calidad sanitaria de los alimentos”. FRANCH SAGUER, M.: “La seguridad alimentaria: las agencias de seguridad alimentaria”, *Revista de Administración Pública*, núm. 159, septiembre-diciembre 2002, p. 315. Esta distinción entre “food safety” y “food security” puede encontrarse recientemente en MECHLEM, K.: “Food Security and the Right to Food in the Discours or the United Nations”, *European Law Journal*, núm. 5, vol. 10, septiembre 2004, p. 631 a 648.

transmitan a ésta los datos obtenidos en relación con las materias expuestas. Es decir, no sólo se recopilan y analizan los datos propios (generados en desarrollo de sus funciones propias) sino también los datos obtenidos y transmitidos por otros sujetos en su ámbito de actuación. De esta forma, en primer lugar, puede proyectarse con menos margen de error un panorama real del estado de los riesgos alimentarios, biológicos, de los contaminantes y de los residuos. En segundo lugar, sólo así puede confirmarse con rigor que se tienen los mejores conocimientos científicos disponibles.

De todo ello se desprende que una de las tareas principales de la EFSA, y la mayor razón de ser de su tarea de recopilación y estudio en profundidad de los datos, es la identificación de los riesgos emergentes. Es por ello que se habla de una actuación preventiva y anticipadora que, mediante la recogida de datos y la vigilancia continua permita proteger y advertir la aparición de los citados riesgos.

La Autoridad acaba convirtiéndose en sí misma en un instrumento preventivo con una tarea anticipadora importante; en un contexto en el que los consumidores se ven acechados por potenciales riesgos generados por la industria alimentaria.

Se trata de contar con toda la información en orden a prevenir la aparición de eventuales crisis alimentarias en lugar de tener que reaccionar ante ellas. La Autoridad, en este sentido, ostenta un papel esencial tanto en el momento de la prevención como en el de la reacción una vez el daño no se ha podido evitar. Participa en los dos momentos, pues ambos requieren una decisión del gestor del riesgo en la base de la cual se hallan las recomendaciones y dictámenes científicos elaborados por ella misma.

No obstante, podría decirse que esta actitud puede responder, en ocasiones, a un comportamiento más precautorio que preventivo, pues lo que pretende evitarse no es siempre un riesgo del que ya existe constancia, sino incluso aquéllos que son tan solo hipotéticos, sospechosos tal vez, pero que nunca se han manifestado en el plano de los hechos. El enfoque precautorio en el sistema de análisis del riesgo otorga importancia a lo todavía desconocido y crea una entidad dedicada de forma expresa a ello dentro del sistema institucional europeo y, por extensión, nacional.

**B.- La revisión y el establecimiento de redes y sistemas de alerta rápida.**

Es fundamental, para que la Autoridad pueda desarrollar su “papel anticipador” - en palabras de la Comisión<sup>539</sup>- que ésta cuide de construir y mantener una red de contactos lo más extensa y sólida posible. Hoy existen ya estas redes establecidas mediante los programas comunitarios de investigación, formadas por las agencias alimentarias de los Estados miembros, organismos internacionales con funciones afines, asociaciones de consumidores y laboratorios, tanto de Estados miembros como terceros países.

La información que pueda compartirse a través de esta red deviene crucial para el avance y la puesta en práctica de los programas de supervisión y vigilancia de la seguridad alimentaria<sup>540</sup> y para que la EFSA pueda en efecto desarrollar una actuación anticipadora a la propia generación de peligros. Como decía, los sistemas de alerta rápida, las redes de supervisión y vigilancia en materia de salud pública y de los animales desempeñan un importante rol en lo que a la producción de conocimientos científicos se refiere<sup>541</sup>.

Si bien es cierto que existen sistemas de alerta rápida cuya efectividad es elevada, como en el caso de los productos destinados al consumidor final, a raíz de las crisis alimentarias se advirtió la necesidad de reforzar otros sistemas de transmisión y notificación de datos. No sólo ha sido preciso reforzar dichos sistemas sino que también ha sido necesario interconectar y coordinar las distintas redes existentes y armonizar todo aquello relativo a sus alcance, con el fin de integrar los distintos sistemas de

---

<sup>539</sup> Libro Blanco, apartado núm. 50.

<sup>540</sup> Según el apartado núm. 50 del Libro Blanco: “El Organismo deberá asegurar una evaluación y una reacción en tiempo real de los resultados de estos programas, garantizando la identificación rápida de los peligros reales o potenciales. Además, deberá desarrollar un sistema predictivo que permita identificar de manera precoz los peligros que se perfilen, a fin de evitar las crisis en la medida de lo posible”.

<sup>541</sup> Sobre el origen de la idea de un sistema de intercambio rápido de información sobre productos alimenticios en 1978 y la Decisión del Consejo 84/133/CEE por la que se instauraba un sistema comunitario de intercambio rápido de información sobre los peligros derivados de la utilización de productos de consumo, véase MARTÍN DEL CASTILLO, J. M.: “Algunos aspectos del control de productos alimenticios a través del Derecho comunitario”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 15, 1991, p. 186 y CASTANG, C.: “Principes generaux du contrôle alimentaire bilan et perspectives communautaires”, *Alimentalex. Revista Internacional de Derecho Alimentario*, núm. 4, 1993, p. 365 y ss.

recopilación y análisis de datos, disponer así de una mayor amplitud de información y garantizar un sistema de alerta rápida eficaz no sólo de los productos destinados a la alimentación humana sino también animal. En relación con estos últimos existía antes del Reglamento núm. 178/2002 un abandono legal alarmante ante el cual no se reaccionó hasta la llegada de la crisis de las vacas locas.

En efecto, con anterioridad a las crisis, el sistema de alerta rápida -SCAR- previsto por la Directiva 92/59/CEE, de 29 de junio, relativa a la seguridad general de los productos, excluía de su ámbito de aplicación a los piensos. De este modo, el sistema se articulaba exclusivamente en relación con alimentos y productos industriales, lo que hizo preciso revisar dicho sistema e incluir la alimentación animal. Con posterioridad, la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad de los productos estableció el sistema RAPEX o Sistema comunitario de intercambio rápido de información<sup>542</sup>.

El nuevo sistema de alerta rápida para productos alimenticios que establece el Reglamento núm. 178/2002 -RASFF o *Rapid Alert System for Foodstuffs*- incluye los riesgos directos o indirectos para la salud humana que deriven tanto de alimentos como de piensos<sup>543</sup>. Se establece así tras observar la influencia que la alimentación animal ejerce sobre la salud humana, sometiendo con ello a la industria animal a la misma suerte e intensidad de controles a los que se sujetan los alimentos destinados directamente al consumo humano. Este sistema parece entregarse, en un primer momento, a una gestión tripartita, por cuanto la disposición comunitaria otorga a la Comisión, a los Estados miembros de la red y a la propia EFSA la gestión de dicho sistema revisado<sup>544</sup>. No obstante, más adelante, el artículo 50 del Reglamento menciona expresamente a la Comisión como la responsable de la gestión de la Red.

---

<sup>542</sup> Artículos 10, 11, 12 y anexo II de la Directiva. Sobre este sistema véase HODGES, C. : “A New EC Directive on the safety on consumer products”, *European Business Law Review*, núm. 11 y 12, vol. 12, 2001, p. 276 y ss., y PIRE, V.: “La directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits”, *Revue Européenne de Droit de la Consommation*, núm. 3, 2001, p. 257 y ss.

<sup>543</sup> Artículos 50, 51 y 52 del Reglamento. Sobre el sistema RASFF véase ASOULAY, L. : “La sécurité alimentaire dans la législation communautaire”, BOURRINET, J. y SNIDER, F. : *La sécurité alimentaire dans l’Union européenne*, Bruylant, Bruselas, 2003, p. 65 y ss.

<sup>544</sup> Véase el considerando 59 del Reglamento de 2002.

Por otro lado, la Autoridad participa no sólo como revisora de las redes de recopilación de datos existentes sino también como miembro de pleno derecho de una red que, en el ámbito de sus competencias, sea coordinada por ella y que responderá a la necesidad de utilizar de la mejor manera posible las estructuras y los recursos existentes en orden a garantizar y a valerse de los conocimientos científicos más avanzados<sup>545</sup>. Todo parece apuntar que se erige como coordinadora de la red formada por todo el conjunto de los sistemas existentes, es decir, incluso aquéllos distintos al sistema de alerta rápida de alimentos y piensos, como pueden ser por ejemplo las redes de vigilancia de enfermedades.

La Autoridad, en cualquier caso, en relación con el sistema de alerta rápida de notificación de riesgos de alimentos o piensos tiene como misión -una vez la Comisión le traslade la notificación hecha por parte de algún miembro de la red de información relativa a la existencia de un riesgo grave directo o indirecto<sup>546</sup>- de complementar, si es el caso, dicha comunicación con otra información de tipo científico o técnico que contribuya a que la gestión del riesgo por parte de los Estados miembros sea lo más rápida y adecuada posible<sup>547</sup>.

De este modo, tal y como se articula el sistema de análisis de los riesgos contribuye, de algún modo, a que se “globalice” la actividad de policía o gestión, y que los riesgos se traten de forma más o menos común en los distintos Estados miembros a través de las competencias que ejerce esta instancia de determinación científica y

---

<sup>545</sup> Según el considerando 49 del Reglamento de 2002, “Se admite que la ausencia de un sistema eficaz de recopilación y análisis a nivel comunitario de datos sobre la cadena alimentaria es un defecto importante. Por lo tanto, debe establecerse un sistema para la recopilación y el análisis de datos en los ámbitos de competencia de la Autoridad, en forma de una red coordinada por ésta. Es asimismo necesaria una revisión de las redes comunitarias de recopilación de datos que ya existen en los ámbitos de competencia de la Autoridad”.

<sup>546</sup> Teniendo en cuenta el tipo de información que se transmite en un primer momento, información técnica científica sobre la detección o determinación de un posible riesgo, la lógica dictaría que fuera la Autoridad Europea la primera en recibir dicha información y trasladarla al resto de miembros de la red. Sin embargo, es la Comisión la que dentro de la organización de la seguridad alimentaria ejerce dicha función receptora y, posteriormente, transmisora.

<sup>547</sup> En dicho sistema, tal y como establece el artículo 50.6 del Reglamento núm. 178/2002 podrán participar, además de los miembros citados, “los países que hayan solicitado la adhesión a la Unión Europea, terceros países u organizaciones internacionales, en virtud de acuerdos celebrados entre la Comunidad y esos países u organizaciones y según los procedimientos definidos en esos acuerdos, los cuales se basarán en la reciprocidad e incluirán medidas relativas a la confidencialidad equivalentes a las aplicables en la Comunidad”.

análisis y las relaciones que instaura con las Agencias análogas de los Estados. El sistema de análisis del riesgo, por consiguiente, traspasa fronteras incluso comunitarias. Da respuesta a problemáticas comunes mediante el hecho de compartir un elemento clave del sistema y, principalmente, de las funciones de la Autoridad: la información.

La relevancia de la información –de su obtención, transmisión y su cesión, en suma, de su gestión- distingue a dicho sistema. Ciertamente es, no obstante, que luego, en base a dicha información, cada Estado miembro (en ámbitos no armonizados) podrá decidir el nivel de protección que piensa dispensar a sus ciudadanos, y serán los gestores del riesgo nacionales los que apliquen, en su caso, las medidas de policía administrativa pertinentes.

Mediante este sistema de alerta rápida, no sólo los sujetos participantes de la red deben poner a disposición de la Comisión la información relativa a los riesgos –lo que sirve directamente a su determinación- sino, asimismo, todas las medidas de gestión de riesgos que en consecuencia adopten. Esta última obligación se inscribe, no obstante, en el marco de la gestión y, por lo tanto, escapa en este momento de mi interés. Sin embargo, es preciso recalcar cómo la adopción de medidas de policía o de gestión de cada Estado miembro adquiere en este contexto una nueva trascendencia pues pasan a adquirir una dimensión comunitaria, desde el momento en que no sólo deben notificarse a la Unión sino que, además, deben ir precedidas de una motivación, de una explicación pormenorizada de la que también se da traslado al resto de integrantes de la red y, sin perjuicio de sus efectos sobre el propio mercado; ámbito que es susceptible de verse afectado tanto por las medidas adoptadas por los Estados como por la propia Comisión Europea.

Recientemente, el Tribunal de Primera Instancia de la Unión Europea ha dictado una resolución sobre una cuestión importante en este contexto: la de saber quién resulta responsable por la información facilitada a través de los sistemas comunitarios de alerta rápida. A través de la sentencia “*Malagutti-Vezinhet*”, de 10 de marzo de 2004<sup>548</sup>,

---

<sup>548</sup> Un comentario a dicha sentencia puede encontrarse en GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “La sentencia “*Malagutti-Vezinhet*”: ¿quién es responsable de la información facilitada por el sistema comunitario de alerta en el ámbito de la seguridad de los productos?”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 19, vol. 8, 2004, p. 917 y ss. y PARDO LEAL, M.: “Jurisprudencia del Tribunal de Primera instancia relativa a los sistemas comunitarios de alerta rápida”, *Boletín Europeo de Derecho Alimentario*, núm. 41,

podría entenderse que se confirma la competencia de la Comisión en la gestión de dichos sistemas. El demandante, en el caso concreto, pretendía obtener una cuantiosa indemnización por daños y perjuicios de la Comisión a raíz de la difusión, a través del SCAR (Sistema de Alerta Rápida), de comunicados sobre la presencia, en unas manzanas exportadas, de dicofol en cantidades superiores a las máximas autorizadas. Si bien se reconoce la presencia excesiva de dicha sustancia, el demandante alegó que en el comunicado de las autoridades islandesas sólo se hacía constar dicha circunstancia y que el lote en concreto estaba controlado, y no que ello suponía un peligro grave e inmediato para la salud. Finalmente, el Tribunal de Primera Instancia en aplicación de la jurisprudencia sobre responsabilidad extracontractual de la Comunidad, terminó considerando que el demandante debía soportar los perjuicios económicos y utilizó un argumento importante. Concluyó haciendo un paralelismo entre las circunstancias que llevan a la aplicación del principio de precaución y el dispositivo de información rápida utilizado en cuestión, entendiendo que, según dicho principio, y en orden a la salvaguarda de la salud, no podía esperarse a confirmar la realidad y la gravedad de los riesgos dando una importancia preponderante a la salud pública por encima de consideraciones económicas<sup>549</sup>.

Como se puede observar, los riesgos generados por la alimentación, o por la industria alimentaria, han pasado de tener un carácter local a adquirir una dimensión internacional. Puesto que la problemática es común en el mundo desarrollado, la información es el elemento clave en orden a la prevención de los riesgos. He aquí la importancia de su transmisión. Y es por eso, porque la información compartida es, en muchas ocasiones, la base de las medidas de gestión, por lo que dichas medidas adquieren una trascendencia más allá incluso del territorio del país que las adopta. Este carácter extraterritorial no puede predicarse de las medidas adoptadas a través de las tradicionales potestades administrativas de policía donde no se concebía ni tan elevado nivel de riesgo, ni la necesidad en consecuencia de obtener y compartir información científica adicional como sustento de las mismas.

---

2004 (artículo que puede consultarse desde la página [http:// www. Alex.com/es/ppv/doctrina/fuente\\_55](http://www.Alex.com/es/ppv/doctrina/fuente_55) [última consulta: 8 de noviembre de 2005]).

<sup>549</sup> Fundamento jurídico 54.

## 2.1.2.- La gestión de las crisis alimentarias.

Una cuestión vinculada con la detección de los riesgos emergentes a la que se ha hecho referencia es la de la gestión de las crisis alimentarias. La Autoridad Alimentaria Europea, junto con los Estados miembros, coopera con la Comisión en la redacción de lo que se denomina un “Plan general para la gestión de crisis”<sup>550</sup> relativas a la seguridad alimentaria y a los piensos. Su participación como organismo científico en la elaboración de este plan es importante, por cuanto está ideado para especificar tanto los procedimientos prácticos necesarios para la gestión de una crisis como, especialmente, “los tipos de situaciones que entrañen riesgos directos o indirectos para la salud humana derivados de alimentos y piensos y que probablemente no puedan prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas, o que no puedan gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54”<sup>551</sup>.

Los conocimientos de la EFSA, en todo lo relativo a la gestión de las crisis, los datos e informaciones obtenidos y analizados con los que cuenta, convierten su colaboración en imprescindible desde cualquier punto de vista. Imprescindible no sólo en la redacción de dicho Plan sino también en las eventuales “cédulas de crisis” que puedan crearse por la Comisión ante el descubrimiento de situaciones como las ya descritas, proporcionando la asistencia científico-técnica necesaria.

Esta cédula en la que participan originariamente tanto la Comisión como la Autoridad puede requerir, en un momento dado, la intervención de otras personas con conocimientos técnicos considerados necesarios para conseguir una gestión eficaz de la crisis, sean personas públicas o privadas de cualquier tipo. De lo que se ocupa es de “recopilar y evaluar toda la información pertinente y determinar las opciones para prevenir, eliminar o reducir a un grado aceptable el riesgo para la salud humana de la manera mas eficaz y rápida posible”<sup>552</sup>.

---

<sup>550</sup> Véase Decisión de la Comisión de 29 de abril de 2004 relativa a la adopción de un plan general de gestión de crisis en el ámbito de los alimentos y de los piensos.

<sup>551</sup> Artículo 55.2 del Reglamento núm. 178/2002.

<sup>552</sup> Artículo 57.1 del Reglamento núm. 178/2002.

Es más, las funciones de la Agencia en este contexto no terminan. Se prevé que ejerza sus competencias de comunicación de riesgos por cuanto dicha cédula debe mantener informado al público tanto sobre los riesgos como sobre las medidas adoptadas. Puesto que como se verá tanto la EFSA como la Comisión tienen competencias en materia de comunicación, y ante una falta de concreción, todo indica que la información al consumidor sobre las medidas aplicadas la podría realizar el órgano competente para su adopción –que es la Comisión-, mientras que podría quedar en manos del organismo científico la información técnica al público de los riesgos presentes.

Una de las principales carencias que revelaron las alarmas alimentarias fue la de procedimientos organizativos rápidos y eficaces para gestionar las vicisitudes surgidas en situaciones de emergencia, las crisis. Procedimientos a través de los cuales coordinar la información disponible y determinar el tipo de medida más adecuada aplicable al caso concreto. La intención de la Comisión fue, en este sentido, tratar de un modo equivalente el riesgo en los alimentos y piensos y fijar, en cierto modo, un abanico de medidas comunes que pudieran adoptarse ante situaciones de este tipo. La elección de las medidas se materializaría a través de un procedimiento de emergencia único que, rellenando las lagunas reguladoras existentes, tratara de modo uniforme todos los tipos de alimentos y piensos destinados al consumo humano y animal.

Esta necesidad de mejorar los procedimientos organizativos lleva implícita una reflexión sobre la validez de los existentes. En este sentido, el Reglamento núm. 178/2002 entiende que “los procedimientos revisados deben tener en cuenta las responsabilidades de la Autoridad y disponer su asistencia científica y técnica en forma de recomendación en caso de crisis alimentaria” (considerando 61).

Esto conecta con el último elemento integrante del primero de los objetivos generales que destacábamos de la EFSA -la consecución de un nivel adecuado de protección- que es la función de dictamen científico.

### 2.1.3.- El dictamen científico.

#### A) *El traslado de los conocimientos, conclusiones y recomendaciones por la EFSA*

No puede hablarse con rigor de una función de dictamen científico diferenciada de las otras tareas de la Autoridad europea. No puede concebirse dicha función sin ponerla en relación con, por ejemplo, el papel de este organismo científico en la gestión de una crisis. Esto es así porque además de constituir propiamente una función, el dictamen científico o la recomendación es el principal modo de expresión de la EFSA en todos los ámbitos sobre los que ejerce su competencia. Es el modo a través del cual traslada al resto de sujetos sus conocimientos, conclusiones y recomendaciones. Es por ello que apuntaba antes que la Autoridad y las Agencias en los Estados miembros tienen, entre otras, características propias de un organismo consultivo<sup>553</sup> que emite declaraciones de juicio formuladas bajo parámetros de carácter científico con la finalidad de asesorar al órgano gestor o decisor, siendo por lo tanto equivalente al papel de los informes en el procedimiento administrativo clásico<sup>554</sup>. Y se trata, además, de organismos situados al margen de la estructura pública decisional que,

---

<sup>553</sup> Como apunta Cierco Seira, “El órgano informante es, en efecto, un órgano distinto a los encargados de la tramitación y resolución del asunto; y es justamente esta circunstancia la que ha permitido acentuar la objetividad y neutralidad de su actuación y, con ello el aspecto garantista que tradicionalmente ha sido vinculado a la función consultiva”, CIERCO SEIRA, C.: “Procedimiento administrativo y ejercicio de la función consultiva: sobre el concepto y régimen de los informes”, *Revista Andaluza de Administración Pública* núm. 18, junio de 2001, p. 177. Una visión panorámica de los órganos consultivos en nuestro ordenamiento puede encontrarse en GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: “Estructura orgánica y Administración consultiva”, *La Administración española*, Alianza ed., Madrid, 1985, p. 35 a 50 y FONT i LLOVET, T.: “Órganos consultivos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 108, 1985, p. 53 y ss.

<sup>554</sup> “los informes son manifestaciones de conocimiento o de juicio que tienen por finalidad dar a conocer hechos, argumentos o pareceres a la autoridad que debe aportar una decisión administrativa”, BOQUERA OLIVER, J. M.: *Estudios sobre el acto administrativo*, op. cit., p. 208. En el mismo sentido, GARCÍA-TREVIJANO FOS, J. A.: *Los actos administrativos*, Civitas, Madrid, 2ª ed., 1991, p. 329, y GUAITA, A.: “El concepto de acto administrativo”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 7, 1975, p. 543. Asimismo, distintos profesores se ocupan de la noción del informe en relación con su concepto, finalidad y origen, ZANOBINI, G.: *Curso di Diritto Amministrativo*, vol. I: “Principi generali”, Giuffrè, Milán, 8. ed., 1958, p. 248 y 249; GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: *Curso de Derecho Administrativo*, vol. 2, 12 ed., Civitas, Madrid, 2004, p. 483; PARADA VÁZQUEZ, R.: *Derecho Administrativo, I. Parte general*, 17 ed., Marcial Pons, Madrid, 2004, p. 251; MORELL OCAÑA, L.: *Curso de Derecho Administrativo*, 5 ed., vol. II, Aranzadi, Pamplona, 2002, p. 240; GONZÁLEZ NAVARRO, F.: *Derecho Administrativo Español*, t. III, Eunsa, Pamplona, 1997, p. 789; VIRGA, P.: *Diritto Amministrativo*, vol. 2: “Atti e ricorsi”, Giuffrè, Milán, 4 ed., 1997, p. 28 y 29, y LÓPEZ-NIETO y MALLO, F.: *El procedimiento administrativo de las Administraciones Públicas*, Bayer Hnos., Barcelona, 1993, p. 379.

independientemente de que sean calificados de “consultivos” o no<sup>555</sup>, responden al objetivo garantista asociado a este tipo de funciones. Todo ello responde, como advierte la doctrina, al “fenómeno de la procedimentalización de la actuación de las Administraciones públicas”<sup>556</sup> siendo considerados los informes como el resultado de un subprocedimiento<sup>557</sup>. Como apunta Montoro Chiner, “la penetración del conocimiento científico que los informes proyectan y el sentido de sus recomendaciones va a significar, también, la creación de un estado de certeza, de seguridad y de permanencia (dentro de la fugacidad de los “estable” del conocimiento actual)”<sup>558</sup>.

La Autoridad pretende constituirse en una fuente científica independiente de recomendación, información y comunicación del riesgo cuya meta es consolidar su excelencia científica convirtiéndose en el organismo de referencia en materia científico-alimentaria en el ámbito no sólo comunitario sino internacional. Para lograr dicha excelencia se identifica como primera medida imprescindible la de contar con los mejores especialistas -con los mejores científicos independientes- y con la mayor información posible mediante el establecimiento y la utilización óptima, como se ha visto, de los sistemas de información. Los científicos expertos independientes encargados de la formulación de dictámenes integran, por otro lado, las ya mencionadas Comisiones Técnicas Científicas.

Una vez identificada la ubicación en la organización científica de la Autoridad de los sujetos que desarrollan las funciones de dictamen, resulta interesante observar qué sujetos se encuentran legitimados para solicitarlo. La respuesta es sencilla y viene

---

<sup>555</sup> Cierco Seira, manifiesta posteriormente que “Desde una perspectiva subjetiva, el informe, en tanto que acto administrativo, ha de reconducirse a la actuación de un órgano o ente público. Sin embargo, la característica fundamental de dicho órgano no radica en su calificación de órgano consultivo (...) sino en su carácter externo con respecto a los sujetos que encuadran la relación procedimental”, CIERCO SEIRA, C.: “Procedimiento administrativo y ejercicio...”, *op. cit.*, p. 177.

<sup>556</sup> Como apunta CIERCO SEIRA, “Procedimiento administrativo y ejercicio...”, *op. cit.*, p. 166.

<sup>557</sup> La noción de subprocedimiento es utilizada por la doctrina italiana que denomina a los actos de trámite como “endoprocedimentales”. Véase SANDULLI, A. M.: *Manuale di Diritto Amministrativo*, Eugenio Jovene, Nápoles, 1984, p. 638 y GIANNINI, M. S.: *L'attività amministrativa*, Jandi Sapi Editori, Roma, 1962, p. 108.

<sup>558</sup> Según esta autora, “los informes de los comités científicos constituyen, además, una puesta al día de los conocimientos hasta ahora existentes sobre la cuestión”, MONTORO CHINER, M. J.: “Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, p. 346 y 347.

dada por el Reglamento núm. 178/2002: la Comisión, el Parlamento Europeo y los Estados miembros<sup>559</sup>. La función de dictamen puede realizarse tanto de oficio como a instancia de parte (artículo 29.1 del Reglamento).

El Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria, en este sentido, hace un planteamiento de cuál es la naturaleza de las cuestiones planteadas a los Comités. A pesar de que ésta es una visión anterior a la remodelación científico-organizativa que lleva a cabo el Reglamento de 2002, creo que mantiene a grandes trazos su permanencia en la actualidad. De este modo, se identifican tres campos de interés predominante: en primer lugar, los relativos a la evaluación de los expedientes presentados por la industria en la solicitud de autorización comunitaria (pesticidas, nuevos alimentos, aditivos para la alimentación animal y humana)<sup>560</sup>; en segundo lugar, cuestiones sobre problemas sanitarios específicos, como pueden ser los contaminantes o los riesgos microbiológicos; y en tercer lugar, y en palabras de la Comisión, una “categoría que comprende determinaciones del riesgo de mayor alcance, como las relativas a la resistencia a los antibióticos”<sup>561</sup>.

En relación con las facultades de la Comisión de solicitar un dictamen a la Autoridad, se destaca un caso singular: el de la participación del organismo científico en los procedimientos de mediación. En aquellos casos en los que una medida adoptada por un Estado miembro sea considerada por otro como vulneradora del Reglamento o con efectos perjudiciales sobre el funcionamiento del mercado interior, la Comisión podrá requerir el dictamen de la EFSA sea cual sea la controversia científica suscitada (artículo 60 del Reglamento núm. 178/2002).

---

<sup>559</sup> Considerando 47 del Reglamento núm. 178/2002. No se menciona la posibilidad de que organizaciones públicas o privadas de consumidores o ciudadanos puedan realizar consultas en el sentido expuesto a la Autoridad. Es decir, no se prevé la emisión de dictámenes sobre una materia a sujetos distintos a los enunciados. No obstante, nada impide interpretar que los particulares u otras organizaciones, además de ser sujetos receptores de la información comunicada por la Autoridad, no tengan la posibilidad de adoptar un papel activo en su solicitud. Es decir, el de poder requerir información que no adopte necesariamente la forma de dictamen, tal y como se halla previsto en países como Francia o el Reino Unido.

<sup>560</sup> Cabe recordar en este sentido que estos expedientes de solicitud de autorización presentados por la industria son precisamente el tipo de cuestiones que la Autoridad Alimentaria, a través de los procedimientos existentes, asigna a los organismos de los Estados miembros.

<sup>561</sup> Párrafo 23 del Libro Blanco.

Además de resolver las cuestiones concretas planteadas por la Comisión, el Parlamento o los Estados miembros, la Autoridad y a tenor de su carácter preventivo y anticipador al que antes se aludía, debe trabajar en el estudio de eventuales y nuevos peligros sobre la salud derivados de la alimentación humana y animal. Desarrolla de oficio, en este sentido, un auténtico papel anticipador cuando cuida de recopilar información y emitir dictámenes sobre materias que, a pesar de que todavía no hayan provocado un problema sanitario ni hayan suscitado la preocupación de los gestores del riesgo, requieren desde el punto de vista científico un control de su evolución.

En cualquier caso, se reserva a la Autoridad la posibilidad no sólo de modificar las peticiones de dictamen formuladas sino también la de denegarlas o desestimarlas<sup>562</sup>, siempre con una motivación de carácter público en base a criterios previamente determinados. Unos criterios que según el propio Reglamento deben especificarse por la Comisión en una normativa de desarrollo de su artículo 29 que contiene la información relativa al funcionamiento del los dictámenes científicos. Será, en concreto, el Estatuto de la Agencia el que determine tres tipos de aspectos: en primer lugar, los requisitos relativos al formato; en segundo lugar, la exposición de motivos y, por último, la publicación de los dictámenes.

Respondiendo a la premisa de transparencia en el actuar de la EFSA en la que se apoya la obligación de razonar y difundir dichas decisiones, también deben hacerse públicas, asimismo, otras cuestiones relacionadas con la función de dictamen: por un lado, el resultado de los estudios científicos y, en concreto, los dictámenes adoptados tanto por las Comisiones técnicas científicas como por el Comité científico y, por otro, las opiniones minoritarias surgidas y manifestadas en la elaboración de estos últimos.

Se prevé, además, previa constatación que ello no supone una denominada “duplicación de esfuerzos” -en relación básicamente con las tareas científicas de los organismos análogos de los Estados miembros y los programas de investigación de éstos y la Comisión-, la posibilidad de que la Autoridad encargue los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido. Nada más en

---

<sup>562</sup> Cuando, por ejemplo, se solicite el dictamen sobre una cuestión en relación con la cual ya se ha emitido por parte del Organismo científico una resolución y sobre la que no se aprecie una especial necesidad de revisión (Ver artículo 29.5 del Reglamento núm. 178/2002).

concreto se dice al respecto sobre los sujetos a quien pueden encomendarse dichos estudios, sólo que la EFSA se valdrá de los “mejores recursos científicos independientes disponibles” (artículo 32 del Reglamento núm. 178/2002). Sí se alude de forma expresa a la necesidad de lograr “un equilibrio entre la necesidad de utilizar organizaciones nacionales para efectuar tareas asignadas por la Autoridad y la necesidad de asegurarse de que, en pro de la coherencia general, esas tareas se realizan de acuerdo con los criterios establecidos al efecto”<sup>563</sup>. Y también a la posibilidad de que se encarguen investigaciones *ad hoc* cuando ante situaciones imprevistas, deba darse respuesta a emergencias sanitarias, previéndose una colaboración al respecto con organizaciones internacionales, las agencias nacionales y con el Centro Común de Investigación de la Comisión<sup>564</sup>.

### ***B) Los dictámenes científicos contradictorios.***

Ligada por su trasfondo a la cuestión de los pareceres minoritarios se halla la de los dictámenes científicos divergentes. Puede suceder que distintos entes científicos con competencias similares lleguen a conclusiones dispares. Es responsabilidad de la Autoridad tanto la adopción de medidas para evitar tal diversidad de opiniones como el impulso de medidas una vez esta situación se ha producido.

Por lo que respecta a las medidas previas para evitar la disparidad de opiniones o dictámenes científicos discrepantes, la clave, común al funcionamiento mismo de la Autoridad, es el intercambio de información. Ésta, en la medida en que sea posible, no debe esperar a que la discrepancia se materialice, por ejemplo, en la elaboración de un dictamen. Desde el momento en que tiene constancia de la existencia de una posible fuente de discrepancia debe contactar con el organismo correspondiente con el fin de garantizar que ambas partes dispongan de toda la información al respecto.

---

<sup>563</sup> Se prevé en concreto una revisión de los procedimientos vigentes de asignación de tareas científicas a los Estados miembros, sobre todo en lo relativo a la evaluación de expedientes presentados por la industria para solicitar la autorización de determinadas sustancias, productos o procedimientos (ver el considerando núm. 52 del Reglamento núm. 178/2002).

<sup>564</sup> Libro Blanco párrafo 47.

De hecho, el Foro consultivo es un órgano creado en el seno de la EFSA que no sólo asesora su Director Ejecutivo sino que fue constituido para favorecer al máximo la cooperación y el intercambio de información entre los organismos científicos competentes de los Estados miembros y la EFSA, con la finalidad de reducir al mínimo los dictámenes científicos contradictorios. Es, por lo tanto, un organismo con funciones también preventivas<sup>565</sup>.

En relación con una discrepancia patente, el Reglamento núm. 178/2002 prevé dos opciones. La primera es la de aplicar lo que denomina “procedimientos para resolver la divergencia”. La segunda es, una vez determinada la imposibilidad de que a través de dichos procedimientos puedan lograrse conclusiones armonizantes, la de presentar a los gestores del riesgo la máxima información científica existente posible en la que puedan basarse.

Tanto si la divergencia nace entre la Autoridad y otro organismo comunitario u uno de los Comités Científicos de la Comunidad, o entre ésta y una Agencia de uno de los Estados miembros, recaerá sobre ambas partes una obligación inexcusable de cooperación con el fin de o bien resolver la discrepancia o bien redactar un documento que, haciéndose público, ponga de manifiesto las cuestiones científicas objeto de controversia y los problemas que exponen dichos datos.

Algunos autores, valiéndose de un juego de palabras, se preguntan cuál es o será en realidad la “autoridad” de la Autoridad Alimentaria en relación con su competencia para dictar, en último término, decisiones vinculantes ante la concurrencia de dictámenes científicos contradictorios. Así, Romero Melchor reconoce que “a pesar de

---

<sup>565</sup> Artículo 30.2 del Reglamento núm. 178/2002: “Cuando la Autoridad descubra una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el otro organismo para asegurarse de que comparten toda la información científica pertinente y determinar las cuestiones científicas que pueden ser objeto de controversia”. Véase GODARD, O.: “Leçons tirées du maintien de l’embargo sur le boeuf britannique en 1999”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm. 103, 2002, p. 419. Romero Melchor, en relación con el artículo 30 del Reglamento núm. 178/2002, entiende que “No hace falta disponer de grandes dotes adivinatorias para pronosticar que un procedimiento tan complejo, formulado de forma ambigua y confusa, sin especificar a quién corresponderá decidir finalmente en uno u otro sentido, será seguramente lento, a menudo inoperante y en cualquier caso fuente de más conflictos. Tendrá además por resultado desvalorizar la credibilidad de un asesoramiento científico comunitario negociable hasta conducir al sector alimentario a un insoportable nivel de incertidumbre generalizada”, ROMERO MELCHOR, S.: “La futura agencia europea para los alimentos: ¿un organismo sin autoridad?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 212, marzo-abril 2001, p. 118.

que tales divergencias pueden hacer muy complicada o incluso imposible la gestión del riesgo y la comunicación sobre el riesgo, sobre todo cuando se trate de temas delicados para la opinión pública, la Comisión no ha considerado práctico ni apropiado atribuir a la Autoridad Alimentaria Europea la competencia que le permitiría actuar como *árbitro científico final* de una manera vinculante para las partes interesadas en caso de dictámenes científicos contradictorios<sup>566</sup>.

Todo apunta pues, a que esto equivale a trasladar a los gestores la responsabilidad de adoptar medidas sobre la base de una información discutible incluso desde el punto de vista científico. Esta no es, y no puede ser, una situación infrecuente sino todo lo contrario, sobre todo en un contexto de riesgos inciertos en el que hoy se encuentra la misma seguridad alimentaria.

No puede hablarse, en consecuencia, de la preeminencia o vinculación de un u otro dictamen, pues en realidad a quien corresponde decidir finalmente en estos casos es al gestor del riesgo. No existe una supremacía científica en función del origen del estudio legalmente capaz de otorgar mayor credibilidad a un organismo que a otro, a pesar de las pretensiones de excelencia de la Autoridad antes comentadas. Esto me lleva a plantearme cuál es la vinculación real y general de los dictámenes emitidos por la Autoridad. El Reglamento comunitario es, cuanto menos, igual de difuso que el Libro Blanco en este sentido. Este último se limita a establecer que tanto la Comisión como el resto de instituciones de la Unión Europea deben, entre otros, “tomar buena nota de los dictámenes que formule” la Autoridad. Ni basándonos en un texto ni el otro podemos llegar a la conclusión de que los dictámenes del organismo europeo son vinculantes. Mientras sí resulta preceptiva según la legislación comunitaria la consulta en relación con determinadas materias, sobre todo en el caso de la Comisión, lo cierto es que nada impide deducir que el sujeto solicitante no puede apartarse del dictamen emitido por las Comisiones técnicas científicas. Esta es, por otra parte, una característica habitual en los dictámenes (como se recoge en nuestro ordenamiento en el artículo 83 de la Ley

---

<sup>566</sup> ROMERO MELCHOR, S.: “La futura agencia europea...”, *op. cit.*, p. 118.

30/1992, de 26 de noviembre<sup>567</sup>) que ocurre es que si la Comisión, por ejemplo, se aparta del dictamen, deberá motivarlo.

Es decir, que la Autoridad carezca de competencia para adoptar decisiones vinculantes ante la concurrencia de dictámenes científicos contradictorios deriva del hecho, con el que tiene que ponerse en necesaria conexión, de que en términos generales tampoco su función de dictamen (de sus Comisiones o de su Comité científico) posee originariamente un carácter vinculante.

En relación con el alcance del asesoramiento científico y el de los otros “factores legítimos” en el proceso de toma de decisiones, todo apunta a que las consideraciones sociológicas, medioambientales o económicas tienen el mismo peso que las consideraciones científicas pues éstas últimas carecen, en teoría, de una obligatoriedad que las distinga<sup>568</sup>.

Por qué no se otorga un carácter vinculante a los dictámenes científicos es una pregunta susceptible de plantear varias respuestas. Tal vez la principal requiera que nos remontemos al hecho mismo de la legitimación de las funciones de la EFSA y a la división de poderes antes esbozada. Más que de una división de poderes se debería simplemente hacer referencia a una división de funciones. Como he dicho, sólo los gestores del riesgo, las Administraciones públicas nacionales, ostentan la legitimación democrática que les permite adoptar decisiones, medidas, con efectos directos sobre los particulares, ya sea a través de la promulgación de normativa como de medidas preventivas o precautorias para un caso concreto. La legitimación que ostenta el

---

<sup>567</sup> Sobre el papel de los informes en el procedimiento administrativo véase, entre otros, PARADA VÁZQUEZ, R.: *Régimen jurídico de las Administraciones públicas y procedimiento administrativo común (Estudio, comentario y texto de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre)*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1999, p. 318.

<sup>568</sup> Según Franch, “en la toma de decisión, la relevancia de la toma en consideración de la evaluación científica (...) debe gozar de la suficiente autonomía, ya que, además de manejar datos científicos, las autoridades deben tener en cuenta las ventajas e inconvenientes, el desarrollo económico y social, etc. Asimismo, el TJCE ha justificado repetida y explícitamente la autonomía de los gestores del riesgo por el hecho de que la gestión de los mismos entraña situaciones complejas; las autoridades de decisión deben, en su elección, entretener los riesgos con consideraciones de tipo institucional, económico, político o social. Al margen de todo ello, la propia jurisprudencia del TJCE impone, de forma progresiva, a las autoridades comunitarias o a los Estados miembros una seria base científica, lejos de un razonamiento empírico, para favorecer la toma de decisiones”, FRANCH SAGUER, M.: “La seguridad alimentaria: las agencias...”, *op. cit.*, p. 324.

organismo científico es una legitimación dada por sus conocimientos expertos, no es una legitimación democrática.

La división de poderes o funciones en el ámbito de la seguridad alimentaria no es una división de poderes real. Cuando el “poder gestor” del riesgo sigue las determinaciones del que podría denominarse “poder científico de determinación” del riesgo, lo hace no porque así se prevea preceptivamente, sino porque reconoce en él una legitimación científica que no jurídica.

Por otro lado, si los dictámenes del organismo científico fueran vinculantes podría interpretarse, en consecuencia, que la tarea de los gestores sería sólo la de decisión formal, vaciándose así de contenido a dicho poder, único en la actualidad con legitimación democrática. En otras palabras, que la decisión vendría propuesta o tomada ya en las recomendaciones de las Agencias u autoridades y que los gobiernos y Administraciones públicas nacionales se convertirían en meros ejecutores.

Tal y como se configura hoy por hoy la seguridad alimentaria, existe en realidad un único poder con trascendencia autónoma, y es el ejercido por los gestores del riesgo; esto es, por las instancias públicas nacionales. El científico, por sus características tiene también relevancia en la sociedad contemporánea, pero el alcance de su actuación tiene que traducirse necesariamente en unas particulares y limitadas exigencias de responsabilidad.

## **2.2.- La recuperación de la confianza de los consumidores.**

La consecución de un nivel adecuado de protección era el primero de los dos grandes objetivos que se distinguía al principio. El segundo de estos objetivos es la tarea que tiene encomendada la Autoridad de recuperar la confianza de los consumidores mediante la comunicación y el diálogo.

¿Por qué y cómo debe recaer sobre este organismo científico la tarea de recuperar la confianza del consumidor si sus dictámenes no son vinculantes para los gestores del riesgo? Llegados a este punto, lo que indicaba que la recuperación de la

confianza de los ciudadanos se atribuía a la EFSA como parte de una estrategia de la Comisión para trasladar la que es su responsabilidad en términos generales, pierde todo su sentido. Sea como sea, la expresión utilizada por la Comisión en el Libro Blanco es clave: es preciso “recuperar” la confianza del consumidor. La palabra recuperar implica el hecho de obtener algo que se ha tenido y se ha perdido.

La confianza de los consumidores reside en la capacidad y en la actuación de protección de la salud por parte de los poderes públicos. Desde el prisma de los ciudadanos son los poderes públicos por encima de la industria alimentaria los que deben garantizar su protección. Existe la creencia generalizada de que todo lo que se consume, todos los alimentos que se comercializan, están ausentes de peligros por el control público ejercido previamente sobre ellos. Esta visión, en parte por el desconocimiento, elude el hecho de que la legislación comunitaria o nacional no prevé siempre un sistema de autorización previa a la comercialización de productos (con excepciones, claro está, como en el caso de los aditivos o los alimentos que contengan OMG<sup>569</sup> u otros nuevos alimentos). Es decir, existe la obligación de comercializar sólo productos seguros y habitualmente serán los mismos consumidores los que deban demostrar, una vez ya puesto en el mercado, el riesgo que presenta un procedimiento o un alimento; sin perjuicio de que las autoridades competentes puedan tomar medidas

---

<sup>569</sup> Como pone de manifiesto la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, los OMG son “los alimentos más evaluados en toda la historia de la alimentación”, siendo “el único caso en el ámbito de la alimentación en el que la salida al mercado se condiciona a una autorización sanitaria previa”, una evaluación que se considera análoga a la que se lleva a cabo con los medicamentos. Véase la página WEB: <http://www.aesa.msc.es/> [última consulta: 8 de enero de 2006]. Por otro lado, en nuestro país, el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre sobre el Registro general sanitario de alimentos, prevé que se deberán inscribir en el Registro (previa autorización sanitaria de funcionamiento), entre otras, las industrias y establecimientos de productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano; quedando exentas de la inscripción en el mismo (aunque no de posteriores controles), la producción de frutas y hortalizas destinadas al consumo en fresco u otra industria alimentaria, por ejemplo. En la inscripción de industrias o establecimientos deberán éstas, junto con los datos relativos a las mismas, expresar los productos que serán objeto de las mismas. En Cataluña, para la inscripción en el Registro sanitario de Industrias y productos alimentarios de Cataluña deben describirse los alimentos que se producen, las materias primas que se utilizan, así como las características de los procesos y de los tratamientos que se aplican, con especial referencia a aquellos que suponen un mayor riesgo sanitario.

Se prevé, con todo, un régimen específico para los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, y para las aguas minerales naturales y las aguas de manantial. El artículo 7 prevé, de modo particular, que en estos casos, la inscripción -que será de oficio para los primeros de conformidad con los datos que figuren en el etiquetado que acompañe a la preceptiva notificación en el momento de su primera comercialización- no implica control administrativo previo sobre el cumplimiento de las respectivas reglamentaciones técnico-sanitarias y el resto de normas aplicables, siendo responsabilidad plena de las empresas la garantía sanitaria y de calidad de sus productos.

restrictivas o de retirada de un alimento si se considera peligroso a pesar de haberse elaborado según los criterios legales.

Esta seguridad se percibía, por un lado, en ausencia de riesgos, cuando existían peligros que eran conocidos y frente a los cuales podría actuarse con carácter preventivo; cuando lo que de hecho ponía en peligro la salud de los consumidores eran las transgresiones de la normativa alimentaria y cuando las técnicas tradicionales de policía administrativa eran suficientes para hacerles frente. Esta seguridad se perdió, desde la perspectiva de los consumidores, con el surgimiento de las crisis alimentarias y la incapacidad de reacción a tiempo de las autoridades competentes; y, desde el punto de vista del Derecho y de la Ciencia, en el momento en que la técnica empezó a encontrar en la alimentación un ámbito de desarrollo de sus múltiples aplicaciones. Se perdió cuando la industria empezó a generar una serie de riesgos desconocidos y cuando dejaron de ser eficaces ciertas técnicas de policía administrativa, como las sanciones, ante riesgos producidos en actividades que cumplían y cumplen escrupulosamente con la normativa.

La recuperación de dicha confianza se pone en marcha tras las crisis alimentarias con el sistema de análisis del riesgo, inserto en lo que ha venido a llamarse una “nueva política de “seguridad” alimentaria”, en la que el papel del organismo científico comunitario deviene capital. Así, hay quien apunta que la función de los expertos cumple para la ciudadanía o para “el cuerpo social”, la función de “una etiqueta de calidad o marca de calidad, en suma, algo en lo que se puede confiar de manera notoria”<sup>570</sup>.

### **2.2.1.- El fomento del diálogo y la participación en la política de seguridad alimentaria.**

La recuperación de la confianza de los consumidores pasa por fomentar el diálogo con ellos e impulsar su participación en esta nueva política; aunque poco se dice de cómo debe materializarse esta participación y cuál es su peso real, su alcance o sus límites. Con todo, se observan distintos tipos de participación. Uno de ellos lo

---

<sup>570</sup> MONTORO CHINER, M. J.: “Seguridad jurídica, principio de cautela...”, *op. cit.*, p. 348.

constituye la consulta o las audiencias públicas; otro, por ejemplo, el derecho a recibir y a acceder a la información.

El primero de los cauces de participación debe ponerse en directa relación con el reconocimiento de los intereses legítimos de los consumidores, lo que implica según el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria, “consultar a los ciudadanos sobre todos los aspectos de la seguridad alimentaria; establecer un marco para el debate (audiencias públicas) entre los expertos científicos y los consumidores; y facilitar el diálogo transnacional entre los consumidores, a escala europea y mundial”<sup>571</sup>. En realidad, no se sabe si los tres o sólo el segundo de los aspectos, el relativo al debate entre el ámbito científico y los consumidores es, en parte, competencia de la Autoridad europea, sin que quede claro qué tipo de interacción es la que debe producirse en dicho marco. Queda difusa, además, la previsión de que se consulten a los ciudadanos todas las cuestiones de seguridad alimentaria así como el modo de posibilitar una comunicación a escala internacional, siendo interpretada la primera, por algunos autores, como una propuesta de dudosa legitimidad desde el momento en que ignora que el Parlamento Europeo es el órgano que representa democráticamente a todos los ciudadanos de la Unión y que los “plebiscitos paralelos” no deberían tener cabida en el sistema<sup>572</sup>. Lo cierto es que estas previsiones difícilmente podrían haberse redactado de forma más imprecisa y el Reglamento núm. 178/2002 en este aspecto no contribuye a esclarecer cómo se articula dicha participación. Se trata como dirían algunos autores de la expresión de “buenos deseos” más que del establecimiento de una obligación concreta.

En lo que atañe a las audiencias públicas, se prevé la intervención de las organizaciones de consumidores legalmente reconocidas en el procedimiento de elaboración y revisión de la legislación como ocurre, también, en el propio ordenamiento jurídico español<sup>573</sup>. No obstante, este aspecto parece escapar del ámbito

---

<sup>571</sup> Párrafo núm. 96.

<sup>572</sup> PARDO LEAL, M.: “El Libro Blanco de la Comisión sobre la seguridad alimentaria: ¿un cierto sabor de déjà-vu?” *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 207, mayo-junio 2000, p. 115.

<sup>573</sup> El Reglamento núm. 178/2002 establece en un único artículo, el artículo 9, la regulación de la consulta pública dentro de los principios de transparencia, junto con la información al público. “En el proceso de elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria se procederá a una consulta pública, abierta y transparente, ya sea directamente o a través de órganos representativos, excepto cuando no sea posible debido a la urgencia del asunto”. Véase al respecto FERNÁNDEZ GIMENO, J. P.: “El Derecho a

de actuación de la propia EFSA. Lo que no escapa a éste es la posibilidad de que los representantes de los consumidores y otras partes interesadas, con la misma finalidad de dar cumplimiento al principio de transparencia que se perseguía con las audiencias públicas y en esta ocasión previa autorización de la Junta Directiva de la Autoridad, puedan participar como observadores en determinadas actividades de la EFSA. Y asimismo la tarea de dicho organismo de establecer “contactos efectivos” con representantes de los consumidores, productores, transformadores u otros que puedan erigirse también como partes interesadas (artículo 38.2 y 42 del Reglamento núm. 178/2002).

Sin embargo, más allá de la posible intervención en el procedimiento de elaboración de la legislación alimentaria, la alusión al marco para el debate entre los expertos científicos y los consumidores deviene muy ambigua. Como han apuntado algunos autores, esta previsión puede dar cabida a interpretaciones ociosas y a concebir, por ejemplo, las funciones de la Autoridad como negociables y sujetas incluso a las exigencias de los grupos de presión<sup>574</sup>. Los *lobbys* en el contexto alimentario pueden constituirlos las asociaciones de consumidores, grupos ecologistas o asociaciones de empresarios de la industria alimentaria, por ejemplo, y su independencia de los intereses de tipo político debe garantizarse incluso ante la influencia que puedan ejercer los propios servicios de la Comisión<sup>575</sup>. En este sentido, uno de los modos de garantizar la independencia del Organismo científico, al margen de exigir una previa declaración de compromiso y de intereses a todos los miembros de cada uno de los órganos que lo

---

la representación, consulta y participación”, REYES LÓPEZ, M. J. (Coord.): *Derecho de Consumo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002, p. 319-339.

<sup>574</sup> “Cabe preguntarse si lo que la Comisión desea es que, como resultado de estas audiencias públicas, los científicos, bajo la presión de los lobbys ecologistas y de los consumidores, modifiquen sus conclusiones basadas en los resultados objetivos de sus investigaciones”, PARDO LEAL, M.: “El Libro Blanco de la Comisión...” *op. cit.*, p. 115; véase CRAVEN, B. y JOHNSON, C.: “Politics, policy, poisoning and food scares”, BATES, J. y MORRIS, R.: *Fearing food: risk, health and environment*, Butterworth – Heinemann, Oxford, 1999, p. 141 a 169.

<sup>575</sup> Aunque no considerados grupos de presión, si es cierto que se prevé que en las reuniones del Comité científico y las Comisiones técnicas científicas y en los grupos de trabajo creados, puedan estar presentes los representantes de los servicios de la Comisión, pudiendo incluso proporcionar aclaraciones e informaciones si se las piden. Lo más sorprendente es, tal vez, la última previsión del artículo 28.8 al establecer que dichos representantes “no intentarán influir en los debates” de dichas instancias científicas, que por otro lado deben actuar con independencia de cualquier influencia externa según el artículo 37.2 del Reglamento núm. 178/2002.

conforman, lo constituye de modo especial la propia designación de los miembros de la dirección: la Junta Directiva y el Director Ejecutivo<sup>576</sup>.

Por lo que respecta a la posibilidad de recibir y de acceder a la información en materia de seguridad alimentaria, se trata de un auténtico derecho reconocido genérica y normativamente por el ordenamiento comunitario. Tiene que ponerse en necesaria relación, además, con las funciones de comunicación ejercidas tanto por la Autoridad europea como por la Comisión. Según el artículo 41.1 del Reglamento núm. 178/2002, es la propia Autoridad la que debe garantizar un amplio acceso a los documentos que obren en su poder<sup>577</sup>. De este modo, debe posibilitarse el acceso de los ciudadanos no sólo a las recomendaciones de la Autoridad, sino también al procedimiento seguido para llegar a ellas. Internet constituye una pieza clave<sup>578</sup> que permite poner a disposición de

---

<sup>576</sup> En cuanto a la elección de la Junta Directiva, la Comisión es la que elabora una propuesta con un número superior a 14 candidatos. Esta lista se remite al Parlamento que en un período de tres meses desde la comunicación de la lista, debe someter su posición a la consideración de Consejo, que será quien designará la Junta nombrando a sus 14 miembros. La Junta Directiva pues estará formada por 14 miembros -cuatro de los cuales deberán haber formado parte de organizaciones representativas de los consumidores y otras partes interesadas en la cadena alimentaria- y un miembro de la Comisión. Estos miembros, con un mandato de 4 años renovable una sola vez (a excepción del primer mandato que será de 6 años para la mitad de los miembros) se establece que “serán designados de forma que garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y, en consonancia con estos criterios, la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión”. Por lo que refiere al Director Ejecutivo, que se erige como el representante legal de la Autoridad por un período de cinco años renovable, deberá haber pasado un procedimiento competitivo abierto y ser seleccionado como candidato por la Comisión; y a partir de la lista elaborada por ésta ser nombrado por la Junta Directiva previa declaración y comparecencia ante el Parlamento Europeo. Véase, sobre las reglas de organización (composición, reglas de procedimiento y motivación) en garantía de la independencia del ámbito experto dentro del análisis de riesgos, GODARD, O.: “Leçons tirées du maintien de l’embargo...”, *op. cit.*, p. 419.

<sup>577</sup> Sobre el Derecho de acceso a los documentos en el marco de la Unión Europea, véase MOUSSIS, N.: “La construction européenne et le citoyen: déficit démocratique ou déficit d’information?”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 436, 2000, p. 153; ORDÓÑEZ SOLÍS, D.: “El derecho de información del ciudadano, la protección de datos personales y la transparencia de la administración”, *Poder Judicial*, núm. 73, 2004, p. 11 y ss., CARRASCO PERERA, A. (Dir.): *Derecho de Consumo en España: presente y futuro*, Instituto Nacional del Consumo, Madrid, 2002, p. 211 y ss., PÉREZ CARRILLO, E.: “La transparencia en el funcionamiento de la Unión Europea: el acceso público a los documentos de sus instituciones y órganos”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 56, 2000, p. 349 y ss.; y sobre las diferentes categorías de transparencia y el acceso público a los documentos como una de las principales, DYRBERG, P.: “El acceso público a los documentos y las Autoridades comunitarias”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 2, vol. 1, 1997, p. 380 y ss.

<sup>578</sup> “El desarrollo de la sociedad global de la información se soporta sobre unas redes, infraestructuras y servicios capaces de adquirir, procesar y comunicar cantidades ingentes de información. Son las denominadas autopistas de la información”, LÓPEZ CALLE, M<sup>a</sup> B. y ORTEGA ÁLVAREZ, L.: “La sociedad de la información”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 46, 1998, p. 14 y 15. Sobre las técnicas de información y comunicación (TIC) y sus funciones en orden a la “compartición de informaciones entre una multiplicidad de sujetos públicos y privados”, véase ARENA, G.: “E-government y nuevos modelos de Administración”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, enero-abril 2004, p. 413 y ss.

los interesados (al mismo tiempo que de las instituciones comunitarias) determinados temas como la exposición y explicación de los debates científicos existentes.

Existe, según el Libro Blanco, lo que podría llamarse un “derecho a la información de los ciudadanos”: “Los consumidores tienen derecho a esperar información útil y clara sobre la calidad y los ingredientes de los alimentos, para poder elegir con conocimiento de causa”<sup>579</sup>. Desde mi punto de vista, aquí la Comisión introduce un elemento clave, cual es la responsabilidad de los consumidores derivada de su capacidad de elección. Ello me lleva a plantear cuál es en la actualidad la participación y la responsabilidad en materia de seguridad alimentaria de los ciudadanos y si disponemos a día de hoy de mecanismos que garanticen que podamos elegir con pleno conocimiento los alimentos que adquirimos.

A pesar de que se establezca que, dentro de la cadena alimentaria, los consumidores son responsables básicamente de almacenar, manipular y cocinar los alimentos de manera apropiada, lo cierto es que su responsabilidad no parece limitada a conductas de tipo doméstico. Su participación en lo que constituye la seguridad alimentaria global les atribuye un papel y unas funciones realmente activas. Baste pensar en la posibilidad de que sean los consumidores los que deban demostrar el riesgo que entraña un procedimiento o un alimento una vez comercializado.

El papel de la ciudadanía se acentúa en el sistema de análisis de riesgos, siendo mucho más relevante que en el sistema tradicional de policía administrativa. Ello responde, en parte, a la incertidumbre de los efectos perjudiciales de algunos alimentos a largo plazo, una incerteza que antes no parecía existir. El caso paradigmático lo ofrecen los organismos genéticamente modificados, pongamos como ejemplo el maíz que adorna nuestras ensaladas. Cuando la presencia de Organismos modificados genéticamente (OMG) en los alimentos llega a ciertos límites (0.9%), existe la obligación de especificarlo en el etiquetado del producto. Existe, como sabemos, un auténtico debate acerca de los efectos potencialmente perjudiciales de los alimentos transgénicos, estando dividida la ciencia entre los que defienden sus bondades y los que advierten de sus peligros. A pesar de ello, la mayor parte de maíz a disposición de los

---

<sup>579</sup> Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria, p. 4.

consumidores contiene granos de maíz transgénico, se supere o no se supere por la concreta marca comercial los límites a los que hacía referencia. El etiquetado de los alimentos constituye lo que antes aludía como un mecanismo que facilita, más que garantiza, que podamos elegir con “conocimiento de causa” los alimentos que adquirimos. El debate científico sobre estos alimentos no está resuelto, con lo cual cuando se alude a la elección del consumidor con pleno conocimiento de causa solo puede hacerse referencia al conocimiento de dicha controversia y al traslado de la responsabilidad al consumidor de posicionarse en definitiva sobre la misma, asumiendo sus eventuales costes<sup>580</sup>.

El papel del consumidor ha cambiado como lo han hecho los riesgos a que nos somete la actual industria alimentaria. Antaño, la ausencia de riesgos en aquello que consumíamos suponía que efectivamente el ámbito de responsabilidad del consumidor se circunscribiera al manejo doméstico de los productos siendo ésta la principal fuente de peligro directo. Ahora, pueden ponerse en el mercado alimentos cuya verdadera inocuidad no se verifique hasta dentro de 50 años y sobre los cuales el consumidor deba ejercer una elección y, con ello, asumir una parte de responsabilidad. Todo parece apuntar que los riesgos presentes en el contexto del sistema de gestión (y en la sociedad del riesgo en general) conllevan un reparto de responsabilidades entre todos los sujetos; incluso los consumidores tienen su cuota de responsabilidad, que parece ser mayor que la existente anteriormente en el sistema de policía administrativa. Pero para que puedan

---

<sup>580</sup> En este sentido, es importante la noción de “consumidor medio” -entendido como el que esté razonablemente bien informado y sea razonablemente observador y prudente, según la propuesta de Reglamento sobre alegaciones relativas a la salud COM (2003) 424 final, de 16 de julio de 2003- en la medida que pretende considerarse como el consumidor de referencia en lo relativo a la temática de publicidad y etiquetado. Véase, sobre ello, GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “La noción de consumidor medio según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidades Europeas”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 17, vol. 8, 2004, p. 48 y ss., y del mismo autor: “La noción de consumidor normalmente informado en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: la Sentencia Gut Springenheide”, *Derecho de los Negocios*, núm. 103, 1999, p. 8 y ss. También ROMERO MELCHOR, S.: “La sentencia Lancaster: ¿Un lifting de la noción de consumidor normalmente informado en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 209, 2000, p. 70 y ss. Sobre imagen del consumidor que se proyecta en los ordenamientos jurídicos de Alemania, (consumidor superficial), España e Italia (consumidor sabio), Francia, Reino Unido, Irlanda, Países Bajos y Bélgica (consumidor atento), véase STREINZ, R.: “Las repercusiones jurídico-comunitarias para el concepto central del fraude en el ámbito del Derecho alimentario”, *Alimentalex*, julio 1994, p. 45 a 57.

en verdad asumir la responsabilidad que les corresponde deben estar debidamente informados y educados<sup>581</sup>.

### 2.2.2.- La comunicación del riesgo.

Como se dijo, la comunicación del riesgo se define por el Reglamento núm. 178/2002 como “el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo” (artículo 3.13).

Hasta ahora se ha visto el papel de la Autoridad en la comunicación de la información, en la comunicación de los riesgos en la primera de las direcciones esgrimidas por el Reglamento comunitario, esto es, del sujeto competente para la determinación al competente para su gestión, a través básicamente de las funciones de dictamen y recomendación de la EFSA y de su participación en los sistemas y redes de alerta rápida y de gestión de las crisis<sup>582</sup>. Es ahora el momento de observar cómo

---

<sup>581</sup> La información y educación del consumidor son claves para que pueda éste elegir con auténtica libertad, véase RODRÍGUEZ DE QUIÑONES, A.: “La protección del consumidor en la Constitución española de 1978: Notas para un debate”, *Revista General de Derecho*, núm. 678, vol. 57, 2001, p. 1832.

<sup>582</sup> En relación con el diálogo entre expertos y administradores, Geslain-Laneelle entiende que “*si l’expertise doit s’appuyer uniquement sur des considérations scientifiques et être indépendante des milieux économiques, des opérateurs directement impliqués, des gestionnaires eux-mêmes, il est toutefois essentiel que le gestionnaire et l’évaluateur, l’administrateur et l’expert dialoguent (...) Le gestionnaire du risque doit être sûr le terrain par les services de contrôle. L’évaluation ne doit pas demeurer théorique, fondée uniquement sur des résultats de laboratoire. Elle doit prendre en compte la réalité des pratiques telles que l’effectivité de l’application des mesures de gestion du risque qui ont été prises, les fraudes, les négligences, etc.*”, GESLAIN-LANEELLE, C.: “La réception de l’expertise par le ministère de l’agriculture: la prise de décision”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm. 103, 2002, p. 428. Por otro lado, como apunta Barnés, “La Administración moderna ha de ganar en transparencia y apertura (...) Y ello porque, desde la perspectiva de la sociedad de la información, el procedimiento administrativo no constituye más que un conjunto de actuaciones encadenadas para ganar y obtener información, para producir una resolución racional basada en la comunicación”, BARNÉS, J.: “Una reflexión introductoria sobre el Derecho Administrativo...”, *op. cit.*, p. 58.

desarrolla dicho organismo las funciones de comunicación hacia los consumidores que tiene asignadas.

En primer lugar, cabe recordar que no sólo sobre la Autoridad recae el tercer elemento que conforma la metodología sistemática del análisis del riesgo, sino que también en relación con los consumidores existe una obligación de comunicación que recae sobre los gestores del riesgo esto es, sobre las administraciones públicas nacionales. Tal y como se acaba de exponer, la comunicación de información de estos últimos versará básicamente sobre las decisiones inscritas en el marco de sus competencias y en particular su motivación. Es decir, la Comisión seguirá siendo responsable de la comunicación de las decisiones de gestión de riesgos.

La EFSA no solo debe informar a los consumidores de eventuales riesgos en los alimentos sino de cualquier temática en la que resulte competente, por ejemplo, la materia nutricional. El artículo 10 del Reglamento comunitario 178/2002, sin distinguir a qué autoridades en concreto hace referencia, alude a un supuesto de hecho concreto: aquél en el que exista la sospecha razonable de que un alimento o un pienso pueda suponer un riesgo para la salud humana o animal. En estos casos, y previa valoración de la naturaleza, gravedad y envergadura de dicho riesgo, las autoridades, informarán al público en la medida que sea posible del alimento o pienso que presente el riesgo, de la naturaleza del mismo y de las medidas que estén previstas para prevenirlo, reducirlo o eliminarlo.

Será pues la EFSA la que informe sobre la naturaleza del riesgo y la Comisión sobre las medidas que vayan a adoptarse. Una misma situación conlleva, así, un ejercicio de comunicación por parte de los evaluadores y los gestores del riesgo, cada uno en su ámbito propio de actuación. El papel de informador de la Autoridad es independiente de la obligación que recaiga sobre otros sujetos y la información que transmita debe caracterizarse por su objetividad y fiabilidad y por su fácil comprensión. Así se manifiesta la independencia de la Autoridad, con su capacidad de elaborar y comunicar los datos y la información de que dispone de manera autónoma, aunque

independencia es también rechazo de cualquier influencia externa en el desarrollo de las tareas de cada uno de los órganos integrantes de la Autoridad<sup>583</sup>.

Independencia en este contexto equivale a la facultad de difundir información, recordando que se consideraba la gestión de la misma como la principal tarea de la EFSA. Pero ¿hasta dónde llegan los límites de esta facultad si la coherencia del proceso global de comunicación depende en buena medida de la necesaria cooperación entre la Autoridad, la Comunidad y los Estados miembros?

Dejando al margen las cuestiones relativas al principio de confidencialidad del artículo 39 del Reglamento comunitario, existe una “zona” en que la facultad de comunicación autónoma puede tener un efecto condicionante para los gestores del riesgo. Si bien no se prescribe la vinculación del dictamen científico de la EFSA sobre las medidas a adoptar por los gestores, lo cierto es que el principio de independencia de la Autoridad y su obligación de comunicación a los ciudadanos, podría llevar a ésta a hacer públicas recomendaciones de actuación que, faltas de absoluta obligatoriedad, comprometan, aunque de modo indirecto, a los gestores en su facultad de decisión. Así es como sucede, por ejemplo, en el Reino Unido, donde la totalidad de los asuntos encomendados a la FSA se tratan en debate público y se dan a conocer de modo inmediato a través de Internet. Es decir, la función de la Agencia británica no se limita a informar a su gobierno sobre los posibles riesgos para la salud humana, sino que además propone y publica distintas soluciones a cualquier problemática, con lo cual pone absolutamente al descubierto y coarta, en cierto modo, las opciones y decisiones vinculantes del Gobierno británico.

Puesto que también la Comisión debe comunicar la información relativa a su ámbito de actuación, debería quedar mucho más claro qué tipo de información puede publicar la Autoridad, pues el hecho mismo de no transmitir determinada información a la población puede ser en sí misma una medida de gestión de riesgo competencia de la Comisión que acabe siendo truncada por la obligación de informar al público de la EFSA. El derecho y el deber de informar del encargado de la determinación del riesgo

---

<sup>583</sup> Es necesario apuntar, no obstante, que no se señala qué órgano interno de la EFSA será el competente para llevar a cabo la tarea de comunicación de los riesgos.

¿acaban cuando topa con el derecho y el deber de informar del gestor? Todo apunta a que no, y que su predicada independencia depende directa y precisamente de lo ilimitado de su deber que pueden ejercer, en todo caso, por iniciativa propia<sup>584</sup>.

#### **IV. LA ORGANIZACIÓN CIENTÍFICA NACIONAL.**

##### **1.-La Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA).**

La Autoridad Europea coincide en funciones y finalidades con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. El ordenamiento jurídico español reconoce, a través de la normativa que conforma el marco legislativo de la protección de la salud y seguridad de las personas, el derecho de los ciudadanos a consumir productos inocuos y la obligación de las autoridades públicas de garantizar dicha seguridad. Esta obligación concreta el derecho a la protección de la salud contenido en el artículo 43 de la Constitución española, que otorga a los poderes públicos la responsabilidad de organizar y tutelar la salud pública mediante medidas preventivas y las prestaciones y los servicios que sean necesarios. En el marco de protección creado por este precepto, junto con el artículo 51 CE y, entre otros, el artículo 2 de la Ley 26/1984, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios y artículo 8.2 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se dicta la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria en base a las competencias atribuidas al Estado en el artículo 149.1.16 CE relativo a las bases y coordinación general de la sanidad.

Esta Ley fue dictada con anterioridad al Reglamento comunitario núm. 178/2002 del Consejo y el Parlamento Europeo. Por lo tanto, la creación de la Agencia española es previa a la Autoridad europea, aunque son múltiples las remisiones a los principios de la seguridad alimentaria contenidos en el Libro Blanco del año 2000 y a la necesidad

---

<sup>584</sup> La delimitación de las funciones y potestades de la Autoridad europea debe ponerse en relación directa con el tema de la responsabilidad. Responde de sus acciones ante las instituciones comunitarias y ante los ciudadanos debiendo someterse a un control público riguroso. Sus actividades y sus logros se someten a una evaluación externa independiente cuyos resultados y recomendaciones -relativas a la mejora de las prácticas de trabajo-, se hacen públicas. La primera de dichas evaluaciones estaba prevista para antes del 1 de enero de 2005 y posteriormente se prevén evaluaciones periódicas de sus resultados cada seis años.

de establecer una red de cooperación con el organismo científico europeo con la finalidad de compartir la máxima información.

No puede decirse que la Agencia española –cuya principal aspiración es convertirse asimismo en centro de referencia en el análisis de los riesgos en nuestro país- responda a unos objetivos distintos de los enunciados en el Reglamento europeo, sino todo lo contrario. En la medida en que este organismo participa como tal en la construcción de la seguridad alimentaria europea, debe coordinarse con un nivel supranacional de actuación. No sólo sus principios y sus objetivos son similares y compatibles con los europeos, sino que también lo son sus métodos de trabajo y su forma organizativa.

### **1.1.- Principios, objetivos y funciones.**

La Ley española reconoce que los contenidos en el Libro Blanco son los que inspiran la creación de la Agencia y sus funciones relativas a la seguridad alimentaria (artículo 4.6). En concreto, se refiere a los principios de transparencia, excelencia e independencia de la evaluación científica; el principio de precaución; la evaluación continua de la actividad y sujeción a un control permanente; la relevancia del fundamento científico de las decisiones de los gestores; la participación de la sociedad –consumidores y operadores del mercado-, el derecho de acceso a los dictámenes científicos y otros documentos e informes de la Agencia y la comunicación de oficio de la información relevante al público. Sobre todo se destaca la consideración o gestión integral de la cadena alimentaria –la trazabilidad- y el análisis de los riesgos, considerado no propiamente como una metodología sistemática –como hacía el Libro Blanco- sino como “la herramienta más adecuada para promover los mayores niveles de protección y confianza de los consumidores”<sup>585</sup>.

No existen tampoco, en realidad, diferencias sustanciales en lo que son las funciones, los objetivos y el ámbito de actuación de los dos organismos, EFSA y AESA. Mientras el objetivo general de la Agencia española gira en torno a la promoción de la seguridad alimentaria y de la protección de los consumidores y agentes

---

<sup>585</sup> Véase exposición de motivos de la Ley 11/2001, de 5 de julio.

económicos del sector; los objetivos específicos lo hacen en torno, básicamente, a la colaboración entre Administraciones públicas y entre éstas y los demás sujetos interesados, sean consumidores u industriales.

Por lo que respecta a las funciones, éstas podrían integrarse en tres grupos. El primero de ellos sería el relativo al deber de cooperar y coordinar en sentido genérico; es decir, la coordinación de las actuaciones de las Administraciones, de la Agencia española con la Europea y con la de las Comunidades Autónomas y las autoridades alimentarias de los entes locales, así como la coordinación de los foros intersectoriales e interterritoriales con competencia en materia sanitaria, de las redes de alerta, además de su integración en los sistemas internacionales y comunitarios, etc.

El segundo grupo sería el relativo al asesoramiento científico<sup>586</sup> y a la comunicación, con su obligación de elaborar y promover estudios y trabajos de investigación y de asesoramiento a las Administraciones públicas -en lo relativo a la planificación y desarrollo de sus políticas alimentarias- y a los sectores económicos y sociales, la difusión de informes y criterios técnicos, etc. Finalmente, las funciones de exposición y descripción de las posibles carencias normativas y ejecutivas existentes, mediante la definición de las necesidades y reformas que detecte precisas y el informe preceptivo sobre proyectos de normas generales; también, la propuesta de elaboración de normas relativas a la seguridad alimentaria, la elaboración por ella misma de un procedimiento general de actuación ante situaciones de emergencia y la solicitud de actuaciones ejecutivas e incluso normativas en situaciones de crisis a las autoridades competentes<sup>587</sup>.

---

<sup>586</sup> En el ámbito también científico, y en relación con las funciones del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), adscrito al Ministerio de Ciencia y Tecnología a través de la Secretaría General de Política Científica, véase ARANA GARCÍA, E.: “Organización administrativa de la ciencia y tecnología en España: el Ministerio de Ciencia y Tecnología y los organismos públicos de investigación”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, p. 37.

<sup>587</sup> Sobre las funciones de la Agencia Española véanse el artículo 2.2 de la Ley 11/2001 y el artículo 4.2 del Estatuto de creación, aprobado por Real Decreto 709/2002, de 19 de julio.

## **1.2.- Forma organizativa.**

### **1.2.1.-Órganos de dirección, órganos de asesoramiento y coordinación, órganos de evaluación de riesgos y órganos gestores.**

Tal y como sucedía en el ámbito europeo, la necesidad de un replanteamiento de la política de seguridad alimentaria pasa por una redefinición de los instrumentos que sirven a su consecución y por una reorganización de los sujetos con competencias sobre ella. Con este objetivo, es preciso no sólo integrar el tratamiento de los distintos sectores que inciden en materia alimentaria en un solo organismo, la Agencia, sino también atender a la particular distribución territorial y competencial española. El objetivo general de la Agencia, en este sentido, se circunscribe a la actuación a la que habilita el marco competencial de la Administración general del Estado. Este último aspecto, el de la reorganización competencial, se trata de forma extensa en el Estatuto de Agencia Española, aprobado por Real Decreto 709/2002, de 19 de julio.

En este sentido, se suprimen con la constitución de este nuevo organismo, una serie de órganos, centros y servicios del Ministerio de Sanidad y Consumo y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación<sup>588</sup> -determinadas Subdirecciones Generales en concreto-, modificándose asimismo la estructura orgánica de ambos Ministerios. Se deroga asimismo el Real Decreto 1910/2000, de 24 de noviembre, por el que se crea la Comisión Interministerial de Seguridad Alimentaria. El Centro Nacional de Alimentación del Instituto de Salud “Carlos III” y la Secretaría de la Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria (CIOA) quedan por su parte adscritos a la Agencia Alimentaria<sup>589</sup>. También, como consecuencia de la transferencia a las Comunidades Autónomas de la materia de asistencia sanitaria, se suprimen determinadas unidades orgánicas del INSALUD.

---

<sup>588</sup> Ver la Disposición adicional segunda del Estatuto.

<sup>589</sup> De este modo, la Disposición adicional séptima establece que “las funciones desempeñadas por los órganos que no pasan a ser desempeñadas por la Agencia, corresponderán a las Subdirecciones Generales o unidades que se determinan en los correspondientes Reales Decretos de estructura y funciones de los Departamentos afectados”.

Adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, y por ello bajo su dirección estratégica, evaluación y control, la Agencia se define en su Estatuto como un organismo autónomo dotado de personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar<sup>590</sup>. Esta calificación es discutida por parte de la doctrina pues frente a posturas que consideran que la AESA, así como el resto de agencias o autoridades creadas, están más próximas a lo que se entiende por Administración Independiente que no a la de tipo instrumental; otros descartan que su pretendida independencia permita por sí sola considerarlas Administraciones Independientes<sup>591</sup>.

El artículo 3 del Estatuto establece, además, que la Agencia puede ejercer las potestades administrativas que sean precisas en el cumplimiento de sus fines y dentro de la esfera de sus competencias. No obstante, nada más al respecto se concreta, más allá de la previsión de que su actuación queda sometida a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, cuando desarrolla funciones públicas. No existe una previsión similar respecto de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y, en el caso de la Agencia

---

<sup>590</sup> Véase MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J. L.: “La integración en el sistema de Administraciones públicas de las Administraciones instrumentales”, *Revista de Andaluza de Administración Pública*, núm. 51, 2003, p. 42 y 43, que incluye la AESA dentro de los organismos que “tienen encomendadas actuaciones de policía, o de regulación u ordenación constrictiva y no de fomento ni de gestión de servicios pura y simplemente”.

<sup>591</sup> Franch Sagner, reflexionando sobre la naturaleza de las Agencias y tras analizar la el concepto de Agencia Independiente en el ordenamiento español a través de las consideraciones hechas por parte de la Doctrina (García de Enterría, Moreno, Merusi, o Betancor) y una breve descripción de la EFSA, la AESA y la ACSA, acaba concluyendo que “a pesar de que la normativa que las crea y las regula establece de forma reiterada la independencia de las mismas, como ya hemos puesto de manifiesto, no se puede afirmar que respondan a las características de Administración independiente. En los tres casos, las Agencias (...) son organismos públicos con personalidad jurídica para gestionar una actividad propia de la Administración que las crea y que continua teniendo competencias en materia alimentaria”, FRANCH SAGUER, M.: “La seguridad alimentaria: las agencias...”, *op. cit.*, p. 339. En otro sentido, Cierco Seira cuestiona el perfil de organismo autónomo dado a la AESA, por cuanto “a la vista de las distintas opciones que acoge nuestra Organización administrativa, parece claro que el modelo idóneo para estas estructuras públicas de investigación viene dado por las Administraciones independientes”, CIERCO SEIRA, C.: “El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, enero-abril 2004, p. 108, nota 71. También Mellado Ruiz, en determinado momento secunda parcialmente dicha postura al entender que “desde el punto de vista netamente formal que la inspira, podría propugnarse un legítimo acercamiento de la Agencia al creciente campo de las llamadas Administraciones Independientes”. Sin embargo, más adelante, reconoce que “Para la doctrina mayoritaria, quedan fuera del fenómeno de las Administraciones independientes las organizaciones administrativas que limitan su actividad al control de los órganos activos o a la realización de funciones de tipo consultivo, preparatorio o de recomendación, en una actuación inicial que se integra después en un procedimiento de auténtica decisión. Podría entenderse así válidamente que la AESA no es un ejemplo de Administración independiente, de neutralización política, sino simplemente de separación de funciones, de garantía de una cierta objetividad para la realización de sus propias funciones normativas”, MELLADO RUIZ, L.: *Bioseguridad y Derecho...*, *op. cit.*, p. 61 y p. 63 (nota 49).

Española de Seguridad Alimentaria, la simple remisión a lo que establezca el Estatuto no parece suficiente para discernir con claridad qué tipo de potestades ostenta. Sin embargo, la referencia a la legislación aplicable nos conduce a considerar el régimen de los organismos autónomos previsto en el artículo 43.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, LOFAGE.

En realidad, las previsiones de la LOFAGE relativas al régimen de contratación, régimen presupuestario, de control de la eficacia y de patrimonio y personal de los organismos autónomos, se reproduce fielmente por el propio Estatuto de la Agencia de Seguridad Alimentaria. Y en cuanto a las potestades que ésta ostenta, esta Ley de organización no añade nada más de lo que establece su norma reguladora, salvo que queda privada de la potestad expropiatoria (artículo 42.2 de la LOFAGE).

Llegados a este punto, se me plantea sobre todo un interrogante, a saber, ¿tiene la Agencia española, a diferencia de la EFSA, potestades administrativas que le otorguen poder suficiente para exigir e imponer el cumplimiento de la normativa alimentaria? O lo que es más, ¿puede la Agencia adoptar decisiones vinculantes en este ámbito? La respuesta no es tan rotundamente negativa como han afirmado algunos autores, y se tendrá ocasión de comprobarlo.

De este modo, cabría definir a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria como un organismo público, en concreto un organismo autónomo, que se rige por el Derecho Administrativo y que, tal y como prescribe el artículo 45.1 de la LOFAGE, actúa en régimen de descentralización funcional y de ejecución de programas específicos de la actividad del Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante el desempeño de actividades de fomento, prestacionales o de gestión de servicios públicos.

La Autoridad Europea es también un organismo descentralizado, pero puede afirmarse que el organigrama de la Agencia española no se corresponde con exactitud al que conforma el organismo europeo. Se divide en órganos de dirección, órganos de asesoramiento y coordinación, órganos de evaluación de riesgos y órganos gestores. Existen tres órganos de dirección, a saber, el Presidente, el Consejo de Dirección y el Director ejecutivo. Mientras que el Presidente ostenta, entre otras muchas funciones, tanto en el ámbito nacional como comunitario e internacional, la máxima representación

institucional de la Agencia; el Director ejecutivo se erige como el representante legal de la misma. El Consejo de dirección, órgano colegiado y rector de la Agencia, se corresponde con la Junta Directiva en el ámbito europeo. Del mismo modo que ésta, participan en la composición de este organismo de dirección superior, en condición de vocales, tanto representantes elegidos por las organizaciones económicas más representativas de los sectores agroalimentarios de producción, transformación, distribución y restauración, como por el Consejo de Consumidores y Usuarios<sup>592</sup>. Además, atendiendo a las particularidades territoriales del Estado español se destaca la participación, en la misma condición, de cuatro miembros designados por las Comunidades Autónomas y dos en representación de las entidades locales, propuestos por la asociación más representativa de municipios y provincias.

Por lo que se refiere a los órganos de asesoramiento y coordinación, son dos: la Comisión institucional y el Consejo Consultivo. La Comisión institucional tiene por misión básica garantizar la coordinación; la coordinación a distintos niveles, tanto interterritorial -entre las distintas Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria-, como a nivel interdepartamental. El Consejo Consultivo es definido por el Estatuto como “el órgano de participación activa de la sociedad en asuntos relacionados con la seguridad alimentaria” (artículo 20.1 del Estatuto). En definitiva, las funciones de este Consejo equivalen a las que desarrolla el Foro Consultivo en el ámbito comunitario, pues ambos se ocupan, entre otras funciones, de informar sobre la elaboración del programa o proyecto de actividades de los respectivos organismos. Mientras que el Foro consultivo está formado por los representantes de las Agencias u organismos nacionales con tareas equivalentes, el Consejo Consultivo está compuesto por representantes de las organizaciones sociales y económicas más representativas y por representantes de organizaciones colegiales de médicos, farmacéuticos, veterinarios, ingenieros agrónomos, biólogos y químicos.

---

<sup>592</sup> Cabe destacar que el Consejo de Consumidores y Usuarios podrá proponer la designación de un miembro que deberá ser considerada y resuelta por el Ministro de Sanidad y Consumo; y que las organizaciones económicas más representativas podrán elevar a éste cuatro propuestas de designación para la condición de “vocal pro tempore”, siendo un mandato rotativo entre los distintos sectores mencionados -producción, transformación, distribución y restauración- y ejercido por el período de un año (artículo 9.c).d) y e)).

El órgano que se ocupa de la evaluación de riesgos como función originaria de la Agencia en el marco del sistema del análisis de riesgos es el Comité científico y en su caso los grupos de expertos que se constituyan. Su principal misión, además de definir las líneas de investigación y la coordinación de dichos grupos, es la de asesoramiento científico a través de la elaboración de dictámenes. Los miembros de este Comité son elegidos entre aquellos candidatos con reconocida competencia científica en distintos ámbitos de la seguridad alimentaria, debiendo quedar garantizada así su excelencia, independencia y objetividad<sup>593</sup>.

La estructura europea de Comité científico y Comisiones técnicas científicas europeas no se reproduce con exactitud en la Agencia; si bien el paralelismo entre unos órganos y otros por lo que se refiere a su funcionamiento queda más que patente. Las comisiones técnicas europeas equivaldrían a los grupos de expertos en evaluación de riesgos que debe crear el Comité científico. Tal y como ocurre con las comisiones técnicas, estos grupos no tienen un carácter permanente, aunque el Reglamento europeo establezca de inicio cuales deben ser estas comisiones y no lo haga así el Estatuto de la Agencia española. Sea como sea, los grupos de expertos podrán actuar tanto de oficio como a instancia de parte –en relación con las solicitudes planteadas por el Consejo de Dirección- y el resultado de dichos estudios se hará público haciéndose constar, si es el caso, los votos particulares motivados existentes.

De igual forma que en el ámbito europeo, nada se menciona acerca de la vinculación para los gestores del riesgo de los dictámenes de la Agencia. No se establece un solo caso en que éstos sean preceptivos y mucho menos se alude a la obligatoriedad de sus conclusiones. Esto conduce a reafirmar que la determinación de los riesgos alimentarios en forma de recomendación o dictamen es uno más de los factores a tener en cuenta por los gestores nacionales sin que la legislación haya querido dotarle de un mayor peso. Sirva aquí lo apuntado en relación con el carácter consultivo de la EFSA y de sus dictámenes, con una precisión que afecta tanto a la Agencia española como la catalana: el artículo 54. c) de la Ley 30/1992, establece la obligación

---

<sup>593</sup> Se compondrá exactamente de 20 miembros expertos en las siguientes disciplinas: toxicología alimentaria; Microbiología, Virología, Parasitología o Zoonosis alimentaria; Epidemiología humana y animal; Biotecnología y modificación genética; Inmunología y alergología; Nutrición humana; Farmacología; Procesos Tecnológicos Alimentarios y análisis e instrumentación (artículo 22.2 del Estatuto).

de motivar aquellos actos que se separen de lo dispuesto en los dictámenes de los órganos consultivos; con independencia del carácter vinculante o facultativo de los mismos. Se diría así que el gestor del riesgo podrá separarse del dictamen del evaluador previa motivación al efecto. No obstante, en ámbitos dominados por la incerteza la posibilidad de separarse del criterio científico se verá ciertamente reducida, pudiendo ser incluso la motivación por remisión al propio informe –motivación *per relationem*<sup>594</sup>– el proceder habitual. El hecho de que no se haya querido otorgar carácter vinculante a los dictámenes científicos puede deberse, como se dijo, a la voluntad de mantener la división de funciones o poderes instaurada, pues de otro modo, estaríamos en realidad ante la gestión del riesgo como una competencia compartida entre evaluadores y gestores si éstos últimos tuvieran, tan solo, que dotar de veste jurídica a la decisión científica ya tomada<sup>595</sup>. Estaríamos, tal y como expone el Profesor Parada, ante un supuesto de competencia compartida por encontrarse la voluntad del órgano decisor “hipotecada” por la del emisor del informe<sup>596</sup>.

Debe destacarse también que se establece la prohibición -dirigida al Comité científico y a sus miembros-, bajo reserva expresa de autorización por el Director ejecutivo o Consejo de Dirección, de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos. No existe en la normativa europea un precepto en este sentido que vete el

---

<sup>594</sup> Sobre la posibilidad de motivación *per relationem* o *in aliunde*, véase PARADA VÁZQUEZ, R.: *Régimen jurídico de las Administraciones públicas...*, *op. cit.*, p. 250.

<sup>595</sup> En relación con los informes vinculantes, entiende que “si el informe abarcase la totalidad del expediente, la resolución pasaría a ser en realidad la mera exteriorización formal de una decisión previamente adoptada y el papel del órgano decisor no dejaría de ser el de un mero nuncio, encargado de arropar la determinación del órgano consultado con la vestimenta formal de la resolución. Razonable sería entonces cuestionarse la oportunidad de transformar la posición procedimental del órgano informante a fin de convertirlo lisa y llanamente en órgano decisor”, CIERCO SEIRA, C.: “Algunas reflexiones acerca de los informes vinculantes”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 21, diciembre 2002, p. 248.

<sup>596</sup> PARADA, R.: *Derecho Administrativo, I. Parte General*, *op. cit.*, p. 242. Este tema puede relacionarse con los efectos que supone la existencia en el procedimiento de un órgano cuyas resoluciones vinculan a otro. Así, García de Enterría y Fernández Rodríguez, entienden que con relación a los informes vinculantes, “La existencia de una competencia compartida entre el órgano activo y el órgano consultivo (...) hace excepción a las reglas generales de distribución de la competencia”, GARCÍA DE ENTERRÍA, E y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: *Curso de Derecho Administrativo*, *op. cit.*, p. 484. También para Santamaría Pastor “Los informes vinculantes no son, en puridad, un mero vehículo de información o la expresión de un parecer o juicio, sino un verdadero supuesto de compartición de la competencia decisoria: jurídicamente, tanto da decir que un acto habrá de ser adoptado conjuntamente por la voluntad coincidente de dos órganos cuanto decir que lo adoptará uno de ellos, previo informe vinculante del otro”, SANTAMARÍA PASTOR, J. A.: *Principios de Derecho Administrativo*, vol. 2, 4 ed., Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 2002, p. 91.

ejercicio de facultades de información al público al Comité científico o a las comisiones técnicas científicas, principalmente porque tampoco se concreta qué órganos de la EFSA desarrollarán las funciones de comunicación.

Apelando al sigilo profesional, no sólo se les compele a abstenerse de realizar actividades de comunicación de riesgos sino también a contenerse de cualquier intento de manifestación acerca de su actividad de evaluación si no existe previa aquiescencia de parte de los órganos rectores ya mencionados. Esta previsión no tiene porqué entenderse como contrapuesta al principio de transparencia y al derecho de acceso a los documentos por parte de los ciudadanos, pues aunque íntimamente relacionados, es distinto la comunicación de riesgos del derecho de acceso. El hasta ahora descrito es un modo, legítimo sin duda, de articular el mecanismo de la comunicación de los riesgos dentro del organigrama de cargos y funciones de la Agencia. El derecho de acceso, reconocido para todos los ciudadanos en relación con los dictámenes científicos, los documentos que obren en poder de la Agencia o su informe anual de actividades, debe seguir otro cauce, un cauce reglamentario y sujeto en todo caso a una serie de condicionantes<sup>597</sup>. Los dictámenes e informes técnicos sólo una vez definitivos pueden ser difundidos o consultados, previa solicitud ante la Secretaría General.

El tema de la comunicación de los riesgos me permite adentrar en el último tipo de órganos que conforman la Agencia española: los órganos gestores. En este sentido, la Oficina de Comunicación de Riesgos Alimentarios, adscrita a la Dirección ejecutiva, es según el Estatuto, el órgano a través del cual “se canalizarán las relaciones de la Agencia con los medios de difusión”, siendo la competente para difundir los informes y criterios técnicos elaborados por el Comité científico y la encargada de promover cuantas acciones de información a los consumidores y usuarios se juzguen precisas<sup>598</sup>. A través de este órgano la Agencia puede difundir la información que considere pertinente por cualquiera de los canales de difusión actual, sea mediante Internet, el recurso clásico de las publicaciones oficiales o la propia inserción en medios tradicionales de comunicación social (radio, televisión, prensa, etc.).

---

<sup>597</sup> Lo relativo al acceso a otro tipo de documentos de la Agencia regirá por el artículo 37 de la Ley 30/1992 dedicado al acceso a los ciudadanos a archivos y registros.

<sup>598</sup> Artículo 26.e.1 del Estatuto y 2.2.l) y m) de la Ley 11/2001.

El Centro Nacional de Alimentación, con funciones de soporte científico-técnico y de control analítico de laboratorio también se considera un órgano gestor adscrito directamente a la Dirección Ejecutiva; como también dependen del Director ejecutivo del organismo, la Secretaría general y la Secretaría de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA), desempeñando la primera funciones de apoyo de tipo administrativo, jurídico, financiero, etc. La Subdirección General de Coordinación Científica, por otra parte, coopera de modo directo con el Comité científico en el desarrollo de sus funciones.

### **1.2.2.- La Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios y la Subdirección General de Coordinación de Alertas Alimentarias y Programación del Control Oficial, en particular.**

Por último, quisiera destacar, por razones diversas, el papel de la Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios y la Subdirección General de Coordinación de Alertas Alimentarias y Programación del Control Oficial.

Por lo que respecta a la primera, se establece que “asume el desarrollo de las funciones relativas a la gestión del riesgo alimentario en la producción, transformación, elaboración, transporte, distribución y venta o servicio al consumidor final y colectividades, así como las de la misma naturaleza que se venían asignando a las unidades o servicios preexistentes que se integran en esta Subdirección general”, destacándose la de “producción normativa en materia de veterinaria de salud pública en los ámbitos de actuación de la Agencia, así como el seguimiento de su aplicación, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas”,<sup>599</sup>.

El papel de esta Subdirección General es sin duda importante, no tanto en relación con la determinación del riesgo en sentido estricto, que queda en manos de los órganos de naturaleza científica, sino más bien en lo que atañe a sus competencias más directamente conectadas con la gestión del riesgo; y, sobre un aspecto concreto de la gestión del riesgo como puede ser la competencia general de recomendación y la propuesta para la elaboración de normativa. De este modo, es uno de los principales sujetos actuantes del tercer grupo de funciones de la Agencia alimentaria a las que se

---

<sup>599</sup> Ver artículo 26.b.4 del Estatuto.

hacía referencia al inicio de este epígrafe, las relativas genéricamente a la propuesta de creación de normas de seguridad alimentaria

Un interrogante emerge tras el análisis de las funciones de dicho órgano ¿hasta qué punto desarrolla en efecto funciones de gestión de riesgos? En el ámbito europeo quedaba perfectamente delimitado el cometido de la Autoridad, limitándose ésta a ejercer la determinación de los riesgos y separándola de su gestión encomendada a sujetos distintos. En la Ley de creación de la AESA, así como en su Estatuto, se alude por el contrario a las competencias de gestión de los riesgos ejercidas por un órgano, la Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios, inserto en el organigrama del organismo científico<sup>600</sup>.

Mientras puede corroborarse que puede instar actuaciones ejecutivas y, en su caso, normativas, a las autoridades competentes –sobre todo en situaciones de crisis o emergencia- no queda claro que pueda hacerlo por ella misma. Si así fuera, estaría desempeñando funciones ejecutivas que deberían cualificarse también como de gestión de riesgos; no obstante, la interpretación del precepto no conduce a poder afirmar este extremo con ninguna seguridad.

Todo esto me lleva a concluir que la citada y débil separación de poderes o funciones pretendida e instaurada desde el ámbito comunitario, halla en la política de seguridad alimentaria nacional una grieta. Una pequeña fisura ocasionada por el hecho de que el organismo científico español, y tal vez el de otros Estados miembros, ejerce aunque de forma modesta una pequeña cuota de gestión de riesgos y no se limita sólo a funciones de determinación, entendidas éstas de modo general como el dictamen científico y la recomendación.

---

<sup>600</sup> Además de las ya apuntadas, desarrolla otras funciones relacionadas con la gestión de riesgos, como la propuesta de reglamentación del control sanitario de alimentos y productos especificados en el Código Alimentario Español, y de los riesgos sanitarios de otros productos y servicios –artículo 26.b.1 del Estatuto-; propone también en general a las Administraciones competentes la elaboración de normas que afecten a la seguridad alimentaria; informa preceptivamente sobre los proyectos de normas generales relativas a sanidad animal, sanidad vegetal, alimentación animal, medicamentos veterinarios, semillas, fertilizantes y fitosanitarios, en los casos en que puedan incidir en la seguridad alimentaria –artículo 4. 2 b) y c) del Estatuto-; insta actuaciones ejecutivas y, en su caso, normativas, de las autoridades competentes, especialmente en situaciones de crisis o emergencia; promueve la simplificación y unificación de las normas en materia de seguridad alimentaria, así como formula propuestas para nuevos desarrollos normativos, etc. (artículo 2.2.c) y p) de la Ley 11/2001).

Dentro de los órganos considerados gestores por el propio Estatuto, vemos que cabe diferenciar, por lo tanto, entre los que desarrollan tareas de gestión en el sentido estricto de la palabra: tareas administrativas, financieras, jurídicas, de coordinación dentro de la Agencia alimentaria, y los que desarrollan funciones de gestión de riesgos como el que se acaba de analizar.

La Subdirección General de Coordinación de Alertas Alimentarias y Programación del Control Oficial puede considerarse un órgano gestor del primer tipo, pues se dedica básicamente a coordinar el funcionamiento de las redes de alerta alimentaria existentes en el territorio español y a integrarlas en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales<sup>601</sup>. Me interesa este órgano por cuanto permite adentrarnos en uno de los aspectos que ha adquirido por desgracia más importancia últimamente en relación con la garantía de la seguridad alimentaria, y que son las Redes de Alerta Alimentaria y los Comités de crisis y emergencia. Nuestro país dispone de un sistema nacional de Intercambio Rápido de Información o, lo que es lo mismo, una Red de Alerta Alimentaria. Siguiendo el mismo esquema europeo, pretende constituirse como el canal más adecuado, rápido y eficaz para transmitir la información cuando exista la sospecha de un riesgo grave para la salud pública derivado de cualquier fenómeno, ya sea por ejemplo un alimento o proceso, y en plena coordinación con otros sistemas de alerta nacionales que puedan tener algún efecto sobre la seguridad alimentaria. La Agencia española es coordinadora y parte de la Red de Puntos de Contacto para Alertas Alimentarias. Es la coordinadora en el territorio español y es parte, o punto de contacto, respecto el Sistema Comunitario Europeo de Intercambio Rápido de Información.

Los Comités de crisis se constituyen tras la aprobación del Presidente de la Agencia ante situaciones de emergencia y deben seguir en su cometido las pautas marcadas por el procedimiento general de actuación en situaciones de crisis y emergencias alimentarias así como el Plan general de comunicación de riesgos previamente elaborados por la Agencia (artículo 32 del Estatuto). La composición de estos Comités dentro de la AESA es variable y depende de la naturaleza del episodio

---

<sup>601</sup> Sobre sus funciones concretas ver artículo 2.2.b), g), j), ñ), o) y r) de la Ley 11/2001 y artículo 4.2.h) del Estatuto.

originado, siendo la Oficina de Comunicación de Riesgos y el Director ejecutivo los únicos órganos permanentes en todo Comité creado al efecto. Tal y como sucedía en relación con el Comité científico y los grupos de trabajo, sólo bajo expresa autorización del Presidente pueden los Comités de crisis explicar su actividad o realizar funciones de comunicación de riesgos.

En el año 2004 la AESA debió afrontar, igual que hemos visto sucedió con la EFSA, su presunta responsabilidad por la activación de una alerta alimentaria en relación con la difusión de información acerca de unos caramelos para niños (los *Roll on King Candy*) con posibles efectos nocivos sobre la salud<sup>602</sup>. La empresa demandante acusó a la Agencia Española de haber adoptado, por vía de hecho, sin seguir el procedimiento establecido, medidas de alerta alimentaria en su perjuicio –entre ellas, la inmovilización de algunas partidas de caramelos-. Se pretendió, con la impugnación de la resolución de la Directora ejecutiva de la Agencia, que cesaran las medidas de alerta adoptadas, se restableciera el buen nombre de la firma y fueran resarcidos los daños y perjuicios ocasionados. La demandante alegó que no existía evidencia de riesgo para la salud ni daños producidos por el consumo del producto. Sin embargo, la red de alerta de seguridad alimentaria fue activada tras constatar distintos supuestos de efectos adversos para la salud y a partir de aquel momento, otros casos y nuevas denuncias emergieron. El problema radicaba principalmente en la aparición de dichos efectos por la presencia y concentración de diversos aditivos.

Lo que considero más importante destacar de este asunto es, en primer lugar, la aclaración por parte de la Audiencia Nacional de que la AESA, entre otras funciones, sólo puede instar actuaciones ejecutivas de las autoridades correspondientes, siendo las Comunidades Autónomas las competentes en lo relativo a la ejecución de medidas de gestión del riesgo (según el hoy derogado Real Decreto 44/1996, sobre medidas para garantizar la seguridad general de los productos). En segundo lugar que, aunque tras analizar la normativa aplicable se desestimó el recurso de apelación presentado, quedó probado gracias a los análisis realizados por el Instituto Nacional de Consumo que la normativa sobre aditivos se había cumplido por la recurrente. Este fue, por lo tanto, un

---

<sup>602</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 9 de junio de 2004 (Ponente: Ernesto Mangas González) y sobre la solicitud de suspensión de las medidas cautelares de alerta alimentaria, Sentencia de la Audiencia Nacional de 24 de marzo de 2004 (Ponente: Ana Isabel Martín Valero).

ejemplo de riesgo sobrevenido sobre una actividad que cumplía con la normativa pero que, no obstante, pudo en determinado momento ocasionar un riesgo ante el que se debía reaccionar.

En tercer lugar, me interesa subrayar el argumento esgrimido por la Audiencia Nacional sobre el fundamento de la activación de la Alerta de seguridad alimentaria: “se inscribe en la información previa que antes de la iniciación del procedimiento permite el artículo 69.2 de la Ley 30/1992 con el fin de conocer las circunstancias del caso concreto y la conveniencia o no de iniciar el procedimiento y antes de la iniciación de éste venía permitido también por la misma Ley (artículo 72.2, modificado por Ley 4/1999) en los casos de urgencia y para la protección de los intereses implicados, adoptar las medidas correspondientes en los supuestos previstos expresamente por una norma de rango de Ley (Ley 14/1986 General de Sanidad)”<sup>603</sup>.

Por último, es interesante reparar en cómo la Audiencia Nacional singularizó y consideró prevalente el interés público que supone actualmente la seguridad alimentaria al manifestar que: “la necesaria ponderación de los intereses públicos y privados afectados hace prevalecer en este caso los primeros, representados por la seguridad alimentaria y la salud de los consumidores –especialmente niños que son los que en mayor medida consumen dicho producto-, sobre los particulares de la recurrente, intereses fundamentalmente económicos cuya eventual perturbación sería fácilmente reparable mediante la correspondiente indemnización”<sup>604</sup>.

## **2.- La experiencia autonómica: la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria (ACSA).**

Cataluña fue una de las primeras Comunidades Autónomas en promulgar una Ley de seguridad alimentaria –la Ley 20/2002, de 5 de julio- sobre la base de las competencias atribuidas a la *Generalitat* por el Estatuto de Autonomía en materia de

---

<sup>603</sup> Fj. 4. de la Sentencia de la Audiencia Nacional de 9 de junio de 2004. A parte, claro, de encontrar su apoyo en los artículos 2 de la Ley 11/2001 por la que se crea la Agencia, los artículos 30 y siguientes de su Estatuto de creación y el artículo 8 del antiguo Real Decreto 44/1996 sobre medidas para garantizar la seguridad general de los productos.

<sup>604</sup> Fj. 3 de la Sentencia de la Audiencia Nacional, de 24 de marzo de 2004.

higiene y sanidad interior, agricultura y ganadería, defensa de los consumidores y medio ambiente<sup>605</sup>.

Esta Ley tiene un alcance objetivamente mayor que la Ley 11/2002 de creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, pues además de crear un organismo científico para el territorio de la Comunidad, la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria (en adelante ACSA) fija los objetivos, principios y requisitos de la intervención de las Administraciones públicas y los agentes económicos en la seguridad alimentaria.

En otras palabras, siguiendo aquello dispuesto por el Reglamento comunitario núm. 178/2002, rehace el planteamiento de la política de seguridad alimentaria de Cataluña en orden a mejorar la protección de la salud de los ciudadanos, realizando un planteamiento global. Global desde un doble punto de vista: desde aquél que tiene en cuenta todas las etapas de producción de un alimento hasta que llega al consumidor, y desde la perspectiva de la influencia de la producción y consumo de alimentos sobre el medio ambiente, la sociedad y la economía.

## **2.1.- Principios, objetivos y funciones.**

En cuanto a estructura y contenido, la Ley 20/2002 reproduce con bastante fidelidad el texto del Reglamento comunitario y en la medida que dibuja las principales líneas a seguir en materia de seguridad alimentaria, se detiene en relevantes conceptos y principios omitidos por la Ley española, como pueden ser el de la trazabilidad o el principio de precaución, que serán objeto de mi atención particular más adelante.

Tal vez la normativa catalana sea la que define de modo más sencillo y preciso cuáles son las funciones de las Agencias o Autoridades. Algo que es necesario deducir

---

<sup>605</sup> Artículos del vigente Estatuto de Autonomía de 1979, números 9.11 i 17; 12.1.4; 12.1.5 y 10.1.6 respectivamente. Aragón cuenta también desde el año 2002 con la Agencia Aragonesa de Seguridad Alimentaria, creada por Decreto 42/2002, de 25 de febrero. Existen, en otras Comunidades Autónomas, organismos de nueva creación también destinados a la protección de la seguridad alimentaria, como la Agencia de Protección de la Salud y Seguridad Alimentaria de Castilla y León, creada por el Decreto 77/2003, de 17 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, siendo considerada como un órgano directivo central de dicha Consejería. En Andalucía, por otro lado, existe un Proyecto de Ley para la creación de la Agencia Andaluza de Seguridad y Calidad Alimentaria.

en el caso de la EFSA y se descubre ya en la AESA, se expone de manera llana en el primer artículo dedicado a la creación de la Agencia: no sólo tiene encomendada la evaluación y la comunicación de los riesgos de modo concurrente con sus homólogas comunitaria y española, sino que tiene además competencias de coordinación, planificación y supervisión de la gestión del riesgo. Esto último es considerado como uno de los objetivos específicos de la ACSA -junto con la coordinación de las actuaciones de las Administraciones públicas catalanas y la colaboración de éstas con los diversos sujetos interesados en la seguridad alimentaria-, que concreta el propósito de este organismo de “actuar como centro de referencia en Cataluña en la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgos”<sup>606</sup>.

La ACSA ejerce el rol de actor principal en dos de los tres elementos que conforman el procedimiento del análisis de riesgos y un papel “secundario” en el elemento central de dicha metodología sistemática: la gestión del riesgo, ocupándose, diríamos de la “gestión” de dicha gestión.

De este modo, entre sus funciones de gestión del riesgo se encuentran las de coordinar y supervisar el cumplimiento de los objetivos de los organismos ejecutivos de inspección y control especializados en los distintos ámbitos de la seguridad alimentaria -artículo 13.1.b)-, la elaboración del Plan de seguridad alimentaria de Cataluña -artículo 13.1.d)- la supervisión y auditoría de las tareas asignadas por este Plan a los distintos órganos tanto de la *Generalitat* como de los entes locales -artículo 13.1.f)-, la elaboración de un procedimiento general de actuación para la gestión de las situaciones de crisis y emergencias alimentarias -artículo 13.1.h)-, la aplicación de las directrices emanadas por la EFSA y la Agencia española -artículo 13.1. j)- y, por último, la coordinación de las redes de alerta en Cataluña -artículo 13.1. o)-.

De todas estas funciones de la ACSA, la importancia del procedimiento general de actuación para la gestión de las situaciones de crisis y emergencias alimentarias es capital, por cuanto especifica las acciones que deben llevarse a cabo. También lo es el Plan de seguridad alimentaria, en la medida que refleja en definitiva el nivel de protección que quiere dispensarse en relación con el control sanitario de los alimentos y

---

<sup>606</sup> Artículo 12.2.a) de la Ley 20/2002, de 5 de julio, de seguridad alimentaria de Cataluña

porque determina los servicios, los programas y, sobre todo, las actuaciones que deben desarrollar tanto la Administración de la *Generalitat* como los entes locales.

A la vista de la numerosidad y trascendencia de las competencias que desarrolla la ACSA en aspectos vinculados a lo que es la gestión del riesgo, deviene tal vez corta la consideración de su papel secundario en dicho menester<sup>607</sup>. Si bien en un primer momento no parece tener potestad para adoptar medidas de gestión de riesgos, sí participa en ellas por cuanto le acompañan las competencias de supervisión, planificación o coordinación ya mencionadas<sup>608</sup>.

Lo más novedoso, no obstante, es que la Ley catalana deja abierta la posibilidad de que la ACSA pueda ejercer, en palabras textuales, “funciones ejecutivas de gestión del riesgo”<sup>609</sup>, sometiendo dicha posibilidad a reserva de ley. Este precepto, pues, además de limitar las funciones de gestión a las que le puedan ser atribuidas por ley, constata de modo definitivo la existencia de distintos tipos de medidas de gestión del riesgo, aquéllas que son ejecutivas –primordialmente reservadas a los sujetos gestores con la posibilidad, como vemos, de excepción- de aquéllas que no lo son -ostentadas de modo genérico por la Agencia-. Ya se advirtió cómo la EFSA, y también la Agencia española a través de alguno de sus órganos, participaban en cierto modo de la gestión del riesgo en el desarrollo de determinadas competencias, con lo cual debe reiterarse la relevancia del papel de la organización científica en el desarrollo de la nueva política

---

<sup>607</sup> En esta última afirmación seguramente no estarían de acuerdo algunos autores como, por ejemplo, Franch Sauer, pues afirma que “la función de las Agencias, dentro del análisis del riesgo, es solamente la de evaluación o determinación del riesgo: esta evaluación debe llevarse a cabo de manera independiente, objetiva y transparente, sobre la base de los mejores conocimientos científicos disponibles (...) identificado el peligro y evaluado el daño que se puede producir, debe comunicarse a la Administración matriz para que pueda gestionarlo. Las Agencias alimentarias no tienen capacidad para tomar decisiones, ni potestades administrativas para hacer cumplir las normas sobre alimentos, sino que simplemente lo ponen en conocimiento de la Administración competente para que tome la decisión sobre las medidas que se pueden tomar”, FRANCH SAGUER, M.: “La seguridad alimentaria: las agencias...”, *op. cit.*, p. 339 y 340. Des de mi punto de vista, no es del todo correcto afirmar que las Agencias sólo ostentan funciones de determinación de los riesgos, puesto que considero que desempeñan legal y patentemente otras potestades dentro de la metodología sistemática que constituye el análisis del riesgo, por lo menos las referentes a su comunicación, sin perjuicio de la indeterminación de algunos preceptos y de la interpretación a la que se sometan sus funciones relacionadas con la propia gestión.

<sup>608</sup> El artículo 11.2 de la Ley 20/2002 establece expresamente que la Agencia “ha de ejercer competencias de evaluación y comunicación del riesgo, en concurrencia con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y también de coordinación, planificación y supervisión de la gestión del riesgo, en materia de seguridad alimentaria, para lo cual dispone de autonomía administrativa y financiera, de acuerdo con sus estatutos y la legislación aplicable”.

<sup>609</sup> Ver artículo 13.1.1) de la Ley 20/2002, de 5 de julio.

alimentaria dibujada por el Libro Blanco de 2000 y por el Reglamento comunitario de 2002.

Esta organización científica es uno de los elementos clave del sistema de análisis del riesgo, y el protagonismo que llega adquirir es inexistente e impensable en el tradicional sistema de policía administrativa. Ninguna medida de los poderes públicos o de las Administraciones, se denominen de policía o de gestión del riesgo, habían sido, en etapas históricas anteriores, tan supervisadas por estructuras científico-técnicas tan visibles.

## **2.2.- Planta organizativa.**

La estructura interna de la ACSA es, de las tres Agencias, la más simplificada. Está compuesta por un Presidente, un Director, un Consejo de Dirección y un Comité Científico Asesor. Las funciones de los tres primeros órganos de la Agencia son muy similares a las previstas en el ámbito comunitario y nacional. Es de destacar, no obstante, que a diferencia del “Foro Consultivo” en Europa y del “Consejo Consultivo” en el territorio español, no está prevista en la Ley catalana la creación de un órgano con funciones equivalentes. De este modo, la participación de la sociedad en esta Agencia se vehicula sólo a través del Consejo de Dirección, en el que están presentes, en calidad de vocales, representantes de organizaciones empresariales del sector de la alimentación, de las organizaciones profesionales agrarias más representativas, de la Federación de Cooperativas Agrarias de Cataluña y representantes de las organizaciones de consumidores y usuarios.

El Comité científico asesor y los grupos de trabajo creados por éste tienen, sin perjuicio de las competencias que ostenten la Agencia española y la Autoridad europea, la principal función de la evaluación de riesgo, de la elaboración de estudios científicos y dictámenes, incluidos dictámenes sobre los procedimientos de trazabilidad y autocontrol aplicados por las empresas alimentarias. La Ley catalana concreta además el plazo para la emisión de estos dictámenes, fijado en 3 meses desde su solicitud, con excepciones motivadas por razones técnicas. Se establece, por cierto, que los miembros de este Comité, todos ellos expertos de reconocida solvencia provenientes, entre otros, de

las universidades catalanas y los centros de investigación de la gestión del riesgo, no puedan ser cesados por la opinión científica que en su caso expresen. La ACSA en su conjunto adopta, del mismo modo que la Agencia española, la forma de organismo autónomo administrativo adscrito al Departamento de Sanidad y Seguridad Social con personalidad jurídica propia y con plena capacidad de obrar, sometiendo su actividad al Derecho público. A la espera de las previsiones de desarrollo que pueda contener el Estatuto de la Agencia Catalana, éstas son a grandes trazos sus competencias y composición. Cabe tener en cuenta que las competencias atribuidas a la Agencia Catalana lo son sin perjuicio de las que la legislación municipal y de régimen local otorga a los entes locales en materia básicamente de aprovisionamiento, ferias, mercados, defensa de los consumidores y usuarios y protección de la salud pública, según la Disposición adicional de la Ley.

### **3.- Recapitulación sobre el modelo organizativo. Su contraste con los rasgos de las llamadas Administraciones Independientes.**

Después de analizar los tres organismos científicos (la EFSA, la AESA y la ACSA) y, volviendo sobre un tema apuntado anteriormente, concluyo por mi parte que la Autoridad Europea y las Agencias nacionales de seguridad alimentaria comparten rasgos comunes con las denominadas Administraciones Independientes que han proliferado en nuestro Ordenamiento jurídico por la influencia y la experiencia del Derecho comparado<sup>610</sup>. Algunas de las características en común que se asocian con carácter general a este tipo de Administraciones y que singularizan también a las agencias alimentarias son las siguientes: en primer lugar, la neutralidad que se predica

---

<sup>610</sup> En nuestro país, los rasgos de las Administraciones Independientes, tal y como sucede en el resto de países europeos, se inspiran, a pesar de sus notables diferencias con ellas, en las *Independent Regulatory Commissions* de Estados Unidos. Sobre esta cuestión, véase MUÑOZ MACHADO, S.: *Servicio público y mercado*, vol. I, Civitas, Madrid, 1997, p. 260. Sobre estas autoridades, véanse: COLLIARD, C. A. y TIMSIT, G.: *Les autorités administratives indépendantes*, PUF, París, 1988; GUEDON, M. J.: *Les autorités administratives indépendantes*, LGDJ, París, 1991; BETANCOR RODRÍGUEZ, A.: *Las Administraciones independientes*, Tecnos, Madrid, 1994; MORENO MOLINA, A. M.: *La administración por agencias...*, *op. cit.*; CARBONELL, E. y MUGA, J. L.: *Agencias y procedimiento administrativo en los Estados Unidos de América*, Marcial Pons, Madrid, 1996; FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: "Reflexiones sobre las llamadas autoridades administrativas independientes", y PARADA, R.: "Las administraciones independientes", ambos en *Administración instrumental, Libro Homenaje a Manuel Francisco Clavero Arévalo*, Civitas, Madrid, 1994, vol. I.

en sus actuaciones<sup>611</sup>, su independencia respecto la acción del gobierno y la presión de los sujetos del sector y el régimen de incompatibilidades de sus miembros<sup>612</sup>. En efecto, la independencia de la Autoridad Europea y de las Agencias se afirma reiteradamente en su normativa de creación y se garantiza, en cierta forma, a través de sus estatutos orgánicos.

En segundo lugar, la autonomía técnica en el desarrollo de sus funciones<sup>613</sup> y, en tercer lugar, la peculiaridad de operar y desarrollar sus actividades en ámbitos dados a la complejidad. En este sentido, es verdad que comparten con las Administraciones independientes la característica de operar y desarrollar su actividad en uno de los sectores “sensibles” según la doctrina<sup>614</sup> en el que existe una estrecha relación entre el Estado y la sociedad. Estos ámbitos, en el caso de las Administraciones Independientes, pueden sintetizarse, según Esteve Pardo, en los tres siguientes: “derechos y libertades, sobre todo cuando se prevén conflictos y ajustes entre ellos; actividad económica y

---

<sup>611</sup> Como señala MALARET, E.: “La Comisión Nacional del Mercado de Valores (Una aproximación a su configuración institucional)”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 76, 1992, p. 559: “La “neutralidad” es una exigencia ligada no sólo al carácter técnico de la materia, sino también, y sobre todo, una garantía contra la parcialidad de la acción gubernamental –puesto que la Administración se coloca en una posición de árbitro con relación a los distintos intereses privados- y las presiones de intereses “fuertes y organizados”. En definitiva, y a pesar de las explicaciones diversas que ha merecido la aparición de las administraciones independientes, la idea de imparcialidad o neutralidad está siempre presente. Véase, entre otros, SALA ARQUER, J. M.: “El Estado neutral. Contribución al estudio de las Administraciones independientes”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 42, 1984, p. 401 a 422.

<sup>612</sup> En este sentido, García Llovet ha afirmado que el estatuto orgánico constituye “la clave de bóveda del sistema de administraciones independientes”, reparando en el sistema de incompatibilidades como garantía, en dicho estatuto, de su independencia, véase GARCÍA LLOVET, E.: “Autoridades administrativas independientes y Estado de Derecho”, *Revista de Administración Pública*, núm. 131, 1993, p. 100 y ss. Sobre estos aspectos, véase también MAGIDE HERRERO, M.: *Límites constitucionales a las Administraciones independientes*, INAP, Madrid, 2000, p. 83 y ss.

<sup>613</sup> Respecto a la autonomía, apunta Betancor “el personal directivo del Ente está formado en primer lugar por técnicos, y que cuenta, en segundo lugar, con la libertad (autonomía) suficiente para apreciar y aplicar sus conocimientos técnicos en el desarrollo de la función del ente”. Es por eso que “la condición principal para su nombramiento es su “reconocida competencia” en el ámbito de los asuntos objeto de la competencia del ente”. BETANCOR RODRÍGUEZ, A.: *Las Administraciones independientes...*, *op. cit.*, p. 212 y 213.

<sup>614</sup> Varios autores se valen de la expresión, “sectores sensibles”, para otorgar un rasgo de unidad a los diversos ámbitos afectados por la regulación de las Administraciones independientes. En este sentido, véase entre otros, LÓPEZ RAMÓN, F.: “El Consejo de Seguridad Nuclear: un ejemplo de Administración independiente”, *Revista de Administración Pública*, núm. 124, 1991, p. 197; MALARET GARCÍA, E.: “La Comisión Nacional del Mercado de Valores...”, *op. cit.*, p. 558; o POMED SÁNCHEZ, L. A.: “Fundamento y naturaleza jurídica de las Administraciones independientes”, *Revista de Administración Pública*, núm. 132, 1993, p. 199 y p. 121.

financiera; control y decisión sobre riesgos”<sup>615</sup>. Estos ámbitos de actuación coinciden en gran medida, según este autor, con los ámbitos en los que existe mayor presencia de la denominada autorregulación regulada<sup>616</sup>. Las agencias alimentarias, operan ciertamente en un ámbito de gran complejidad científica, contribuyendo al control y gestión de riesgos alimentarios que, como se verá en el último capítulo de esta investigación, se halla altamente autorregulado por los sujetos privados.

En cuarto lugar, la información que poseen y gestionan en orden al ejercicio de sus actividades les otorga en ambos casos, un verdadero poder<sup>617</sup>. Y podemos decir, por último, que del mismo modo que algunas Administraciones independientes, contribuyen a la protección de derechos ciertamente relevantes, en este caso el de la salud de los consumidores<sup>618</sup>, y también al funcionamiento del mercado, ejerciendo funciones de vigilancia y control de las actividades de los particulares y de coordinación de la gestión del riesgo<sup>619</sup>.

No obstante, la principal diferencia radica en que la Autoridad Europea y las Agencias carecen de potestad normativa explícita<sup>620</sup> aunque sí ejercen, en cierto modo,

---

<sup>615</sup> ESTEVE PARDO, J.: *Autorregulación. Génesis y efectos*, Aranzadi, Pamplona, 2002, p. 47.

<sup>616</sup> ESTEVE PARDO, J.: *Autorregulación.....*, *op. cit.*, p. 51. Para algunos autores como Muñoz Machado, existen determinados ámbitos, como el ciberespacio, en el que su regulación en determinados aspectos sólo será posible “por organismos independientes o mediante autorregulaciones”. Véase MUÑOZ MACHADO, S.: *La regulación de la red. Poder y Derecho en Internet*, Taurus, Madrid, 2000, p. 59 y 60.

<sup>617</sup> Muñoz Machado califica el poder de información como la “atribución primaria de los reguladores”, MUÑOZ MACHADO, S.: *Servicio público y mercado*, vol. I, *op. cit.*, p. 272 y ss.

<sup>618</sup> Como ejemplo de Administraciones Independientes con una clara función de protección de los derechos fundamentales podemos citar el ente público Radio Televisión Española, el Consejo de Seguridad Nuclear o la Agencia de Protección de Datos. En relación con los intereses del mercado, puede citarse la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) y la Comisión del Mercado de Telecomunicaciones.

<sup>619</sup> Una especial atención sobre este tipo de funciones en las Administraciones Independientes pueden encontrarse en MAGIDE HERRERO, M.: *Límites constitucionales a las Administraciones independientes*, *op. cit.*, p. 315 y ss.; y RIVERO ORTEGA, R.: *El Estado vigilante. Consideraciones jurídicas sobre la función inspectora de la Administración*, Tecnos, Madrid, 2000, p. 142 y ss.

<sup>620</sup> Sobre las peculiaridades de las normas dictadas por algunas Administraciones Independientes y el ámbito de su potestad normativa véase, entre otros, FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: “Los poderes normativos del Banco de España”, *Revista de Derecho Bancario y Bursátil*, núm. 13, 1984 y, del mismo autor “Los poderes públicos de ordenación bancaria y su eficacia preventiva”, en *Libro homenaje al profesor J. L. Villar Palasí*, Civitas, Madrid, 1989; MAGIDE HERRERO, M.: *Límites constitucionales de las Administraciones independientes*, *op. cit.*, p. 426 y ss.; MALARET GARCÍA, E.: “La Comisión Nacional del Mercado de valores...”, *op. cit.*; MUÑOZ MACHADO, S.: *Servicio público y mercado*, vol.

funciones reguladoras aunque no a través de la aprobación de reglamentos, autorizaciones o sanciones. Como en el caso de las Administraciones independientes, se sirven de otras técnicas como los informes o las recomendaciones<sup>621</sup> (que en el caso de las agencias servirán de base para la aprobación de posterior normativa) cuyo acatamiento vendrá dado por el reconocimiento de su autoridad técnico-científica.

## V.- DE LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA A LA GESTIÓN PÚBLICA DE LOS RIESGOS.

En el organigrama comunitario, reproducido en el ámbito nacional, existe lo que denominaré “sujetos activos” y “sujetos consultivos”. Los órganos gestores del riesgo, las instancias públicas, constituyen el sujeto activo de la política alimentaria, pues efectúan actuaciones ejecutivas con una trascendencia práctica sobre el conjunto de la sociedad y sobre los operadores del mercado alimentario. Adoptan medidas legislativas y actos singulares que trazan el rumbo de dicha política en un determinado contexto social y económico. Constituyen el poder público legitimado en manos del cual está la toma de decisiones vinculantes y el poder de policía en su sentido más clásico, entendido como el de la adopción de reglamentación de las actividades y de medidas ejecutivas incidentes y limitativas en la esfera jurídica de los particulares. El gestor del riesgo es así el titular de las potestades de policía administrativa en tanto que instancia pública o administrativa.

La organización científico-técnica comunitaria, abanderada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, por otro lado, constituye el sujeto consultivo de la

---

I, *op. cit.*, p. 283 y ss.; y ORDAS ALONSO, M.: “Los poderes normativos del Ministerio de Economía y Hacienda y del Banco de España en el ámbito contractual privado”, *Cuadernos de Derecho y Comercio*, núm. 30, 1999, p. 11 a 83.

<sup>621</sup> Como apunta Tornos Mas, “En definitiva, el concepto de regulación nos remite a un tipo de actuación administrativa caracterizado por su fin, la búsqueda del equilibrio, y por la importancia del caso concreto frente a la aplicación abstracta de la norma general. Actividad reguladora que puede llevarse a cabo a través de técnicas administrativas de diverso signo. El reglamento, la autorización y sanción, pero también, y de forma principal, el informe, la propuesta, la mediación, el arbitraje, el convenio” (...) Identificamos de este modo la actividad de regulación con la suma de un conjunto, llevamos el concepto de regulación al conjunto de competencias que puede ejercer el ente regulador. Órgano y función se construyen de este modo recíprocamente. El fenómeno de la regulación y el surgimiento de autoridades independientes se nos aparecen como realidades indisociables”, TORNOS MAS, J.: *Las autoridades de regulación de lo Audiovisual*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1999, p. 70. Del mismo autor, véase “La potestad normativa de las autoridades administrativas independientes. El caso del Consell Audiovisual de Cataluña”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 17, enero-diciembre 2003, p. 479 y ss.

política alimentaria. Despojada de cualquier potestad de policía, su autoridad y su excelencia residen en los conocimientos expertos que posee. Es una autoridad material que no adquiere una legitimación por el canal democrático, como tantas otras instancias científicas instituidas y ya actuantes en ámbitos dominados por la incerteza de los riesgos<sup>622</sup>.

En la base de las medidas de policía adoptadas por los gestores del riesgo se encuentran, en mayor o menor dimensión, las consideraciones y los análisis de los que tienen encomendada su determinación. Esto es así porque el sistema de análisis del riesgo responde a una metodología sistemática en orden a la adopción de medidas eficaces, proporcionadas y específicas de protección de la salud<sup>623</sup>. Parece que la interrelación entre los tres elementos que forman dicha metodología (determinación, gestión y comunicación) es la que asegura la protección de la salud pública y es por ello que debe otorgarse al rol de la EFSA el valor adecuado, en tanto que sujeto encargado directamente del primer y último elemento y, por lo menos de modo indirecto (tal y como se ha visto) también del elemento central.

Es una afirmación llena de contenido que el sistema de análisis del riesgo se defina como una metodología sistemática. A simple vista pudiera parecer otra de tantas maneras de categorizar un procedimiento, pero no es así. Por otra parte, el análisis de los riesgos no puede definirse como una potestad o como un conjunto de medidas de intervención como en el caso de la actividad de policía administrativa, sino como un modo de obrar o proceder. Lo que en propiedad se corresponde con la potestad y actividad pública de policía es, en parte, la gestión del riesgo. La gestión del riesgo constituye el núcleo del sistema de análisis en la medida en que la actividad de policía de los órganos gestores es la que tiene una traducción práctica en el plano jurídico, es la que se ejerce por parte de la Administración pública.

En la adopción de cualquier decisión relacionada con la gestión del riesgo el dictamen científico no es el único factor o referente legítimo a la hora de actuar. Otros

---

<sup>622</sup> Sobre la noción de la “auctoritas” privada “a la que recurre el Estado para articular novedosamente su intervención en la esfera jurídica de los ciudadanos”, véase el excelente libro de CANALS AMETLLER, D.: *El ejercicio por particulares...*, *op. cit.*, p. 75 y ss.

<sup>623</sup> Ver considerando 17 del Reglamento comunitario núm. 178/2002.

muchas variables entran en juego a la hora de garantizar la protección de la salud y seguridad de los consumidores y también, indirectamente, de fomentar las buenas prácticas en el sector de la alimentación. Se mencionan al respecto consideraciones de carácter sociológico –como las expectativas de los consumidores en relación con las características de los productos-, de carácter económico, medioambiental, ético y tradicional<sup>624</sup>. Todas estas variables tiene que tenerlas en cuenta el gestor del riesgo pero no la organización científica –europea o nacional, según el caso-, que ha de elaborar sus dictámenes y recomendaciones al margen de otros intereses que no sean los relativos propiamente a la protección de la salud desde el punto de vista de la seguridad alimentaria.

¿Cuál es, pues, el alcance del asesoramiento científico y cuál el de estos otros “factores legítimos”<sup>625</sup> en el proceso de toma de decisiones? ¿Se encuentran a un mismo nivel? Desde mi punto de vista, no. Si bien pudiera deducirse que el dictamen científico es uno más de los factores a tener en cuenta por el órgano gestor, no considero que la información científica sobre los beneficios o riesgos para la salud de un determinado alimento o proceso pueda ni deba tener el mismo peso que las consideraciones sociológicas, medioambientales o económicas. Se situaría a un mismo nivel en el caso de no existir indicios negativos, pero en el momento en que apareciera la simple duda, aquella susceptible de generar la aplicación del principio de precaución,

---

<sup>624</sup> El Libro Blanco identifica explícitamente como “factores legítimos” a “las consideraciones medioambientales, el bienestar animal, la agricultura sostenible, las expectativas de los consumidores sobre la calidad de los productos, la información correcta y la definición de las características esenciales de los productos y de sus métodos de transformación y producción” (considerando 15). Como apuntan Noiville y Sadeleer, todos estos factores o facetas del riesgo, precisan también de una forma de valoración experta paralela a la existente en el ámbito científico que puede estar a cargo de economistas, sociólogos, psicólogos, agrónomos, etc. NOIVILLE, C. y SADELEER, N.: “La gestion des risques écologiques et sanitaires...”, *op. cit.*, p. 440.

<sup>625</sup> La emergencia de la noción de “otros factores legítimos” proviene del Derecho de la Organización Mundial del Comercio, concretamente del artículo 5 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (ASPS) cuya interpretación permite entender que en todo lo relativo a la vida de los animales y plantas -a diferencia de los riesgos en la salud y vida de las personas- se invita a los Estados a tener en consideración los factores económicos pertinentes al margen de los científicos, en orden a valorar las pérdidas de producción, costes de la lucha o erradicación, etc.; en definitiva, un análisis de costes y beneficios. También deriva de la interpretación del Acuerdo OTC, cuyo artículo 2 prevé la toma en consideración de aspectos éticos, culturales y medioambientales. Desde la Comisión del *Codex Alimentarius*, se entiende que dichos factores deben ser los pertinentes en el marco de protección de la salud pública y la promoción de prácticas leales en el comercio, concretando que se trata de factores socio-económicos y políticos (variables en función de la cultura, geografía, nivel de desarrollo, etc.). Una ampliación sobre todos estos aspectos, incluidos los religiosos, en BOSSIS, G.: “Gestion des risques alimentaires et droit international: la prise en compte de facteurs non-scientifiques”, *Revue Générale de Droit International Publique*, núm. 3, vol. 107, 2003, p. 694 y ss.

debería decaer la importancia del resto de factores legítimos ante un posible perjuicio para el bien jurídico de la salud pública, superior a todas luces a cualquier otro.

Tal vez con la actividad tradicional de policía administrativa en etapas anteriores, el peso relativo del conocimiento científico se situara a la par que el resto de condicionantes de una decisión, por muchos motivos; el primero y principal, porque la evolución de la ciencia aplicada a la alimentación se encontraba en un estado embrionario. En cualquier caso, la utilización del conocimiento científico se mostraba opaca, no trascendía, al contrario de lo que sucede ahora, que se muestra a través de estructuras visibles potenciando así su transparencia. Actualmente, pero, no sólo puede afirmarse que la determinación del riesgo tiene mucho más peso y relevancia en el sistema de análisis de riesgos que en el de policía administrativa, sino que incluso dentro del primero ocupa una posición importante.

Tal y como decía al inicio de este apartado, para resumir en una frase en qué consiste la función de la Autoridad Europea, así como la de AESA y la ACSA, diría que en la gestión de la información científica<sup>626</sup>. Gestión de la información en el sentido más amplio, desde la recopilación de datos, el dictamen científico y la coordinación de las redes de alerta alimentaria hasta la comunicación efectiva a los ciudadanos de la existencia de un riesgo. La información científica es, por consiguiente, una de las piezas clave en la sociedad del riesgo y, en ella, en materia de riesgos alimentarios sin duda alguna.

Ahora bien, el papel de la EFSA, más allá de sus funciones estrictamente científicas, puede verse o analizarse desde otra perspectiva. La Autoridad europea tiene como cometido intrínseco a su creación el de colaborar al aseguramiento del correcto funcionamiento del mercado interior, evitando la fragmentación que podría provocar la adopción de medidas que obstaculizaran injustificada o innecesariamente la libre circulación de alimentos y piensos. Al fin y al cabo, el mantenimiento del mercado interior ha sido el objetivo prioritario o, mejor dicho, original de la Comunidad en

---

<sup>626</sup> “En relación con la gestión de las soluciones ante los nuevos problemas, resulta que la sociedad del conocimiento es fundamental, pero del conocimiento no para la autocontemplación de los saberes adquiridos, sino del conocimiento como herramienta para la transformación de la realidad”, RODRÍGUEZ-ARANA, J.: “La sociedad del conocimiento y la Administración pública”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 24, 2004, p. 223.

materia de salud y seguridad alimentaria. No obstante, existen algunas lagunas en la construcción del ideario de este organismo que pretende lograr la excelencia y constituirse como el organismo de referencia en materia científico-alimentaria a nivel incluso internacional. Es cierto que si se aproximan y se enlazan los conocimientos sobre riesgos puede evitarse, por ejemplo, una medida obstaculizadora de un Estado miembro o un país tercero, pero ¿cómo se conjuga esto con la total ausencia de previsión acerca de un orden de prevalencia entre los dictámenes eventualmente contradictorios que puedan aparecer entre la EFSA y las Agencias nacionales?

Cierto que se prevé una breve explicación del procedimiento a adoptar en caso de dictámenes contradictorios y que, en último término, deja en manos de los gestores del riesgo la decisión a adoptar. Pero el planteamiento de este procedimiento peca de teórico y, por ello, poco práctico y con una eficacia relativa, pues no aprecia que los conflictos son de dimensión raramente nacional y que atraviesan a menudo estas fronteras e involucran a dos o más Estados miembros; y que la decisión de los gestores del riesgo de cada uno de ellos puede tener consecuencias importantes sobre las economías restantes.

Un ejemplo paradigmático de esta problemática, cuando siquiera se había creado la EFSA, se enmarcó en uno de los casos de crisis alimentaria más impactantes de los últimos años, la crisis de las vacas locas, y dio lugar a una sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades conocida como “Comisión/Francia”, de 13 de diciembre de 2001<sup>627</sup>. En el contexto de esta crisis, el Estado francés se negó a adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a determinadas obligaciones derivadas de dos Decisiones del Consejo y la Comisión, básicamente la negativa a permitir la comercialización en su territorio, después del 1 de agosto de 1999, de los productos admisibles del Reino Unido. Esta medida de no retirar el embargo existente se adoptó invocando en un primer momento el principio de precaución en aplicación de las conclusiones de un dictamen de la AFSSA –Agencia Francesa para la seguridad

<sup>627</sup> Véase PARDO LEAL, M.: “El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas rechaza la aplicación del principio de precaución para justificar la negativa de Francia a importar carne de bovino británica”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 219, 2002, p. 74 a 87; SEGURA RODA, I.: “Francia, la Comisión, el Reino Unido y la prohibición de importar carne británica: ¿el oportunismo político contamina el asesoramiento científico?”, *Unión Europea Aranzadi*, núm.10, 2002, p. 5 a 13, y HAMONIAUX, T.: “Principe de précaution et refus de la France de leur embargo sur la viande bovine britannique”, *L’Actualité Juridique-Droit Administratif*, núm. 2, 2002, p. 164 a 169.

sanitaria de los alimentos- trasladado a la Comisión, que ponía de relieve que los avances científicos, “así como el contexto fáctico, seguían suscitando dudas sobre la seguridad de los productos sometidos al régimen REBF”. Esto le costó al Estado francés que la Comisión, apoyada por el Reino Unido e Irlanda del Norte, presentara un recurso ante el TJCE acusándole del incumplimiento de dichas obligaciones. El dictamen remitido por la AFSSA al organismo europeo fue contrastado por el CDC – Comité Director Científico, creado por la Comisión en 1997- que resolvió que no había ninguna razón para revisar sus conclusiones sobre la justificación de dicho régimen<sup>628</sup>.

Más allá del fallo del asunto, favorable en este caso a la Comisión y demás codemandantes, lo más relevante en este momento es que la Comisión sostuvo un argumento que lamentablemente, a los efectos de resolver la problemática que nos ocupa, no mereció ningún tipo de comentario por parte del TJCE: estimó que un Estado miembro no podía, “invocando el dictamen científico de una agencia nacional, sustituir la apreciación de los riesgos efectuada por la Comisión con arreglo a sus competencias (...) por su propia apreciación”, y que el principio de cautela, que guiaba su actuación, no la obligaba a seguir cualquier opinión científica sin ninguna facultad de apreciación, ya fuera una opinión emitida por la agencia de un Estado miembro o por los miembros de un grupo de trabajo minoritario.

Este ejemplo sirve para ilustrar, de un lado, la afirmación de que la europeización afecta tanto a la determinación de los riesgos como su gestión, que no puede obviarse el efecto de las medidas adoptadas por los Estados miembros porque trascienden al ámbito nacional y que en un mismo asunto pueden existir gestores del riesgo distintos, con lo cual el procedimiento a seguir en caso de dictámenes científicos contradictorios tiene una virtualidad limitada. De otro lado, es útil para corroborar que la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria debería haber resuelto legalmente la supuesta superioridad o no del dictamen comunitario por encima del nacional y que no se ha hecho. Esta cuestión remite a la jurisdicción europea la resolución en cada caso, pero la base legal sobre la que se podría sustentar es, por ahora, todavía una incógnita. Esperemos que ante eventuales conflictos de este tipo, el

---

<sup>628</sup> Sobre la tensión entre la Agencia Francesa y las instancias científicas europeas designadas por la Comisión, véase GODARD, O.: “Leçons tirées du maintien de l’embargo...”, *op. cit.*, p. 414 y ss.

Tribunal de Justicia resuelva con mayor fortuna o interés que en el caso expuesto y desde una perspectiva a través de la cual no se evite dar solución a este silencio legal.

Mi consideración del cometido genérico de las agencias relativo a la gestión de la información responde al propósito de utilizar un término que, siendo suficientemente ancho, dé cabida a toda la actividad que en realidad éstas desempeñan. La frontera imaginaria que separa la determinación de los riesgos de su gestión, en cierto modo, se ha difuminado a lo largo del estudio de los organismos científicos observados. No es ciertamente una división neta, definida en sus trazos. Ello no implica que deba abandonarse la idea de separación de poderes<sup>629</sup> o funciones dibujada por la Comisión y expuesta por la doctrina, pero sí supone tener que matizarla, llegando incluso, algunos autores a considerar la existencia de una co-decisión entre expertos y gestores del riesgo<sup>630</sup>. Noiville o Sadeleer, por ejemplo, se refieren a esta separación de poderes como “un mito inherente a la modernidad”<sup>631</sup>.

La proyección de las actuaciones de los organismos científicos envuelve por completo el sistema de análisis del riesgo y la citada interrelación entre los tres elementos integrantes de dicha metodología sistemática es profunda e indivisible. Sin embargo, si aceptamos que el ejercicio de cada uno de estos elementos o fases, aunque no separadas nítidamente, corresponde a sujetos distintos, es necesario e imprescindible reconocer cierta zona de ingerencia en los ámbitos de actuación diseñados<sup>632</sup>. Esta

---

<sup>629</sup> Véase TRUTE, H.H.: “From past to future risk”, *op. cit.*, p. 100 y 101, y ACKERMAN, B.: “The New Separation of powers”, *Harvard Law Review*, núm. 633, 2000, p. 696.

<sup>630</sup> Este es el caso de Godard, al entender que “*En fait, il s’agit de bien distinguer les rôles et les responsabilités afin de mieux organiser des interactions nécessaires (...) Comprenant notamment les repères de comparaison et les descripteurs de l’incertitude et de la plausibilité scientifiques des hypothèses de risques, ce cadrage devrait faire l’objet d’un dialogue et, idéalement, d’une co-décision entre experts et gestionnaires du risque*”, GODARD, O.: “Leçons tirées du maintien de l’embargo...”, *op. cit.*, p. 418.

<sup>631</sup> Lo consideran un mito porque puede suceder que al estar separadas las funciones de evaluación y gestión (y no ser la primera obligatoria en todos los casos), los encargados de la gestión adopten sus decisiones antes de recibir el asesoramiento experto convirtiendo el recurso a éste en una mera pantomima. Y por el contrario, si se otorga carácter obligatorio a la etapa de la evaluación, se llegaría a la conclusión de que la gestión del riesgo podría ser realizada mecánicamente por el experto científico. Estos autores abogan por la sustitución de la noción de “separación” por la de “partición”, NOIVILLE, C. y SADELEER, N.: “La gestion des risques écologiques et sanitaires...”, *op. cit.*, p. 409 y 410.

<sup>632</sup> Un ejemplo de dicha ingerencia ha sido ya puesto de manifiesto por la doctrina francesa, en concreto en relación con la intervención en materia de vigilancia epidemiológica “*Ainsi, la séparation fonctionnelle entre l’évaluation et la gestion du risque demeure fondamentale, les conditions d’un échange continu de*

ingerencia es unidireccional y no recíproca y va del campo de actuación científico hacia el gestor<sup>633</sup>.

---

*l'information doivent faire l'objet d'une constant optimisation. En outre, la zone grise qui pourrait persister entre évaluation et gestion devra être aussi réduite que possible, d'autant qu'il est parfois difficile d'affecter à l'évaluation ou à la gestion des champs importants de l'intervention publique comme l'épidémiologie-surveillance qui se répartit vraisemblablement entre ces deux domaines de l'analyse du risque*", GESLAIN-LANEELLE, C.: "La réception de l'expertise...", *op. cit.*, p. 429.

<sup>633</sup> "L'Autorità è responsabile della valutazione del rischio e collabora (ma in parte) alla sua gestione", CASSESE, S.: *Lo spazio giuridico globale*, Laterza, Roma, 2003, p. 115. En palabras de Godard, "Si la représentation commune des rapports entre experts et gestionnaires des risques postule une séparation nette de leurs rôles, la réalité des rôles assumés par les experts est plus étendue que cette séparation ne le laisse penser. Qu'ils le veuillent ou non, qu'ils en soient conscients ou non, les experts ne limitent pas leur activité à une représentation non orientée des connaissances disponibles; ils concourent à dégager la signification de ces connaissances dans une logique de l'action et fournissent les repères à partir desquels les schèmes de l'action peuvent se structurer. Un des enjeux courants de l'expertise est de discerner les contours de la réalité acceptable pour les parties en présence, et compris les scientifiques, et d'éprouver de façon indirecte les conditions d'un accord des volontés", GODARD, O.: "Leçons tirées du maintien de l'embargo...", *op. cit.*, p. 420



## CAPÍTULO IV

# LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS POR LOS PODERES PÚBLICOS.

Como se ha visto, la gestión del riesgo como concepto da cabida a algunas de las actuaciones y competencias que ejercen las agencias u autoridades. Pero existe dentro de la gestión del riesgo una parcela que, por el momento, pertenece en exclusiva a los sujetos gestores, las Administraciones públicas nacionales, y que se identifica con el ámbito estrictamente decisonal y también con las técnicas de policía. La adopción práctica de medidas generales y particulares es, hasta el momento, privativa de los poderes públicos. No obstante, existe en la práctica todo un cúmulo de competencias que no pueden sino entrar a formar parte de la gestión del riesgo pero que sin embargo son ejercidas por los organismos científicos<sup>634</sup>. Sobre algunas de ellas, como la formulación de propuestas para futuros desarrollos normativos, es lícito cuestionar que sean ya propiamente medidas gestoras, pero otras, como por ejemplo la elaboración de los procedimientos a seguir en situaciones de crisis o emergencia -procedimientos en los que dichas agencias determinan cuáles son las medidas a adoptar- no ofrecen ninguna duda.

Así, la gestión del riesgo incluye distintos tipos de medidas, las ejecutivas reservadas a los gestores públicos y las que denominaremos provisionalmente como “no ejecutivas” en las que no sólo participa la organización científica sino también otros sujetos del sector alimentario y de la sociedad civil. Ejemplos de esta participación “externa” en lo que constituye la gestión de riesgos en el marco de la política de seguridad alimentaria lo son el sistema de autocontrol y los sistemas de trazabilidad exigidos a los empresarios del sector, o también las tareas de certificación y control ejercidas por entidades privadas acreditadas. La participación de los particulares, por ejemplo de los explotadores de empresas alimentarias, cuando ponen en práctica sistemas y procedimientos que permiten poner en conocimiento cierta información a las autoridades competentes, se inscribe directamente como una colaboración en la

---

<sup>634</sup> Imaginemos dos círculos concéntricos. En círculo interior es la gestión del riesgo, envuelta por un círculo exterior que se corresponde con la determinación. Si imagináramos de color azul el ámbito de actuación de las autoridades científicas, deberíamos sombrear de este tono toda la superficie del círculo exterior y parte del círculo interior correspondiente a la gestión de riesgos.

determinación de los riesgos. Cuando este mismo explotador adopta medidas concretas para hacer frente a un riesgo, actúa desarrollando funciones de gestión. Por ello, puede hablarse también, en la gestión de los riesgos alimentarios, de la existencia de supuestos claros de autorregulación, a los que me referiré en el último capítulo de esta investigación.

En suma, la seguridad alimentaria ha dejado de ser competencia exclusiva de las Administraciones públicas porque ha dejado de ser controlable por éstas a través únicamente de sus potestades tradicionales de policía administrativa. La superación y la falta de efectividad de ciertas técnicas de policía para hacer frente, como única herramienta de la Administración, a los retos y problemáticas de la seguridad alimentaria, ha hecho imprescindible un cambio que se ha traducido en el nuevo enfoque dibujado por la Unión Europea e implantado en la mayor parte de Estados miembros. Ha sido precisa la construcción de un contexto ancho y participativo con el objetivo de anticiparse a los riesgos, dando cabida a la intervención activa de multitud de sujetos, reubicándolos en el actual modelo de seguridad y, con ello, trasladándoles la responsabilidad de sus respectivas acciones.

Sobre todo ha sido preciso reubicar el papel de la Administración pública que ha pasado de protagonizar el control de la materia alimentaria en solitario a compartir en la actualidad el dominio de la gestión del riesgo<sup>635</sup>, reservándose, eso sí, una parcela de intervención por el momento infranqueable, en la que continua ejerciendo como única legitimada sus potestades de policía administrativa. Las distintas agencias, así como otros sujetos, pueden participar en la gestión del riesgo, pero no en aquella parte de la gestión que se corresponde estrictamente con las más características técnicas de la policía administrativa.

La policía administrativa ha actuado siempre dentro del ámbito de la prevención, de la reacción frente a peligros conocidos. Precisamente, ciertas facultades de policía dejan de ser efectivas ante la hipótesis de la existencia de riesgos no constatados y no manifestados con certeza; ante la imposibilidad, por ejemplo, de sancionar a una

---

<sup>635</sup> Sobre la pérdida de protagonismo de la Administración ordinaria en la prevención, control y reducción de riesgos, véase ESTEVE PARDO, J.: *Técnica, riesgo y Derecho (Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental)*, Ariel, Barcelona, 1999, p. 63 y ss.

empresa que puede estar generando un riesgo pero que cumple con la normativa. En la nueva política alimentaria, las agencias desarrollan una importante tarea de diagnóstico y anticipadora de los riesgos que va más allá y no busca como evitar un riesgo del que ya existe constancia sino que trata de dar una respuesta sobre los que no existe certeza. El enfoque, por lo tanto, es harto pretencioso pero necesario, y dentro de este enfoque se inscribe el principio de precaución como una herramienta a disposición de los gestores, de la Administración pública.

El tratamiento del riesgo es un tema que concierne a toda la sociedad. Por lo que respecta al tratamiento jurídico de los riesgos –que constituye una parcela específica– emerge actualmente una nueva perspectiva. Esta nueva aproximación es dada por la definición y aplicación del principio de precaución, por la propia evolución de los riesgos y por la definición de los que pueden considerarse aceptables y los que no. Sin duda, la procedimentalización que más impacto ha producido es la del propio sistema de análisis de riesgo, con la evaluación previa y necesaria a la gestión y adopción de decisiones, y la aplicación del principio de precaución en contextos de incerteza<sup>636</sup>. Lo que el principio de precaución supone, en realidad, son ciertas prácticas y procedimientos a seguir en el tratamiento jurídico del riesgo.

## **I.- LA DECISIÓN EN SITUACIONES DE INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA: EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.**

### **1.- La llamada a la precaución por parte de la Unión Europea ante las crisis alimentarias de final de siglo.**

El análisis del riesgo alimentario se considera, hoy por hoy, la base de la política europea de seguridad alimentaria e inserto en el marco general de este análisis se encuentra el principio de precaución. Este principio, cuya trascendencia y efectos en materia alimentaria me propongo analizar en las páginas siguientes, entra en escena cuando se detectan efectos potencialmente peligrosos de un fenómeno, de un producto o de un procedimiento a través de una evaluación científica objetiva, pero cuando dicha

---

<sup>636</sup> Sobre las múltiples implicaciones del principio de precaución en relación con el Derecho civil, penal y administrativo véase en general ROMEO CASABONA, C. M<sup>a</sup> (Ed.): *Principio de precaución, biotecnología y Derecho*, BBVA-Comares, Bilbao-Granada, 2004. También, RIECHMAN, J y TICKNER, J.: *El principio de precaución. En el medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica*, Icaria, Barcelona, 2002.

evaluación no permite establecer, con suficiente certeza, el riesgo existente. La jurisprudencia comunitaria, tras las crisis descritas en apartados anteriores, es la primera que comienza a referirse, en materia alimentaria, a este principio que tiene su origen en el ámbito medioambiental. El llamamiento a la precaución es, con posterioridad, confirmado por la Unión Europea mediante la comunicación de la Comisión Europea sobre el principio de precaución, el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria así como el Reglamento (CE) núm. 178/2002, que asientan la posible invocación de dicho principio en el terreno alimentario.

A pesar de interpretarse que el principio de precaución atañe en especial al ámbito de la gestión del riesgo, existe la posibilidad de ubicarlo a medio camino entre su determinación y su gestión. En otras palabras, puede entenderse que el principio de precaución está a medio camino entre la Ciencia y el Derecho<sup>637</sup>.

Aunque no de manera exclusiva, bien podría considerarse el principio de precaución como uno de los principios jurídicos más relevantes de la nueva era tecnológica. El Derecho pierde a menudo el compás cuando intenta seguir el paso acelerado de la técnica. Puede decirse –si se me permite la expresión– que uno y otra van a ritmos distintos. El principio de precaución es un recurso jurídico en poder de los gobiernos, que puede aplicarse cuando el Derecho no acierta a divisar las consecuencias de los avances de la ciencia y la técnica.

Sin embargo, a los efectos que a esta investigación interesan, la aplicación del principio de precaución no debe medirse en relación con el progreso científico y técnico, en cuya marcha en realidad no intercede, sino más bien con otra clase de evolución que es la que afecta a la actividad administrativa de intervención y limitación de la esfera jurídica de los particulares.

La transformación de las técnicas de policía administrativa en la sociedad actual gira en torno a la noción de “riesgo”; un riesgo creado por el hombre, un riesgo

---

<sup>637</sup> Para Esteve Pardo, se trata de un principio que ha de operar en la línea de contacto entre la Ciencia y el Derecho, “regulando el alcance de las medidas jurídicas que pueden adoptarse en situaciones de incerteza o desconocimiento científico”, ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 119, julio-septiembre 2003, p. 340.

científico, tecnológico, susceptible de afectar a la salud y la seguridad alimentaria (y medioambiental, entre otras), la gestión del cual se encomienda a las autoridades públicas. En este contexto, en el de la gestión de los riesgos que cada sociedad está dispuesta a afrontar, el principio de precaución ejerce su mayor influencia y despliega todos sus efectos. Este principio se halla en la base de las intervenciones administrativas el alcance y naturaleza de la cuales, en el sector alimentario, será analizada en las próximas páginas.

## **2.- Origen, desarrollo y expansión del principio de precaución.**

### **2.1.- El origen y el desarrollo del principio en materia medioambiental.**

El principio de precaución es un principio importado del Derecho medioambiental<sup>638</sup>. Si bien las últimas crisis alimentarias han propiciado que su aplicación a la protección de la salud haya cobrado un amplio protagonismo, lo cierto es que las primeras referencias a este principio aparecieron, tanto en el ámbito internacional como comunitario, en relación con el medio ambiente.

En Alemania, por ejemplo, cuentan en el Derecho medioambiental, desde hace más de veinte años, con el *Vorsorgeprinzip*, considerado como un principio fundamental en su política de protección. La noción de *Vorsorge* parte de la necesidad de que se eviten los perjuicios contra el medio ambiente antes de que éstos siquiera se produzcan y recalca en el deber de actuación de los poderes públicos incluso cuando no existe certeza científica comprobada<sup>639</sup>. La importancia de esta noción de *Vorsorge* es

---

<sup>638</sup> Existen múltiples maneras de denominar a este principio. La confusión que en sí mismo entraña se extiende incluso a la vertiente terminológica, pues cuenta con no pocas formas de expresión introducidas todas ellas por los Tratados internacionales y la normativa y el *soft law* comunitarios: principio de precaución, de cautela, de prudencia, criterio de precaución, etc. Por mi parte me decanto por la opción escogida por la doctrina mayoritaria española que viene utilizando la expresión de “principio de precaución”. Véase el interesante informe realizado por la Agencia europea del medio ambiente bajo el título: “Lecciones tardías de alertas tempranas: el principio de cautela, 1896-2000” que puede consultarse en su página institucional: [http://reports.es.eea.eu.int/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22/es/index.html](http://reports.es.eea.eu.int/environmental_issue_report_2001_22/es/index.html) local. [última consulta: 27 de noviembre de 2005].

<sup>639</sup> Según Pardo Leal “la noción de *Vorsorge* es muy amplia y parte de la base de que, en la medida de lo posible, los atentados al medio ambiente deben evitarse antes de que se produzcan. En este sentido, la

capital, pues es considerada como el origen del principio de precaución en el Derecho internacional medioambiental<sup>640</sup>. El principio de precaución apareció como principio normativo en Alemania en los años 70 como parte del programa de política medioambiental para dar respuesta a los problemas de incerteza. Encontrando su primera base legal en 1974 en la *German Clean Air Act*, se desarrolló para justificar las decisiones administrativas y las acciones políticas adoptadas en situaciones de temor ante consecuencias irreversibles para el medio ambiente y la salud; decisiones adoptadas sin disponer de pruebas ciertas del daño, ponderando los costes y beneficios de una acción u inacción y siendo la planificación y la distribución elementos esenciales del principio<sup>641</sup>. Planificación en el sentido de investigación y control para la detección de peligros, por ejemplo; y distribución en el sentido de aplicación del principio de proporcionalidad así como la cooperación entre los distintos sujetos actuantes<sup>642</sup>. Con posterioridad este principio fue adoptado como principio general de la política medioambiental para luego ser aplicado a otros ámbitos como el de la seguridad

---

*Vorsorge* implica la detección precoz de todo peligro para la salud y el medio ambiente mediante una investigación multidisciplinar y sincronizada, que preste una especial atención a las relaciones causa-efecto. Significa igualmente que se debe actuar incluso cuando no se dispone de evidencia científica concluyentemente verificada. Aplicar el criterio de precaución supone también desarrollar, en todos los sectores económicos, procedimientos tecnológicos que reduzcan de forma significativa todo impacto perjudicial para el medio ambiente, en especial los causados por sustancias peligrosas”, PARDO LEAL, M.: “La aplicación del principio de precaución: del derecho del medio ambiente al derecho alimentario”, *Alimentaria*, núm. 301, abril 1999, p. 20.

<sup>640</sup> GONZALEZ VAQUÉ, L.: “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿una nueva frontera de la protección del consumidor?”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 50, 1999, p. 10 y 11.

<sup>641</sup> Según Trute, estos principios son herederos del Estado de Bienestar en el que aparece por primera vez el principio de precaución. No en vano la noción de *Daseinvorsorge* es una categoría central de las tareas de dicho Estado que Forsthoff substrajo de la filosofía existencial y lo trasladó al ámbito legal en la segunda mitad del siglo XX (FORSTHOFF, *Rechtsfragen der leistenden Verwaltung*, 1959). Véase TRUTE, H.H.: “From past to future risk”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 83.

<sup>642</sup> Este principio aparece posteriormente en Alemania, de forma implícita, en distinta legislación sectorial, como la *BundesImmissionsschutzgesetz* –Ley Federal de protección contra las emisiones, artículo 5 parágrafo 2- en la *Gentechnikgesetz* –Ley sobre biotecnologías, de 16 de diciembre de 1993, artículo 6-, la *Atomgesetz* –Ley sobre energía nuclear, artículo 7- y la *Wasserhaushaltsgesetz* –Ley sobre el aprovisionamiento del agua, artículo 1a-. Francia, por ejemplo, lo introdujo a través de la “Loi Barnier” (nº 95-101 de 2 de febrero de 1995) en el artículo L.110-1-II, 1º del Código de medio ambiente: “1.-Le principe de précaution, selon lequel l’absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l’adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l’environnement à un coût économiquement acceptable”. Además de en el Derecho Alemán y Francés, en el Derecho Belga, el artículo 1.2 de la Ley de 5 de abril de 1995 que contiene las disposiciones generales en materia de política medioambiental, recoge explícitamente el principio de precaución.

alimentaria, convirtiéndose en un principio general de la legislación de la Unión Europea.

Podría considerarse que la consagración definitiva de este principio (al menos en materia medioambiental internacional) no se produjo hasta 1992 con la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, en la Cumbre de la Tierra celebrada en Río de Janeiro -conocida como “Declaración de Río”<sup>643</sup>-. Ocho años más tarde, el 28 de enero de 2000, el principio de precaución fue confirmado en el marco de la Conferencia de las partes firmantes del Convenio sobre diversidad biológica, en concreto en el articulado del Protocolo sobre Bioseguridad relativo al transporte, manipulación y utilización segura de organismos vivos modificados derivados de la moderna biotecnología.

El artículo 15 de la Declaración sobre Medio Ambiente y Desarrollo de 1992 contiene una primera aproximación a este principio, a pesar de que la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente no se posicionara sobre su categoría jurídica. Así, en lugar de “principio de precaución” la expresión utilizada es la de “criterio de precaución”. La Declaración dice así:

“con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no

---

<sup>643</sup> Se encuentra, no obstante, una referencia al principio de precaución en Derecho Internacional con anterioridad a dicha Declaración: en la aprobación -por parte de la Asamblea General de las Naciones Unidas- de la *Carta Mundial de la Naturaleza* en 1982. También en la *Declaración Ministerial de la Segunda y Tercera Conferencia Internacional sobre la protección del Mar del Norte* en los años 1987 y 1990, respectivamente. Con posterioridad a Río, pero durante ese mismo año, este principio se recogió en el Preámbulo del *Convenio sobre Diversidad Biológica*; en el *Convenio de París para la Protección del Medio Marino del Atlántico Nordeste* y en la *Convención sobre el Cambio Climático*. Se reproducen, por significativas, las previsiones que esta última recoge en su artículo 3: “Las partes deberían tomar medidas de precaución para prever, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos. Cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas, teniendo en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático requieren una buena relación coste/beneficio a fin de asegurar beneficios mundiales al menor costo posible (...)”. Sobre el origen del principio de precaución, véase ALEMANN, A.: “Le principe de précaution en Droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d’atteinte au Marché intérieur”, *Revue du Droit de l’Union Européenne*, núm. 4, 2001, p. 919 y ss.

debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.

La entrada en vigor del Tratado de la Unión Europea en noviembre de 1993 constituyó un nuevo avance en varios aspectos. En primer lugar, el Tratado permitió introducir el concepto de "crecimiento sostenible respetuoso con el medio ambiente" entre las misiones de la Comunidad Europea, así como el principio de cautela, en el artículo que sienta las bases de la política medioambiental (artículo 174, antiguo artículo 130 R del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea).

“2.- La política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente de la misma, y en el principio de quien contamina paga.

3.- En la elaboración de su política en el área del medio ambiente, la Comunidad tendrá en cuenta: los datos científicos disponibles; las ventajas y los inconvenientes que puedan resultar de la acción o de la falta de acción”.

También en este artículo se establece que las exigencias de protección del medio ambiente deben integrarse en la definición y realización del resto de políticas de la Comunidad Europea<sup>644</sup>, previéndose específicamente la importancia de su contribución en logro de relevantes objetivos como es, por ejemplo, la protección de la salud de las personas.

## **2.2.- La extensión del principio de precaución a la seguridad alimentaria.**

La importancia que adquiere el principio de precaución también en el ámbito de la seguridad alimentaria contrasta con la falta de mención del mismo en el Tratado. En efecto, el artículo 129 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (actual

---

<sup>644</sup> Sobre el principio de precaución en el ámbito medioambiental de la UE, véase BÁRCENA, I. y SCHÜTTE, P.: “El principio de precaución medioambiental en la Unión Europea. Aspectos jurídico-políticos”, *Revista de Derecho Ambiental*, núm. 19, 1997, p. 19 y ss.; y LASAGABASTER HERRARTE, I., GARCÍA URETA, A., y LAZCANO BROTONS, I.: *Derecho Ambiental. Parte General*, IVAP, Oñati, 2004, p. 54 y ss.

artículo 153) relativo a la protección de la salud humana resulta, en cierto modo, desconcertante. No deja de ser, por lo menos, curioso, que la aplicación del principio de precaución se prevea en relación con la política de medio ambiente y su influencia sobre la salud de las personas, y permanezca no obstante innombrado, siquiera implícitamente, en el artículo 129<sup>645</sup>.

Lo cierto es que, en la actualidad, existen multitud de documentos e instrumentos internacionales y comunitarios en los que se reconoce la aplicación del principio de precaución de manera implícita y explícita en materia sanitario-alimentaria<sup>646</sup>.

En el ámbito internacional debe destacarse, como se anunció en el inicio del segundo Capítulo, la referencia al mismo en el 5.7 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (ASPS) de 1994. Pero también cabe apuntar que parte de la doctrina ha manifestado que la aplicación del mismo en el ámbito de la OMC resulta en cierto modo subordinada, o en segundo plano<sup>647</sup>, en la medida que interpretando de manera conjunta el artículo 3.3<sup>648</sup> y 5.7 del Acuerdo, se llega a la conclusión de que es precisa una prueba científica de los riesgos para poder invocar dicho principio<sup>649</sup>. En

---

<sup>645</sup> Tras el Tratado de Ámsterdam de 2 de octubre de 1997 (modificado por el Tratado de Niza firmado el día 26 de febrero de 2001) ha pasado a ser el artículo 153: “1. Para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Comunidad contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses. 2. Al definirse y ejecutarse otras políticas y acciones comunitarias se tendrán en cuenta las exigencias de la protección de los consumidores. 3. La Comunidad contribuirá a que se alcancen los objetivos a que se refiere el apartado 1 mediante: a. Medidas que adopte en virtud del artículo 95 en el marco de la realización del mercado interior; b. Medidas que apoyen, complementen y supervisen la política llevada a cabo por los Estados miembros. 4. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptará las medidas mencionadas en la letra b) del apartado 3. 5. Las medidas que se adopten en virtud del apartado 4 no obstarán para que cada uno de los Estados miembros mantenga y adopte medidas de mayor protección. Dichas medidas deberán ser compatibles con el presente Tratado. Se notificarán a la Comisión”.

<sup>646</sup> Véase GONZALEZ VAQUÉ, L.: “La aplicación del principio de precaución...”, *op. cit.*, p. 12 y ss.

<sup>647</sup> BOSSIS, G.: “La notion de sécurité alimentaire selon l’OMC: entre minoration et tolérance timide”, *Revue Générale de Droit International Publique*, núm. 2, vol. 105, 2001, p. 348.

<sup>648</sup> Artículo 3: “Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica...”.

<sup>649</sup> Como se puso de relieve en el capítulo segundo, no son pocos los autores que tienden a ver en esta previsión del principio de precaución a nivel internacional, una restricción a su aplicación: “*Selon cette*

efecto, en algunos de los conflictos suscitados a nivel internacional, como puede ser el asunto conocido como “carne con hormonas” iniciado por los Estados Unidos y Canadá contra la decisión de embargo de las Comunidades Europeas<sup>650</sup> sobre la carne tratada con hormonas, el Órgano de Apelación de la OMC entendió que la referencia al principio de precaución no equivalía a su incorporación y que, por lo tanto, no podía prevalecer sobre la exigencia de una prueba científica de los riesgos impuesta por los artículos 2 y 5.1 del Acuerdo SPS<sup>651</sup>. En este y otros casos, el Órgano de Apelación ha hecho prevalecer el principio de libre circulación de mercancías por encima del principio de precaución alegado por distintos países de la OMC, no reconociéndole valor de una regla de derecho autónoma, a diferencia de las conclusiones del TJCE.

A nivel comunitario, el principio de precaución aparece en la Comunicación de 30 de abril de 1997 sobre salud del consumidor y la seguridad alimentaria (COM (97)

---

*disposition, les Etats sont admis à adopter des normes plus contraignantes que les normes internationales en matière de protection de la vie des personnes et des animaux, dès lors que les risques sont scientifiquement établis. Cette interprétation quelque peu restreinte du principe de précaution est contestée par les Etats de l'Union européenne. Ces derniers préconisent en effet un renversement de la charge de la preuve, à savoir que dans l'hypothèse où un Etat redoute un risque pour la santé, il doit pouvoir interdire la commercialisation des produits sur son territoire, même s'il ne peut démontrer l'innocuité des produits”, ROCHDI, G.: “La politique agricole commune dans le commerce mondial des produits agro-alimentaires”, *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, núm. 41, vol. 1, enero-marzo 2005, p. 58.*

<sup>650</sup> En general, sobre la distinción entre la Unión Europea y Estados Unidos en materia de seguridad alimentaria y en concreto sobre la aplicación del principio de precaución, véase POLI, S.: “The European Community and the adoption of International Food Standards within the Codex Alimentarius Comisión”, *European Law Journal*, núm. 5, vol. 10, septiembre 2004, p. 613 a 630.

<sup>651</sup> Así, el Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio sobre las medidas comunitarias que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas) (AB- 1997-4, apartado 124), en el contexto del Acuerdo de la OMC sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS), reconoció la vigencia del principio de precaución en materia sanitaria al considerar que éste se refleja implícitamente en el artículo 5 del Acuerdo. El Órgano de Apelación sobre hormonas, no sólo reconoció el derecho de los Estados Miembros a establecer su propio nivel de protección sanitaria pudiendo ser éste más elevado (más cauto) que el que resultara implícito en las normas, directrices y recomendaciones internacionales, sino que aprobó que “los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, o incluso mortales, para la salud de los seres humanos”. En este sentido, en la resolución de dicho órgano sobre las medidas de Japón que afectaban a los productos agrícolas (AB- 1998-8, apartado 89), dedujo que Japón no había realizado una evaluación científica de los riesgos susceptibles de justificar las restricciones a la importación y denegó la aplicación del principio de precaución. Sobre la aplicación (o denegación de ella) del principio de precaución en el asunto de la carne con hormonas, la decisión de embargo de Australia sobre los salmones provenientes de Canadá y otros casos como el de Japón, véase BOSSIS, G.: “La notion de sécurité alimentaire selon l'OMC...”, *op. cit.*, p. 347 y ss. Sobre el acuerdo SPS y el panel de la OMC sobre la carne y productos cárnicos con hormonas, en particular, véase ADRIÁN ARNAIZ, A. J.: “Globalización y seguridad alimentaria en la Unión Europea (Algunas reflexiones sobre la dimensión internacional de la defensa de la salud pública en el Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria)”, *Revista de Estudios Europeos*, núm. 25, 2000, p. 18 y ss.

183 final): *“En su análisis de riesgos, la Comisión se guiará por un principio de prudencia en los casos de base científica insuficiente o sobre los que existe incertidumbre”.*

También se recoge en el Libro Verde sobre “Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea”, de 30 de abril de 1997 (COM (97) 176 final):

“El Tratado estipula que la Comunidad debe contribuir al mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública, el medio ambiente y los consumidores. Las medidas adoptadas a tal fin deben basarse en una evaluación de los riesgos que tenga en cuenta todos los factores de riesgo pertinentes (incluidos los aspectos tecnológicos), los mejores datos científicos disponibles y los métodos existentes de inspección, muestreo y análisis. Cuando no sea posible realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos, las medidas deben basarse en los principios de precaución”.

Asimismo el Parlamento Europeo, en la Resolución de 10 de marzo de 1998 relativa al Libro Verde, dispuso que:

“La legislación alimentaria europea de la Unión se basa en el principio de una protección preventiva de la salud y los consumidores, subraya que la política al respecto debe basarse en un análisis de riesgos fundamentado en datos científicos y completado, en su caso, mediante una gestión de riesgos adecuada basada en el principio de precaución, e insta a la Comisión a que se adelante a las posibles objeciones sobre la legislación alimentaria comunitaria por parte de los órganos de la OMC pidiendo a sus comités científicos que presenten un conjunto de argumentos completo basado en el principio de precaución”.

El apartado quinto de la Resolución de 16 de marzo de 1999, relativa a la seguridad alimentaria en el Espacio Económico Europeo (EEE) -aprobada por el Comité Parlamentario Mixto del EEE- destacó la importancia de aplicar el principio de precaución; y la Resolución de 13 de abril del Consejo instó a la Comisión a “seguir en el futuro, con mayor determinación aún, el principio de precaución en la preparación de propuestas legislativas y en sus otras actividades relacionadas con los consumidores, y definir con carácter prioritario orientaciones claras y eficaces para la aplicación de este principio”.

Fruto de esta última Resolución, y en respuesta a la petición del Consejo, la Comisión Europea adoptó la más que famosa “Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución” (COM (2000) 1). Ella misma resume su cuádruple objetivo: en primer lugar, manifestar la postura de la Comisión ante la aplicación del principio de precaución; en segundo lugar, fijar las directrices para su empleo; tercero, elaborar una posición común sobre cómo evaluar, valorar, gestionar y comunicar los riesgos que la ciencia no puede evaluar aún de manera completa; y, en último lugar, evitar el recurso injustificado a dicho principio evitando un proteccionismo velado.

La Comunicación otorga a las directrices para la aplicación del principio de precaución que establece el carácter de una orientación general, sin que pretenda con ellas ni modificar ni “afectar las disposiciones del Tratado ni el Derecho derivado comunitario”, ni tampoco “sustraerse a las obligaciones que se derivan de los Acuerdos de la OMC”, pues la aplicación de dicho principio mantiene el respeto a las obligaciones derivadas de dichos acuerdos<sup>652</sup>.

La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad de los productos introduce también este concepto en su artículo 8.2. Asimismo lo hace la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente en el artículo 1 y en el apartado B del Anexo II relativo a los principios generales (siendo ya implícita la referencia a dicho principio en la Directiva 90/220)<sup>653</sup>.

El Reglamento núm. 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, recoge en el artículo 7 el principio de cautela:

---

<sup>652</sup> Este principio se recoge también en el Documento COM (2000) 772 de 30 de noviembre de 2000, en relación con el informe al Consejo Europeo “Legislar mejor 2000”.

<sup>653</sup> Ya antes se mencionó el principio de cautela en el considerando 4 de la Directiva 1999/50/CE sobre preparados para lactantes y preparados de continuación; artículo 1.4 del Reglamento núm. 1980/2000, relativo a un sistema comunitario revisado de concesión de etiqueta ecológica y en el considerando 44 y 11 de la Directiva 2000/60/CE por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas.

“En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva”.

Posteriormente este principio ha sido recogido en otra legislación derivada como, por ejemplo, el Reglamento núm. 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, el Reglamento núm. 1830/2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente, el Reglamento núm. 1831/2003, sobre aditivos en la alimentación animal; el Reglamento núm. 852/2004, sobre la higiene de los productos alimenticios; y el Reglamento núm. 854/2004 sobre los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Podría concluirse, por lo tanto, que en el Derecho Comunitario originario la aplicación del principio de precaución en el ámbito de la salud pública se legitima de un modo indirecto; es decir, se vehicula, en cierto modo, a través de la relación entre medio ambiente y salud<sup>654</sup>. Será el Derecho derivado y la jurisprudencia los que consoliden, definitivamente, el principio de precaución en este ámbito, en especial mediante su aplicación y creciente protagonismo en materia de seguridad alimentaria<sup>655</sup>. Algunos autores como Corcelle van más allá y consideran que sería más razonable limitar la

---

<sup>654</sup> Esta idea se desprende de los artículos 6, 95.3 y 152.1 del Tratado. Artículo 6: “las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Comunidad a que se refiere el artículo 3, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible”. Artículo 95.3 del Tratado CE: “La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en el nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar este objetivo”. Artículo 152.1 del Tratado CE: “al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana”.

<sup>655</sup> Así parece haberlo entendido la jurisprudencia comunitaria, como se tendrá ocasión de comprobar, cuando en el fundamento jurídico núm. 100 de la sentencia “Reino Unido/Comisión”, de 5 de mayo de 1998, el TJCE aludió al primer apartado del artículo 130 R del Tratado para terminar concluyendo que “las exigencias de protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad”, recordando que la política de medio ambiente tiene como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado basándose, entre otros, en los principios de cautela y acción preventiva.

aplicación de dicho principio a sectores sensibles como el de la salud humana y no hacerlo en relación ni al ámbito vegetal, animal o el medio ambiente, por el riesgo de desvirtuar su aplicación<sup>656</sup>.

### **3.- La difícil determinación del carácter del principio de precaución.**

A pesar de recibir la denominación de “principio” por parte de la normativa europea e internacional, no son pocos los interrogantes que plantea el principio de precaución en relación con su carácter. Tanto es así que no sólo no existe una opinión unánime en la doctrina sobre si estamos verdaderamente ante un principio jurídico sino que, incluso, dentro de cada sector doctrinal pueden identificarse distintas concepciones acerca de su alcance.

La opinión de aquéllos que se manifiestan en contra de otorgar al principio de precaución un carácter normativo se fundamenta en que, si bien la precaución puede considerarse un objetivo de carácter general, resulta desproporcionado otorgarle la categoría de principio jurídico básico y fundamental<sup>657</sup>. Otros, consideran que, en la

<sup>656</sup> CORCELLE, G.: “La perspective communautaire du principe de précaution”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 450, 2001, p. 454.

<sup>657</sup> Long, en el prólogo al libro de GODARD, O.: *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Maison des sciences de l’homme, París, 1997, p. 21, considera que por el momento el principio de precaución es sólo un principio político que no puede considerarse como una regla de Derecho que pueda tener efectos precisos. Por su parte, Von Moltke considera el principio de precaución como una directriz para el desarrollo de la política más que como un mandato legalmente obligatorio, VON MOLTKE, K.: “The relationship between policy, science, technology, economics and law in the implementation of the precautionary principle”, FREESTONE, D. y HEY, E.: *The precautionary principle and international law*, Kluwer Law International, La Haya, 1996, p. 106. Collart Dutilleul considera que se trata, antes que nada, de una guía en la decisión pública, véase COLLART DUTILLEUL, F.: “La responsabilité de l’industriel: à propos de la mise en oeuvre du principe de précaution dans le secteur agro-alimentaire”, *Revista General de Derecho*, vol. 32, 2002, y COLLART DUTILLEUL, F. y LORVELLEC, L.: “Principe de précaution et responsabilité dans les secteur alimentaire”, LORVELLEC, L.: *Écrits de droit rural et agroalimentaire*, Dalloz, 2002. GODARD, O.: *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, *op. cit.*, p. 44, entiende que “en l’état actuel des choses, la précaution est un principe moral et politique, mais ne constitue pas une règle juridique”. Para Alemanno, se trata de una “règle de comportement s’imposant tant aux institutions communautaires dans leur processus décisionnel qu’aux États membres dans leur autonomie législative”, ALEMANNI, A.: “Le principe de précaution en droit communautaire...”, *op. cit.*, p. 921. Para Romeo Casabona, por el contrario, “en primer lugar y de acuerdo con su origen, sería un principio orientativo – incluso prescriptivo- para los poderes públicos, pero al mismo tiempo constituye un principio jurídico regulativo respecto a los comportamientos individuales y grupales, de conformidad con su evolución más reciente”, ROMEO CASABONA, C. M<sup>a</sup>: “Principio de precaución, bioseguridad y Derecho europeo”, ROMEO CASABONA, C. M<sup>a</sup> (Dir.): *Genética y Derecho II*, CGPJ, Madrid, 2003, p. 167. Montoro Chiner lo considera “una cláusula técnica en cuya definición o determinación intervienen necesariamente

medida que es susceptible de modificar de forma temporal el ordenamiento jurídico comunitario (suspendiendo la aplicación de las reglas relativas a la libre circulación y la libertad de comercio e industria), no se le puede negar el carácter normativo; y que la falta de precisión material de un principio no conlleva necesariamente la ausencia de normatividad. Icard lo considera erigido como un auténtico principio general de Derecho administrativo<sup>658</sup>, del mismo modo que la jurisprudencia comunitaria lo considera un principio general del Derecho comunitario<sup>659</sup>.

Algunos autores atribuyen la falta de aceptación de este principio “a su carácter innovador en el ámbito del Derecho, que se basa sobre la causalidad y la certeza. En realidad, la aplicación del principio de precaución no sólo introduce un factor adicional de complejidad en el proceso de toma de decisiones a nivel legislativo, reglamentario o ejecutivo, sino que impone igualmente un cambio de método. En este sentido, debido a que la relación de causa-efecto es incierta, sólo pueden establecerse los medios a aplicar, pero se carece de seguridad sobre los efectos finales”<sup>660</sup>.

---

expertos, científicos y personal cualificado en cada uno de los sectores en los que opera”, MONTORO CHINER, M<sup>a</sup> J.: “Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, p. 327. Rebollo Puig e Izquierdo Carrasco, como “una regla incompleta cuyo significado fundamental, aunque no único, es el de precisar el contenido de otras normas en el sentido de delimitar sus supuestos de aplicación incluyendo los casos de riesgos ante incertidumbre científica”, REBOLLO PUIG, M. e IZQUIERDO CARRASCO, M.: “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, p. 227.

<sup>658</sup> ICARD, P.: “Le principe de précaution: exception à l’application du droit communautaire?”, *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, núm. 38, vol. 3, julio-septiembre 2002, p. 474 y 479. Sobre la manía o moda “principalista” en general en la que hoy parece que nos encontramos, ha reflexionado NIETO GARCÍA, A.: *Derecho Administrativo Sancionador*, Madrid, 1993, p. 42. En relación con los principios generales en el ámbito del Derecho público, GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: “Reflexiones sobre la Ley y los principios generales del Derecho”, *Revista de Administración Pública*, núm. 40, 1963 y *Reflexiones sobre la Ley y los principios generales del Derecho*, Madrid, 1984. Véase también BELADÍEZ ROJO, M.: *Los principios jurídicos*, Madrid, 1994.

<sup>659</sup> SEGURA RODA, I.: “Principio de precaución: ¿es necesaria una nueva comunicación interpretativa de la Comisión?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 229, 2004, p. 45 y CAZALA, J.: “Food safety and the precautionary principle: the legitimate moderation of Community Courts”, *European Law Journal*, núm. 5, vol. 10, 2004, p. 541.

<sup>660</sup> ROMERO MELCHOR, S.: “Principio de precaución: ¿principio de confusión?”, *Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 207, mayo-junio 2000, p. 90. Para Pardo Leal, el principio de precaución “introduce un factor adicional de complejidad y que, incluso impone un cambio radical de método: así, por ejemplo, debido a que es incierta la relación de causa a efecto, no se puede imponer una obligación de resultado, sino que ésta es sustituida por una *obligación de medio*”, PARDO LEAL, M.: “La aplicación del principio de precaución...”, *op. cit.*, p. 22. Tanto para Romero Melchor, González Vaqué como para Pardo Leal, las dificultades en la aplicación del principio de precaución no justifican ni impiden considerarlo un auténtico principio jurídicamente legítimo “cuya eficacia se manifiesta, o debe manifestarse, en el complejo procedimiento de toma de decisiones relativo a las normativas cuyo objetivo

Lo cierto es que el principio de precaución padece, de algún modo, de cierta debilidad jurídica por cuanto la diversidad de concepciones del mismo hace entrever que no responde, en realidad, a una definición precisa de aceptación generalizada ni reúne un grupo de criterios incontestables que guíen su aplicación –a pesar de los esfuerzos realizados por la Comisión en su Comunicación sobre el mismo–.

Dentro del sector doctrinal que sí acepta el carácter jurídico y normativo del principio de precaución pueden observarse, como se avanzó, distintas posturas. La concepción maximalista tiene una serie de referentes característicos. En primer lugar, la búsqueda del “riesgo cero”, imponiendo la carga de la prueba de inocuidad de sus acciones a los sujetos públicos o privados y rechazando toda noción de proporcionalidad que se haga depender de los costes económicos de la precaución. En palabras de Romero Melchor, son aquéllos que se inclinan hacia una concepción “integrista” de dicho principio al considerar que tiene como principal aspiración el asegurar un nivel de riesgo cero y con ello una inversión total de la carga de la prueba<sup>661</sup>. González Vaqué, entre otros, se ha manifestado sobre la oportunidad de la inversión de la carga de la prueba, mostrando su total desacuerdo con dicha posibilidad dentro del ámbito del Derecho alimentario, por considerarla equivalente a la imposición sistemática de una *probatio diabólica*<sup>662</sup>. Como han manifestado algunos autores, esta concepción es un poco peligrosa por cuanto puede ocasionar fácilmente una paralización tanto de la acción pública como privada. La sensatez de esta propuesta, sobre todo en relación con sus consecuencias en el ritmo y fluidez de la actividad económica, es del todo cuestionable.

---

es la protección de la salud en general y a las que, más específicamente, regulan el sector alimentario” (p. 22). Y en relación con la aplicación de este principio en el Derecho alimentario, véase ROMERO MELCHOR, S.: “European Union: application of the precautionary principle in Food Law”, *World food Regulation Review*, núm. 11, vol. 8, 1999, p. 20 a 22; GONZALEZ VAQUÉ, L.: “La aplicación del principio de precaución...”, *op. cit.*, p. 14; y SCHLACKE, S.: “Foodstuffs Law and the precautionary principle: normative bases, secondary law and institutional tendencies”, JOERGES, C., LADEUR, K. H. y VOS, E.: *Integrating scientific expertise into regulatory decision-making*, Nomos, Baden-Baden, 1997, p. 185 a 186.

<sup>661</sup> Véanse al respecto las obras citadas por ROMERO MELCHOR, S.: “Principio de precaución...”, *op. cit.*, p. 91, nota 16; JEANNIN, “Sécurité et insécurité alimentaire au troisième millénaire”, *Gazette du Palais*, núm 1, 2000, p. 69; WOLFER, “Les risques alimentaires: peurs ou réalités”, *Regards sur l’actualité*, núm. 256, 1999, p. 27 y 29; y ENTRINGER, “La précaution est-elle une vinaigrette stabilisée?”, *Journal des tribunaux*, núm. 5898, 1998, p. 667.

<sup>662</sup> GONZALEZ VAQUÉ, L.: “La aplicación del principio de precaución...”, *op. cit.*, p. 20.

La visión minimalista es la que propugna la utilización del principio de precaución sólo en aquellos casos en que exista un riesgo probable de que se produzcan graves daños y descartan la inversión de la carga de la prueba. De un lado, entienden que este principio debe aplicarse cuando exista una alta probabilidad de que determinado riesgo pueda producir perjuicios de carácter grave e irreversible; y, del otro, propugnan un análisis de costes y beneficios entre las medidas preventivas a aplicar y la eventualidad de los daños a sufrir, existiendo la posibilidad de transigir y tolerar estos últimos cuando, en determinadas situaciones, se considere “rentable”.

Finalmente, existe una última concepción a la que llamaré “mediana” que, y según algunos autores como Franc, “[*la conception médiane*] conduit à traiter le risque incertain mais qui n’est pas exclu d’un danger en l’état des connaissances scientifiques et techniques, à prévenir des dommages graves et irréversibles et à adopter des mesures proportionnées prenant en compte d’autres intérêts légitimes”<sup>663</sup>.

Hay quien, por otra parte, le otorga una categoría intermedia entre los principios y las reglas jurídicas. Este es el caso de Sadeleer, quien considera que el principio de precaución se corresponde con una categoría intermedia en la dicotomía planteada por Dworkin, cual es la de las reglas de contenido indeterminado. Según el autor, estas reglas se distinguen de las de contenido determinado en la medida que dejan un amplio margen de maniobra a los sujetos destinatarios. Al ser el principio de precaución un exponente ilustrativo de éstas, participa de dicha característica en el momento de su aplicación pero también de modo permanente.

Sadeleer acaba concluyendo que “para poder ser cualificada de principio jurídico, la obligación de adoptar una actitud de precaución debe ser enunciada en un texto con alcance vinculante (enfoque formal) e imponerse a ciertas categorías de destinatarios, especialmente a los órganos estatales, pero igualmente a los administrados (enfoque material). El hecho de que ciertas disposiciones estén dotadas de una abstracción muy elevada, que su carácter obligatorio sea menos intenso que el de las normas de contenido preciso y que su sanción no sea inmediata, no les priva de todo

---

<sup>663</sup> Véase FRANC, M. : “Traitement juridique du risque et principe de précaution”, *Revue Européenne de Droit Public*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 63.

alcance normativo, siempre y cuando estén recogidas en fuentes jurídicas vinculantes y sean enunciadas en términos suficientemente descriptivos (...) en resumen, el principio de precaución se afirma progresivamente como una regla de aplicación directa y autónoma en los contenciosos relacionados con decisiones públicas tomadas en un contexto de incertidumbre científica, y las jurisdicciones contribuyen al mismo tiempo a afinar su alcance”<sup>664</sup>.

Si bien la naturaleza jurídica del principio de precaución es ciertamente discutida, no lo es la fuerza normativa de los otros principios que aparecen en el artículo 174 del Tratado de la Comunidad Europea relativo a la política medioambiental, como el principio de prevención o el de “quien contamina paga”. Para algunos se ha convertido ya en una verdadera regla de derecho tras superar su inicial introducción en

---

<sup>664</sup> El autor, a lo largo del artículo, realiza un estudio de las manifestaciones del principio de precaución en los distintos ámbitos en los que ha surgido, a saber, en el ámbito internacional, comunitario y nacional, para determinar en cada supuesto, en función del tipo de instrumento jurídico en el que se ha mostrado, su estatuto. Analiza caso por caso si puede considerarse una regla de derecho directamente aplicable o si sólo debe entenderse como una regla interpretativa de normativas particulares. De este modo, el principio de precaución sólo adquiere un carácter autónomo en la hipótesis de que cumpla dos requisitos. El primero, el enfoque formal, que requiere que esté inserto en un texto con valor normativo; el segundo, el enfoque material que exige que su formulación sea lo suficientemente descriptiva. Cumplidos ambos, la autonomía del principio es un hecho como también lo es su capacidad para obligar a sus destinatarios.

Generalmente, en los instrumentos de *soft-law* -declaraciones, comunicaciones, etc.-, independientemente del ámbito del que procedan, el principio de precaución es considerado por Sadeleer con un mero valor interpretativo, sin que pueda considerarse una regla jurídica y por lo tanto carente de alcance vinculante. Cosa distinta sucede con los instrumentos vinculantes. En el ámbito internacional, el valor del principio citado en tratados o convenciones varía en función de su ubicación en el texto. Frecuentemente, si se menciona en la parte introductoria, en el preámbulo, su función será la de inspirar normas jurídicas que se hallan en el texto. Por el contrario, deberá considerarse como principio de derecho positivo si lo localizamos en el articulado. Con todo, será necesario un estudio caso por caso, puesto que en ocasiones tendrá que decidirse si su planteamiento es lo bastante descriptivo como para poder aplicarse por los Estados sin la mediación de posibles normas de ejecución.

En relación con el Derecho comunitario, concluye que desde que el principio de precaución ha sido incluido en un texto de derecho derivado, puede aplicarse directamente por los Estados Miembros. No así desde el punto de vista de su inclusión en el artículo 174 del Tratado en relación con el cual debe entenderse que no es susceptible de aplicarse de forma autónoma a las autoridades nacionales, por el hecho de que sus destinatarios son las instituciones comunitarias -a excepción de que las primeras apliquen una normativa europea que consagre como tal dicho principio-. Este principio ha sido elevado a la categoría de una auténtica regla de derecho de aplicación directa sobre todo por parte de los órganos jurisdiccionales de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y el Tribunal de primera instancia.

En el ámbito nacional, a través del estudio del Derecho alemán, francés, belga y neerlandés, el autor deduce, en primer lugar, que el principio de precaución puede tener como destinatarios a los particulares; y en segundo lugar, que la evolución jurisprudencial evidencia que tiene un valor normativo autónomo que le convierte en directamente aplicable, considerándolo una “verdadera regla de Derecho independiente que inspiraría otras normativas”. SADELEER, N.: “Reflexiones sobre el estatuto jurídico del principio de precaución”, *Revista de Derecho Ambiental*, núm. 25, 2000, p. 12 y ss.

instrumentos de *soft law*<sup>665</sup>. Hoy no es discutible que exista, en la mayor parte de ordenamientos jurídicos, una consagración tanto normativa como jurisprudencial del mismo<sup>666</sup>. Otra cuestión es su concreta definición a cuya clarificación ha contribuido, de manera especial, la Comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al principio de precaución que constituye, a día de hoy, la mayor explicación y el mayor análisis de este principio, así como la única “versión oficial” comunitaria.

Existen, pues, diferentes formulaciones del principio de precaución que van desde las que parten del “riesgo cero” al análisis de costes y beneficios. Todo indica que la postura de la Unión Europea, por lo que se desprende de la Comunicación de 2001, está del lado de esta última concepción.

La idea central que subyace en el principio de precaución es que las autoridades públicas, en las circunstancias descritas, deben avanzarse a la propia certeza científica en la adopción de sus decisiones en orden a proteger la seguridad alimentaria o el medio ambiente. Por eso se habla de un principio pro-acción, porque va más allá de un mero enfoque preventivo en la medida que exige una anticipación de los decisores públicos antes de que puedan darse evidencias científicas de la prueba del daño<sup>667</sup>. La precaución es considerada, por algunos, el contraconcepto normativo de la sociedad del riesgo. Un concepto que surge ante la falta de conocimiento y la incerteza.

---

<sup>665</sup> DELLIS, G.: “L’Etat face au risque en tant que matière du Droit public européen. Un approche comparative”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 670.

<sup>666</sup> En la sentencia “Artegodan” de 26 de noviembre de 2002 el Tribunal de Primera Instancia estableció que “cabe definir el principio de cautela como un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos. En efecto, en la medida en que las instituciones comunitarias son responsables de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente en todos sus ámbitos de actuación, cabe considerar el principio de cautela como un principio autónomo que se desprende de las mencionadas disposiciones del Tratado” (Fj. 184).

<sup>667</sup> O’RIORDAN, T. y JORDAN, A.: “El principio de precaución en la política ambiental contemporánea”, *Environmental Values*, núm. 3, vol. 4, 1995, p. 191 a 212.

#### 4.- Principio de precaución y principio de prevención: semejanzas y contrastes.

El principio de precaución y el de acción preventiva son dos relevantes principios recogidos en el art. 174 del Tratado CE y, por ello, deben considerarse entrelazados. El principio de prevención es el fundamento de la actividad de la Administración pública en lo que concierne al control del riesgo. Dilucidar dónde termina uno y comienza el otro principio es una ardua tarea que queda todavía por realizar. Es una cuestión que genera, sin duda, bastante confusión<sup>668</sup>. La definición de uno y otro término –precaución y prevención- en cualquier diccionario no contribuye a delimitar sus contornos, pues prevención y precaución se recogen lingüísticamente en categoría de sinónimos. Con todo, ambos son principios fundamentales en el llamado “Derecho alimentario”<sup>669</sup>.

El principio de prevención o de acción preventiva en materia medioambiental fue introducido en 1987 por el Acta Única Europea en el artículo 130 R del Tratado CE (actual artículo 174) e implica que las medidas preventivas puedan ser adoptadas cuando la información disponible es suficiente para poder establecer los daños (ecológicos). Se define por el Tratado, como aquel que exige que se adopten las medidas de protección antes de que se produzca el deterioro ambiental<sup>670</sup>. El principio de precaución, por su parte, que por el contrario no queda definido en el Tratado, “puede en tales casos justificar una actuación adoptada para prevenir un daño incluso

---

<sup>668</sup> Para Gonod, prevención y precaución proceden de una misma actitud de protección del orden público “elles concernent les mêmes risques, selon des procédés et des techniques analogues; cependant, la précaution semble induire un comportement face au risque quelque peu différent de ce qu’implique habituellement la prévention. Prévention et précaution se situent l’une et l’autre dans le “champ” du risque, la première étant relative aux risques avérés, la seconde aux risques potentiels. Elles ont également en commun d’affecter inévitablement les libertés”, GONOD, P.: “Droit Public et risque: France”, *Revue Européenne de Droit public*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 287.

<sup>669</sup> Son dos principios, junto el de que “quien contamina paga”, fundamentales del ámbito ambiental, véase al respecto SADELEER, N.: *Environmental principles. From political slogans to legal rules*, Oxford University Press, Oxford, 2002. En materia alimentaria se ha podido encontrar el principio de prevención en distinta legislación comunitaria (alguna ya derogada), como por ejemplo, la Directiva 89/397/CEE, relativa al control oficial de los productos alimenticios (art. 1.2); la Directiva 93/43/CEE, relativa a la higiene de los productos alimenticios (artículo 3.2); el Reglamento CEE núm. 315/93, relativo a los contaminantes presentes en los productos alimenticios (artículos 2.2 y 2.3); o la Directiva 89/107/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios en los productos alimenticios destinados al consumo humano (anexo II).

<sup>670</sup> Sin embargo, tal y como se ha manifestado, la relación entre causa y efecto es a menudo incierta debido a los múltiples factores que inciden sobre el ecosistema.

cuando no pueda establecerse con absoluta certeza una relación de causa-efecto basándose en la evidencia científica disponible”<sup>671</sup>.

Por lo tanto, el principal propósito de este último principio es evitar que las autoridades competentes puedan ampararse en una supuesta incertidumbre científica para permanecer inactivas ante determinadas situaciones de amenaza o riesgo. Como se verá en el análisis jurisprudencial realizado en un apartado posterior, no es preciso esperar a obtener resultados concluyentes sobre la nocividad de un producto o un proceso para adoptar medidas que eviten la materialización de un perjuicio grave y de consecuencias penosas e irreversibles<sup>672</sup>. En la medida en que ante la certeza del riesgo el principio de prevención suplanta al de precaución, no puede afirmarse que la noción de riesgo pueda reducirse exclusivamente al ámbito del principio de precaución. Así observamos cómo es alrededor de la noción de riesgo -de su carácter cierto o no- que se articula la línea de separación entre el principio de precaución y prevención<sup>673</sup>.

Se consideren o no dos principios diferenciados, debe señalarse que ambos participan de un propósito común, esto es, evitar un perjuicio antes de su producción<sup>674</sup>. Ahora bien, se estaría ante el ámbito de aplicación del principio de prevención cuando la posibilidad del daño se trazara en lineal correspondencia entre causa y efecto, es decir, sin dejar margen alguno a la incerteza de resultados. Y se estaría, por otra parte, ante el marco de aplicación del principio de precaución cuando esta correspondencia se dibujara difusa, cuando existiera incerteza de unos resultados perjudiciales. Mientras la

---

<sup>671</sup> GONZALEZ VAQUÉ, L.: “La aplicación del principio de precaución...”, *op. cit.*, p. 11.

<sup>672</sup> La sentencia “Reino Unido/Comisión” de 5 de mayo de 1998, relativa a los riesgos que suponían los animales vivos, la carne de vacuno o los productos derivados (junto con la “*National Farmers Union*”), puede considerarse como la primera manifestación jurisprudencial explícita sobre la interpretación del principio de precaución en el ámbito alimentario, derivada del artículo 174 del Tratado CE.

<sup>673</sup> Del mismo modo, la noción de riesgo no sólo es aplicable en aquellos ámbitos donde el principio de precaución despliega su más amplia eficacia, sino que este concepto es susceptible de ser transpuesto también en el cuadro de salvaguarda del orden público: “*Le risque apparaît comme facteur de délimitation entre, d’une part, le désordre moral que l’autorité en charge de la police administrative générale peut appréhender et, d’autre part, le désordre moral qu’elle ne peut prendre en considération*”. Véase THIEBAUT, C.: “La gestión des risques en Droit Belge au regard du principe de précaution”, *Revue Européenne du Droit Public*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 228 a 230.

<sup>674</sup> En este sentido Ortega Álvarez, en materia medioambiental, incluye dentro de los que considera principios funcionales, al principio de prevención, y, dentro de éste, el “subprincipio” de cautela; ORTEGA ÁLVAREZ, L.: “Los principios del medio ambiente comunitario”, GÓMEZ-REINO, E. (Coord.): *Jornadas sobre el Derecho administrativo comunitario*, 2001, p. 180.

prevención se inscribe en el ámbito de la probabilidad, la precaución surge como respuesta a la imprevisibilidad. Así ocurrió en el Derecho ambiental alemán al que la doctrina atribuye el origen de la aplicación del principio de precaución<sup>675</sup>. Se justificó la existencia de un nuevo principio, su autonomía respecto al de prevención, tras observar que el principio de prevención o la intervención restrictiva de la Administración basada en la posibilidad de confirmación de la probabilidad de un acontecimiento perjudicial, tenía un ámbito de aplicación limitado y no era útil para solucionar todas las problemáticas que requerían de una decisión pública. Surgió, de este modo, el principio de precaución, o la posibilidad de intervención restrictiva ante la ausencia de confirmación científica de la futura materialización de un acontecimiento perjudicial.

No cabe distinguir, en este sentido, el tipo de medidas que se amparan en un u otro principio, pudiendo estas coincidir; por ejemplo, a través de la típica medida de retirada de un producto. Correspondería imperativamente adoptar esta medida, en aplicación del principio de prevención, cuando los estudios demostraran de forma fehaciente la lesividad de un alimento. Por el contrario, en virtud del principio de precaución, podría procederse a la retirada del mismo a pesar de no existir estudios concluyentes que demostraran su falta de inocuidad. En consecuencia, deduzco que, si bien toda medida basada en el principio de precaución es en sí mismo preventiva, no toda medida preventiva tiene por qué basarse en este principio.<sup>676</sup>

A mi entender, sólo puede considerarse que el principio de precaución constituye una novedad ateniendo al hecho de que permite la adopción de medidas preventivas en un contexto de incerteza científica<sup>677</sup>; basándose, por lo tanto,

---

<sup>675</sup> Los principios de precaución y prevención responden, respectivamente, al *Vorsorgeprinzip* y al *Schutzprinzip* del derecho ambiental alemán y distingue, en un primer momento, una noción de otra, una diferencia de orden cuantitativo que acaba convirtiéndose, en algunos supuestos, en una diferencia de tipo cualitativo también.

<sup>676</sup> “*Si la précaution est relative à des risques potentiels, la prévention vise des risques avérés, c’est-à-dire qu’elle permet de prendre des mesures de sauvegarde seulement en cas de danger identifié. Le champ d’application de la prévention étant beaucoup plus large que celui de la précaution, dans la pratique, la précaution peut être longue comme le prolongement des méthodes de prévention appliquées aux risques incertains*”, ALEMANN, A.: “Le principe de précaution en droit communautaire...”, *op. cit.*, p. 929.

<sup>677</sup> Para González Vaqué el ordenamiento jurídico norteamericano, a través de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* de 1958, nos proporciona un antecedente del principio de precaución a través de lo que se denominó la “*Cláusula Delaney*”: “que dispone que un aditivo no se considerará seguro (y, por lo tanto, su empleo estará prohibido) si se prueba que puede provocar cáncer cuando es ingerido por el hombre o

meramente en presunciones, en probabilidades y en la eventual falta de conexión entre un daño y su procedencia. Es decir, no es necesaria la prueba de nocividad “de un producto o del peligro de una instalación para adoptar las medidas razonablemente oportunas para prevenir los correspondientes riesgos en una disciplina jurídica, el Derecho alimentario, que ha privilegiado tradicionalmente la seguridad jurídica, basada fundamentalmente en la verificación de la relación de causa a efecto en los correspondientes procedimientos de toma de decisiones”.<sup>678</sup>

Parte de la doctrina coincide en distinguir una posible aplicación activa y pasiva del principio de precaución. La aplicación activa vendría caracterizada por la adopción de medidas preventivas en orden a sortear posibles riesgos en un contexto de incertidumbre científica; la vertiente pasiva estaría constituida por la prueba de inocuidad de determinado alimento o proceso.

Como ejemplo de la aplicación pasiva del principio de precaución suele utilizarse el de la autorización de nuevos alimentos condicionada al examen científico experto de la ausencia de nocividad o también la autorización de aditivos alimentarios en las correspondientes listas positivas bajo la misma reserva. Sin embargo, muchos son los interrogantes que plantea este enfoque en cuanto a su conexión con el singular escenario del principio de precaución, pues todo indica que sería preferible y más apropiado relacionarlo con el ámbito de aplicación del principio de prevención.

El recurso al principio de precaución presupone, tal y como expone la Comisión en la Comunicación de 2000, que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso, y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con certeza suficiente. El hecho de que se

---

los animales. Dicha cláusula consagra el criterio de riesgo cero y, en principio, se aplicaba igualmente a los residuos de plaguicidas (...) En la actualidad, nadie apuesta seriamente por el mantenimiento de dicha cláusula, que ha ido siendo sustituida progresivamente por la noción de *reasonable certainty of no harm*, incluyendo, en su caso, una especial consideración de los efectos potenciales sobre los niños. En este contexto, la certeza razonable de que no se producirán efectos perjudiciales constituye la traducción más avanzada del criterio del riesgo insignificante (*negligible risk*); GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “La aplicación del principio de precaución...”, *op. cit.*, pp.13 y 14. Ver también BARROS, C.: “El “principio de precaución ante la no certeza científica, un tema de actualidad, fruto de la falta de información y comprensión, precisamente, de la información científica”, *Alimentaria – Alimentalex* (suplemento a la revista Alimentaria), núm. 304, julio y agosto de 1999.

<sup>678</sup> GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “La aplicación del principio de precaución...”, *op. cit.*, p. 14.

determine la necesidad de autorización previa para la elaboración o comercialización de determinados alimentos, o que sólo puedan utilizarse los aditivos que constan en las listas positivas, no tiene porqué, por muchas razones, identificarse sólo con una aplicación pasiva de dicho principio.

Tal vez no se autorice el uso, por ejemplo, de otros aditivos porque nadie a requerido o instado su utilización y por ello no se ha planteado siquiera la necesidad de un examen científico de los riesgos; o porque, una vez planteado dicho análisis, se ha llegado a la certeza experta de que es absolutamente perjudicial para la salud humana, con lo cual, en este caso, el principio de precaución debe ceder su protagonismo al prevención.

En palabras de Pardo Leal, “la falta de certeza científica no debe confundirse con la voluntad política de asegurar un nivel de protección elevado cuando, por ejemplo, a pesar de disponer de evidencia científica suficiente sobre la inocuidad de un producto o de un determinado nivel de residuos o contenido de una sustancia, se decide incluir en la correspondiente legislación la prohibición de la comercialización del producto en cuestión o la imposición de niveles o límites de tolerancia superiores”<sup>679</sup>, lo que la autora identifica como utilización del principio de prevención.

Parece muy interesante la exposición de Collart-Dutilleul, en relación con la especificidad del concepto de precaución que se manifiesta, antes que nada, en relación con una lista de tipos de riesgos que pueden sintetizarse de la siguiente forma: En primer lugar, los riesgos desconocidos o los riesgos del desarrollo, sobre los que debe aplicarse el principio de exoneración; los riesgos sospechados, contexto típico de aplicación del principio de precaución; los riesgos constatados o el supuesto de hecho de utilización del principio de prevención, y, finalmente, los riesgos realizados, en relación con los cuales cabe tan solo aplicar el principio de reparación<sup>680</sup>.

El objetivo de la precaución es el control de la incertidumbre sobre la base del principio de proporcionalidad, y el contexto en el que se desenvuelve es,

---

<sup>679</sup> PARDO LEAL, M.: “La aplicación del principio de precaución...”, *op. cit.*, p. 20 y ss.

<sup>680</sup> COLLART DUTILLEUL, F.: “La responsabilité de l’industriel...”, *op. cit.*, p. 750.

fundamentalmente, el de los riesgos tecnológicos. Pero lo que distingue la precaución de la prevención es que la precaución representa una actuación en un estadio anterior al que concierne a la acción preventiva tradicional mediante la utilización de criterios e instrumentos científicos. Como se ha expresado, la precaución se identifica con la idea de un intervencionismo estatal *ex ante* que lo distingue del que es resultado de la prevención clásica<sup>681</sup>. Además, un argumento frente a los que dicen que el principio de prevención y precaución son uno mismo, puede ser simplemente el de la especificación actual de este último. Por que la especificación implica, en cualquier caso, una voluntad de diferenciación que actualmente se basa en unos rasgos característicos incontestables como es, sobre todo, la ampliación de potestades públicas que suscita. Podría decirse que el principio de precaución implica una “prevención a la máxima potencia”<sup>682</sup> o la prevención elevada al *maximum*. Y puesto que sustenta una intervención pública ante la falta, incluso, de nexo de causalidad (y por lo tanto en presencia de incerteza científica), el principio de proporcionalidad en su aplicación adquiere auténtica relevancia en orden a su racionalización.

## **II.- LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y SU CONSTRUCCIÓN JURISPRUDENCIAL EN TORNO A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.**

### **1.- La aplicación del principio de precaución por los Estados miembros.**

#### **1.1.- Planteamiento.**

La idea de precaución no es, como se ha dicho, nueva. Tal vez lo sea su reciente vertiente sustantiva que se está potenciando sobre todo desde instancias europeas. El Derecho viene proyectando esta idea hace años en cada nueva regulación, en cada

---

<sup>681</sup> DELLIS, G.: “L’Etat face au risque en tant que...”, *op. cit.*, p. 672

<sup>682</sup> Hay quien habla de un principio de prevención reforzado, agravado o alargado. AMADO GOMES, C.: “Le risque, cet inconnu...”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 546: “*Le principe de précaution, dans sa formule radicale, est totalement inopérant et irrationnel, parce qu’il paralyse toutes et quelques actions au nom de vagues soupçons. C’est la raison qui nous mène à parler d’un principe de prévention renforcée, aggravée ou élargie, qui comprenne dangers et risques, mais dont la capacité opérationnelle sois subordonnée aux paramètres de proportionnalité*”.

procedimiento, en cada institución clásica que revisa. El concepto de cautela aparece pues implícito, camuflado si se quiere, en multitud de normas. Sea como fuere, se califique como se califique, la formulación de este principio se ha hecho de una forma ciertamente general y con un grado de abstracción considerable, porque “se ha concebido para zanjar situaciones complejas y heterogéneas en razón de las controversias científicas que rodean una determinada situación”<sup>683</sup>. Dejando al margen la discusión acerca de su naturaleza y autonomía jurídicas, por el momento y debido a su generalidad, no se entiende dicho principio sin ponerlo en relación con otras normas y con otros principios.

Las Instituciones comunitarias, desde la modificación del artículo 129 del Tratado CE por Tratado de Ámsterdam (que ha pasado a ser el artículo 153 Tratado CE), gozan de nuevas competencias en materia de protección de la salud. Son competentes para imponer medidas de tutela de la salud en virtud del principio de precaución, para cuya invocación resultan generalmente autorizadas a merced de la peculiar aplicación, ya comentada, del artículo 174 del Tratado.

La crisis de las dioxinas tras la crisis de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) terminó de evidenciar que la Comisión no podía, por propia iniciativa, tomar medidas de salvaguardia en relación con alimentos de origen no animal. Es por ello que en el Reglamento CE núm. 178/2002 se incluyó una cláusula de salvaguardia denominada “medidas de emergencia” (en el artículo 53.1)<sup>684</sup>. Es generalmente interpretado que la nueva legislación sectorial y sus cláusulas de salvaguardia deberían simplemente ser reemplazadas por una referencia a la cláusula general del Reglamento,

---

<sup>683</sup> SADELEER, N.: “Reflexiones sobre el estatuto jurídico...”, *op. cit.*, p. 3.

<sup>684</sup> Artículo 53.1: “Medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país tercero. Cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adaptación de medidas por parte de los Estados miembros afectados, la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 58, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará de inmediato una o varias de las medidas que se exponen a continuación, en función de la gravedad de la situación: a) si es un alimento o un pienso de origen comunitario: i) suspensión de la comercialización o utilización del alimento en cuestión; ii) suspensión de la comercialización o del uso del pienso en cuestión; iii) establecimiento de condiciones especiales para ese alimento o pienso; iv) cualquier otra medida provisional adecuada”.

que da cumplimiento al enfoque pretendido por la Comisión mediante la atribución de este derecho de iniciativa<sup>685</sup>.

La mayoría de autores interpretan que el principio de precaución puede invocarse por la vía del artículo 53 del Reglamento (o de las medidas de emergencia), -tal y como ya ha sucedido en relación con algunas Decisiones de la Comisión sobre productos de carne y pescado<sup>686</sup>-, sin que ello suponga negar la autonomía del principio de precaución como medida de salvaguardia autónoma<sup>687</sup>. El citado artículo 53, por lo tanto, establece las medidas a seguir por parte de la Comisión cuando, a instancia de los Estados o por iniciativa propia, entienda que éstos no pueden, por sí solos, afrontar determinadas situaciones. En otras palabras, es un ejemplo de la posibilidad y forma de aplicación del principio de precaución por la instancia comunitaria.

En materia de salud pública y medio ambiente, las competencias son compartidas entre Comunidad y Estados miembros, a pesar de que la creciente armonización normativa matice dicha regla. La armonización en el ámbito comunitario en materia de productos alimenticios y alimentarios es extensa. En este sentido, la actuación de los poderes públicos de los Estados miembros se halla, en cierto modo, bajo control. La presencia del principio de precaución dificulta, aparentemente este reparto<sup>688</sup>. Este principio, esencialmente, dota de competencia a los Estados para actuar

---

<sup>685</sup> Ejemplo de ello es las Decisiones de la Comisión 2002/247 y 2004/372 de suspender la puesta en el mercado y la importación de determinadas golosinas con el aditivo E-425 konjac o la Decisión 2003/493 sobre condiciones a la importación de nueces de Brasil. Véase BERENDS, G. y CARREÑO, I.: "Safeguards in food law-ensuring food scares are scarce", *European Law Review*, núm. 30, junio 2005, p. 396 y ss.

<sup>686</sup> Véase BERENDS, G. y CARREÑO, I.: "Safeguards in food law...", *op. cit.*, p. 400.

<sup>687</sup> "Whereas the General Food Law suggests that its emergency measure can be applied and justified by the precautionary principle, it seems (...) that the precautionary principle can also be used as a safeguard measure in its own right", BERENDS, G. y CARREÑO, I.: "Safeguards in food law...", *op. cit.*, p. 403.

<sup>688</sup> Sobre la evolución del principio de subsidiariedad desde su introducción en la reforma de Maastrich y la influencia de los Länder alemanes, véase LASAGABASTER, I.: "El principio de subsidiariedad en la construcción europea", *Informe Pi i Sunyer sobre Comunidades Autónomas*, 1993, Barcelona, 1994, p. 764 y ss. Sobre el principio de subsidiariedad considerado como un "principio de doble filo", ORTEGA ÁLVAREZ, L.: "Pluralidad de fuentes, principio de subsidiariedad y competencias autonómicas en materia de agricultura", CARRETERO GARCÍA, A. y CARRASCO PERERA, A. (Coords.): *El derecho agrario entre la agenda 2000 y la ronda del milenio: (actas del VIII Congreso Nacional de Derecho Agrario)*, Toledo, 16 y 17 de noviembre de 2000, p. 147 y ss. Véase también, JIMÉNEZ ASENSIO, R.: "Ordenamiento comunitario y ordenamiento autonómico: algunos problemas en la adaptación del Derecho comunitario por los parlamentos autonómicos (El papel de la Ley autonómica en la transposición

en ámbitos donde la armonización comunitaria se considera incompleta, siendo el propio TJCE el que acaba valorando sobre la existencia de dicha armonización y por lo tanto de dicha competencia<sup>689</sup>. Como ha dicho la doctrina, es cierto que España –y el resto de Estados miembros- conserva “un margen para establecer su propio nivel de protección, lo que equivale a un margen para establecer su propio umbral de riesgos aceptados, pero profundamente condicionado por la Comunidad Europea, sobre todo respecto aspectos que hayan sido objeto de armonización comunitaria”<sup>690</sup>.

En ámbitos armonizados, los Estados han hecho tradicionalmente uso de las cláusulas de salvaguarda sectoriales, tal y como se desprende del artículo 95.4 y 5 del Tratado CE<sup>691</sup> (y como ocurre en relación con diversa normativa<sup>692</sup>) con la intención de

---

del Derecho Comunitario), *Revista Vasca de Administración Pública* núm. 53 (II), 1999, p. 166 y ss. y HINOJOSA MARTINEZ, L. M.: “La regulación del principio de subsidiariedad en el tratado constitucional: espejismos y realidades”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 19, vol. 8, 2004, p. 787 y ss.; y sobre las manifestaciones implícitas de dicho principio desde los orígenes de la construcción comunitaria, CHALTIEL, F.: “Le principe de subsidiarité dix ans après le traité de Maastrich”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 469, junio 2003, p. 370 y ss. Véase también FERNÁNDEZ, T. R.: “Sobre la necesaria elevación del rango de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, GARCÍA DE ENTERRIA, E. (Dir.): *La encrucijada constitucional de la Unión Europea*, Civitas, Madrid, 2002, p. 105 y ss.; BARNÉS, J.: “La distribución de competencias entre la UE y los Estados”, *Cuadernos de Derecho Público*, núm. 13, mayo-agosto 2001, p. 68 y ss., y PÉREZ GONZÁLEZ, M.: “La subsidiariedad”, *El Tratado de Ámsterdam. Análisis y comentarios*, Madrid, 1998, p. 167 y ss.

<sup>689</sup> Véase ICARD, P.: “Le principe de précaution: exception à l’application du droit communautaire?...”, *op. cit.*, p. 490.

<sup>690</sup> REBOLLO PUIG, M. y IZQUIERDO CARRASCO, M.: “El principio de precaución y la defensa ...”, *op. cit.*, p. 234.

<sup>691</sup> En virtud de los apartados 4 y 5 de dicho artículo es posible derogar una medida de armonización si se demuestra por el Estado la existencia de un riesgo. Sin embargo, debe entenderse que el hecho de que un alimento o un producto no sea útil, no constituye un factor legítimo para limitar su libre circulación. Por lo tanto, debe establecerse el riesgo sanitario del mismo, puesto que los factores socio económicos no permiten dicha excepción. Sobre este tema, véase SADELEER, N.: “Les clauses de sauvegarde prévues à l’article 95 du Traité CE”, *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, núm. 1, 2002, p. 53 y ss.

<sup>692</sup> Ejemplo de ello son el artículo 14 de la Directiva 1999/2 del Parlamento Europeo y el Consejo, sobre aproximación de legislaciones de los Estados miembros en relación con alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes; el artículo 10 de la antigua Directiva 93/43 del Consejo, sobre higiene de los alimentos o el artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE relativa a los OMG ahora convertido en el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE (utilizado por algunos países para prohibir provisionalmente la puesta en el mercado en su territorio de productos a base de maíz y colza genéticamente modificados). Por lo tanto, a pesar de que en el ámbito europeo las decisiones de la Comisión en materia de riesgos sean obligatorias para los Estados miembros, no excluye que éstos puedan también utilizar el principio de precaución e intervenir en dichas decisiones. El ejemplo más paradigmático se desprende de la autorización de OMG en relación con la cual los Estados miembros pueden prohibir provisionalmente su comercialización si lo justifican con base en nuevas evidencias científicas.

poder aplicar las disposiciones nacionales siempre que nuevas evidencias científicas demuestren la existencia de un riesgo o problema específico<sup>693</sup>. Las cláusulas de salvaguarda, como apunta el TJCE y la propia doctrina, constituyen ya una expresión del principio de precaución<sup>694</sup>.

El problema surge cuando no existen normas comunitarias armonizadas. En ausencia de legislación comunitaria de armonización, ha tradicionalmente recaído sobre el principio de reconocimiento mutuo la garantía de la libre circulación de mercancías, libertad fundamental y pieza clave en el funcionamiento del mercado interior. Sólo a falta de armonización legislativa comunitaria son los Estados miembros los que deciden, respetando el Tratado y los principios de proporcionalidad y la libre circulación de mercancías, cuál es el nivel de protección de la salud que desean garantizar<sup>695</sup>. En este contexto todo indica que los Estados miembros pueden adoptar medidas o normativas basadas en el principio de precaución y que dicha aplicación es a todas luces susceptible de obstaculizar la libre circulación de mercancías en el espacio del mercado interior<sup>696</sup>. Sólo una muestra: la negativa de Francia a acatar la decisión de

---

<sup>693</sup> Caso Reino de Dinamarca/Comisión C-3/00 de 2003.

<sup>694</sup> NIHOUL, P y MAHIEU, S.: “L’avènement des OMG dans la société de l’alimentation: vers une nouvelle forme d’interaction entre la science et le droit”, *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, núm. 41, vol. 1, enero-marzo 2005, p. 19. También Cierco Seira, llega a la conclusión de que las cláusulas de salvaguarda de la salud pública previstas en el Derecho comunitario y los ordenamientos nacionales dan entrada a la aplicación del principio de precaución, “dicho de otro modo, a la luz de este planteamiento, cualquier mandato tendente a la protección de la salud o medio ambiente lleva aparejado de manera consustancial e indisoluble una llamada a la idea de precaución”, CIERCO SEIRA, R.: “El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, enero-abril 2004, p. 97.

<sup>695</sup> “En la medida en que subsista la incertidumbre en el estado actual de la investigación científica, y a falta de armonización, son los Estados miembros quienes deciden en qué medida desean garantizar la protección de la salud y de la vida de las personas, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad” (Fj. núm. 36 de la Sentencia “Sandoz” de 12 de marzo de 1987, asunto 174/82, RJTJ p. 2445 y Fj. núm. 40 de la sentencia “Ley de la pureza de la cerveza”). Más recientemente, véanse los casos Comisión/República Francesa C-24/00 de 5 de febrero de 2004 y Comisión/Reino de Dinamarca C-192/01 de 2003.

<sup>696</sup> Rebollo e Izquierdo, después de advertir que efectivamente la jurisprudencia parece admitir la adopción de medidas restrictivas a la libre circulación en ámbitos armonizados, consideran que “esto no será posible cuando la propia incertidumbre científica ya hubiese sido un elemento tenido en cuenta a la hora de elaborar la norma armonizada, pues significaría sustituir la apreciación realizada por las instituciones comunitarias por la de los Estados miembros, pero sí cuando la incertidumbre surge a posteriori o cuando aparecen nuevos datos que no fueron tenidos en cuenta en aquella apreciación inicial”, REBOLLO PUIG, M. e IZQUIERDO CARRASCO, M.: “El principio de precaución y la defensa ...”, *op. cit.*, p. 211 y 212.

la Comunidad de levantar la prohibición de importación de carne británica a raíz de la crisis de las vacas locas.

## 1.2.- El principio de reconocimiento mutuo.

En definitiva, la competencia de adopción de medidas corresponde a los Estados miembros con la salvedad, por un lado, de las medidas de armonización que en materia de productos alimentarios emanen de la Comunidad, y por otro, de los límites que el propio Tratado establezca respecto a esa capacidad estatal. El más relevante de estos límites es el de la necesidad de que las medidas nacionales adoptadas que obstaculicen directa o indirectamente el comercio intracomunitario se basen en el artículo 30 del Tratado CE<sup>697</sup> o en las exigencias imperativas de interés general y proporcionalidad reconocidas por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Por un lado, el artículo 28 del Tratado CE –basado en el principio de reconocimiento mutuo desarrollado por el TJCE en 1979 a través del caso “Cassis de Dijon”- prohíbe “las restricciones cuantitativas a la importación de mercancías en el comercio de productos entre Estados miembros, así como todas las medidas de efecto equivalente que constituyen obstáculos a la libre circulación de mercancías”<sup>698</sup>. Por el otro, el artículo 30 del Tratado –una de las más utilizadas cláusulas de salvaguardia anteriores al artículo 53 del Reglamento núm. 178/2002- entiende que lo dispuesto en el artículo 28 “no será obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público<sup>699</sup>, moralidad y

---

<sup>697</sup> Este artículo (antiguo artículo 36) es el que permite a los Estados miembros adoptar medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas siempre que estén justificadas en un interés general no económico; en concreto, en razones de moralidad pública, orden público, seguridad pública, protección de la salud y la vida de las personas y los animales, conservación de la flora, protección de los patrimonios nacionales y protección de la propiedad industrial y comercial.

<sup>698</sup> Un interesante repaso a la jurisprudencia en materia de medidas de efecto equivalente puede encontrarse en CAPELLI, F.: “Les malentendus provoqués par l’arrêt “cassis de Dijon”, vingt ans après”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 402, 1996, p. 678 y ss. Ver también DE GROVE-VALDEYRON, N.: “Libre circulation et protection de la santé publique: la crise de la vache folle”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 403, 1996, 759 y ss.

<sup>699</sup> “La sauvegarde de l’ordre public reste, donc, un domaine réservé à la compétence exclusive des Etats membres. Il s’agit du monopoli d’adopter des mesures de police, de sûreté, de represión et de sanction, qui relèvent de la souveraineté nationale”. Sobre el cuadro del artículo 30 del Tratado y la noción de

seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial”<sup>700</sup>.

Como establece la Comunicación de la Comisión de 4 de noviembre de 2003, sobre simplificación del acceso de productos al mercado de otro Estado miembro y aplicación práctica del reconocimiento mutuo<sup>701</sup>, “las prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros”. Ahora bien, como ha señalado el Tribunal de Justicia, “algunas restricciones al acceso al mercado de otro Estado miembro, impuestas por medidas nacionales que pueden constituir medidas de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 del Tratado CE, pueden estar justificadas a la vista de determinadas exigencias obligatorias por él reconocidas, a condición de que sean necesarias y proporcionadas”<sup>702</sup>. La invocación del principio de precaución por los Estados miembros no sólo es susceptible de colocar al principio de reconocimiento mutuo en una situación crítica sino que puede enturbiar “la confianza mutua” en la que el este último encuentra su lógica<sup>703</sup>.

Hasta ahora, para invocar la cláusula de salvaguarda del artículo 30 del Tratado CE, ha sido preciso que el Estado miembro asegure que el riesgo para la salud pública

---

orden público, véase KARYDIS, G.: “L’ordre public dans l’ordre juridique communautaire: un concept à contenu variable”, *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, núm. 38, vol 1, enero-marzo, 2002, p. 9 y ss.

<sup>700</sup> BERENDS, G. y CARREÑO, I.: “Safeguards in food law...”, *op. cit.*, p. 388.

<sup>701</sup> Sobre este tema véase GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “La libre circulación de los productos alimenticios en la Unión Europea: tres opciones para asegurar la protección de la salud de los consumidores”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 232, julio-agosto 2004, p. 393 y ss.

<sup>702</sup> Imaginemos el caso de que un Estado miembro, apelando al principio de precaución, decida valerse de la excepción recogida en el artículo 30 del Tratado para oponerse a la comercialización de un alimento cuya entrada en el mercado ha sido validada por la Comunidad. Naturalmente, el Estado miembro habrá tenido que justificar de algún modo el estado de “incerteza” sobre el riesgo que pueda presentar el alimento en base a un análisis de tipo científico obviamente divergente del llevado a cabo por la Autoridad Europea. En este caso la Comunidad, a través de su tarea normalizadora, ha fijado el nivel de protección de la salud considerado adecuado, con lo que la aplicabilidad del principio de precaución o, sin ir más allá, la excepción del artículo 30 puede verse limitada tal y como ha demostrado la jurisprudencia. Sobre esta cuestión veremos posteriormente la sentencia Comisión/Francia, de 13 de diciembre de 2001.

<sup>703</sup> Véase ALEMANN, A.: “Le principe de précaution en droit communautaire...”, *op. cit.*, p. 950, y MATTERA, A.: “Le principe de reconnaissance mutuelle: instrument de préservation des traditions et des diversités nationales, régionales et locales”, *Revue du Marché Unique Européen*, núm. 2, 1998, p. 11.

está establecido de manera suficiente utilizando los últimos datos científicos. Este artículo no es sino una manifestación del nexo de unión (hasta hace relativamente poco) entre el Derecho y la ciencia, marcado por un escenario de certeza; puesto que para limitar la aplicación del principio de libre circulación era exigible la demostración de la realidad del riesgo<sup>704</sup>.

Sin embargo, muchos Estados, como se verá, han empezado a invocar el principio de precaución dentro del cuadro de medidas tomadas sobre la base del artículo 30 del Tratado CE. La jurisprudencia clásica excluía la aplicación del citado artículo cuando la armonización era completa, y el TJCE continúa hoy utilizando este criterio y no el de la presencia de incertidumbre científica a la hora de mostrarse favorable o no a la aplicación del principio de precaución. Este es, sin duda, un contrasentido que encontré en la sentencia “Comisión/Francia” su confirmación<sup>705</sup>. En cualquier caso, el artículo 30 sirve actualmente a los Estados miembros para impedir la libre circulación de mercancías, funden sus decisiones sobre un riesgo real o incierto para el consumidor.

### 1.3.- Normas técnicas y facultad de control.

Según el artículo 3.2 de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos se considera que un producto es seguro en los aspectos cubiertos por la normativa nacional aplicable cuando, “de no existir disposiciones comunitarias específicas que regulen la seguridad del producto en cuestión, sea conforme a la normativa nacional específica del Estado miembro en cuyo territorio sea comercializado (...) Se supondrá que un producto es seguro, respecto de los riesgos y de las categorías de riesgos cubiertos por las normas nacionales aplicables, cuando sea conforme a las normas nacionales no obligatorias que sean transposición de normas europeas (...)”<sup>706</sup>.

---

<sup>704</sup> Véase ICARD, P.: “Le principe de précaution: exception à l’application du Droit communautaire?”, *op. cit.*, p. 471.

<sup>705</sup> En dicho caso, no se entró a valorar el argumento francés de utilización del artículo 30 fundamentado en la incerteza científica, sino que se sancionó a dicho Estado por falta de ejecución de una decisión comunitaria; ICARD, P.: “Le principe de précaution: exception à l’application du droit communautaire?...”, *op. cit.*, p. 496.

<sup>706</sup> El artículo continúa: “en circunstancias distintas de las mencionadas en el apartado 2, se evaluará la conformidad de un producto con la obligación general de seguridad teniendo especialmente en cuenta los

Puesto que en estos casos son los Estados miembros los que determinan el nivel de protección que desean garantizar, podría suceder que lo que para un país es un riesgo asumible no sea aceptable para otro; que lo que para unos es un alimento seguro no lo sea para otros. La definición de alimento inseguro, como se verá más adelante, no significa que objetivamente genere un riesgo y, mucho menos, que exista incerteza acerca de su posible fatalidad para la salud. Significa sólo que aquel país en concreto no está dispuesto a que se comercialicen en su territorio alimentos -en ámbitos no armonizados- que se hallen por debajo del umbral de protección fijado por sus normas técnicas.

Por norma general, el nivel de protección se determina a partir de un sistema de evaluación de riesgos -que comporta, por un lado, la determinación del nivel de riesgo, y por otro, la realización de su evaluación científica- y mediante el establecimiento de normas técnicas como uno de los métodos principales<sup>707</sup>.

Como ha reconocido el propio Tribunal de Justicia, los Estados miembros tienen competencia para establecer normas técnicas cuando no existen normas comunitarias armonizadas. La norma técnica impuesta por cada país constituye con facilidad un obstáculo o una traba a la libre circulación intracomunitaria si se establece de tal modo que no admite una solución técnica alternativa que garantice un nivel equivalente de protección; es por eso que, a través de la Directiva núm. 98/34/CE de 22 de junio de 1998 por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la

---

elementos siguientes, cuando existan: a) las normas nacionales no obligatorias que sean transposición de las normas europeas pertinentes distintas de las mencionadas en el apartado 2; b) las normas establecidas en el Estado miembro en el que el producto se comercialice; c) las recomendaciones de la Comisión que establezcan directrices sobre la evaluación de la seguridad de los productos; d) los códigos de buena conducta en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector; e) el estado actual de los conocimientos y de la técnica y f) la seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores”.

<sup>707</sup> Como apunta Esteve Pardo, “Las normas jurídicas –leyes y reglamentos- tienden así a concentrarse en la regulación de aspectos formales y procedimentales, mientras que la regulación de aspectos materiales y fijación de estándares, que es en último término la determinación de lo tolerado (riesgo permitido) y lo rechazado, tiende cada vez más a estar bajo el dominio de las normas técnicas que conocen la realidad material de los muy diversos y complejos sectores a los que las normas jurídicas sólo alcanzan a contemplar o aludir genéricamente”, ESTEVE PARDO, J.: *Técnica, riesgo y Derecho...*, op. cit., p. 154 y ss.

información<sup>708</sup>, las instituciones comunitarias obligan a los Estados a informar sobre sus proyectos de reglamentación técnica o normas al resto de Estados miembros<sup>709</sup>.

He aquí donde surge el conflicto, y he aquí donde entra en escena el principio de reconocimiento mutuo que deriva de los artículos 28 y 30 del Tratado CE<sup>710</sup>. En virtud del mismo, un Estado miembro –el país de destino– no puede prohibir la venta en su territorio de un productoEEE/Turquía a pesar de que dicho producto esté fabricado con arreglo a normas técnicas o de calidad distintas de las impuestas a sus propios productos si el nivel de protección de la salud garantizado es equivalente<sup>711</sup>. Las normas técnicas pueden asimilarse a medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a los intercambios entre Estados miembros prohibidas formalmente por los artículos 28 y 29 del Tratado<sup>712</sup>.

---

<sup>708</sup> Sobre ello, véase CARRILLO DONAIRE, J. A.: “Nulidad de los Reglamentos por incumplimiento de las obligaciones de la Directiva 98/34/CE. (La doctrina del TJCE sobre la “inoponibilidad” frente a terceros de las reglamentaciones técnicas no notificadas. Consecuencias y evolución reciente de la jurisprudencia “CIA Security””, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 37, 2000, p. 131 y ss.

<sup>709</sup> A efectos de la Comunicación de 4 de noviembre de 2003: “Simplificación del acceso de productos al mercado de otro Estado miembro: aplicación práctica del reconocimiento mutuo” [C2003/3944 –Diario Oficial C 265 de 4. 11. 2003], se entiende por norma técnica, “la especificación técnica que define las características que se requieren de un producto, como su composición (nivel de calidad o propiedad de uso, características de funcionamiento, seguridad, dimensiones, marcado y símbolos), su presentación (nombre comercial, envase y etiquetado) o los ensayos y métodos de ensayo en el marco de los procedimientos de evaluación de la conformidad, y cuyo cumplimiento es obligatorio para, de hecho o de derecho, su comercialización o utilización en el Estado miembro de destino”. Sobre la necesidad de existencia de las normas técnicas y la normalización como mecanismos de eficacia y legitimidad de la autorregulación de la economía industrial, véase REPUSSARD, J.: “Les normes techniques au service de la construction européenne”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 396, 1996, p. 222 y ss.

<sup>710</sup> El origen de este principio está en la sentencia “Cassis de Dijon”, de 20 de febrero de 1979, *Rewe-Zentral AG contra Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, asunto 120/78 (678J0120) Rec. 1979, p. 649. Es importante tener en cuenta que es posible que determinados aspectos de un producto o alimento se hallen armonizados en el ámbito comunitario y existan en cambio otros que no lo están. La consecuencia será que el principio de reconocimiento mutuo deberá aplicarse sólo en relación con estos últimos.

<sup>711</sup> El país de destino de un producto alimenticio tiene la obligación de admitir la comercialización en su territorio de un producto fabricado legalmente o comercializado en otro Estado miembro o en Turquía, o fabricado legalmente en un Estado signatario de la AELC, parte contratante del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, siempre y cuando dicho producto garantice un nivel equivalente de protección de los diversos intereses legítimos en juego.

<sup>712</sup> Véase LANORD FARINELLI, M.: “La norme technique: une source du droit légitime?”, *Revue Française de Droit Administrative*, núm. 4, vol. 21, julio-agosto 2005, p. 744.

La facultad de control que puede ejercer el país de destino consiste, pues, en contrastar -mediante los distintos instrumentos que propone la Unión Europea<sup>713</sup>- esa equivalencia, utilizando criterios preestablecidos, lo más objetivos y no discriminatorios posibles, para eliminar cualquier atisbo de arbitrariedad. Cuando un Estado se halle en la tesitura de tener que autorizar la entrada o permanencia<sup>714</sup> de un producto en su territorio lo hará comparando, si es que existe, la norma al amparo de la cual se ha elaborado dicho alimento con la norma nacional<sup>715</sup>. Si el nivel de protección es equivalente deberá permitir su comercialización. ¿Cuándo podrá, entonces, restringir la entrada en el mercado? Esta limitación podrá venir, a grandes trazos, a través de tres vías que son, en definitiva, dos.

En primer lugar, podrá trabarse la comercialización cuando el umbral fijado por las normas en contraste sea divergente, es decir, con un nivel inferior de protección de la salud al de la norma técnica nacional. En segundo lugar, se podrán adoptar las medidas necesarias para restringir o retirar un producto del mercado si, a pesar de estar conforme con la obligación general de seguridad y en particular con las normas nacionales, se comprueba que resulta peligroso. Y en tercer lugar, podrá limitarse cuando el país de destino considere que el nivel de protección no es equivalente, no por situarse meramente en un plano inferior, sino por la existencia de incertidumbre acerca

---

<sup>713</sup> Véase, entre otros documentos, la Comunicación interpretativa de la Comisión “Simplificación del acceso de productos al mercado de otro Estado miembro: aplicación práctica del reconocimiento mutuo” [C2003/3944 –Diario Oficial C 265 de 4. 11. 2003].

<sup>714</sup> En principio, la facultad de control –que se ejercerá, en todo caso, mediante un procedimiento lo más abreviado y eficaz posible- no entraña la posibilidad de llevar a cabo un control sistemático antepuesto a la comercialización. La regla general será que sólo se podrá examinar la conformidad de un producto EEE/Turquía con las normas técnicas del Estado de destino una vez éste ya esté en el mercado nacional y con motivo de una inspección ejecutada en el marco de las actividades de control del mercado. La excepción, por lo tanto, la constituirá el examen previo a la entrada en el mercado del país de destino, bajo severas condiciones. Si finalmente, tras el examen debido, se decide denegar la comercialización u ordenar la retirada del producto, la Comunicación fija como ejemplo de una cláusula de reconocimiento mutuo, un mínimo procedimiento a seguir que incide, en primer lugar, en la necesidad de comunicación y justificación o motivación de la decisión ante el operador económico, así como en la necesidad de otorgar al mismo un plazo mínimo de cuatro semanas y veinte días para que formule posibles alegaciones y puedan tenerse en cuenta sus observaciones de caras a la motivación de la decisión final y la adopción efectiva de la medida.

<sup>715</sup> Es preciso tener en cuenta, no obstante, que si bien el examen de la norma técnica en función de la cual se ha elaborado el producto es muy relevante de caras al contraste con la norma de origen, lo cierto es que no puede ser el único criterio. El motivo es muy sencillo. Puede suceder que, a pesar de que el nivel de protección del país de origen sea uno, el fabricante del producto haya optado por dotar al mismo de una calidad superior a la exigida en su país.

de los riesgos. Aquí debería aplicarse, en el contexto del derecho de control de los Estados, el principio de precaución.

Con todo, se llega a la conclusión de que la libertad fundamental de la libre circulación de mercancías no es absoluta, pues, como dice la citada Comunicación, “el reconocimiento mutuo está condicionado por el derecho de control que puede ejercer el Estado miembro de destino sobre la equivalencia del grado de protección que ofrece el producto que está examinando en relación con el que se establece en sus propias normas nacionales”.

Tal vez es por eso que desde las instancias europeas se insiste en los beneficios que derivan de la participación de los organismos europeos de normalización en su tarea de elaborar normas de acuerdo con los mandatos de la Comisión, debido a la importancia de establecer “normas europeas no obligatorias que contemplen determinados productos y categorías de riesgo, de tal manera que se dé por supuesto que el producto que cumpla una norma nacional por la que se trasponga una norma comunitaria cumple asimismo la mencionada obligación”<sup>716</sup>. Sin embargo, algunos autores apuntan que las normas técnicas derivadas del nuevo enfoque suscitan algunos problemas en relación con algunos dominios no específicos de la estricta normatividad técnica, entre los que se encuentra la salud y seguridad o la protección de los consumidores en general, debido a los interrogantes sobre la toma en consideración del interés general y la propia consideración del principio de precaución por los organismos privados de normalización<sup>717</sup>. Estos son planteamientos al margen de otros que cuestionan la incompatibilidad de dichas normas con principios básicos del Estado de Derecho como el principio de legalidad<sup>718</sup>.

---

<sup>716</sup> Véanse los Considerandos 14 y 15 de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.

<sup>717</sup> “*Se pose la question de l’application ou non du principe de précaution face a l’élaboration des normes techniques (...) Des difficultés pour élaborer des normes pertinents sont alors susceptibles de se poser. C’est le cas des organismes génétiquement modifiés (OMG) et leurs impacts sur la santé humaine et l’environnement*”, LANORD FARINELLI, M.: “La norme technique: une source du droit légitime?...”, *op. cit.*, p. 746.

<sup>718</sup> TARRÉS VIVES, M.: “Las normas técnicas en el Derecho Administrativo”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, p. 171 y ss.

Si se considera posible la invocación del principio de precaución vehiculada a través del artículo 30 del Tratado CE por parte del Estado de recepción, nada impide concluir que el país de origen se oponga a la misma y alegue que se trata de una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación prohibida en virtud del artículo 28. A partir de ahí, el juez nacional ante el que se suscite el caso deberá, en aplicación de lo dispuesto en los citados artículos, dirimir, sin perjuicio de la posibilidad que le otorga el 234 del Tratado de interponer una cuestión prejudicial sobre la interpretación de los mismos ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. En este caso, sin embargo, la prueba no consistirá, por ejemplo, en probar que el nivel de protección de las divergentes normas técnicas es o no equivalente, sino algo mucho más difícil, como demostrar que la incerteza científica alegada existe o no en realidad. En cualquier caso, el procedimiento de información establecido por la Decisión 3052/95 del Parlamento europeo y del Consejo, de 13 de diciembre<sup>719</sup> constituye un instrumento de control en manos de la Comisión sobre las medidas adoptadas a la luz del principio de precaución; dotando así de cierta certeza jurídica procedimental a un principio surgido para hacer frente a la incertidumbre científica.

Con todo, se presentan una serie de interrogantes. A falta de armonización ¿el criterio de qué autoridad científica competente habrá de seguirse? ¿Puede un Estado miembro invocar el principio de precaución y adoptar una medida preventiva que afecte al mercado interior con base en lo evidenciado en un dictamen de su propia autoridad científica contrario al de la Autoridad europea? La respuesta vendrá dada de manos de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia mediante el caso por caso.

Desde mi punto de vista cabe una crítica al desaprovechamiento por parte del TJCE de cada nueva oportunidad brindada por los distintos conflictos surgidos, en orden a fijar los contornos del principio de precaución y su interacción con el resto de principios imperantes en Europa. Casos como el que dieron origen a la sentencia Comisión/Francia, de 13 de diciembre de 2001, y que luego analizaré, ofrecían una magnífica oportunidad para asentar una orientación jurisprudencial más o menos

---

<sup>719</sup> Decisión 3052/95 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre, sobre el establecimiento de un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales que derogan el principio de libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad.

definitiva acerca de la aplicación del principio de precaución en el ámbito del mercado interior.

## **2.- Los avances y retrocesos en la práctica jurisprudencial comunitaria.**

El papel de las instancias jurisdiccionales en la precisión del contenido y los contornos de los principios y conceptos generales comunitarios es importante, inherente a la esencia de la Comunidad, si se quiere<sup>720</sup>. Así lo entendió, en su momento, la Comisión en su Comunicación sobre el principio de precaución, al establecer que el alcance de dicho principio “está tan vinculado a la evolución de la jurisprudencia que, en cierto modo, se ve influido por los valores sociales y políticos que prevalecen en una sociedad”<sup>721</sup>.

De algún modo se confió desde las primeras resoluciones en que progresivamente el alcance de este principio dejaría de ser una incógnita. Sin embargo, cabe reconocer que el camino hacia este descubrimiento está siendo tan irregular como desconcertante.

Un acotado análisis de las principales sentencias sobre materia alimentaria<sup>722</sup> en las que se ha tenido en consideración -sea explícita o implícitamente- al principio de precaución puede ayudar a comprender, por lo menos, qué tipo de evolución se ha producido desde las primeras manifestaciones y a relacionar este principio con el resto de los imperantes en el ordenamiento comunitario.

---

<sup>720</sup> Sin embargo, tal y como apunta Requena López “la excesiva proliferación de enunciados, con apariencia más o menos normativa, que son llamados principios, que a veces no pueden en rigor considerarse como tales, es perturbadora, y conduce tanto a dar protagonismo excesivo a la “elaboración jurisprudencial del Derecho, como, correlativamente, y por mucho que se diga lo contrario, a despremiar el valor de la Ley, olvidando que es instrumento capital en la garantía de los derechos”, REQUENA LÓPEZ.: “Sobre una tendencia (iuspublicista) “minimalista” del poder de la Administración”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 32, 1997, p. 25.

<sup>721</sup> Apartado 3 de la Comunicación sobre el recurso al principio de precaución del año 2000.

<sup>722</sup> Con la intención de acotar y ceñirme al objeto de estudio, quedarán conscientemente al margen de este análisis las sentencias en las que se aluda al principio de precaución pero no guarden relación con la materia sanitario-alimentaria.

Iniciaré este breve recorrido en 1998, año en el que se realizó la primera referencia expresa al principio de precaución, si bien, las referencias “tácitas” al mismo comenzaron mucho antes. Se produjeron, de manera genérica, en la primera mitad de los ochenta en relación con el principio de libre circulación de mercancías y su excepción basada en la protección de la salud. El Tribunal de Justicia tuvo que pronunciarse en un número importante de ocasiones en las que “subsistía incertidumbre en el estado actual de la investigación científica”. Por paradigmático puedo citar el caso de la “Ley de pureza de la cerveza”<sup>723</sup>, pero existen otros que, tanto anteriores como posteriores, constituyen auténticos precedentes<sup>724</sup>.

El 5 de mayo de 1998 el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas dictó dos importantes resoluciones, las conocidas como “*National Farmers Union*” y la sentencia “Reino Unido/Comisión”.

## **2.1.- La negativa a adoptar medidas comunitarias de gestión del riesgo: la sentencia Comisión/Francia.**

Dejando al margen lo que podía haber sido un orden jurisprudencial cronológico, resulta obligado detenerse en la sentencia “Comisión/Francia” de 13 de diciembre de 2001<sup>725</sup>.

---

<sup>723</sup> De 12 de marzo de 1987, asunto 178/84.

<sup>724</sup> Entre dichos antecedentes, cabe citar las sentencias conocidas como “Melkunie” –de 6 de junio de 1984, asunto 94/83-; “Hejin” –de 19 de septiembre de 1984, asunto 94/83-; “Bellón” –de 13 de diciembre de 1990, asunto C-42/90-; “Eurimpharm” –de 16 de abril de 1991, asunto C.-347/89-; “Debus” –de 4 de junio de 1992, asuntos C-13/91 y C- 113/91-; “Nitrato en el queso III” –de 16 de julio de 1992, asunto C-344/90- o “Van der Veldt” –de 14 de julio de 1994, asunto C-17/93-. También se reconoce implícitamente en sentencias no relativas a materia alimentaria, como fue el caso “Fedesa” -de 13 de diciembre de 1990, asunto C-331/88-; “Armand Mondiet”, -de 24 de noviembre de 1993, asunto C-405/92 en el ámbito ambiental-; sentencia “España/Consejo, de 5 de octubre de 1999, asunto C-179/95; la sentencia “Tricloroetileno” -de 11 de julio de 2000, asunto C- 473/98-; ó sentencia “Nordisk Kellogg’s” -de 5 de abril de 2001.

<sup>725</sup> Véase PARDO LEAL, M.: “El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas rechaza la aplicación del principio de precaución para justificar la negativa de Francia a importar carne de bovino británica”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 219, 2002, p. 74 a 87; SEGURA RODA, I.: “Francia, la Comisión, el Reino Unido y la prohibición de importar carne británica: ¿el oportunismo político contamina el asesoramiento científico?”, *Unión Europea Aranzadi*, núm. 10, 2002, p. 5 a 13 y HAMONIAUX, T.: “Principe de précaution et refus de la France de leur embargo sur la viande bovine britannique”, *L’Actualité Juridique-Droit Administratif*, núm. 2, 2002, p. 164 a 169.

La Decisión 96/239/CE por la que se prohibía al Reino Unido el envío de bovinos vivos (carne de bovino, etc.) desde su territorio a los restantes Estados miembros y a terceros países, fue derogada por otra Decisión (Decisión 98/256, de 16 de marzo) mediante la cual se procedió al levantamiento del embargo para determinadas carnes y productos en las estrictas condiciones de un régimen basado en la certificación de rebaños.

Asimismo, a través de otras dos Decisiones, se reanudaron las exportaciones y se adoptó la autorización de la expedición de productos procedentes de bovinos en el marco de un régimen de exportación basado en una fecha: Decisión 98/351/CE de la Comisión, de 29 de mayo y Decisión 98/692 del Consejo relativa a medidas de emergencia en materia de protección contra encefalopatía espongiforme bovina.

En este asunto la Comisión, apoyada por el Reino Unido e Irlanda del Norte, presentó un recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas acusando de incumplimiento a la República Francesa de determinadas obligaciones derivadas de estas Decisiones del Consejo y la Comisión: básicamente, la negativa francesa a adoptar las medidas necesarias para darles cumplimiento y, en especial, la negativa a permitir la comercialización en su territorio, después del 1 de agosto de 1999, de los productos admisibles del Reino Unido.

Estando obligada Francia a aplicar dichas Decisiones, obtuvo de la AFSSA –la Agencia francesa para la seguridad sanitaria de los alimentos- un dictamen, que fue remitido a la Comisión, en el que se ponía de manifiesto que los avances científicos “así como el contexto fáctico, seguían suscitando dudas sobre la seguridad de los productos sometidos al régimen REBF”. Este dictamen fue contrastado por el CDC –Comité Director Científico, creado por la Comisión en 1997- que resolvió que no había ninguna razón para revisar sus conclusiones sobre la justificación de dicho régimen. A pesar de los requerimientos comunitarios, el país demandado no levantó su embargo.

El gobierno francés utilizó en varias ocasiones el principio de precaución para reprochar la actuación de la Comisión. En primer lugar, sostuvo en el proceso que ésta “no había tenido en cuenta ni las opiniones minoritarias en el seno del grupo de trabajo “ad hoc” EET/EEB, violando así el principio de cautela, ni el hecho de que la República

Francesa se había opuesto a la fecha fijada para el levantamiento del embargo, que consideraba prematura”. En segundo lugar mantuvo que los datos científicos “recogidos en el dictamen de la AFSSA deberían haber conducido a la Comisión a revisar su decisión sobre el levantamiento del embargo o, en cualquier caso, a suspender su aplicación. Al no hacerlo, la Comisión había violado el principio de cautela”.

En algún momento, incluso la Comisión hizo alusión al principio de precaución cuando entendió que el Gobierno francés se había apoyado en el dictamen de la AFSSA para invocarlo y plantarse impugnar ante el Tribunal de Justicia la negativa de la Comisión a modificar sus decisiones (Fj. 78).

Tal vez no se encuentre en ninguna otra sentencia a las que haré referencia una oportunidad tan clara para dilucidar el contenido del principio estudiado. O tal vez lo que no se halle sea otra resolución en la que se desperdicie con mayor magnitud una oportunidad como ésta para esclarecer aquél.

En un determinado momento, sin motivo aparente, el gobierno francés pareció de algún modo abandonar el argumento del principio de precaución para sustentar su propia postura. Si bien lo utilizó explícitamente en su respuesta al dictamen motivado, razones desconocidas le llevaron a obviar cualquier otra referencia al mismo.

Francia utilizó el artículo 30 para oponerse a la importación de carne de bovino británica (a la importación de los productos sometidos al régimen REBF), y no invocó el principio de precaución. Consideró que la inexistencia de armonización en materia de etiquetado y rastreabilidad permitía aplicar lícitamente este artículo. Basó su negativa a proceder al levantamiento del embargo en tres motivos, que según ella demostraban lo inadecuado de esta medida. El primero, la omisión de nuevos casos sospechosos de EEB; el segundo, el incumplimiento de la carne de bovino británica de los requisitos del régimen REBF y, el tercero y último, el argumento más fuerte, cual fue la inexistencia de un sistema de rastreabilidad -como requisito esencial del régimen REBF- en los productos sometidos a dicho régimen y la negativa de los Estados miembros a establecerlo. Con todo, el Gobierno francés sostuvo que la Comisión no estaba “facultada para actuar contra él por el incumplimiento de la obligación de ejecutar una

decisión ilegal cuando no controla que los demás Estados miembros respeten los elementos esenciales de la misma”.

Por su parte, la Comisión consideró, por un lado, que toda decisión vinculaba a sus destinatarios y, en concreto, que la citada no dejaba margen de apreciación posible a los países sobre la fecha o modos de expedición. Y, por otro, que un Estado no podía invocar razones jurídicas internas, eventuales problemas de interpretación o supuestas dudas sobre la validez de una decisión de la Comisión para justificar unilateralmente su inaplicación. Asimismo discrepó del razonamiento francés de la falta de armonización cuestionando también desde este punto de vista la aplicabilidad del artículo 30<sup>726</sup>, apuntando a una supuesta vulneración del artículo 28 del Tratado CE.

Sostuvo además un argumento que, no obstante, no mereció ningún tipo de comentario por parte del TJCE: estimó que un Estado miembro no podía, “invocando el dictamen científico de una agencia nacional, sustituir la apreciación de los riesgos efectuada por la Comisión con arreglo a sus competencias (...) por su propia apreciación” (Fj. 88)<sup>727</sup> y que el principio de cautela, que guiaba su actuación, no la obligaba a seguir cualquier opinión científica sin ninguna facultad de apreciación, ya fuera una opinión emitida por la Agencia de un Estado miembro o por los miembros de un grupo de trabajo minoritario.

Las respuestas del Tribunal, por superficiales y escuetas, resultaron un tanto decepcionantes. Rehuyó entrar en materia escapando a toda referencia sustancial al principio de precaución<sup>728</sup>. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

---

<sup>726</sup> La Comisión sostuvo que “existe, respecto de los productos considerados, una armonización comunitaria que constituye un sistema coherente y exhaustivo destinado a garantizar la protección de la salud humana y animal” (Fj. 92).

<sup>727</sup> Se refiere, en el presente caso, a las competencias que resultan de los artículos 10, apartado 4, de la Directiva 90/425 y 9.4, de la Directiva 89/662. Como expone Pardo Leal, “desgraciadamente el TJCE no se dignó evaluar este argumento, a pesar de que el Abogado General Mischo se mostró abiertamente favorable a la opinión de la Comisión, descartando la peregrina tesis de que el principio de precaución sería *souveraniste*”, PARDO LEAL, M.: “El Tribunal de Justicia...”, *op. cit.*, p. 80.

<sup>728</sup> Para Pardo Leal, la escasa atención que se prestó en el fallo al principio de precaución respondió a dos motivos: “En primer lugar, es el resultado del espectacular cambio de estrategia defensiva por parte de las autoridades francesas a lo largo del procedimiento (en particular en relación con la etapa pre-contenciosa) (...) Por otro lado, nos atrevemos a sugerir que el TJCE, ante un litigio de una extraordinaria sensibilidad política, aprovechó la desordenada argumentación de las partes para limitarse a condenar a Francia por el incumplimiento injustificado de dos normativas comunitarias (cuya legalidad habría podido cuestionar

entendió que la “puesta en entredicho” de la eficacia del régimen de exportación basado en una fecha (REBF) por parte de Gobierno francés debía interpretarse “como una impugnación a la luz del principio de cautela, de la legalidad de la Decisión por la que se estableció dicho régimen” (Fj. 100). En lugar de pronunciarse sobre este hecho, lo que hizo la instancia jurisdiccional fue limitarse a recordar el sistema de recursos del Tratado y la circunstancia de que un país no puede, si una disposición del Tratado no lo autoriza de forma expresa, invocar eficazmente la ilegalidad de decisiones de las que es destinatario como motivo de oposición frente a un recurso por incumplimiento basado en la inobservancia de dichas decisiones. Es por ello que consideró que Francia no podía basarse en las deficiencias relativas a la identificación de los animales no admisibles al régimen REBF para poner en entredicho este régimen y negarse a cumplir las Decisiones.

En cuanto a la pretensión de que se declarara el incumplimiento del artículo 28 del Tratado, el órgano jurisdiccional se limitó a señalar, sin más razonamiento, que puesto que no se habían presentado suficientes elementos de apoyo de esta parte del recurso –distintos del incumplimiento derivado de la inaplicación de las decisiones citadas- quedaba desestimada. Con ello nada se esclareció acerca de la aplicación del principio de precaución en el ámbito del mercado interior, pues terminó considerando que el incumplimiento por parte del país galo solo había quedado acreditado en relación con la negativa a adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de las dos Decisiones citadas y, en especial, por negarse a permitir la comercialización en su territorio, después del 30 de diciembre de 1999, de los productos sometidos al régimen REBF correctamente marcados y etiquetados (Fj. 142).

## **2.2.- La determinación del umbral de protección: la sentencia *Pfizer Animal Health*.**

La sentencia “*Pfizer Animal Health*” es, sin duda, la más interesante de las resoluciones comunitarias relativas al principio de precaución. A excepción de la

---

según lo previsto en el artículo 230 CE) siempre que los productos a los que se refieren dichas normativas estén correctamente marcados o etiquetados...evitando así analizar los argumentos que habrían podido conducir a conclusiones controvertibles especialmente en el marco de la crisis de las vacas locas, cuyo impacto sobre la opinión pública europea no puede ignorarse”, PARDO LEAL, M.: “El Tribunal de Justicia...”, *op. cit.*, p. 87.

“*National Farmers Union*”, no ha habido hasta la fecha otra manifestación jurisprudencial como ésta sobre el alcance y los límites de dicho principio. La sentencia es realmente interesante y, a pesar de que merecería un análisis pormenorizado, me limitaré a señalar aquellos aspectos que considero básicos para este estudio<sup>729</sup>.

En enero de 1999, la empresa farmacéutica *Pfizer Animal Health* presentó un recurso ante el Tribunal de Primera Instancia solicitando que se anulara el Reglamento núm. 2821/98 que modificaba la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal, por el que el Consejo revocaba la autorización comunitaria de uso de cuatro antibióticos como aditivos en la alimentación animal, entre ellos, la “virginiamicina”<sup>730</sup>.

El Consejo consideró que existían serias razones para creer que la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal podía producir efectos perjudiciales para la salud humana, es decir, un riesgo, justificando así la revocación de su autorización. En concreto, esta sustancia podía producir una transferencia de la resistencia microbiana del animal al hombre y por lo tanto una reducción de la eficacia de determinados medicamentos en medicina humana<sup>731</sup>.

<sup>729</sup> Véase sobre esta sentencia PARDO LEAL, M.: “Peligros, riesgos y principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: las sentencias Pfizer Animal Health, S.A y Alpharma Inc”, *Derecho de los Negocios*, núm. 225, abril 2003, p. 1 y ss.; MCMAOLÁIN, C.: “Using the precautionary principle to protect human health: Pfizer v Council”, *European Law Review*, núm. 28, octubre 2003, p. 723 a 734; SEGURA RODA, I.: “Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: la sentencia Virginiamicina de 11 de septiembre de 2002 (asunto T-13/99)”, *Porticolegal.com*, 12 de diciembre, 2002 (<http://www.porticolegal.com>); SEGNANA, O.: “The precautionary principle: new developments in the case law of the Court of First Instance”, *German Law Journal*, núm. 10, vol. 3, 2002 (<http://www.germanlawjournal.com>) [última consulta: 5 de mayo de 2005] y GONZALEZ VAQUÉ, L.: “El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia “virginiamicina” (asunto T-13/99)”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, op. cit., p. 925 a 942. En la misma fecha de esta resolución, el TPI dictó la sentencia “Alpharma” (no en relación con la materia alimentaria sino con la temática de los medicamentos), reiterando la mayor parte de argumentos y conclusiones que en ésta.

<sup>730</sup> La “virginiamicina” es un antibiótico que pertenece al grupo de las estreptograminas y que se utilizó durante más de treinta años exclusivamente como factor de crecimiento en animales. Pfizer (que era el único productor de dicha sustancia a nivel mundial) solicitó que se anulara el Reglamento en su totalidad o, de forma subsidiaria, lo dispuesto en relación con la Virginiamicina.

<sup>731</sup> Con arreglo al artículo 11 de la Directiva 70/524, los Estados miembros pueden adoptar medidas de salvaguardia (suspensión o restricción temporal) contra un aditivo cuando se tengan nuevos datos o se proceda a una nueva evaluación de los existentes y se llegue a la conclusión de que presenta un riesgo para la salud, a pesar de que se ajuste a las disposiciones de la Directiva, debiendo informar y motivar su decisión ante los otros Estados miembros y la Comisión. En este caso concreto fue el Reino de Dinamarca el que, invocando la cláusula de salvaguardia del artículo 11 comunicó, a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros del Espacio Económico Europeo, su decisión de prohibir el uso en su territorio de la virginiamicina, basándose en un informe del Laboratorio estatal danés. A partir de ahí,

Tal y como se expresa en el texto de la sentencia, ambas partes coincidieron en reconocer que el Reglamento había adoptado el principio de cautela cuando la realidad y gravedad del riesgo no estaban científicamente probadas. Las partes, sin embargo, discreparon en cuanto a la interpretación y correcta aplicación de dicho principio<sup>732</sup>.

De los ocho motivos invocados por Pfizer, merecen ser destacadas observaciones relativas a los cuatro primeros -analizados conjuntamente por el TJCE- dado que en ellas es donde mayor información se brinda acerca de la aplicación del principio de cautela.

---

la Comisión procedió, como establece la normativa, al examen de los motivos invocados por Dinamarca y lo consultó con los Estados miembros en el seno del Comité permanente de la alimentación animal, emitiendo su dictamen y adoptando las medidas adecuadas. Decidió modificar la Directiva 70/524/CEE mediante el citado Reglamento, en orden a paliar las dificultades invocadas por el Estado miembro y garantizar la protección de la salud humana, animal y el medio ambiente, siguiendo el procedimiento recogido en el artículo 24 de Directiva. Tal y como recuerda la sentencia, para llegar a la decisión de que el uso de la virginiamicina constituía un riesgo para la salud humana, las instituciones comunitarias se basaron, entre otros, en un dictamen del SCAN (*Scientific Committee on Animal Nutrition*). Este dictamen llegó a la conclusión de que dicha sustancia no suponía un riesgo inminente para la salud humana en Dinamarca y a pesar de las críticas de Pfizer por no seguir tal dictamen científico, el TPI entendió que, de lo que se desprendía de los considerandos del Reglamento en cuestión, las instituciones comunitarias no habían hecho caso omiso ni deformado dicho dictamen, sino que extrajeron, legítimamente, conclusiones distintas de los datos disponibles, que les llevaron a considerar la existencia de una incertidumbre subsistente y una base científica suficiente para actuar conforme al principio de precaución.

<sup>732</sup> La parte demandante consideró que las instituciones comunitarias no habían evaluado de forma correcta el riesgo y que adoptaron la decisión por razones de oportunidad política sin una base científica suficiente. No podían adoptar una medida preventiva como aquella sin haber hecho una evaluación científica del riesgo que supuestamente entrañaba el producto o procedimiento. En particular señalaron que es necesario aceptar la existencia de riesgos ínfimos como contrapartida de los resultados positivos concretos de la utilización de un producto y que las instituciones comunitarias no podían aplicar lo que denominaron “prueba de riesgo cero”, puesto que resulta imposible superarla y equivaldría a imponer a la industria una “probatio diabólica” ilegal. Lo consideraron así en la medida que entendieron que nunca puede demostrarse de forma concluyente que un componente químico o un fármaco u otra sustancia creada por la tecnología moderna tenga un riesgo cero, actual o futuro para la salud pública. Este tipo de prueba paralizaría del desarrollo tecnológico y la innovación, argumentando que la adopción de una medida de aplicación del principio de cautela no podía tener como consecuencia la inversión de la carga de la prueba. Consideraron que en ningún momento se observaron transferencias ni infecciones, y que, por lo tanto, se trataba de meras especulaciones. La respuesta a la pregunta de cuál habría sido la prueba que justificara la retirada de la autorización de la virginiamicina resume la posición de esta parte que será, finalmente, desestimada: “La prueba sería el primer muerto. La prueba sería la primera infección, o la primera prueba de colonización, o la primera prueba de transferencia a un ser humano” (Fj. 379).

El Consejo, por su parte, reconoció que la revocación de la autorización no podía basarse en la prueba del riesgo cero, pero que si en un determinado momento las autoridades consideraban que un aditivo cumplía los criterios y lo autorizaba, ello no significaba que su productor quedara liberado de la obligación de probar que el producto continuaba cumpliendo los requisitos, “en la medida que evolucionan tanto los conocimientos científicos como los riesgos para la salud derivados del uso de un producto. Por lo tanto, ante nuevas pruebas científicas que demuestren el peligro de un aditivo ya autorizado, las instituciones tienen derecho a exigir al productor la prueba de que tal riesgo no existe” (Fj. 134).

Una de las primeras consideraciones en relación con este principio no hace sino confirmar la extensa interpretación del artículo 174 del Tratado CE que el TJCE consagró en la sentencia “National Farmers Union” al entender el principio de precaución como básico en la política comunitaria de medio ambiente y aplicable al ámbito de la salud pública en tanto en cuanto la protección de ésta forma parte de los objetivos de política ambiental de la Comunidad.

Muchas de las referencias de la sentencia a este principio insisten en la incertidumbre científica como justificante de la adopción de una medida preventiva sin tener que esperar o demostrar la realidad y gravedad de los riesgos mediante pruebas científicas concluyentes; recalando, no obstante, que no es suficiente motivación una concepción del riesgo puramente hipotética o basada en meras suposiciones no verificadas científicamente. “Este principio, por lo tanto, permite a las instituciones comunitarias adoptar medidas de protección en base a un interés de la salud humana que pueden afectar, “a veces gravemente” a situaciones jurídicas protegidas y otorga a las instituciones un gran margen de apreciación al respecto” (Fj. 170).

El Tribunal de Primera Instancia entendió que, al aplicar el principio de cautela, podía resultar imposible efectuar una evaluación científica completa de los riesgos por ser insuficientes los datos científicos disponibles, puesto que podía ser necesario para ello efectuar una investigación científica en profundidad. “Ahora bien, tal como se deduce de la jurisprudencia (...) la imposibilidad de realizar una evaluación científica completa de los riesgos no puede impedir, so pena de vaciar de contenido el principio de cautela, que la autoridad pública competente adopte medidas preventivas, a muy breve plazo si es necesario, cuando dichas medidas resulten indispensables habida cuenta del nivel de riesgo para la salud humana que dicha autoridad ha considerado inaceptable para la sociedad. En una situación de esta índole, corresponde por tanto a la autoridad pública competente ponderar las diferentes obligaciones a que está sujeta y decidir, o bien esperar a disponer de los resultados de una investigación científica más profunda, o bien actuar basándose en los conocimientos científicos disponibles. Cuando se trate de medidas destinadas a proteger la salud humana, esta ponderación dependerá del nivel

del riesgo que dicha autoridad haya considerado inaceptable para la sociedad, habida cuenta de las circunstancias específicas de cada caso” (Fj. 160 y 161)<sup>733</sup>.

Continuó argumentando que “la evaluación científica de los riesgos efectuada por especialistas científicos debe ofrecer a la autoridad pública competente una información lo bastante fiable y sólida como para permitirle comprender todas las implicaciones de la cuestión científica planteada y determinar su política con conocimiento de causa. Por consiguiente, so pena de adoptar unas medidas arbitrarias que el principio de cautela nunca podría legitimar, la autoridad pública competente debe velar por que las medidas que adopte estén basadas, aunque se trate de medidas preventivas, en una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, habida cuenta de las circunstancias específicas de cada caso. Pese a la incertidumbre científica subsistente, dicha evaluación científica debe permitir que la autoridad pública competente estime, basándose en los mejores datos científicos disponibles y en los resultados más recientes de la investigación científica internacional, si se ha sobrepasado el nivel de riesgo que ella considera aceptable para la sociedad. Ésta es la base de la que debe partir dicha autoridad para decidir si se impone o no la adopción de medidas preventivas”.

Determinar el nivel de protección adecuado para la sociedad o el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para la salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales, se estimó una tarea de las Instituciones Comunitarias. Según el Tribunal de Primera Instancia deben determinar el nivel de riesgo que no les parece aceptable -puesto en relación con la salud humana- y que una vez rebasado exige la adopción de medidas preventivas, a pesar de que exista incertidumbre científica.

En este sentido, se consideró obligación de las Instituciones Comunitarias garantizar un nivel elevado de protección de la salud. Un nivel que no tiene porqué ser el más alto posible desde el punto de vista técnico, ni se puede partir para fijarlo de una concepción meramente hipotética del riesgo, ni tampoco aspirar al “riesgo cero”. En la

---

<sup>733</sup> Para Romero Melchor, “el principio de precaución permite, no obliga a las autoridades competentes a adoptar medidas preventivas, lo que coincide con lo que se establece en la definición del citado principio consagrada en la jurisprudencia “National Farmers Union””, ROMERO MELCHOR, S: “La sentencia “Artogodan” del Tribunal de Primera Instancia: el principio de precaución de nuevo en cuestión”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 223, enero-febrero 2003, p. 49.

determinación del riesgo inaceptable, pues, la autoridad competente debe tener en cuenta la gravedad de las repercusiones para la salud humana si el riesgo llegara a materializarse, la magnitud de los efectos perjudiciales, su persistencia, reversibilidad o efectos a largo plazo de los daños causados (Fj. 151 a 153).

En cualquier caso, el órgano jurisdiccional europeo entendió que la realización de una evaluación científica de los riesgos constituye un requisito previo para la adopción de cualquier medida preventiva y que, en el caso concreto, las instituciones comunitarias no cometieron un error manifiesto de apreciación; pues llevaron a cabo la ponderación entre la gravedad de las repercusiones que tendría la materialización del riesgo relacionado con la transferencia de la resistencia antibiótica del animal al hombre y los resultados de la investigación científica realizada.

### **2.3.- La posibilidad de asunción del “riesgo cero”: la sentencia *Walter Hahn*.**

La sentencia conocida como “*Walter Hahn*”, de 24 de octubre de 2002, tiene por objeto una decisión prejudicial instada por el *Bezirksgericht Innere Stadt Wien* de Austria en el marco de un proceso penal contra el Sr. Hahn por haber comercializado productos alimenticios -a base de pescado ahumado- perjudiciales para la salud humana<sup>734</sup>. Se había detectado, en distintos controles realizados por las autoridades sanitarias, una contaminación por “*Listeria monocytogenes*” en productos de la marca “Nordsee” en muestras de 25 gr.

El órgano jurisdiccional nacional señaló que, según el Comité Permanente de Higiene, en productos del tipo de los comercializados por “Nordsee”, la presencia de dicha bacteria detectable en 25gr. llevaba a considerar el producto como perjudicial para la salud, pues sólo se creía procedente un nivel de tolerancia cero<sup>735</sup>.

---

<sup>734</sup> Véase BOURGES, “Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: la sentencia *Walter Hahn* de 24 de octubre de 2002 (asunto C-121/00)”, *Porticolegal.com*, 3 de diciembre, 2002, <http://www.porticolegal.com> [última consulta: 11 de enero de 2005].

<sup>735</sup> Fue el mismo órgano el que se encargó de manifestar, no obstante, que eran numerosos los estudios que mostraban que el nivel de tolerancia cero no estaba justificado desde un punto de vista científico.

Ante la creencia de que la decisión del Comité Permanente de Higiene que fijaba dicho nivel de tolerancia incumplía la Directiva 91/493, según la cual los riesgos debían reducirse a un nivel aceptable, el órgano jurisdiccional nacional decidió suspender el procedimiento y plantear una cuestión prejudicial. La cuestión versó sobre la interpretación de la Directiva citada, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros. En concreto se planteó si esta Directiva y la Decisión 94/356 o, en su caso, los artículos 28 y 30 del Tratado CE se oponían a la aplicación de normas nacionales que establecieran un nivel de tolerancia cero en cuanto a la presencia de “*Listeria monocytogenes*” en productos pesqueros no conservados por medios químicos.

El Sr. Hahn argumentó que la regla de la tolerancia cero era contraria a la citada Directiva de 1991 y que las medidas nacionales contravenían los artículos 28 y 30 del Tratado CE. Ante la falta de armonización en materia de la salud, transgredían el principio de proporcionalidad, que exige que las prohibiciones de comercialización se limiten a lo estrictamente necesario para su protección. Desde su punto de vista, una prohibición absoluta de comercialización de cualquier producto que contuviera *listeria* a cualquier nivel, no respetaba dicho principio.

El gobierno austriaco basó su argumentación en que la falta de armonización de los valores límite de contaminación considerados perjudiciales permitía a los países fijar sus propios valores y peritajes<sup>736</sup>.

El Tribunal de Justicia, tras reconocer que la Directiva, en efecto, no llevaba a cabo una armonización exhaustiva de los valores límite para luchar contra la contaminación por *Listeria* de los productos a base de pescado ahumado, reconoció que las disposiciones de la Decisión 94/356, de aplicación de esta norma comunitaria no impedían que los Estados miembros consideraran únicamente aceptable un nivel de tolerancia cero para determinados riesgos.

---

<sup>736</sup> “mientras los resultados provisionales de dicha discusión científica no se hayan traducido en una normativa comunitaria, los Estados miembros tienen derecho, por precaución, a fijar normas microbiológicas más estrictas para proteger la salud humana y, en particular, la salud de los grupos de riesgo” (Fj. 31).

Sólo quedaba observar si esas disposiciones nacionales respetaban los artículos 28 y 30 del Tratado CE. Se entendió que una normativa interna que prohibiera la comercialización en este sentido podía efectivamente obstaculizar el comercio intracomunitario, con lo cual se identificó la medida del gobierno austriaco como una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas.

Llegados a este punto el Tribunal concluyó que “según jurisprudencia reiterada, entre los motivos que pueden justificar excepciones al artículo 28, la protección de la salud y vida de las personas ocupa el primer lugar y, en la medida en que subsista la incertidumbre en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites señalados por el Tratado, decidir el nivel de protección que pretenden garantizar y, en especial, el grado de severidad de los controles que deban efectuarse”. No obstante, la normativa nacional no puede acogerse a la excepción cuando la salud y la vida puedan protegerse por medidas menos restrictivas para los intercambios comunitarios.

En suma, el Tribunal consideró conforme a las exigencias del Tratado “una normativa nacional destinada a que la presencia del agente patógeno no sea detectable en 25 gr. de producto a base de pescado, simplemente porque, para determinados productos, incluso pequeñas cantidades de “*Listeria monocytogenes*” pueden poner en riesgo la salud de determinados consumidores particularmente sensibles” (Fj. 46). Apreció, además, que con los datos científicos disponibles en aquel momento<sup>737</sup> y dadas las circunstancias, ni el artículo 28 ni el 30 del Tratado CE se oponían a la aplicación de normas nacionales que establecieran un nivel de tolerancia cero respecto la *listeria* en los productos objeto del caso.

En esta sentencia, ni siquiera se hace una sola referencia explícita al principio de precaución<sup>738</sup>. Sin embargo, cada uno de los argumentos destila su esencia, lo que me

---

<sup>737</sup> “Resulta que los datos disponibles, en el estado actual de la investigación científica, no permiten fijar con certeza la concentración precisa de agentes patógenos de “*Listeria monocytogenes*” más allá de la cual un producto a base de pescado representa un peligro para la salud humana. Así pues, corresponde a los Estados miembros, a falta de armonización en la materia, decidir el nivel que pretenden garantizar de protección de la salud y vida de las personas, siempre que se tengan en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías” (Fj. 45).

<sup>738</sup> Para Romero Melchor, “lo lógico hubiera sido que el TJCE se refiriera a la aplicación del principio de precaución en términos análogos a los de la jurisprudencia “National Farmers Union” (...). Sin embargo,

lleva a plantear que la falta de mención expresa no puede excluir nunca la aplicación y la alusión a dicho principio.

#### **2.4.- La legalidad de la invocación del principio de precaución: la sentencia *Solvay Pharmaceuticals*.**

Esta última afirmación que acabo de realizar parece encontrar apoyo en parte de la respuesta dada por el Tribunal de Primera Instancia en el Auto de 11 de abril de 2003, emitido en ocasión del asunto *Solvay Pharmaceuticals BV* contra el Consejo y la Comisión<sup>739</sup>.

La empresa farmacéutica Solvay solicitó ante el Tribunal del Primera Instancia la anulación o la suspensión de la ejecución del Reglamento CE núm. 1756/2002 del Consejo, por el que se modificó la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal en lo que respecta a la retirada de la autorización del aditivo llamado nifursol, un aditivo alimentario utilizado en el tratamiento preventivo contra la enfermedad de la histomoniasis en los pavos.

La parte demandante alegó que conforme a la normativa europea, una autorización ya concedida sólo podía retirarse en caso de demostrar que el aditivo tenía una influencia desfavorable para la vida humana. Siendo así, puesto que en el caso del “nifursol” la retirada de la autorización no se fundaba en una influencia de este tipo sino en un riesgo meramente hipotético, no estaba justificada. La presunción de que el aditivo cumplía los requisitos de la Directiva trasladaba, en cualquier caso, a las autoridades comunitarias la prueba de la existencia de un riesgo serio.

---

no lo hizo así: el TJCE se abstuvo de mencionar el principio de precaución (...) y recurrió de nuevo a la *bonne vieille* jurisprudencia “Ley de pureza de la cerveza alemana”, ROMERO MELCHOR.: “La sentencia “Artegodan”...”, *op. cit.*, p. 52. Este autor continúa mas adelante diciendo que “las hipótesis que podrían explicar, aunque no justificar, la enigmática falta de transparencia de la que hizo gala el TJCE al dictar el citado fallo pueden ser muy variadas: puede suponerse que la aplicación del principio de precaución se incluye sin más en el marco de la apreciación de la proporcionalidad; o que el principio de precaución no se aplica como tal cuando se trata de comercio intracomunitario de productos legalmente comercializados en un Estado miembro y, por lo tanto, protegidos por el principio de reconocimiento mutuo; o que si se dispone de un dictamen científico según el cual una determinada situación constituye una amenaza seria para la salud pública, aunque dicho dictamen reconozca la gran incertidumbre que continua existiendo en la materia, no se da realmente la condición de que subsistan dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas que permite la aplicación del principio de precaución, etc.” (p. 57 y 58).

<sup>739</sup> Véase ICARD, P.: “Le principe de précaution façonné par le juge communautaire”, *Revue du Droit de l’Union Européenne*, núm.1, 2005, p. 94 y ss.

Lo interesante fue que la empresa farmacéutica sostuvo que el Consejo no podía apoyarse en el principio de precaución por el hecho de que en el Reglamento en cuestión no se hacía ninguna referencia al mismo (Fj. 63). Y, además, que si en realidad se había basado en dicho principio, lo había hecho de forma inadecuada al adoptar el criterio de un riesgo puramente hipotético.

El Consejo respondió a este argumento en el sentido que la Directiva 70/524 se basaba en un sistema de “lista positiva, según el cual los aditivos están prohibidos salvo que el productor aporte la prueba del cumplimiento de las exigencias enumeradas en el artículo 3 bis de dicha Directiva, en su versión modificada. Corresponde al productor probar que los riesgos son admisibles (...) El Reglamento controvertido está correctamente basado en el principio de cautela, que tiene su origen en el régimen de la prueba en los procedimientos previstos en la Directiva 70/524 (...) En todo caso, es perfectamente lícito que el legislador comunitario opte por una política de “tolerancia cero” con respecto a determinados elementos de riesgo en relación con los cuales el productor no pueda aportar la prueba de su carácter admisible” (Fj. 66).

El Tribunal de Primera Instancia, por su parte, contestó que “la inexistencia de una referencia expresa al principio de cautela en los Considerandos del Reglamento controvertido no es suficiente para excluir la pertinencia de dicho principio en la interpretación efectuada en el presente caso del concepto de una “influencia desfavorable” (...) el principio de cautela es uno de los principios en los que se basa la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente, de la que forma parte la relativa a la protección de la salud de las personas. Este principio está previsto asimismo en el artículo 152 CE como un componente de las demás políticas de la Comunidad, entre ellas, la política agraria común (...) De ello se desprende, “a priori”, que las instituciones comunitarias pueden adoptar, en el marco de la aplicación de la Directiva 70/524, en su versión modificada, medidas basadas en el artículo 3 bis, letra b), que tengan en cuenta dicho principio, sin que estén necesariamente obligadas, con ocasión de su adopción, a referirse expresamente al mismo” (Fj. 71).

En cuanto al motivo de que la medida se basó en un riesgo hipotético, el Tribunal de Primera Instancia entendió que “sólo puede adoptarse una medida preventiva cuando el riesgo, cuya existencia y alcance no han sido plenamente

demostrados mediante datos científicos concluyentes, resulta sin embargo suficientemente documentado, a la vista de los datos científicos disponibles en el momento en que se adopte dicha medida. Puesto que no puede existir efectivamente un “riesgo cero”, de ello se deriva que el principio de cautela sólo puede aplicarse por tanto cuanto exista un riesgo, y en particular un riesgo para la salud humana, que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente, aún no ha podido ser plenamente demostrado” (...) “Si el principio de cautela permitiera (...) optar por una tolerancia igual (o próxima) a cero como único nivel admisible para un determinado riesgo, ello presupondría, al menos a primera vista, que el riesgo de que se trate esté bien documentado” (Fj. 80 y 81)<sup>740</sup>.

### **2.5.- La comercialización de alimentos transgénicos: la sentencia *Monsanto Italia*.**

En septiembre de 2003 el Tribunal de Justicia conoció de una cuestión prejudicial promovida por el *Tribunale amministrativo regionale* del Lazio sobre la interpretación y la validez de tres artículos del Reglamento núm. 258/1997, del Parlamento y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes.

La cuestión se había suscitado en un litigio pendiente entre la empresa *Monsanto Agricoltura Italia SpA* y la *Presidenza del Consiglio dei Ministri* a raíz de un Decreto del Gobierno italiano -Decreto de 4 de agosto de 2000- por el que se frenaba, mediante la imposición de determinadas medidas, la comercialización de alimentos con presencia de transgénicos<sup>741</sup>.

---

<sup>740</sup> En esta sentencia el TJCE, en relación con la ponderación de los intereses en juego y citando, entre otras, algunas sentencias precedentes como la “Reino Unido/Comisión”, “Comisión/Trenker” o “Comisión /Bruno Farmaceutici”, si bien reconoce que se producirá un perjuicio grave y en parte irreparable o difícilmente irreparable en este caso para la empresa farmacéutica, recuerda que en principio “debe atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas. De ello se desprende que cuando una institución comunitaria demandada invoca la existencia de un serio riesgo para la salud pública, el juez de medidas provisionales debe inclinarse de manera casi inevitable, pese a su soberanía formal en la ponderación de los intereses, en favor de la protección de ésta” (Fj. 122).

<sup>741</sup> Un comentario sobre esta sentencia en CIERCO SEIRA, C.: “Simplificación administrativa y principio de precaución: ¿objetivos incompatibles? (Reflexiones a propósito del asunto Monsanto, STJCE de 9 de septiembre de 2003)”, *Revista Española de Derecho Europeo*, núm. 13, enero-marzo 2005, p. 111 a 155.

La cuestión versó sobre cuatro aspectos de los que se destacarán sólo dos. En primer lugar, se solicitaba una decisión acerca de si los alimentos o ingredientes alimentarios con restos de proteínas transgénicas podían considerarse sustancialmente equivalentes a otros ya existentes y, por lo tanto, comercializarse mediante un procedimiento simplificado que, a diferencia del ordinario, eludía, por su carácter, una inicial evaluación científica completa. En segundo lugar, cuál sería el alcance de la facultad de los Estados miembros de adoptar medidas basadas en la cláusula de salvaguarda del artículo 12 del Reglamento comunitario -considerada como una clara expresión del principio de precaución-, si el procedimiento simplificado careciera de justificación.

A la primera pregunta el TJCE respondió que, según la interpretación del Reglamento europeo, podía utilizarse el procedimiento simplificado pues la presencia en nuevos alimentos de restos de proteínas transgénicas a ciertos niveles no impedía, en principio, que pudieran considerarse equivalentes a otros alimentos ya existentes. No obstante, añadió que la situación cambiaba si los conocimientos científicos disponibles en un examen inicial permitían identificar la existencia de un riesgo de efectos potencialmente nocivos para la salud humana, siendo competencia del tribunal nacional considerar la concurrencia de dicha circunstancia. Se entendió que la inexistencia de una equivalencia sustancial no implicaba en todo caso que el alimento fuera peligroso, sino simplemente que debían evaluarse los riesgos que podía generar.

En cuanto a la segunda pregunta, requiere de una consideración previa. El contenido literal del artículo 12 del Reglamento CE en controversia es el siguiente: “Cuando, como consecuencia de una nueva información o de una evaluación de la información existente, un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente, dicho Estado miembro podrá limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario en cuestión dentro de su territorio. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos de su decisión”. Qué duda cabe que se trata, una vez más, del principio de precaución aunque se presente en forma de cláusula de salvaguardia.

El Tribunal comunitario respondió que en caso de una utilización injustificada del procedimiento simplificado los Estados miembros podían acogerse, en efecto, a la cláusula de salvaguardia del artículo 12 del Reglamento CE, como lo hizo la República italiana, pero que la aplicabilidad de dicho artículo no dependía de si el procedimiento seguido para la comercialización del nuevo alimento fue simplificado u ordinario.

Las medidas adoptadas en virtud de la cláusula de salvaguardia –o lo que es lo mismo, del principio de precaución– no podían guardar una relación meramente hipotética con el riesgo basada en simples suposiciones carentes de verificación científica. Debían tener como antecedente una evaluación de los riesgos lo más completa posible que las justificaran. Sin embargo, en el caso concreto, teniendo en cuenta, de un lado, el nivel de intensidad que caracteriza el examen inicial de la seguridad de los nuevos alimentos en el procedimiento simplificado y, de otro, la provisionalidad originaria de las medidas basadas en dicha cláusula, se consideró suficiente para cumplir con la carga de la prueba que el Estado miembro invocara indicios de que dichos alimentos podían generar un riesgo específico.

Asimismo, continuó la argumentación, en el sentido de que “debe considerarse que la cláusula de salvaguardia constituye una expresión particular del principio de precaución (...) y los requisitos para la aplicación de dicha cláusula han de interpretarse a la luz del mencionado principio” (Fj. 109).

Después de recoger la más clásica definición del principio de precaución adoptada por la doctrina jurisprudencial en la “*National Farmers Union*”, el Tribunal confirmó que “pueden adoptarse medidas de protección con arreglo al artículo 12 (...) interpretado a la luz del principio de precaución, aun cuando no pueda efectuarse una evaluación científica de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, por la insuficiencia de datos científicos disponibles (...) Tales medidas suponen, en particular, que la evaluación de riesgos con que cuentan las autoridades nacionales arroje indicios concretos que, sin perjuicio de la incertidumbre científica, permitan concluir razonablemente, sobre la base de los datos científicos disponibles de mayor fiabilidad y de los resultados más recientes de la investigación internacional, que dichas medidas son necesarias para evitar que se

introduzcan en el mercado nuevos alimentos que puedan poner en peligro la salud humana” (Fj. 112 y 113).

## **2.6.- El principio de precaución en el marco de la libre circulación de mercancías: la sentencia Comisión/Dinamarca y la sentencia “Red Bull”.**

La sentencia Comisión vs. Reino de Dinamarca, de 23 de septiembre de 2003, constituye un ejemplo próximo de cómo interpretar el principio de precaución en el contexto de la libre circulación de mercancías en la Unión Europea.

La Comisión interpretó que la práctica danesa de permitir sólo la comercialización de productos alimenticios enriquecidos con nutrientes - comercializados o producidos legalmente en otros Estados miembros- si se acreditaba que tal enriquecimiento respondía a una necesidad de la población danesa, incumplía el artículo 28 del Tratado y no podía entenderse justificada a través del artículo 30 del mismo, pues para poder alegar dicho artículo hacía falta demostrar un riesgo para la salud pública a través de un análisis detenido. Las consideraciones generales sobre el consumo excesivo de vitaminas presentadas por las autoridades nacionales no le parecieron suficientes para limitar el acceso generalizado y sistemático al mercado de productos enriquecidos con vitaminas o minerales con el único argumento de la falta de necesidad nutricional.

El Gobierno danés reconoció que su práctica constituía, en efecto, un obstáculo a la libre circulación, pero justificado de forma suficiente en el artículo 30 del Tratado. Según el Estado danés -y en atención a jurisprudencia precedente como la sentencia Sandoz-, la incertidumbre científica en la que se basa el principio de cautela podía justificar un enfoque prudente de los Estados miembros con respecto a la existencia de peligros potenciales. En aquel caso existía un riesgo potencial para la salud pública si se permitía la adición de vitaminas y minerales a los productos alimenticios sin existir una necesidad nutricional.

Por su parte, el TJCE entendió efectivamente que la prohibición sistemática de toda clase de productos enriquecidos, sin atender al tipo de minerales o vitaminas y, lo más importante, sin determinar el nivel de riesgo de su adición para la salud pública,

constituía una práctica desproporcionada que incumplía el Derecho comunitario, siendo preciso un análisis caso por caso de los eventuales efectos adversos para la salud.

Sólo un examen de este tipo sería susceptible de manifestar la existencia de una incertidumbre científica acerca de la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública. “En tales circunstancias ha de admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos (...) En varios casos, el análisis de dichos elementos demostrará que hay un elevado grado de incertidumbre científica y práctica al respecto. Una aplicación correcta del principio de cautela presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que puede tener para la salud la adición propuesta de sustancias nutritivas y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional (...) El principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y sin embargo persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo”<sup>742</sup>.

Las mismas observaciones en relación con el principio de cautela y la libre circulación en el mercado interior se reiteraron en la sentencia de 5 de febrero de 2004 Comisión vs. República Francesa. La sentencia “*Red Bull*” pondrá punto y final a este análisis de las más características resoluciones de los órganos jurisdiccionales comunitarios en materia alimentaria que, de una u otra manera, han aplicado el principio de precaución<sup>743</sup>.

En esta ocasión, la demanda de la Comisión contra Francia versó sobre tres aspectos concretos: El primero, la inexistencia de una cláusula de reconocimiento mutuo

---

<sup>742</sup> Fj. 49, 50, 51 y 52.

<sup>743</sup> Sobre esta sentencia, véase ROMERO MELCHOR, S.: “La Sentencia *Red Bull* de 5 de febrero de 2004: ¿un cambio de orientación jurisprudencial sobre la necesidad de incluir cláusulas de reconocimiento mutuo en las normativas de los Estados miembros?”, *Unión Europea Aranzadi*, núm. 11, 2004, p. 13 a 22.

que en la normativa francesa, aplicable a productos alimenticios fabricados y/o comercializados legalmente en otros Estados miembros, permitiera comercializar sustancias nutritivas no autorizadas por dicha normativa. El segundo, la falta de un procedimiento simplificado para proceder a la inclusión de dichas sustancias en la lista nacional de las autorizadas y, finalmente, la ausencia de motivación de las denegaciones de inclusión de las sustancias nutritivas en la lista por razones de protección de la salud pública.

El TJCE entendió que supeditar la comercialización de productos alimenticios enriquecidos con vitaminas y minerales a su previa inclusión en un lista positiva de sustancias autorizadas constituía una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 del Tratado, pero que no era contraria al Derecho Comunitario, siempre y cuando cumpliera con ciertos requisitos; el primero de ellos, contar con un procedimiento que permitiera a los operadores económicos conseguir la inclusión de la sustancia nutritiva en la lista nacional de las autorizadas; el segundo, denegar las solicitudes de inclusión en caso de que la sustancia se estimara constitutiva de un verdadero riesgo para la salud pública.

El primer motivo se desestimó. Sin embargo, el segundo, relativo a la conformación de un procedimiento de autorización previa de carácter accesible y de resolución en tiempo razonable, se consideró fundado, en concreto, al amparo del caso de la solicitud de autorización relativa a la bebida “*Red Bull*”.

En relación con la última cuestión, el Tribunal reafirmó lo ya establecido en la sentencia Comisión vs. Dinamarca en lo relativo a la necesidad de demostrar, caso por caso, un riesgo real para la salud pública que justificara la restricción a los intercambios comerciales teniendo en cuenta, no obstante, las salvedades del principio de precaución en materia de incertidumbre científica y la suficiencia de su invocación en orden a la adopción de medidas de protección.

No obstante, el TJCE, singularizando el caso de las bebidas energéticas como “*Red Bull*”, entendió que, puesto que del dictamen del *Conséil Supérieur d'hygiène publique de France* (CSHPF) había determinado que la concentración de cafeína de estas bebidas era superior a la autorizada en Francia y el consumo excesivo de esta

sustancia constituía un riesgo para la salud humana<sup>744</sup>, quedaba oportunamente acreditada la necesidad y proporcionalidad de la medida adoptada de prohibición de comercialización de este tipo de bebidas cuando superaran los límites fijados.

A la vista de todo ello, el órgano comunitario desestimó el tercer motivo de la Comisión en lo relativo a las bebidas energéticas con un contenido de cafeína superior a un límite determinado y a las que se les había añadido taurina y ácido glucurónico. Se consideró que era labor de cada país decidir el grado de protección de la salud y la vida garantizado, entendiéndose asimismo que la Comisión no había podido justificar suficientemente el motivo por el cual el dictamen del CSHPF no demostraba la existencia de riesgos concretos para la salud pública relacionados con el exceso de consumo de cafeína.

### **3.- Un caso singular de aplicación del principio en España: la crisis del aceite de orujo.**

A mediados de 2001 España vivió el primer caso de aplicación explícita del principio de precaución en el marco de una “crisis alimentaria”. Tras ser detectada, por el Ministerio de Agricultura, la presencia de un agente con efectos cancerígenos a largo plazo (el alfabenzopireno, incluido dentro de los hidrocarburos aromáticos policíclicos - HAPs-) en determinados tipos de aceite, el Ministerio de Sanidad declaró la Alerta alimentaria a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información, recomendando la inmovilización de todos los productos comercializados bajo la denominación de “aceite de orujo refinado de oliva” o “aceite de orujo de oliva”<sup>745</sup>. El gobierno Español tomó la medida teniendo en cuenta el dictamen de los científicos tras ciertas quejas formuladas por la República Checa que alertaron de la toxicidad de los residuos hallados y sus perjudiciales efectos para la salud.

---

<sup>744</sup> Sobre todo para las mujeres embarazadas y para los controles antidoping. El CSHPF consideró que el porcentaje máximo de cafeína en las bebidas no debía exceder de 150 mg/l, pues el consumo diario de esta sustancia no debería superar los 200 mg.

<sup>745</sup> El alfabenzopireno es una sustancia que se genera en el proceso tecnológico de elaboración del aceite de orujo, como consecuencia de un cambio en la tecnología del sector para ser más respetuosos con el medio ambiente. Este es un claro ejemplo de que la utilización de la tecnología genera sus propios riesgos mas allá de los que pretende precisamente soslayar.

Por aquel entonces no existía normativa comunitaria sobre los niveles máximos de hidrocarburos -que es la categoría a la que pertenece el alfabenzopireno-, permitidos en los productos alimenticios. Ambos Ministerios declararon que la decisión de activar la alerta se había tomado bajo el “principio de precaución, para garantizar la salud”<sup>746</sup>, después de reconocer que no existía ningún caso de intoxicación que motivara tal decisión (que se consideró enmarcada en su gestión habitual) y que los efectos de esos agentes químicos eran acumulativos produciéndose su efecto nocivo de forma progresiva y a largo plazo. Las recomendaciones de los científicos, que aconsejaron menores cantidades de residuos en los aceites, fueron la base de la aplicación del principio de precaución. Desde instancias públicas se insistió en el carácter cautelar de dicha medida, hasta que quedara comprobado, por los laboratorios, los niveles de alfabenzopireno de las distintas marcas que comercializaban esa variedad de aceite. Fue una inmovilización cautelar y transitoria, acompañada de una recomendación a los consumidores de no consumir el aceite ya adquirido.

La activación de la alerta alimentaria se utilizó como recurso tras la contrastada imposibilidad del sector de retirar el producto en un día. Supuso también la recomendación dirigida a todas las Comunidades Autónomas para que sus inspectores inmovilizaran las partidas puestas ya en el mercado. Las grandes cadenas de distribución agrupadas en la Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED)<sup>747</sup> colaboraron procediendo de inmediato a la retirada de este producto de los establecimientos. La segunda fase de acción consistió en un conjunto de actuaciones dirigidas a inspeccionar las partidas y analizar las muestras del aceite de orujo para determinar el nivel de hidrocarburos aromáticos policíclicos y desinmovilizar aquellas partidas en las que no se hallara presencia de dicho residuo.

También se comunicó a la población la situación de alerta, con la consiguiente recomendación de interrumpir el uso del alimento ya adquirido. Esta medida puso en

---

<sup>746</sup> El, por aquel entonces, Ministro de Agricultura, Miguel Arias Cañete, defendió la medida adoptada por el Ministerio de Sanidad de paralizar la venta de aceite de orujo como “principio de precaución hasta que aparezca en los próximos días una nueva normativa que regule los contenidos mínimos en residuos”. El mismo Ministro fue el que señaló que el principio de precaución empleado en la Unión Europea y por la Administración española “toma márgenes muy amplios”.

<sup>747</sup> Asociación a la que pertenecen, por ejemplo, empresas como Alcampo, Carrefour, Eroski, Sabeco o El Corte Inglés.

directa conexión el principio de precaución con el de transparencia, -tal vez ausente en crisis europeas precedentes- y con la comunicación del riesgo como la última de las fases del sistema de análisis del riesgo. La Administración utilizó, de una parte, los medios de comunicación para aconsejar a la población; de otra, el intercambio de información con la Comisión Europea fue constante desde que se apreció una situación de posible riesgo. Se utilizó para ello un mensaje o una carta a través del Sistema de Alerta Rápida, elemento clave en la gestión de cualquier crisis.

La activación de la alerta nacional se produjo al mismo tiempo que en el ámbito comunitario, siendo los servicios del Comisario europeo de Salud y Protección del Consumidor los que pidieron al Gobierno, desde un primer momento, la remisión de información complementaria con la máxima presteza. Se requirieron datos acerca de los productos que contenían la sustancia tóxica y los lugares donde se habían exportado, así como pruebas científicas del riesgo del alfabenzopireno. La Comisión Europea consintió que los países de la Unión que lo consideraran conveniente bloquearan la entrada de aceite de oliva español invocando también el principio de precaución. Es decir, se consideró correcto que los Estados decidieran prohibir las importaciones de este producto hasta que el Gobierno Español aclarara cuáles eran los considerados peligrosos para la salud<sup>748</sup>.

La “crisis del aceite de orujo” ejemplifica así el eventual contexto en el que puede plantearse la aplicación del principio de precaución en materia alimentaria y sirve asimismo para observar el tipo de medidas que pueden adoptar los órganos administrativos competentes<sup>749</sup>.

---

<sup>748</sup> Evidentemente la gestión de la crisis que se llevó a cabo tuvo, como todas las precedentes, una repercusión económica traducida en un descenso de las ventas. No cabe decir que esta alerta nacional fue considerada excesiva por la industria y por los agricultores.

<sup>749</sup> El Ministerio de Agricultura y sobre todo el Ministerio de Sanidad fueron, dentro de las Administración española, los órganos que gestionaron esa crisis junto con los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas. El recurso al principio de precaución se hizo previo el obligado análisis de los riesgos del alimento por parte del ámbito científico. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, como órgano encargado del dictamen científico se creó, como sabemos, a través de una Ley a principios de julio de 2001, el mismo mes en que saltó la alarma. Todo indica que no fue la Agencia como tal la que proporcionó el asesoramiento especializado que determinó la posible lesividad a largo plazo de los residuos hallados en las muestras. La aplicación del principio de precaución supuso la adopción de unas medidas cautelares concretas. Por un lado, la orden de inmovilización del producto comercializado. Para ello se establecieron reuniones con el sector olivarero en orden a coordinar las labores de retirada del producto. Con independencia de sus resultados, esta colaboración estuvo en

Tras la desestimación, en algunos casos expresa y en otros presunta, de la solicitud de responsabilidad patrimonial de la Administración, los recursos presentados en el proceso contencioso-administrativo por los profesionales del sector olivarero ante la Audiencia Nacional, se dirigieron contra la Resolución de la Directora General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de julio de 2001 por la que se aconsejaba la inmovilización cautelar y transitoria de productos bajo la denominación de “aceite de orujo refinado y de oliva”. Se basaron en una identidad de hechos y de alegaciones, pretendiendo principalmente obtener de Ministerio una indemnización, haciendo efectiva la responsabilidad patrimonial de la Administración por daños y perjuicios.

Se aludió, entre otros motivos, al incumplimiento del deber de confidencialidad por la activación de la Alerta Sanitaria a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información, causante directo del consiguiente “revuelo periodístico”, y a la ausencia de un trámite de audiencia y de un procedimiento administrativo previo con objeto de valorar dicha medida. Las alegaciones que sin duda tuvieron mayor peso fueron, por un lado, las que atribuyeron al acto administrativo unos fines precautorios “de dudosa justificación” en relación con la salud de los consumidores (puesto que en ningún caso existió una gravedad inminente) y, por el otro, la constatación de que dicho aceite cumplía con los parámetros legales establecidos. Se argumentó, por una parte, que no existía normativa ni de ámbito nacional ni comunitario que estableciera unos niveles máximos de alfabenzopireno (no sólo en el aceite sino en la cadena de alimentos en general), y, por otra, que la aparición e incremento de las sustancias HAPs (Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos) en el aceite se produjo a partir de la implantación en España de un sistema tecnológico de extracción de aceite de oliva “propiciado y subvencionado por los poderes públicos para evitar graves problemas medioambientales que afectaban al interés general”.

La práctica tecnológica aludida así como la ausencia de normativa reguladora fueron uno de los primeros extremos reconocidos por la Administración pública, sin que

---

sintonía con la obligación que recae sobre los productores o fabricantes de poner en el mercado únicamente productos seguros.

ello pudiera considerarse “una patente” que permitiera al sector comercializar el aceite en condiciones de riesgo para la salud pública<sup>750</sup>.

La Audiencia Nacional consideró que el procedimiento de adopción de la Alerta no estaba sujeto a lo establecido en el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor, siendo el procedimiento descrito en esta normativa vinculante en relación con la adopción de las medidas ejecutivas de inmovilización competencia de las CCAA. Remarcó que la “Alerta alimentaria no ordena nada sino que se limita a aconsejar la inmovilización cautelar transitoria que debía llevarse a efecto por las Comunidades Autónomas con competencia en la materia por lo que es difícil establecer la oportuna relación de causalidad”. Entendió que el deber de confidencialidad en orden a no perjudicar la imagen de marca de un producto debía compaginarse con la posibilidad de divulgar información para proteger adecuadamente la salud y seguridad de las personas; y, finalmente, consideró que sí existía un riesgo grave e inminente para la salud y que la falta de determinación en el ámbito científico del nivel de exposición para considerar la presencia de un riesgo no restaba fundamento a la medida adoptada por la Administración<sup>751</sup>.

---

<sup>750</sup> La ausencia de un límite concreto obedeció a un informe del Comité Mixto FAO/OMS del *Codex Alimentarius* en el que se advertía la naturaleza potencialmente cancerígena de dicha sustancia, sin que fuera posible fijar la concentración a partir de la cual se producía el riesgo. De este modo, la adopción de la medida se justificó en la contravención del apartado 1.1 del capítulo V de la Reglamentación Técnico Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles que establecía que dichos aceites debían estar en perfectas condiciones de consumo; y, también, en que su consumo podía entrañar un peligro grave, aunque no inmediato para la salud humana tras el resultado de algunos análisis aleatorios previos a la declaración de la Alerta que detectaron la presencia de hidrocarburos policíclicos aromáticos en los aceites -en un contenido superior al que se había establecido mediante Orden el 25 de julio de 2001 (fecha posterior a la declaración de la Alerta)-. El Instituto de la Grasa del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) señaló en un comunicado que eran, en efecto, los cambios tecnológicos en los procesos de elaboración ocurridos en los últimos años los que habían supuesto un incremento de las sustancias cancerígenas, pero que las industrias, en ausencia de legislación específica al respecto, habían tomado medidas para rebajar sus niveles hasta valores recomendados (por la *European Economic Community Seed Crusher's and Oil Processor's Federation*).

<sup>751</sup> Utilizó, asimismo, un argumento interesante: si bien resultaba científicamente contrastado el potencial cancerígeno de la sustancia a través de una exposición prolongada, existía no obstante, incerteza científica sobre “la implicación cuantitativa” del potencial cancerígeno que contenía.

Así, todos los recursos presentados por los productores de aceite<sup>752</sup> contra la resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo resultaron desestimados y sus peticiones de indemnización frustradas. Se reconoció que dicha alerta había supuesto un daño y un perjuicio para las empresas, pero no se consideró acreditada la existencia de un daño derivado de la Administración sanitaria que los particulares no tuvieran el deber de soportar. La alerta declarada no constituyó una lesión antijurídica al ajustarse al marco normativo de aplicación y sus principios<sup>753</sup>.

Cabe destacar, no obstante, que las últimas sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de las que se tiene constancia<sup>754</sup> suponen un giro de 180 grados respecto la línea marcada por la Audiencia Nacional, puesto que fallan a favor de los demandantes y declaran la resolución de la Directora General de Salud de 3 de julio de 2001 disconforme con el Ordenamiento jurídico y por lo tanto nula (sin perjuicio de un eventual recurso de casación ante el Tribunal Supremo).

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid, apoyándose en un informe presentado como prueba pericial por una de las partes demandantes<sup>755</sup>, entendió que el informe del Comité del *Codex Alimentarius* sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes (en el que se había basado la Administración para adoptar la medida),

---

<sup>752</sup> Idénticas son las resoluciones de la Audiencia Nacional en todas las sentencias analizadas: SAN de 14 de julio de 2004 (Ponente: Ilmo. Sr. D. Tomás García Gonzalo); SAN de 21 de julio de 2004 (Ponente: Ilmo. Sr. D. Ernesto Mangas González); SAN de 13 de octubre de 2004 (Ponente: Ilmo. Sr. D. José Guerrero Zaplana); SAN de 3 de noviembre de 2004 (Ponente: Ilmo. Sr. D. José Guerrero Zaplana); SAN de 3 de noviembre de 2004 (Ilmo. Sr. D. José Guerrero Zaplana) y SAN de 10 de noviembre de 2004 (Ponente: Ilmo. Sr. D. Ernesto Mangas González).

<sup>753</sup> Se motiva utilizando para ello un informe del Consejo de Estado que insistía en que la alerta estaba “jurídica y científicamente justificada por lo que las empresas dedicadas a la producción de aceite de orujo de oliva estaban obligadas a soportar los daños y perjuicios ocasionados por la alerta”.

<sup>754</sup> STSJ de Madrid, de 20 de octubre de 2004 (Ponente: Inés María Huerta Garicano) y STSJ de Madrid de 11 de noviembre de 2004 (Ponente: Jesús Cudero Blas).

<sup>755</sup> El informe contenía lo siguiente “En el caso concreto de los PAHs, a pesar de considerarse sustancias con un posible efecto cancerígeno, y se recomienda controlar al máximo las causas de generación de los mismos, los niveles de contaminación detectados en los diferentes ámbitos, incluidos los alimentos, hoy en día se mantiene por debajo de las dosis supuestamente nocivas para la salud. Quizá sea por esta razón que la mayoría de los países europeos, incluidos España, no dispusieron de la legislación regulatoria pertinente para determinados alimentos como el aceite de orujo, antes de la detección de partidas de este aceite con niveles más elevados de lo habitual, más teniendo en cuenta que el consumo de este aceite es muy reducido en comparación con otros aceites vegetales y el aceite de oliva. Como se ha reflejado en todo el informe, el posible efecto nocivo de los PAHs no radica en la ingestión ocasional de una dosis anormalmente alta, sino en la ingestión continuada de una dosis nociva durante meses”.

estaba en disposición de ésta desde 1991; y que dicho informe, aun reconociendo la existencia de un riesgo para la salud, no lo consideraba inminente ni extraordinario, requisitos ambos que -según la Ley 14/1986 de Sanidad (artículo 25) y el Real Decreto 44/1996, de 19 enero, por el que se adoptan Medidas para garantizar la Seguridad General de los Productos puestas a disposición del Consumidor- debían concurrir en la adopción de medidas preventivas como la aconsejada. Se entendió que la resolución recurrida preveía medidas destinadas a “incidir clara y agresivamente en el sector, generando una alarma social desproporcionada a la realidad científica del riesgo”<sup>756</sup>.

Otra suerte corrieron, también, aquellos empresarios que dirigieron su reclamación de responsabilidad patrimonial contra los actos administrativos de ejecución (de las recomendaciones ministeriales) dictados por las Consejerías de salud de los Gobiernos de las Comunidades Autónomas de Sevilla, Extremadura y Madrid, entre otras<sup>757</sup>. Se consideró que, efectivamente, las Comunidades Autónomas habían prescindido total y absolutamente del procedimiento previo previsto en orden a la adopción de medidas de salvaguarda de la salud contraviniendo, así, lo prescrito en el Real Decreto 44/1996, de 19 enero (hoy derogado y sustituido por el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, de Seguridad General de los Productos) y la propia Ley 30/1992; siendo este un supuesto de nulidad de los actos administrativos (artículo 62 de la Ley 30/1992) y de anulabilidad por la indefensión causada a los actores (artículo 63 de la Ley 30/1992).

En concreto, el Tribunal Superior de Justicia de Sevilla entendió que la adopción de las medidas cautelares por la Consejería de Salud exigía, según la normativa aplicable, la existencia de un riesgo inminente y extraordinario (entendido éste como de pronto acaecimiento y de carácter fuera de lo normal) y que no fue así caracterizado el riesgo en la Alerta ministerial (que lo entendió como grave pero no inmediato). Se consideró que el riesgo debía ser “consecuencia de un proceso intelectual que denote seguridad en sus conclusiones, la cual no está presente tampoco en la referida alerta cuando dice que los compuestos que refiere se presentan, al parecer, sistemáticamente y

---

<sup>756</sup> Fj. 3 de la STSJ de Madrid de 11 de noviembre de 2004.

<sup>757</sup> STSJ de Sevilla, de 23 de abril de 2003 (Ponente: José Baena de Tena) y STSJ de Extremadura de 26 de abril de 2005 (Ponente: Wenceslao Francisco Olea Godoy).

que pueden entrañar riesgos para la salud humana” (Fj. 2). Si bien se juzgó comprensible que, ante los intereses en juego, se optara por la protección de la salud y la vida de los ciudadanos, se creyó que las medidas adoptadas no eran proporcionadas y habían sobrepasado los límites del artículo 72 de la Ley 30/1992; afectando a derechos de rango fundamental al no optar por medidas menos invasivas y que perjudicaran menos al principio de libre circulación de personas y bienes y la libertad de empresa recogida por el propio artículo 28 de la Ley General de Sanidad<sup>758</sup>.

En la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura de 26 de abril de 2005, la Junta de Extremadura trató de alegar la falta de imputación de la lesión, argumento refutado por el Tribunal tras recordar el principio de solidaridad en caso de “gestión dimanante de fórmulas conjuntas de actuación entre varias Administraciones”. Se recalcó por la instancia judicial que la medida de intervención sobre el producto la había adoptado la Administración autonómica (haciéndola causante directa del daño) aunque ciertamente se hubiera adoptado con base en la Alerta alimentaria emitida por la Administración General del Estado. Llegados a este punto, el Tribunal recalcó que la Alarma era sólo una medida que tenía por finalidad facilitar información, reprochando a la Junta de Andalucía el hecho de no haber solicitado una ampliación de dicha información y del fundamento de la misma.

En todas estas sentencias terminó considerándose que había existido un funcionamiento anormal de los servicios públicos de protección de la salud, en concreto de la adopción de medidas cautelares, y como consecuencia se declaró la responsabilidad patrimonial de las Administraciones autonómicas.

La referencia al principio de precaución constituye, en estas resoluciones judiciales, una mera alusión. Alguno de los productores demandantes<sup>759</sup> alegó que la Administración había actuado sin tener en cuenta el principio de precaución puesto que “no existía un peligro inminente y la comunidad científica no ha determinado donde

---

<sup>758</sup> Todo ello, como reconoció el Tribunal, sin necesidad de entrar a considerar “las razones científicas que motivaron la decisión causal del Ministerio de Sanidad y Consumo, empeño, por otra parte, de difícil solución por un órgano jurisdiccional pero que, en definitiva, no fueron calificadas por el mismo como causantes de un riesgo inminente y extraordinario”.

<sup>759</sup> Aceites Mencía, S.L., en la Sentencia de la Audiencia Nacional de 10 de noviembre de 2004, en concreto.

están los límites de ingesta de la sustancia”. En cambio, según el Ministerio de Sanidad, como expusimos, se adoptó la Alerta en base a dicho principio.

La Audiencia Nacional, finalmente, alude al mismo cuando estima que la proporcionalidad y transitoriedad de las medidas adoptadas siguieron lo dispuesto en la normativa de seguridad general de los productos y “a su vez, dentro de las exigencias del principio de precaución que en materia de gestión de riesgos viene propugnando la jurisprudencia comunitaria y la Comisión Europea”.

Es decir, estas sentencias no reparan ni en la definición del principio de precaución ni en la justificación de aplicación del mismo en ningún momento; paradójicamente, pero, constatan la proporcionalidad, no discriminación, etc. de las medidas adoptadas como principios imperantes en la adopción de medidas basadas en el principio de precaución y en lo que debe entenderse una buena gestión de riesgos.

Si la Administración hubiera basado su defensa en la aplicación del principio de precaución (previa constatación de la incerteza científica existente en relación con un eventual riesgo en el aceite de orujo), el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, por ejemplo, hubiera tenido mayor dificultad en sostener el argumento de que las medidas de prevención debían fundarse en un riesgo inmediato y extraordinario. A diferencia de las medidas de prevención, las de precaución no exigen que el riesgo tenga ese carácter, tan solo prescriben que exista incertidumbre acerca del mismo.

Así, al margen de estas sentencias relativas al caso del aceite de orujo (y las ya comentadas sobre la Alerta alimentaria en relación con golosinas para niños), la mayor parte de la jurisprudencia resuelve todavía sobre típicos casos inscribibles en la órbita del peligro ilícito; siendo aun hoy constantes las sentencias (administrativas, civiles y penales) relativas a intoxicaciones alimentarias por contravención de la normativa de higiene (salmonelosis o legionela, por ejemplo) y las que constatan una contravención de la normativa de sanidad animal por la utilización, por ejemplo, de sustancias prohibidas como el clenbuterol en la alimentación animal.

Lo cierto es que en nuestro país, si bien la normativa sanitario alimentaria sí ha recogido sea explícita o implícitamente la definición del principio de precaución, no

puede decirse que la jurisprudencia haya contribuido a delimitar los contornos de este principio en nuestro Ordenamiento. En la mayor parte de casos, la jurisprudencia se ha limitado a reproducir su definición legal o se ha remitido a la definición jurisprudencial establecida por el ámbito comunitario. Hasta cuando los tribunales no adopten una actitud más comprometida, el verdadero arraigo y eficacia de dicho principio y, por extensión, el del propio sistema de análisis del riesgo alimentario, serán meramente teóricos<sup>760</sup>.

### III.- EL TRATAMIENTO JURÍDICO DE LOS RIESGOS. LOS NUEVOS CONCEPTOS Y CATEGORÍAS.

El Derecho ha abordado, y aborda en la actualidad, el tratamiento de los riesgos desde tres perspectivas interrelacionadas: la imputación de riesgos, la regulación jurídica y la gestión política de los mismos. Estos tres ámbitos u órdenes engloban lo que puede considerarse el tratamiento jurídico del riesgo y es la evolución experimentada en el seno de cada uno de ellos lo que marca el avance en dicho tratamiento y la diferencia con etapas precedentes<sup>761</sup>. El tratamiento público del riesgo se rige, en gran parte, por las reglas habituales del Derecho administrativo, tanto en relación con la prevención administrativa tradicional como con el intervencionismo estatal de segunda generación representado por el sistema de análisis del riesgo<sup>762</sup>.

---

<sup>760</sup> Como apunta Cierco Seira, “se echa en falta desde luego la contribución de la jurisprudencia, que tan decisiva está resultando en el panorama comunitario a los efectos de consolidar y potenciar la aplicación del principio de cautela”, CIERCO SEIRA, R.: “El principio de precaución: reflexiones...”, *op. cit.*, p. 102.

<sup>761</sup> En efecto, para algunos autores como Auby, la aportación del Derecho al tratamiento de los riesgos puede, a grandes rasgos, afectar a estos tres órdenes distintos. En primer lugar, a la imputación de los riesgos. Según este autor, el Derecho contribuye a responder a la cuestión de quién es responsable dentro de la sociedad de los riesgos, de reducir su impacto y reparar sus consecuencias, incluyendo las autoridades públicas llamadas a actuar contra los distintos riesgos. En segundo lugar, a la regulación de los riesgos, por cuanto es la Ley la que fija los métodos que serán aplicados para prevenir los riesgos, controlar sus efectos y reducir su impacto o consecuencias; tratándose generalmente de los mecanismos característicos de Derecho público, como la reglamentación, los controles públicos, la responsabilidad administrativa, etc. Finalmente, afecta a la gestión política de los riesgos, en la medida que el Derecho contribuye a determinar, en base a ciertas instancias y procedimientos, como se establecen los principios que la sociedad utiliza para considerar un riesgo aceptable o no aceptable, la distribución de los riesgos, su prevención etc.; es decir, el funcionamiento propio de nuestras instituciones democráticas. Véase AUBY, J. B.: “L'évolution du traitement des risques”, *Revue Européenne de Droit Public*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 169-170.

<sup>762</sup> Véase DELLIS, G.: “L'Etat face au risque en tant que...”, *op. cit.*, p. 665.

Así, en la imputación de los riesgos en el ámbito de la seguridad alimentaria, que incluye tanto la responsabilidad por aquéllos como las autoridades públicas llamadas a actuar, se introducen nuevos sujetos, nuevas obligaciones públicas y nuevos procedimientos. Las obligaciones imputadas a las autoridades públicas sufren una importante transformación. A las tradicionales obligaciones de prevención y reparación del sistema de policía administrativa, se añaden obligaciones de naturaleza distinta básicamente por la introducción del principio de precaución; principio cuyas consecuencias en materia de responsabilidad administrativa han ya sido advertidas por la doctrina. Del mismo modo, los riesgos difusos, aquéllos en los que la causalidad no puede establecerse de manera diáfana, conmocionan los mecanismos jurídicos de la imputación, planteando la aplicación de sistemas legales de imputación automática para los particulares y de exención de responsabilidad para la Administración.

En la regulación de riesgos, por otro lado, junto con los métodos públicos tradicionales como la reglamentación y el control, se desarrollan otros adaptados al contexto actual, como la autorregulación de los particulares por poner un ejemplo o la propia institucionalización del saber científico y la procedimentalización en la toma de decisiones.

La dificultad técnica para reglamentar el riesgo y la continua evolución de la materia, implica y justifica una gran cantidad de normativa de carácter reglamentario y cierto grado de discreción en el actuar de las autoridades administrativas. El legislador se ve en la obligación de transferir al Gobierno y a la Administración pública poder normativo, reservándose el trazo de las grandes líneas de la política a seguir en el tratamiento del riesgo. La facilidad para adaptarse y la flexibilidad de sus propias normas son el principal motivo, así como la necesidad de adoptar decisiones en contextos de incerteza. En este sentido, las Administraciones gozan de un acceso más directo con los organismos encargados de las evaluaciones de carácter científico, siendo los dictámenes de éstos, la base de las medidas precautorias y preventivas adoptadas.

La forma de actuación administrativa clásica se erige en torno a la garantía de certeza de la ley como uno de los hitos de la sociedad liberal. Hoy, esta certeza cede espacio a la flexibilización de procedimientos, de los instrumentos, de la propia responsabilidad. La actual estrategia para combatir los riesgos implica a todas luces una

tensión con la certeza legal y, por ello, con las garantías individuales por la dificultad de desarrollar regulaciones sustantivas. En este contexto se apuesta por el aumento de la procedimentalización como herramienta alternativa clave que permita ejercer, no obstante, un control sobre el actuar administrativo.

La procedimentalización jurídica que más relevancia adquiere es la presente en la toma de decisiones públicas, que exige la necesaria evaluación científica previa de los riesgos y su comunicación. El sector alimentario es uno de los que más han notado la multiplicación de las exigencias procedimentales o formales en los últimos tiempos. Al margen de la trazabilidad<sup>763</sup>, los requisitos generales exigibles a las empresas confirman dicha tendencia.

Además de procedimentalizar la producción de conocimiento científico dentro de la fase de evaluación del riesgo, la legislación sobre riesgos tiene por objetivo garantizar la independencia de los intereses políticos y económicos en el proceso de toma de decisiones. Un modo de hacerlo es sin duda el de asegurar la independencia del asesoramiento científico mediante, por ejemplo, la composición de los comités científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria<sup>764</sup>. Esta independencia no es obstáculo para que la legislación sobre riesgo garantice la presencia de los distintos intereses y dote de reglas de procedimiento en caso de conflicto entre ellos.

En la medida en que la ciencia no puede ser, por sí sola, una fuente de legitimación pública, compete a la legislación sobre riesgos, entonces, fijar cuál es la relación que debe existir entre ciencia y el proceso normativo, de acuerdo con los principios democráticos. Son estos principios democráticos los que propician que, tras observar el rol limitado de la ciencia en la legitimación de las medidas reguladoras por distintas razones –la multidimensionalidad del riesgo, o la propia incerteza, por ejemplo-, se de entrada a la participación en los procedimientos de los diversos actores o sujetos del sector. Así, la legitimación institucional se adquiere por otro camino, un

---

<sup>763</sup> La trazabilidad -aunque no deja de ser una obligación impuesta al sector alimentario- es un ejemplo de la actual procedimentalización del tratamiento de los riesgos y de una aplicación destacada del principio de transparencia.

<sup>764</sup> Son importantes al respecto los artículos 28, 37 y 38 del Reglamento 178/2001, pues hacen referencia precisamente a la composición de la Agencia, las reglas de independencia y la transparencia.

camino que parece contribuir en mayor grado a conseguir o restaurar la confianza pública.

La institucionalización es, junto con la procedimentalización, una de las apuestas dentro del tratamiento jurídico del riesgo en la que he reparado. La creación de autoridades independientes de evaluación de los riesgos como la Autoridad Europea de la Seguridad Alimentaria y las Agencias nacionales representa, tal vez, la mayor innovación. Pero cabe tener también en cuenta los sistemas de “mutualización” del riesgo, en concreto la creación de los fondos de indemnización al margen de toda responsabilidad o los seguros privados a través de los que, en última instancia, resarcir económicamente a las víctimas cuando el riesgo se ha materializado en un daño real.

En efecto, el tratamiento jurídico dispensado en la actualidad gana en procedimentalización e institucionalización y pierde, tal vez, protagonismo la vertiente jurisdiccional. Ello es debido a la limitación de la intervención de los Tribunales al entrar a valorar, sobre todo, las decisiones adoptadas por las Administraciones públicas en ámbitos de complejidad técnica y científica.

Finalmente, por lo que se refiere a la gestión pública de los riesgos, la entrada en escena del principio de precaución supone un importante hito por la ampliación de potestades administrativas a la que conduce; pues este principio legitima la injerencia pública en las actividades privadas que cumplen rigurosamente con la legalidad. Por otro lado, no obstante, esta revitalización de la esfera pública que supone el principio de precaución, va acompañada del reforzamiento de una serie de principios como el de transparencia y participación pública. Pero sin duda, el principal límite a la precaución como actividad administrativa, al margen del principio de proporcionalidad, viene dado por la distinción o la frontera que separa lo que es un riesgo inaceptable de lo que es un riesgo residual.

El legislador es, en principio, el que establece cuál es un riesgo aceptado y cuál no es tolerable utilizando para ello criterios legales, pero también científicos y económicos especialmente. La legislación, para afrontar la presencia de incerteza y de falta de conocimiento se vale, por lo general, de referencias dinámicas como las llamadas “cláusulas técnicas” y de conceptos legales ciertamente vagos. El nivel de

abstracción de las regulaciones del riesgo es elevado, por cuanto deben adaptarse el frenético ritmo del desarrollo tecnológico. Por otro lado, esta situación lleva a que, para reconducir la incerteza, se dote a la Administración pública de márgenes de discrecionalidad en la aplicación de la ley, siendo preciso, en muchos casos, recurrir al asesoramiento científico por quienes han de ejecutarla. El papel de la Administración es entonces crucial en el tratamiento jurídico de los riesgos por cuanto mediante la aplicación de la ley caso por caso, se afrontan problemas específicos. Y también por cuanto, en ejercicio de su poder reglamentario, se concreta las estipulaciones legales reduciendo la vaguedad de los conceptos con determinaciones de tipo técnico más fácilmente adaptables al estado de la ciencia.

## **1.- La adaptación de las instancias públicas a la gestión de riesgos.**

El riesgo, en sentido estricto, sólo existe cuando la posibilidad de que ocurra el daño o la gravedad del mismo es incierta. Cuando la cadena de causalidad es nítida, debería abandonarse la expresión “riesgo”. Sólo así cobra sentido, en realidad, la evaluación del riesgo. Es necesario calcular el riesgo cuando no conocemos sus potenciales efectos; mientras que resulta inútil proceder a una evaluación del mismo cuando conocemos con certeza cuales serán sus consecuencias.

La gestión del riesgo siempre ha sido parte de las obligaciones del Estado, pero la diferencia es que antes la evaluación del riesgo estaba conectada al comportamiento humano sin que la técnica estuviera involucrada como lo está ahora<sup>765</sup>. Esta afirmación conecta la gestión del riesgo con la policía administrativa como un tipo de actividad pública, la de la prevención, que siempre ha existido pero que ha evolucionado de un sistema a otro en función del tipo de riesgos afrontados. Mientras que la policía hacía frente por lo general a actividades en el campo alimentario que no implicaban, en principio, el uso peligroso de la química o la tecnología (como determinados comportamientos ilícitos: adulteraciones o fraudes en pesos y medidas); la gestión del riesgo debe ahora también luchar contra las innovaciones tecnológicas en la

---

<sup>765</sup> Véase EDELSTAM, G.: “Risk management in swedish Public Law”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 599, y ESTEVE PARDO, J.: *Técnica, riesgo y Derecho...*, op. cit., p. 59 y ss.

alimentación y con el uso generalizado de productos químicos en parte de la producción (sobre todo hortofrutícola).

Cuando se afirma que, en el ámbito de seguridad alimentaria, y en otros, hemos asistido al paso del sistema de policía administrativa al de gestión o análisis de riesgos, se está haciendo referencia también a una evolución misma del Derecho; una evolución que atañe a distintos aspectos. Uno de ellos es el de la determinación de las situaciones que son susceptibles de ser objeto de una acción administrativa. Antes el peligro o la prevención del orden público motivaban la intervención pública, mientras que hoy las situaciones de riesgo incierto, que ejemplifican esta evolución, requieren también de una intervención administrativa. Pero, además, como se ha visto, también el método y las características de dicha acción han sufrido una evolución. El estático método de la policía administrativa deja paso al de la gestión de riesgos en la medida que los ámbitos dominados por la incerteza requieren de un método dinámico que pueda adaptarse con facilidad a una realidad cambiante<sup>766</sup>. Hoy en día, la acción pública no puede limitarse a la lucha contra peligros inminentes sino que la única forma de prevenir los riesgos es adoptar un enfoque precautorio. La propia evaluación de los riesgos responde a este enfoque, del mismo modo que lo hacen las medidas de control adoptadas por las autoridades públicas dentro de lo que estrictamente se conoce como “gestión del riesgo”. La ausencia de una estructura institucional para evaluar y actuar frente al riesgo ha promovido la percepción pública (véase EEB, por ejemplo) de que éste es gestionado desde un punto de vista más político que científico. La gestión del riesgo tiene una naturaleza política y administrativa y podría decirse que engloba el actual proceso decisional público.

---

<sup>766</sup> Según Dellis, “Le terme “gestion” semble de première vue inapproprié pour décrire une action administrative, mais il n’est pas choisi sans raison. Premièrement, il renvoie à l’idée d’un processus fondé sur la base de considérations scientifiques. De ce fait, l’intervention administrative acquiert une plus grande légitimité, une forme de “légitimité scientifique” qui lui est fortement nécessaire quand elle se traduit par de mesures limitatives de la liberté des particuliers pour faire face à des situations dont la réalisation n’est guère certaine. Il ne faut pas oublier, d’ailleurs, que la notion de “gestion du risque” plutôt que celle de “mesures de police” a une coloration plus neutre et provoque moins de réactions. Deuxièmement, parler de gestion au lieu de décision est plus exact dans des domaines d’incertitude et de mutabilité scientifique; la fonction de gérer consiste en une adaptation dynamique et continue aux nouvelles données et assure un meilleur traitement du risque (part rapport à l’action statique et momentanée de la police administrative traditionnelle)”, DELLIS, G.: “L’Etat face au risque en tant que...”, *op. cit.*, p. 674.

Se ha entrevistado hasta ahora la ampliación de potestades que la aplicación del principio de precaución, como principal principio de la gestión de riesgos, supone para la Administración pública. Baste apuntar que la globalización del riesgo implica, también, una modificación de la estructura y del papel tradicional de las Administraciones públicas en la sociedad, en varios sentidos. En primer lugar, sus estructuras típicas dejan de ser suficientes. Se hace precisa la creación de autoridades independientes de evaluación de riesgos como las agencias alimentarias, cuya eficacia depende, en gran parte, del intercambio de información con entidades análogas a todos los niveles. Pero también, al asumir la importante obligación de estar en todo momento conectadas y en cooperación con el resto de Administraciones, entran a formar parte de redes comunitarias e internacionales de transmisión de información sobre todas las medidas de gestión de riesgo adoptadas con posibles efectos sobre el mercado y sobre la salud de la ciudadanía global.

En segundo lugar, el tema estructural de las redes conecta de forma directa con la insuficiencia de las medidas administrativas tradicionales de reglamentación, inspección y sanción. Hoy día, la actividad de policía como principal marco de intervención mediante el que abordar el tema de la seguridad alimentaria, resulta incapaz por sí sola de hacer frente al riesgo global. La intervención administrativa actual se dispersa y desborda a la típicamente policial, para dar cabida a actuaciones de muy distinta naturaleza. Además de las redes comentadas y de sistemas de alerta temprana, o en general de transmisión de conocimientos, la actividad administrativa de fomento con el otorgamiento de subvenciones y ayudas, por ejemplo, para adaptarse a las prescripciones de trazabilidad o las campañas publicitarias y de concienciación ciudadana y los programas de formación, adquieren una relevancia inexistente en períodos precedentes.

Nuevas capacidades institucionales y reformas estructurales son la clave para adaptar las funciones de la Administración pública a la sociedad del riesgo y para afrontar las consecuentes crisis. No se pueden abordar los riesgos globales con sistemas y capacidades típicas de la sociedad industrial. Esta respondió a los desafíos del desarrollo con un sistema de intervención público de carácter preventivo como era la policía administrativa, y en el ámbito privado con la responsabilidad por daños. Todo parece indicar que el Derecho público actual ha reaccionado ante la sociedad del riesgo

con la articulación de un nuevo sistema de intervención o gobernanza, el sistema de análisis de riesgos que hunde sus raíces, si se quiere, en el de la policía administrativa, al que trasciende ampliamente<sup>767</sup>. Si bien no es posible eliminar el riesgo en nuestra sociedad, sí que constituye una obligación dotar a la misma de dispositivos institucionales que mejoren la forma en que hasta ahora nos hemos enfrentamos a ellos; estructuras que mejoren los mecanismos de evaluación y procedimientos que ejemplifiquen una toma de decisiones lo más “democrática” posible.

Este modelo de gobernanza, como se ha visto, sigue otorgando al Estado un papel preponderante en la sociedad, pero un papel distinto. Deja de ser eficaz como gestor único del riesgo, descentraliza y cede concretas parcelas de gestión en dos direcciones: hacia arriba a las instancias comunitarias e internacionales y hacia abajo a los propios particulares. De este modo, si bien mantiene su estatus de instancia decisiva, se coloca en un punto intermedio entre las diversas instancias y sujetos implicados<sup>768</sup>.

Pero ¿son la policía administrativa y la gestión de riesgos dos sistemas de actuación administrativa distintos? En cualquier caso, en determinados aspectos como el de las medidas a adoptar, son coincidentes. Más que de dos sistemas diferentes creo más conveniente hablar de una evolución, una adecuación del primero a la realidad presente<sup>769</sup>. Esteve Pardo se refiere a este fenómeno como una evolución, una mutación

---

<sup>767</sup> “Without doubt risk administration has its roots in the traditional law of danger prevention. Nonetheless, risk administration has to deal with broader uncertainties. Whereas the traditional law of danger prevention deals with recognizable abstract or concrete dangers, the administration is faced with the challenge to make a decision despite existing uncertainty in the typical areas of risk administration, such as safety law, environmental law, health protection law, or product liability”, BRENNER, M. y NEHRING, A.: “Public law and risk in Germany”, *European Public Law Review*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 310. Como apunta Mellado Ruiz, “Asistimos, pues, a una interpenetración entre el mundo del Derecho y el de la técnica, y a una superación de los modelos tradicionales de toma de decisiones. La gestión de los riesgos exige una actuación objetiva, neutral y básicamente científica como punto de partida para la adopción de decisiones, más allá de la rígida formulación de las técnicas clásicas de policía o limitación administrativas”; MELLADO RUIZ, L.: *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Bosch, Barcelona, 2004, p. 53.

<sup>768</sup> “La Globalización no ha debilitado a los Estados, que siguen siendo los actores clave en la arena política interna e internacional. Pero están cambiando sus roles. Los Estados dejan de ser los proveedores universales para convertirse en catalizadores, habilitadores, protectores, orientadores, negociadores, mediadores y constructores de consensos. La globalización está produciendo un nuevo orden de roles, asociaciones, partenariados entre los gobiernos, los ciudadanos y las empresas y fortaleciendo la influencia del público en las instituciones y gobiernos” *Naciones Unidas. Departamento de Asuntos Económicos y Sociales, World Public Sector Report, 2001: Globalization and the State*.

<sup>769</sup> Auby considera que, si bien todavía hoy el esquema clásico de policía es dominante, se encuentra no obstante objetado principalmente sobre dos aspectos. En primer lugar, es contestado como lo son todos

ocasionada por la pérdida de las referencias características de la policía administrativa “que se han ido diluyendo al verse desplazadas por las señas propias de otro modelo de actuación, el de la gestión de riesgos”<sup>770</sup>.

Es decir, la actividad de policía administrativa, por distintas circunstancias, por el progreso tecnológico y social principalmente, ha evolucionado hacia lo que se ha denominado “sistema de gestión de riesgos”. El sistema de gestión de riesgos es, en parte, la actividad de policía en la sociedad del riesgo. Por ello se explica que dicho sistema participe, en parte, de las estructuras propias de la policía administrativa: de sus técnicas y de sus principios informadores<sup>771</sup> y, en último término, del principio de legalidad.

No considero, por lo tanto, que el sistema de gestión de los riesgos sustituya al de policía administrativa. La gestión de los riesgos es, en parte, la policía administrativa en aquellos ámbitos dominados por la evolución científica y técnica que serán, inevitablemente, cada vez más numerosos. El hecho de que la aplicación del principio de precaución se surta de los tradicionales medios de policía es un ejemplo: un “nuevo”

---

los dispositivos de regulación del tipo “*command and control*”, “*visent notamment la manière dont les régulateurs sont volontiers biaisés dans leur action par les mécanismes bureaucratiques dans lesquels ils sont inscrits, et dans les liens qu’ils entretiennent avec des segments de la société qui peuvent les “capturer”*”. “*Il est contesté, ensuite, dans la place qu’il offre aux mécanismes de responsabilité publique –qu’il s’agisse de la responsabilité stricto sensu, ou de systèmes de fonds d’indemnisation, ou de réparations décidées “ex gratia”*”. *Il est facile, en effet, de montrer que ces mécanismes n’ont qu’un effet régulateur –c’est-à-dire de prévention des risques ou de réduction de leurs effets- extrêmement réduit*”.

Para este autor, estas críticas y otras conducen a la necesidad de buscar, en lo relativo a la regulación de riesgos, formas alternativas al sistema de policía administrativa. Algunas de estas alternativas se buscan en lo que denomina “mecanismos de mercado”, o mecanismos que tratan de forzar a los productores de riesgos a internalizar los riesgos. Este objetivo podría ser alcanzado a través de mecanismos de responsabilidad privada, pues esta, o la amenaza de ésta, tiene un efecto real de invitación a la reducción de riesgos sobre las empresas generadoras de los mismos. Esta estrategia ya ha sido propuesta en el ámbito medioambiental, por ejemplo por el Libro Blanco de la responsabilidad medioambiental de la Comisión europea del año 2000. Según Auby, otros mecanismos de mercado útiles para asegurar la regulación del riesgo son también los mecanismos de normalización y certificación. AUBY, J. B.: “L’évolution du traitement des risques”, *op. cit.*, p.177 y 178. Véase también ÁLVAREZ GARCÍA, V.: “La protección del medio ambiente mediante las técnicas de la normalización y de la certificación”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 105, enero-marzo 2000, p. 59.

<sup>770</sup> Véase ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 325.

<sup>771</sup> Como apunta el profesor Martín-Retortillo, “es preciso señalar que sin perjuicio de reconocer que hoy día la actividad administrativa de ordenación y limitación del sector privado desborda el concepto mismo de policía administrativa, en la formulación tradicional a la que puede responder, el esquema estructural de esa actividad, las técnicas elaboradas para su puesta en práctica y los condicionamientos establecidos para el ejercicio, mantienen en buena parte su validez”, MARTÍN-RETORTILLO, S.: *Derecho Administrativo Económico*, vol. I, Madrid, 1988, p. 184.

principio de un nuevo modelo que cuando rige, por ejemplo, en materia alimentaria utiliza los recursos existentes.

Este es el ámbito de actuación en el que se inscribe el principio de precaución, el de la gestión de riesgos, el de la evolución de la actividad de policía administrativa puesta en relación con un contexto de incertidumbre científica sobre el que el Derecho debe aportar cierto margen de seguridad.

## **2.- La gestión pública del riesgo. Operaciones y conceptos de referencia.**

### **2.1.- La evaluación del riesgo. Criterios procedimentales.**

En el sistema tradicional de policía, a través de las distintas medidas coactivas, se pretendía que los particulares adecuaran su comportamiento o su actividad al interés general. Ahora, en cambio, no es la coacción lo que logra dicho objetivo, sino la obligación que recae sobre los sujetos del sector alimentario de evaluar el riesgo de sus propias actividades mediante los distintos mecanismos que se verán más adelante. Se pasa de la regulación a la autorregulación en materia de policía. Este es el medio más eficaz actualmente para satisfacer los requerimientos de la seguridad alimentaria y, por lo tanto, proteger la salud de los consumidores así como el interés general. Desaparece, en cierto modo, la actitud autoritaria de la Administración de imposición de determinadas medidas bajo el signo de la coacción y se substituye por una actitud de colaboración con los particulares. Si bien se les impone la obligación de evaluar y controlar riesgos por ellos mismo generados, su cooperación deviene clave y, por ello, indispensable.

En el sistema de policía, la coacción era manifestación de un proceder negativo de la Administración. Implicaba la prevención, pero también y sobre todo, la reacción frente al particular que ponía en peligro el orden público o la salud de las personas. Existía un ideal de “peligro cero” que debía protegerse. Esa era la principal misión de los órganos administrativos que eran los que velaban por él en solitario. Por el contrario, el proceder actual de la Administración en el sistema de gestión de riesgos es positivo y activo. Su punto de partida es distinto. No se limita a la amenaza de la coacción ante la creación de un peligro sino que se elabora un método, el de la evaluación, que pretende

la anticipación al propio riesgo. Este método lo aplica la Administración, pero también todos los sujetos del sector alimentario, pues resulta trasladable a todos los niveles. Ello permite afirmar que quien vela por la seguridad alimentaria no son en exclusiva los órganos administrativos, sino también todos y cada uno de los sujetos participantes en la cadena alimentaria con su actitud activa frente los riesgos que ellos mismos pueden generar. Esta tendencia se inscribe de manera directa en el ámbito de la precaución y la prevención.

El método de análisis ha comportado una institucionalización del poder científico en el ámbito estatal e internacional. El porqué de la necesidad de inserción de dicho método en la actividad interventora de los poderes públicos ha sido expuesto ya en capítulos precedentes, y es una cuestión aparentemente fácil de resumir: por la incerteza que entraña la propia noción de riesgo, y por la incapacidad e imposibilidad de las Administraciones de hacerle frente con sus métodos. Por lo que respecta al cómo, debe tenerse presente que si bien dicha institucionalización sí responde a momentos recientes, el asesoramiento experto no es en absoluto una novedad en la tarea administrativa sino que es un recurso que ha ido evolucionando en sus manifestaciones y organización hasta llegar a adquirir una consolidación y un peso específico sin precedentes.

La coacción fue una de las notas integrantes de la actividad administrativa de policía que, en el Estado de Derecho, produjo mayor problemática en su adaptación a los principios fundamentales de libertad y legalidad. Ahora, dentro del sistema de gestión de riesgos, continúan existiendo espacios aparentemente inadaptados a dichos principios, como los que suscita la aplicación del principio de precaución. Pero además, como ya hemos visto, auténticas cuestiones de legitimación se plantean en torno a las cotas de decisión pública en las que directa o indirectamente gana terreno el ámbito científico. Más que un ámbito podría decirse que constituye un auténtico poder; poder legitimado por el conocimiento al que las instancias públicas ni pueden acceder ni podrán renunciar en adelante. Del mismo modo que no se ha podido detener la presencia de riesgos en la sociedad, la dependencia del conocimiento científico es, probablemente, ya perpetua. La evaluación científica de los riesgos constituye una

sólida parte integrante del proceso de decisión pública en ámbitos, como el alimentario, dominados por la incerteza<sup>772</sup>.

El desarrollo del elemento o la fase de la evaluación del riesgo dentro del sistema de análisis constituye en sí mismo una garantía procedimental que contribuye a evitar decisiones científicas arbitrarias y, por extensión, decisiones administrativas inmotivadas. Se establece así, normativamente, la forma de producción científica o la generación de conocimiento e información, con independencia de la presencia de incertezas irreductibles en determinado momento. Con ello se posibilita un control formal o procedimental, por lo menos en cuanto a la racionalidad del proceso de toma de decisiones públicas. Mientras que los evaluadores del riesgo toman como punto de partida unos hechos objetivos, los encargados de la decisión deben tomar en consideración, como veremos, también ciertos valores. Sin embargo, no siempre la evaluación puede ser objetiva, por lo dificultoso de separarla del contexto en el que debe realizarse.

A diferencia de lo que sucedía en vigencia de modelo anterior de policía administrativa, en el que podía determinarse, con base en el conocimiento y la experiencia, lo que constituía un peligro o un riesgo, hoy, la producción de conocimientos en el contexto actual de toma de decisiones requiere de la institucionalización del saber como epicentro de la procedimentalización a la que se aludía. Los conocimientos disponibles hasta ahora, los heredados de etapas precedentes, resultan insuficientes para afrontar los retos actuales. Por eso deviene necesario sistematizar la producción de conocimiento mediante un diseño institucional, como el de la Autoridad y las Agencias alimentarias, que promueva la producción científica y la evaluación del conocimiento y los riesgos; que tome en consideración la experiencia adquirida e incentive el control y la autoevaluación de los sujetos del sector.

---

<sup>772</sup> “Il est extrêmement important pour l’administrateur de disposer d’une expertise collective, notamment pour l’évaluation scientifique des risques. Elle doit être indépendante, collégiale et faire appel aux meilleurs experts. Certes, il ne s’agit pas de faire un “gouvernement des experts”, car la fonction de l’administrateur reste celle de la gestion des risques, c’est-à-dire de décider quel est le niveau de protection sanitaire qu’il souhaite pour ses populations/administrés au regard d’un risque identifié ou suspecté”, GESLAIN-LANEELLE, C.: “La réception de l’expertise par le ministère de l’agriculture: la prise de décision”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm. 103, 2002, p. 429.

En primer lugar, cabe constatar la existencia de un fenómeno o un alimento con potenciales efectos peligrosos sobre la salud de los ciudadanos. Póngase como ejemplo la utilización en determinados animales, destinados al consumo humano, de ciertos medicamentos. Puesto que el alcance e inocuidad de esta aplicación no ha sido comprobada, procede en primer término una evaluación científica de los posibles riesgos basada en datos disponibles. Con este análisis experto se delimitará la extensión del fenómeno de partida. Es decir, la probabilidad de sus efectos adversos y el alcance de éstos sobre la salud, estableciéndose con la mayor fiabilidad y objetividad posible, la caracterización de un eventual daño: su magnitud, la reversibilidad y, en la medida de lo posible, sus efectos a largo plazo.

Esta evaluación está confeccionada sobre la base de cuatro elementos: por un lado, la identificación y caracterización del peligro, y, por otro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo<sup>773</sup>. Por sus características esta evaluación corresponde hacerla a las instancias científicas y no a las decisorias (las instancias públicas que aparecerán en el momento posterior de la gestión del riesgo). Cualquiera de los estadios o elementos del análisis del riesgo es susceptible de albergar una certeza absoluta de resultados, pero también todo lo contrario. Si se impone esta primera situación, sea cual fuere su último resultado, la decisión posterior acerca de actuar o no, vendrá respaldada por la garantía incontestable de unas conclusiones, ya sean en sentido positivo como negativo, ya manifiesten un riesgo cierto como una inocuidad total (con todas las reservas inherentes a esta última afirmación). Podrá adoptarse o no una decisión dentro del marco ofrecido por el principio de prevención. Es decir, la existencia de información disponible suficiente y concluyente podrá ocasionar el acogimiento de las oportunas medidas preventivas de carácter policial. Sin embargo, puede suceder, y éste es el supuesto de mayor interés, que la insuficiencia de datos o la controversia científica emerja en uno, varios o en todos los elementos de la evaluación, sin que ello sea óbice, por un lado, para esforzarse en completarlos; y, por otro, para aplazar una decisión al respecto.

---

<sup>773</sup> Es más, esta procedimentalización de la evaluación del riesgo en cuatro pasos a la que ya se ha aludido no está libre de reproches, por considerar que paraliza la decisión política por un exceso de análisis; o, en terminología americana, “*paralysis by analysis*”. Sobre las críticas provenientes de Estados Unidos, véase NOIVILLE, C. y SADELEER, N.: “La gestion des risques écologiques et sanitaires à l’ápreuve des chiffres: le droit entre enjeux scientifiques et politiques”, *Revue du Droit de l’Union Européenne*, núm. 2, 2001, p. 426.

Mientras que sólo en el momento de la gestión será posible la aplicación del principio de precaución, en el momento de la evaluación de los riesgos la Comunicación de la Comisión hace hincapié en el llamado “enfoque de prudencia”<sup>774</sup>. Si bien se muestra interés en diferenciar dicho enfoque de lo que se entiende por principio de precaución, lo cierto es que permanece bastante confuso. Sabemos que el “enfoque de prudencia” forma parte de la fase de evaluación de los riesgos, que la precede, que debe aparecer en el informe final o dictamen emitido por dicha instancia y que consta de una serie de elementos que, cuando no pueden ser concretamente aplicados por falta de datos científicos, desencadenan en una incertidumbre final que, ahora sí, deberá ser tomada en consideración por los gestores del riesgo en orden a la aplicación del principio de precaución<sup>775</sup>.

El resultado final es un estado de incertidumbre científica sobre el riesgo concreto al amparo del cual los sujetos encargados de la gestión del riesgo (los responsables políticos) se hallan en la difícil tesitura de resolver actuar o abstenerse de hacerlo, en función de si consideran coartado o amenazado el nivel de protección de la salud asumido. Por lo tanto, el recurso al principio de precaución viene precedido, en todo caso, por la evaluación del riesgo de cierta sustancia o alimento con un resultado final de incertidumbre que pone por ello bajo sospecha el mantenimiento del horizonte de garantía de la salud<sup>776</sup>.

---

<sup>774</sup> Apartado 5 de la Comunicación sobre el recurso al principio de precaución.

<sup>775</sup> La Comunicación sobre el recurso al principio de precaución ejemplifica algunos de los elementos de prudencia que suelen utilizarse por los evaluadores del riesgo: “basarse en modelos animales para establecer los posibles efectos sobre el hombre; utilizar escalas de peso corporal para las comparaciones entre las especies; adoptar un factor de seguridad en la evaluación de una dosis diaria admisible para tener en cuenta la variabilidad intraespecífica e interespecífica –el valor de este factor depende del grado de incertidumbre de los datos disponibles–; no determinar una dosis diaria admisible para las sustancias reconocidas como genotóxicas y carcinogénicas; tomar como base el nivel “ALARA” (*as low as reasonably achievable*, lo más bajo que sea posible) para algunos contaminantes tóxicos”.

<sup>776</sup> Así se establece en la mayor parte de sentencias que se ha analizado. Si bien para invocar el principio de precaución no es necesario que los conocimientos científicos existentes en un determinado momento sean suficientes para establecer con seguridad un nexo de unión entre el posible riesgo y el daño, esta suficiencia sí deviene requisito indispensable en cuanto a los indicios de base. Es decir, se exige después de todo que existan indicios suficientes de dicha relación causal y de la probabilidad del riesgo o daño final para la salud. Para Pardo Leal, “Es necesario que la presunción de la existencia de un riesgo o peligro se base en indicios reales reconocidos por un sector notable de la comunidad científica”; PARDO LEAL, M.: “La aplicación del principio de precaución...”, *op. cit.*, p. 23.

## **2.2.- El concepto central y de referencia. El riesgo permitido.**

### **2.2.1.-Del orden público como referencia tradicional de la policía al riesgo permitido.**

El mantenimiento y restablecimiento del orden público constituye el objetivo de la policía administrativa; y el mantenimiento de un nivel de riesgo permitido en la sociedad el de la gestión de riesgos. Ambos, orden público y riesgo permitido, constituyen conceptos jurídicos indeterminados.

La noción de riesgo permitido, estandarte del sistema de análisis de riesgos, viene a sustituir a la de orden público y peligro cero como referencia teleológica por excelencia de la clásica policía administrativa. El orden público se asocia, tradicionalmente, con una determinada pretensión, cual es la de conseguir el “peligro cero”. Las medidas de policía alimentaria en este sentido se han orientado siempre hacia la total erradicación, en la medida de lo posible, de los riesgos alimentarios; hacia la lucha contra los peligros y perturbaciones en contra de este orden. Cuando en nuestra sociedad se comía y se comercializaban los productos de la tierra, cuando las manipulaciones sobre ellos eran mínimas y sus efectos conocidos, la pretensión de alcanzar y mantener un peligro cero era asumible y lógica. Tipificar conductas en este sentido era una tarea relativamente fácil, con lo que también lo era castigar al infractor. Se conocían, por un lado, los efectos que la inobservancia de la norma tenía sobre la salud, y por otro, los sujetos del sector tenían certeza de las consecuencias de sus actos: sólo si transgredían la norma, en principio, eran merecedores de una sanción administrativa.

Poco a poco, la investigación científica liderada por la industria alimentaria ha propiciado una serie de riesgos y con ello un alejamiento progresivo del ideal de riesgo cero. La certeza de los efectos de la intervención técnica humana en el sector alimentario ha sido desplazada por la “incerteza” de resultados a largo plazo y con ello se ha desvanecido cualquier aspiración de mantenimiento de dicho ideal. Es evidente que en la actualidad, en la era de la genética aplicada a la alimentación, la renuncia a la consecución de este objetivo es inevitable. Como se ha apuntado, “ese objetivo no es factible con relación a los riesgos. No puede pretenderse su eliminación total, no puede

razonablemente aspirarse al riesgo cero. Esta es una premisa que debe adoptarse ante el riesgo, no ya sólo desde el más elemental realismo, sino como base de la estrategia para reducirlo”<sup>777</sup>.

Ha sido pues de forma paulatina que la sociedad y la comunidad política han ido claudicando del peligro cero para centrarse en un interés mucho más razonable, cuál es el nivel de riesgo que estamos dispuestos a asumir. De tal modo, el principal objetivo del sistema de análisis de riesgos consiste en la prevención, reducción y, en su caso, eliminación de los riesgos no permitidos.

La doctrina sitúa el origen más remoto de la noción de riesgo permitido después del Acta Única Europea cuando progresivamente fueron insertadas disposiciones obligando a las autoridades comunitarias a atender a un alto nivel de protección en lo relativo a las políticas en materia de consumo, sanidad y medio ambiente. El antecedente más próximo lo sitúan en el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias (ASPS) en el ámbito internacional cuando exige que cada Estado, después de evaluar los riesgos, determine de manera autónoma el nivel apropiado de protección sanitaria; o, lo que es lo mismo, el nivel de riesgo que consideran aceptable<sup>778</sup>. En España, la noción de riesgo permitido, al margen de su operatividad en el Derecho penal<sup>779</sup>, aparece por ejemplo en el artículo 3 de la LGDCU al afirmar que los

---

<sup>777</sup> ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 333. Como es evidente, en la sociedad actual donde la tecnología se aplica incluso para modificar genéticamente los alimentos, la meta del riesgo cero es una meta inalcanzable. Como se ha apuntado, “el riesgo cero sólo se conseguiría con la total desactivación tecnológica y el retorno a los peligros naturales, algo a lo que no parece dispuesta nuestra opulenta sociedad del bienestar” (p. 334).

<sup>778</sup> NOIVILLE, C. y SADELEER, N.: “La gestion des risques écologiques et sanitaires...”, *op. cit.*, p. 402.

<sup>779</sup> La noción de riesgo permitido es también una realidad en el derecho Penal Véase PAREDES CASTAÑÓN, J. M.: *El riesgo permitido en Derecho Penal*, Madrid, 1995 y CORCOY, M.: *Los delitos contra bienes jurídicos macrosociales*, Valencia, 1999. También JAKOBS, G.: *La imputación objetiva en Derecho penal*, Bogotá, 1995, y CUADRADO RUIZ, M<sup>a</sup> A.: *Responsabilidad por omisión de los deberes del empresario. Análisis del art. 363 del Código Penal*, Bosch, Barcelona, 1998, p. 203 y ss. Tal y como afirma De la Cuesta Aguado en relación con la accesoria del Derecho penal respecto del Derecho Administrativo, “la construcción de tipos accesorios responde, por un lado, a ámbitos de riesgo, como sucede en los casos de los delitos contra la salud pública (...) El ámbito del riesgo permitido en materia de alimentos y salud pública –con la excepción de los delitos relativos a tráfico de drogas– se determina por la autoridad administrativa, responsable del control del cumplimiento de las medidas de seguridad e higiene adoptadas legalmente. Por ello, la intervención penal se producirá cuando se exceda el ámbito de lo permitido, que mayoritariamente se encontrará limitado por la normativa administrativa previa. Críticamente se afirma que con ello, la facultad seleccionadora de conductas que corresponde al legislador penal (por ley orgánica, en el caso español) parece que se cede a la autoridad administrativa”.

productos, actividades y servicios puestos a disposición de los consumidores y usuarios, no implicarán riesgos para su salud o seguridad, afirmando con posterioridad “salvo los usual o reglamentariamente admitidos en condiciones normales y previsibles de utilización”<sup>780</sup>. Más próximo en el tiempo, el Real Decreto núm. 1801/2003, de 26 de diciembre, de seguridad general de los productos, en su definición de producto seguro, entiende que es aquel que no presente riesgo alguno o “únicamente riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas”.

El sistema de análisis del riesgo, por consiguiente, tomará de modo previsible el relevo al sistema de policía en los demás ámbitos caracterizados, también, por una cota alta de riesgos. Puede considerarse que la noción de orden público ha sido sustituida por la de riesgo permitido, o simplemente entender que el concepto de orden público ha cambiado como también lo han hecho los riesgos y las perturbaciones que nos acechan. Hay quien considera que estamos asistiendo a una nueva ampliación de la noción de orden público como la que en el pasado dio origen a las policías administrativas especiales<sup>781</sup>. El sistema de análisis y gestión de riesgos gira en torno a la idea clara del aseguramiento de un nivel de riesgo política y socialmente aceptado. En nuestro caso interesa, como es evidente, el aspecto alimentario de esta noción, pero es obvio que su esquema tiende a reproducirse en muchos ámbitos: el medio ambiente, los medicamentos, etc. tal y como ocurrió, en su momento, con la noción de orden público.

El punto de partida es el riesgo, y en el sistema de gestión, como su propio nombre indica, lo que tratan los poderes públicos y, en concreto, la Administración, es

---

DE LA CUESTA AGUADO, M. P.: “Protección penal de los consumidores”, *Revista General de Derecho*, núm. 668, vol. 56, 2000, p. 5616.

<sup>780</sup> Véase al respecto REBOLLO PUIG, M., y IZQUIERDO CARRASCO, M.: *Manual de la inspección de consumo (con especial referencia a la inspección local)*, Ministerio de Sanidad y Consumo- Instituto Nacional del Consumo, Madrid, 1998, p. 18 y ss., y REYES LÓPEZ, M<sup>a</sup> J.: “El derecho a la salud y seguridad”, REYES LÓPEZ, M<sup>a</sup> J. (Coord.): *Derecho de Consumo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002, p. 94.

<sup>781</sup> Según Gonod, “*l'étendue de l'obligation qui pèse sur l'autorité de police dépend de la conception même de l'ordre public. Or, s'il est traditionnellement admis que les composantes de l'ordre public sont la sécurité, la tranquillité et la salubrité publiques, la notion d'ordre public s'est enrichie, de manière certaine par le respect de la dignité de la personne humaine (...) En d'autres termes, la prise en charge, au titre de la police, du risque dépend donc de la conception plus ou moins extensive retenue de l'ordre public. Reste que la police administrative se caractérise toujours par son objet de prévention*”. GONOD, P.: “Droit public...”, *op. cit.*, p. 285.

de gobernar el riesgo; cuestión que implica, ya de por sí, la aceptación de su existencia<sup>782</sup>. De este modo, sectores como el alimentario, podríamos imaginar que pasan, en cierta forma, de regirse por el sistema de policía al de gestión de riesgos - análisis de riesgos, en propiedad-. Policía y gestión de riesgos no constituyen en verdad cosas distintas: la gestión de riesgos es la adaptación de la actividad administrativa de policía al presente; adaptación que no se limita a una conversión semántica -sin duda igual de enérgica pero mucho más atractiva y de apariencia menos autoritaria-. Esta adaptación, como apunta Esteve Pardo, afecta a todas y cada una de las referencias sobre las que se ha sustentado durante muchos años la actividad administrativa de limitación<sup>783</sup>. Como antes avanzaba, creo que la policía administrativa -o a la confusa forma de manifestación de la actividad administrativa a la que este concepto a veces se refiere-, muda, se renueva o se reinventa (si se quiere) cuando nos hallamos en espacios entregados a la evolución de los riesgos, en contextos dominados por la incerteza científica. Evolución a la que el Derecho debe hacer frente con no pocas dificultades y con cierto desaliento, como ocurre con el caso de la técnica aplicada a la alimentación y los riesgos e incertidumbre que sin duda este hecho genera<sup>784</sup>.

### **2.2.2.-El riesgo permitido como opción entre riesgos.**

El objetivo del sistema de gestión no es la eliminación del riesgo sino su reducción, asumiendo aquéllos que no rebasan el umbral de protección escogido. Estos son los riesgos con los que debemos convivir. Riesgos que contribuyen a la evolución pero que no ponen a la sociedad, en principio, en peligro. Es la elección de los riesgos “menores”, de los riesgos permitidos, y es a las instancias públicas a las que en primer lugar corresponde su determinación. Fijados los límites del riesgo permitido, la acción

---

<sup>782</sup> Sobre la precaución analizada como un elemento que rechaza la idea de riesgo cero, ver BAGHESTANI-PERREY, L.: “Le principe de précaution: nouveau principe fondamental régissant les rapports entre le droit et la science”, Recueil Dalloz, núm. 41, 1999, p. 459 y ss.

<sup>783</sup> ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p.324 y ss.

<sup>784</sup> A modo de anécdota, démonos cuenta de que actualmente tendemos a sustituir en nuestro vocabulario el concepto de “policía alimentaria” por el de “gestión de riesgos en materia alimentaria”, o el de “policía del medio ambiente” por el de “gestión ambiental”; tal vez como expresión clara de la evolución -o expansión- inevitable de esta institución en sectores dados al progreso y a sus inseguridades.

de la gestión de riesgos se orienta a la prevención y reducción de los riesgos que sobrepasan dicho umbral y que, por lo tanto, no son permitidos.

La distinción entre peligro y riesgo ha perdido relevancia. La auténtica distinción útil a efectos de justificar hoy en día una acción administrativa es la que separa el riesgo tolerado o residual del que no lo es -y que, por lo tanto, requiere de una intervención preventiva-. Cuanto más importante es el bien jurídico protegido e irreversibles sus potenciales perjuicios, menor es el nivel de tolerancia del riesgo y mayor el intervencionismo público<sup>785</sup>. Así, la doctrina ha apuntado que “cualquier decisión en materia de riesgos supone así una opción entre ellos, ya sea optar entre riesgo para la salud y riesgo para el sistema económico, sea optar entre diferentes medidas de intervención, o entre diferentes soluciones tecnológicas cada una de ellas con su potencial de riesgo que en muchos casos no es conocido con precisión, sobre todo en tecnologías novedosas y poco experimentadas”<sup>786</sup>.

Del mismo modo que el orden público en la policía administrativa ha sido y es, como se dijo, una noción indeterminada, el concepto de riesgo permitido -que viene a sustituirla- goza de la misma naturaleza. El nivel de riesgo aceptado es mudable. Aumenta o disminuye en función de multitud de variables de distinto carácter que pueden ir desde las mayores exigencias a los poderes públicos de seguridad y calidad alimentaria de la sociedad, al propio cambio en los hábitos alimentarios. El carácter dinámico de la noción de riesgo permitido es consecuencia de la propia evolución social y tecnológica e implica una necesaria variación en el tiempo de su contenido. Lo que en cada momento cabe entender por riesgo permitido depende, en principio, del contenido que los poderes públicos le otorguen. Este contenido vendrá dado por las decisiones adoptadas en el marco de la gestión por los sujetos competentes, y deberá encontrar su correspondiente reflejo en el ordenamiento jurídico<sup>787</sup>. Cabe apuntar, no obstante, que

---

<sup>785</sup> Algunos autores presentan de una manera interesante cómo se determina el nivel de riesgo aceptado “para formular el riesgo aceptado es necesario introducir parámetros que adapten la cuantificación objetiva del nivel de riesgo previamente evaluado (Re) a la subjetividad propia del consumidor. De este modo, el riesgo aceptado (Ra), se puede expresar como el producto entre la percepción del riesgo (Rp) y un factor de voluntariedad (W), es decir:  $Ra=Rp \cdot W$ ”, véase DOMÉNECH, E., ESCRICHE, I., SERRA, J. A., y MARTORELL, S.: “El papel de la comunicación de riesgos...”, *op. cit.*, p. 26.

<sup>786</sup> ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 335.

<sup>787</sup> Como todo concepto jurídico indeterminado, el riesgo permitido es una noción estable en sí misma pero de contenido mutable. Durante muchos años, el concepto de orden público ha servido para marcar el

en la determinación del riesgo que puede o no asumirse entran también en juego las valoraciones de ciertos sujetos privados que, como se verá a continuación, se basan en argumentos de tipo económico.

El reflejo de los límites del riesgo permitido en el ordenamiento jurídico, es una cuestión más compleja de lo que pudiera parecer. La sociedad del riesgo global en la que nos encontramos exige una decisión activa por parte de las instancias públicas sobre el riesgo que resulta aceptado y permitido; y si la frontera marcada no resulta suficientemente precisa, en determinados casos, para comprender aquello que supone un riesgo no asumible, también implica una decisión explícita en ese sentido (incluso más allá del contenido de un acto administrativo individual de rechazo, una auténtica traducción normativa al respecto).

En el sector de la alimentación se regulan determinados comportamientos permitidos, de modo que todo lo que queda a margen de los mismos, se entiende como prohibido. Este es el caso paradigmático de las listas positivas de aditivos alimentarios. De este modo, todo lo que no está expresamente admitido resulta, en principio, prohibido, sin perjuicio de prueba de su inocuidad en contra. Y sin perjuicio de que dicho alimento o actividad, tras dicha demostración, pueda pasar a considerarse generador de un riesgo permitido y, con ello, dinamizar el propio concepto y adaptarlo a la evolución. Pero debe existir, en todo caso, un análisis del riesgo previo que lo demuestre. Esta es la única configuración razonable, dentro del ordenamiento jurídico, de aquello que constituye un riesgo aceptable o no. La solución contraria –considerar permitido todo aquello no prohibido– resultaría, cuanto menos, inadmisibles y temeraria en la sociedad del riesgo actual, en la que la evaluación del riesgo resulta imperativa para hacer frente a la incerteza<sup>788</sup>.

---

ámbito de actuación de los poderes públicos. Ahora esta noción, en el ámbito alimentario y en otros, ha sido substituida por la de riesgo permitido, cuya vigencia se augura tanto o más longeva que la que viene a substituir. Y desde el punto de vista del análisis decisional, no es cierto que exista un nivel de riesgo universalmente aceptable, pues como se ha dicho, dependerá del contexto y de las posibilidades de gestión que puedan adoptarse.

<sup>788</sup> Así lo ha entendido también Esteve Pardo cuando considera que “Se tiende a ofrecer una caracterización residual del riesgo permitido: lo que no está prohibido se entiende permitido. Se trata de una vía de caracterización que no parece la más adecuada en consideración, primero, a la creciente relevancia del riesgo en nuestra sociedad y, segundo, al principio democrático que el sistema constitucional impone. Parece exigible un pronunciamiento expreso y consciente desde las instancias políticas representativas sobre el nivel de riesgo que una sociedad decide asumir y que, por ello, no puede

La aceptación del riesgo atiende a razones científicas, pero también a razones económicas. Además, no hay que olvidar que los riesgos residuales o aceptados son los que precisamente permiten el desarrollo. La necesidad de sustitución del peligro cero por la noción de riesgo permitido evidencia la imposibilidad de eliminación del riesgo y la introducción de distintas variables en el balance previo a la decisión de intervención pública<sup>789</sup>. Así lo demuestran las propias reglas y directrices presentadas por la Comisión Europea para una correcta aplicación del principio de precaución, en el que el análisis de costes y beneficios es, como se verá, aplicable. La introducción de elementos típicos de la gestión privada en ámbitos propios de decisión pública no responde a una nueva filosofía de intervención, y la política de la Unión Europea no es una excepción en la toma en consideración, en el sistema de la gestión, de otra variedad de riesgo: el riesgo económico<sup>790</sup>. Todo ello me ha llevado a analizar, con anterioridad, el nuevo concepto de “*Risk Governance*” que parece presentarse como un paso adelante respecto al propio sistema de gestión de riesgos, introduciendo nuevos elementos de valoración – más allá del riesgo en sí- por el responsable político en relación con la justificación social de las actividades peligrosas.

El mantenimiento del horizonte del riesgo permitido constituye el propósito del principio de precaución. La legitimidad de su aplicación deriva en parte, pues, de su primera y última finalidad que no es sino ésta, pues su objetivo es el de contribuir al logro del nivel de protección adecuado y aceptado. Esta es la finalidad de una medida que es a su vez agrupadora de otras muchas tendentes a la protección de la salud. De ahí deriva en concreto su legitimación. Recurrir al principio de precaución supone poder aplicar una serie de medidas que de otra forma, difícilmente, basándonos en el Derecho

---

ser el resultado indirecto y residual de una regulación atenta tal vez a otras cuestiones y que por ello no puede considerarse un pronunciamiento idóneo sobre la determinación del riesgo permitido”, ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 336.

<sup>789</sup> Véase CRANOR, C.: “The use of comparative risk judgements in risk management”, FAN, A. y CHANG, L. (Eds.): *Toxicology and risk assessment. Principles, methods, and applications*, Marcel Dekker, New Cork, 1996, p. 817 a 833.

<sup>790</sup> El artículo 7.2 del Reglamento núm. 178/2002, establece que “Las medidas adoptadas (...) serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica...estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable”. Sobre la toma en consideración del riesgo económico en la intervención administrativa para la prevención o disminución de riesgos para la salud, véase ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 334 y del mismo autor, “Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, p. 141.

positivo, podrían adoptarse<sup>791</sup>. La clave está en justificar el recurso a este principio. Una vez éste queda acreditado, se abre un universo de posibilidades. Pero no nos confundamos: prácticamente las mismas que existirían si se tratara de un riesgo conocido o del ejercicio de una actividad al margen de la normativa. Cabría, por ejemplo, la clausura temporal de una instalación o la denegación de una autorización como típicas medidas preventivas pero no así, de entrada, el ejercicio de la potestad sancionadora.

### **2.2.3.- La determinación del riesgo aceptado por sujetos privados y su cobertura.**

Uno de los modos de mantener la confianza de la sociedad en el sistema alimentario pero también en los responsables políticos y en el sector industrial es, como en cualquier sistema cuya misión sea la de afrontar y prevenir los riesgos, el del establecimiento de adecuados mecanismos de respuesta ante el daño. Más allá de las medidas de gestión del riesgo, la responsabilidad y la asegurabilidad en términos económicos constituyen elementos importantes; aunque en ocasiones se margine dentro del contexto de la política alimentaria su carácter esencial, puede que por ser representativo de un extremo al que no quiere llegarse por ninguna de las partes.

Este elemento puede crear seguridad en la percepción subjetiva de los particulares, por dos motivos: en primer lugar, por la ingenua percepción de que las autoridades públicas no permitirían actividades o la venta alimentos perjudiciales para la salud (idea que deriva directamente del sentimiento de confianza –*confidence*- ya analizado) por las consecuencias incluso económicas que un eventual daño conllevaría; y en segundo lugar, por la creencia de que, en última instancia, el daño es exigible y evaluable económicamente, con independencia de que sea la Administración o una industria la que responda. El sistema de responsabilidad y asegurabilidad pública y privada proporciona, ahora más que nunca, seguridad ante la incerteza del mañana. Esto es, la confianza acaba descansando en el régimen de responsabilidad administrativa objetiva y en los seguros; ello no obstante, y como confirmación de la misma noción de riesgo, a pesar de que exista una limitación de la responsabilidad administrativa en

---

<sup>791</sup> ESTEVE PARDO, J.: “Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud...”, *op. cit.*, p. 145.

nuestro ordenamiento. Pero, ¿hasta qué punto los riesgos o peligros actuales son asegurables y hasta qué punto las compañías aseguradoras determinan lo que constituye un riesgo admitido y lo que no lo es? Podría entenderse que el riesgo admitido es el que deviene asegurable, de tal modo que sino es asegurable no constituye sólo un riesgo, si no una amenaza.

Aumentan cada vez más las pólizas de seguros relativas a daños ligados a la salud, junto a las que se ocupan de los riesgos tecnológicos y, recientemente, riesgos sociales como el terrorismo<sup>792</sup>. Esto hace cuestionar que el sector de las aseguradoras, a la vista del tipo de riesgos sobre los que actúa, pueda continuar proporcionando cobertura económica a las actividades de riesgo.

Como apunta el sociólogo Ulrich Beck, “el acceso a la sociedad del riesgo se produce en el momento en el que los peligros que la sociedad decide ahora y produce consecuentemente socavan y/o anulan los sistemas de seguridad establecidos por el cálculo de riesgos existente en el estado de bienestar”. Así es como, a diferencia de los primeros riesgos industriales, algunos de los riesgos presentes en la sociedad actual, como los de tipo genético, nuclear, químico o ecológico –a los que el autor denomina “megapeligros”- son susceptibles de invalidar los cuatro pilares de cálculo del riesgo (sobre los que se sustenta la cuantificación económica de los mismos) y marcan el paso de la sociedad industrial a la sociedad del riesgo; de modo que desde el punto de vista de la racionalidad económica, “son las compañías aseguradoras privadas las que establecen o señalan la barrera fronteriza de la sociedad del riesgo”<sup>793</sup>.

Algunos de estos megapeligros, como los genéticos y químicos, están presentes en el ámbito alimentario. Y en efecto quiebran los límites temporales y espaciales, al mismo tiempo que resulta complicado –si no imposible- el establecimiento de responsabilidades con base en criterios de causalidad y culpa, lo que implica y complica al mismo tiempo que, en relación con un eventual daño, puedan establecerse mecanismos de compensación. Y para ilustrarlo, podemos pensar en la propia

---

<sup>792</sup> El atentado del 11-S en Estados Unidos es, desde el punto de vista de las aseguradoras, el suceso más costoso causado por el hombre.

<sup>793</sup> BECK, U.: *La sociedad del riesgo global*, Siglo Veintiuno, Madrid, 2002, p. 120 a 121 y 84.

Encefalopatía Espongiforme Transmisible (EET). A mediados del mes de agosto de 2005, trece años después del momento álgido de la crisis bovina, ha aparecido en España la primera víctima humana de la enfermedad. Quién sabe si hemos hecho a nuestros hijos, e incluso nietos, herederos de un legado que nunca podrán aceptar a “beneficio de inventario”.

Además, la percepción del riesgo puede ser distinta según el sujeto que tomemos de base. Pero especial relevancia merecen las aseguradoras privadas. Ellas o sus expertos marcan, en la práctica, el riesgo asegurable y, por tanto, indirectamente el riesgo asumible por la sociedad. Por ello, a pesar de que se apunte a las autoridades públicas como competentes para fijar la frontera entre el riesgo aceptado y el que no, en dicha delimitación intervienen sea directa o implícitamente multitud de variables. Las empresas aseguradoras actúan con base en determinados parámetros de cálculo. Y cuando los elementos para realizar dicho cálculo devienen inoperantes por el alto grado de incerteza del fenómeno o actividad a asegurar, la decisión final es siempre denegatoria. En la actualidad, algunas actividades generadoras de riesgo no cuentan con seguros privados porque ninguna compañía se arriesga a ofrecer cobertura a sus actividades; así Beck concluye que la sociedad del riesgo global avanza más allá de los límites de la asegurabilidad<sup>794</sup>. En este sentido, como en los otros que se han analizado, las formas de intervención, las normas y las instituciones desarrolladas en la sociedad industrial parecen perder hoy su eficacia.

En ámbitos donde la incerteza dificulta el consenso científico, el diálogo entre aseguradoras y empresas generadoras de riesgos deviene complejo (tal vez esta sea la razón por la que no existe todavía -o no se tiene constancia de- un seguro para las actividades relacionadas con los organismos genéticamente modificados). Las aseguradoras trabajan a partir de la diversificación del riesgo, con base en estudios y estadísticas de probabilidad de que se produzca un daño y de sus eventuales dimensiones. Es decir, se evalúan los riesgos partiendo de unos determinados

---

<sup>794</sup> BECK, U.: *La Sociedad del riesgo global*, op. cit., 49. Esto tiene que ver con lo que dicho autor ha venido a denominar como “modernización reflexiva”, entendida como “una era de incertidumbre y ambivalencia, que combina la amenaza constante de desastres de una magnitud enteramente nueva con la posibilidad y necesidad de reinventar nuestras instituciones políticas y de inventar nuevas formas de ejercer la política en “lugares” sociales que antes se consideraban apolíticos” (p. 146).

parámetros o condiciones que, al aplicarse a sectores como el expuesto, pierden su capacidad.

## 2.3.- La gestión de la incertidumbre.

### 2.3.1.- Incertidumbre originaria e incertidumbre sobrevenida.

Si la lucha contra los peligros se realiza, en el sistema de policía, desde el punto de vista y con la finalidad de la prevención, el método de realización del fin en la gestión de riesgos lo constituye la precaución. He analizado ya, en apartados precedentes, las principales notas que tratan de distinguir la prevención de la precaución y que van asociadas a las nociones de peligro y riesgo<sup>795</sup>. La distinción conceptual entre una actitud preventiva y una cautelar o precautoria es más bien confusa, en la medida que la precaución es, en sí misma, prevención<sup>796</sup>. No obstante, la precaución implica un paso más, un plus de protección, proporcionado por el contexto específico de aplicación del principio que más característicamente la representa.

Baste recordar aquí que la aparición del principio de precaución viene motivada por la creciente complejidad de los sectores en los que, como el alimentario, se ha instalado la incerteza de sus riesgos. Incerteza que, como se ha apuntado, es “otra brecha que nos distancia de la policía administrativa, con sus peligros primarios perfectamente conocidos y contemplados por las normas”<sup>797</sup>. Ante esta situación, el Derecho reacciona con la creación del sistema de gestión dentro del cual, la

---

<sup>795</sup> Como ya se ha apuntado, la tendencia de la doctrina a distinguir entre peligro y riesgo no parece ser tan relevante para el legislador que, en realidad, no parece ser consciente de la necesidad de separar dichos conceptos; a pesar de que los problemas de la evaluación y gestión del riesgo son manifiestamente distintos y mayores que los que entraña el peligro. Efectivamente, puede observarse en las distintas normas, una aparente confusión entre los dos términos en principio superada, no obstante, por la vertiente doctrinal. Esta confusión se manifiesta normativamente cuando, por ejemplo, se faculta a las autoridades a establecer medidas de precaución cuando una determinada situación de peligro grave pueda afectar a la salud; cuando lo deseable hubiera sido la de sustituir el término peligro por el de riesgo.

<sup>796</sup> “*Uncertainty is a relative lack of consensus in the scientific community. Where there is certainty regarding the risk of harm to the environment, a regulatory initiative is preventive. Where uncertainty exists, the same action is precautionary*”, CAMERON, J. y ABOUCHAR, J.: “The status of the precautionary principle in International law”, CAMERON, J. y HEY, E. (Eds.): *The precautionary principle and International law. The challenge of implementation*, Kluwer Law International, The Hague, 1996, p. 45.

<sup>797</sup> ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 337.

institucionalización del saber científico, la gestión del riesgo descentralizada y la aplicación de dicho principio son sus principales ejes. El principio de precaución o cautela es, según Hans Jonas, un principio para el tratamiento de la incertidumbre que no tiene en sí nada de incierto y que nos vincula como un mandato ineludible no de tipo moral sino de aceptación de la responsabilidad por lo que vendrá en un futuro. Se trata de un principio que, según el autor, parece atender a una inversión del principio de la duda de Descartes: en relación con una decisión, debe considerarse lo dudoso –pero posible- como cierto<sup>798</sup>.

No es hasta ahora, dentro del sistema de gestión, que se ha singularizado el principio de precaución que, como sabemos, actúa precisamente frente actividades que cumplen con rigor las prescripciones legales. Y esta es una consecuencia más de la evolución, pues los riesgos de una actividad o producto alimenticio que, en determinado momento, pudieron considerarse aceptables, pasan a generar un halo de incerteza que amenaza con rebasar los límites del riesgo permitido y que, por lo tanto, precisan de una intervención. Hablo, en efecto, de los riesgos sobrevenidos o de la incerteza sobrevenida. Pero existe también la incerteza originaria como aquélla que planea con carácter previo incluso al inicio de una actividad o producto alimenticio, siendo el caso de los alimentos genéticamente modificados el más característico.

La incerteza es, así, un factor clave. Con la actividad administrativa de policía, podía actuarse frente a actividades legales que generaran, no obstante, un peligro; en el sistema de la gestión, frente a las que generan un riesgo incierto, sea originario o sobrevenido. Se produce, por tanto, una relevante ampliación del ámbito de intervención de las Administraciones públicas a través del principio de precaución en este nuevo sistema. El enfoque precautorio actúa como un amplificador del campo de acción administrativo, bajo el paraguas del principio de precaución. Con base en éste podrán establecerse limitaciones o prohibirse actividades sobre las que exista tanto una incerteza sobrevenida como originaria. Y en este contexto, puesto que ni la ciencia ni

---

<sup>798</sup> Se establece un paralelismo con el principio de duda por el que para comprobar lo indiscutiblemente cierto debe equipararse a falso todo lo que despierte alguna duda. JONAS, H.: *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Herder, Barcelona, 1995, p. 80 y 81.

los criterios substantivos son suficientes para guiar la aplicación de dicho principio, los aspectos procedimentales o formales cobran máximo sentido.

La tipificación del riesgo admisible es una tarea, cuanto menos, complicada; de ahí la importancia de contar con un principio de actuación que pueda reconducir las actividades de los particulares a un nivel siempre aceptable. Todo esto es, no obstante, a costa de distorsionar el principio de legalidad y con ello la propia seguridad jurídica<sup>799</sup>. La procedimentalización que entraña el sistema de gestión y que era casi inexistente en la policía, es una de las principales herramientas introducidas para garantizar la adopción de medidas bajo el principio de precaución; y condiciona, a la vez, el propio control jurisdiccional de las mismas, tal y como se verá.

La falta de seguridad es precisamente lo que caracteriza la sociedad del riesgo. Existe falta de seguridad por cuanto, con independencia de que Administraciones y particulares respeten los márgenes legales y los acuerdos suscritos, pueden producirse crisis o perjuicios reales. Y, además, todo apunta a que la inseguridad es también el destino de nuestra sociedad, por cuanto la propia evolución tecnológica implica inseguridad así como son irreversibles algunos de los procesos que han sido ya puestos en marcha. La creencia de poder lograr proyecciones más o menos seguras o ciertas sobre determinados fenómenos debe abandonarse, dejando que el principio de precaución actúe como un mandamiento de la responsabilidad.

La prevención del peligro y del daño es considerada la justificación del poder público que restringe la libertad de la iniciativa privada que puede tener consecuencias relevantes respecto a los intereses públicos y privados. Esta restricción de la libertad parece gozar, según la doctrina, de una menor justificación en el contexto actual de incerteza. La prevención del daño continúa siendo, no obstante, el objetivo que persiguen las actuaciones de los poderes públicos pero la falta de certeza legal del riesgo es la circunstancia que enturbia el fundamento de la acción. En este contexto, el balance que conlleva la aplicación del principio de proporcionalidad parece ser la única opción

---

<sup>799</sup> Immordino y Modica hacen referencia a la seguridad jurídica en la dimensión subjetiva de garantía del contenido y efectos de las resoluciones jurídicas procedentes, entre otros, de las Administraciones; y a la estrecha dependencia entre seguridad jurídica y calidad normativa, IMMORDINO, M. y MODICA, C.: “El principio de seguridad jurídica en el ordenamiento jurídico italiano”, *Documentación Administrativa*, núm. 263-264, mayo-diciembre 2002, p. 281a 327.

para afrontar la colisión con la protección de los derechos fundamentales. El principio de proporcionalidad adquiere más importancia en el contexto de la actuación pública frente al riesgo, en el sistema de análisis de riesgos, que en el sistema de policía administrativa. Mientras que en relación con el peligro, la amenaza intrínseca de un daño no deja –o deja poco- margen de actuación a las autoridades que se ven obligadas a actuar para prevenirlo (fundamento de la actividad misma de policía); en relación con el riesgo, como se ha apuntado: *“la marge de valorisation et de decision s’élargit: la validité de la mesure est, ainsi, dépendant, d’une part, de l’adéquate pondération des degrés de probabilité d’ocurrence du risque, de son extension, de sa susceptibilité de causer un préjudice; de la valeur du bien juridique à sauvegarder, d’autre part; finalement, du degré d’ingérence que la mesure va constituer pour une position juridique subjective”*<sup>800</sup>.

El contenido y los límites del principio de precaución deben precisarse por los responsables políticos y las instancias jurisdiccionales quienes, a través de sus manifestaciones, han de contribuir a delimitar, en cada momento, su espacio vital<sup>801</sup>. Del mismo modo que cualquier otro concepto general, la capacidad de actuación de este principio evolucionará en paralelo con los valores políticos y sociales prevalentes en cada comunidad, que son los que determinan qué debe entenderse en cada momento como “nivel aceptable de protección de la salud”. La Comisión Europea reitera en varias ocasiones que la ausencia de definición del principio precaución no equivale a inseguridad, como si dicha afirmación pudiera por sí misma otorgarle la seguridad jurídica de la que en un principio pudiera carecer. Es más, lo que pretende dicho principio es precisamente proporcionar seguridad jurídica en un contexto en el que se carece de ella, por el hecho de tener que adoptar decisiones cuando no se dispone de conocimientos científicos concluyentes. Menos es más: cierta inseguridad en la definición del principio, e inseguridad en el contexto en el que se aplica, da como

---

<sup>800</sup> AMADO GOMES, C.: “Le risque, cet inconnu...”, *op. cit.*, p. 538.

<sup>801</sup> Como ha apuntado Esteve Pardo, el principio de precaución tiene dos principales límites. El primero deriva de su contenido intrínseco, en el sentido de que la decisión negativa sólo puede adoptarse si se dan situaciones de incerteza. El segundo, está directamente relacionado con sus efectos, puesto que las decisiones tomadas en base a este principio pueden tener un efecto negativo sobre el sistema económico. Finalmente el autor añade un último límite al que considera implícito, cual es el carácter temporal de las medidas adoptadas, sometidas a revisión periódica. ESTEVE PARDO, J.: “Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica”, *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3, vol. 102, 2003, p. 697 y 698.

resultado –o por lo menos eso es lo que se pretende- seguridad jurídica. Como apunta Montoro Chiner, “el principio de cautela es el nuevo molde de la seguridad jurídica, el sustitutivo, en algunos casos, de la seguridad jurídica, que permite elegir entre diversas medidas la adopción de las de cautela, de orden y contenido diverso”<sup>802</sup>. Interpretado de manera estricta, el principio de precaución, igual que toda estrategia de reducción de riesgos, puede suponer un freno o un ralentizamiento al desarrollo económico, renunciando a la innovación y sus riesgos en pro de una pretendida seguridad.

### **2.3.2.- Las opciones de la Administración. Actuación o abstención ante la incertidumbre.**

Como se ha reiterado, el ámbito de actuación de la tradicional policía administrativa está generalmente dominado por la certeza. En ocasiones, las previsiones normativas serán reflejo de las conclusiones científicas sobre la certeza de un riesgo, pero ese riesgo y ese saber científico se integrarán en un precepto jurídico, protegiéndose su vulneración por el Derecho. Por lo tanto, cualquier decisión se basará en el Derecho.

La toma de decisiones en el sistema de gestión de riesgos no se basa necesariamente en la trasgresión del ordenamiento sino en la información científica; “no en las referencias jurídicas de las normas, sino las referencias de la valoración de riesgos desde las instancias científicas”. Hoy, como se ha apuntado “la Administración debe desenvolverse entonces más allá de la legalidad vigente y con referencias materiales, técnicas o científicas, que, en no pocos casos, son inseguras o controvertidas”. La falta de evidencias y de referencias legales es una de las principales notas de la gestión de riesgos que la diferencia de la policía administrativa “necesitada de evidencias en los peligros que ha de conjurar y de referencias precisas en la legislación que ha de darle cobertura”<sup>803</sup>.

---

<sup>802</sup> MONTORO CHINER, M. J.: “Seguridad jurídica, principio de cautela...”, *op. cit.*, p. 328.

<sup>803</sup> ESTEVE PARDO, J.: “Privileged domain of risk treatment: risk and health”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 122; “Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud...”, *op. cit.*, p. 146 y “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 341 y 346.

De esta forma, y en contextos de incerteza como el que caracteriza a la gestión de riesgos, las decisiones adoptadas por las instancias públicas se tomarán con base en la información científica más que en relación con lo ya establecido en el ordenamiento. El porque es simple, por la dificultad de una previa tipificación. Así vemos como en virtud del ejercicio del principio de prevención y de las medidas de policía no se otorgaría una autorización de comercialización de un alimento por no cumplir las disposiciones normativas y, por lo tanto, generar un riesgo/peligro cierto para la salud; del mismo modo que en el sistema de gestión de riesgos se denegaría una autorización, no por contravenir la norma vigente sino por la existencia de un riesgo incierto retratado científicamente y no de modo expreso en una norma jurídica.

Si bien es cierto que cabe reconocer la dimensión científica presente en el sistema decisonal del Estado, el sistema de gestión de riesgos continúa siendo de forma predominante una cuestión política tal y como establece la Comisión Europea en la Comunicación sobre el principio de precaución. De modo tal que ciencia y política –y los aspectos técnicos- relegan, en cierto modo, a un segundo plano los aspectos jurídicos de la decisión y de la acción estatal. Y ello, según apunta la doctrina, se manifiesta tanto en el nivel de preparación del cuadro normativo que delimita el intervencionismo público para hacer frente al riesgo –que es en primera instancia técnico y sólo marginalmente jurídico-; y en el nivel de control jurídico de la propia acción pública –erigido sobre la base de apreciaciones científicas y políticas que no pueden someterse a una lectura jurídica con facilidad-<sup>804</sup>.

Mientras el peligro fuerza, dentro del sistema de policía administrativa, a las autoridades públicas a intervenir; el riesgo, sólo si sobrepasa el umbral del riesgo aceptado o residual, compele a las autoridades a actuar. El riesgo residual, el socialmente aceptado y soportado es el que no sobrepasa los estándares legales de seguridad y es el que determina el legislador. Todo aquel riesgo que no tenga esta consideración, obliga a una intervención del Estado.

---

<sup>804</sup> DELLIS, G.: “L’Etat face au risque en tant que...”, *op. cit.*, p. 682.

El acuerdo de no actuar por parte de los poderes públicos es también una decisión, o, al menos, así se lo parece a la Comisión<sup>805</sup>. La ausencia de acción es una opción a la que puede llegar el gestor del riesgo tras realizar un balance de costes-beneficios.

No obstante, cabe entender que en un contexto de incertidumbre no actuar debe considerarse como sinónimo de aplazar la decisión a la espera de resultados concluyentes o nuevos datos científicos. Esta espera supone la no aplicación del principio de precaución, puesto que no implica la toma de medida alguna ante la probabilidad de un riesgo –más que, como he dicho, la decisión de esperar-. Las consecuencias de esta inacción deben asimismo considerarse por los responsables políticos, pudiendo convertirse éste en el factor decisorio de mayor peso y por ello más determinante<sup>806</sup>. Por el contrario, la decisión de no esperar a la obtención de datos concluyentes y por lo tanto actuar ante la incerteza lleva, ahora sí, a la necesaria aplicación del principio de precaución y las medidas, de distinta naturaleza, que de él emanen. Llegados a este punto, puede reconocerse que el principio de precaución goza de una doble vertiente procedimental y sustantiva. Puede considerarse una regla normativa procedimental en la medida que instaura una serie de trámites a respetar, tal y como se ha visto. Pero también, como apunta Icard, las medidas adoptadas en virtud del mismo son reflejo de una serie de valores que otorgan a dicho principio sustantividad mediante la creación de una serie de obligaciones con base en un determinado interés, obligando a una reflexión sustancial sobre qué elección es la más conveniente para una sociedad. La elección entre referentes en muchos casos contradictorios, como puede ser la decisión de actuar o no actuar ante un riesgo y el riesgo que se está dispuesto a aceptar, dotan de contenido sustancial a dicho principio por cuanto acaban definiendo unos derechos y obligaciones, un determinado comportamiento o la prohibición del mismo a través de actos jurídicos o mediante la propia inacción administrativa<sup>807</sup>.

---

<sup>805</sup> Apartado 5.2.1 de la Comunicación COM (2000) sobre el principio de precaución.

<sup>806</sup> “La ausencia de pruebas científicas de la existencia de una relación causa-efecto, de una relación cuantificable de dosis/respuesta o de una evaluación cuantitativa de la probabilidad de aparición de efectos adversos tras la exposición no debe utilizarse para justificar la inacción. Aun en el caso de que el consejo científico sólo estuviera apoyado por una fracción minoritaria de la comunidad científica, sus opiniones deberán tenerse en cuenta, a condición de que la credibilidad y reputación de esta fracción estén debidamente reconocidas” (apartado 6.2 de la Comunicación sobre el principio de precaución).

<sup>807</sup> “*La caractéristique du droit substantiel s’analyse selon Oudot comme la faculté de poser des règles de conduite sociale, qui définit les droits et les obligations de chacun, qui autorise, prescrit, prohibe*

Sea como sea, se recalca la necesidad de transparencia y participación en la toma de decisiones por las instancias competentes dando paso, en lo posible, a la implicación de los sujetos interesados y reforzando así la legitimidad de las medidas adoptadas en aras a la consecución de un nivel de protección de la salud aceptable socialmente<sup>808</sup>. En este sentido, algún autor acierta en vaticinar que “el principio de cautela puede y debe jugar un papel preponderante como preciso punto de encuentro entre los derechos de los ciudadanos a una vida sin riesgos innecesarios y el desarrollo que traen consigo las nuevas tecnologías, tanto desde el punto de vista económico como social”<sup>809</sup>.

Cuando las autoridades administrativas recurren al principio de precaución en la toma de decisiones, todo el proceso previo de elaboración del acto, todas las actuaciones llevadas a cabo, como pueden ser informes, evaluaciones de riesgo, etc., deben hallar reflejo en la motivación final<sup>810</sup>; sobre todo porque la propia aplicación del principio de

---

*certaines comportements. Or la lecture de cette définition n'exclut pas d'emblée le principe de précaution de cette catégorie*”, ICARD, P.: “Le principe de précaution façonné par le juge...”, *op. cit.*, p. 107 y ss.

<sup>808</sup> Para Junceda Moreno, “el principio de cautela, siguiendo los patrones de la propia Comisión, gira en torno al establecimiento de niveles de riesgo “aceptables” para la sociedad frente a peligros del todo inaceptables que quedan fuera de su amparo, y, además, en dicha aceptabilidad de los riesgos debe tener bien presente dos factores cruciales: por un lado, un marco de incertidumbre científica sobre una determinada actividad, y, por otro, la preocupación social sobre la misma de la población, sea ambiental o puramente sanitaria”, JUNCEDA MORENO, J.: “Nuevas tecnologías y principio de cautela”, *Revista Interdisciplinar de Gestión Ambiental*, núm. 59, noviembre 2003, p.16.

<sup>809</sup> JUNCEDA MORENO.: “Nuevas tecnologías...”, *op. cit.*, p. 16. Para Barros, el principio de precaución puede tener varios significados. Nos interesa especialmente uno de los que el autor ofrece. Se entiende por principio de precaución la “decisión, adoptada por las autoridades sanitarias, económicas, industriales, comerciales, responsables del medio ambiente, *per sé* o a través de disposiciones legislativas, dentro de los programas de ordenación alimentaria, con respecto a las especificaciones, de base científica, que sirvan para establecer mayor garantía en la identificación, evaluación y disminución de los riesgos que, por su origen en el producto, en los procesos, en el medio ambiente de los propios manipuladores o consumidores, pueden provocar disminución de la seguridad o de las condiciones que la deberían mantener”. La otra definición es la que entiende el principio de precaución como “la adopción de medidas que permitan mantener las condiciones de no alterabilidad del producto alimenticio y de su inocuidad para el consumidor, incluidas las de los procesos agrarios, pesqueros, industriales, comerciales y de consumo”. Véase BARROS, C.: “El principio de precaución ante la no certeza científica...”, *op. cit.*, p. 190.

<sup>810</sup> “Hay en todo caso una regla general, aplicable tanto al administrador como al juez: la necesidad de fundamentar toda decisión y de fundamentarla, precisamente, en Derecho y no en el deseo, en la voluntad, en el capricho, en las preferencias o en los gustos de quien la adopta. En un Estado de Derecho sólo lo fundamentado y justificado en Derecho es razonable y sólo lo razonable es jurídicamente admisible”, FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: “¿Debe la Administración actuar racional y razonablemente?”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 83, julio-septiembre 1994, p. 400. Sobre la “ineliminable presencia de consideraciones extralegales en la motivación de los actos discrecionales”, véase IGARTUA SALAVERRIA, J.: “El control judicial de la Administración como “control jurídico”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 71, enero-abril 2005, p. 132 y ss. y de este mismo autor, “Discrecionalidad y motivación (algunos aspectos teórico-generales)”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 64, 2002, p. 113 a 143.

precaución puede derivar de la falta de unanimidad científica acerca, por ejemplo, de la inocuidad de determinado alimento. Como se ha apuntado, *“le fair que la réalité donnée puisse se révéler insuffisante pour justifier la décision est supplanté par la force de la réalité construite par l’Administration dans sa pondération”*<sup>811</sup>.

El principio de precaución no sólo tiene consecuencias sobre la materia de la responsabilidad sino también sobre la actuación del juez en caso de revisión de una decisión administrativa. Ello implica, de entrada, una mayor necesidad de motivación de los actos administrativos. Es evidente que, a la hora de adoptar sus decisiones, las autoridades públicas deben aplicar los principios contenidos en la Ley de 30/1992. Pero también es cierto que es preciso adaptar la estructura del procedimiento administrativo general a las especificidades y particularidades de la adopción de decisiones sobre el riesgo. Y para ello resulta imprescindible, en el ámbito alimentario, atender a los principios y reglas establecidos en la normativa de protección de la salud, de protección de los consumidores y alimentaria sobre todo.

En definitiva, los efectos desconocidos de un determinado producto o la utilización de una nueva tecnología pueden causar, al cabo de los años, daños a la ciudadanía – como la aparición de enfermedades, etc- ; pero estos efectos desconocidos son también un riesgo para las Administraciones públicas. Son un riesgo para éstas en la medida que, si realmente el daño llega a materializarse, una mirada retrospectiva hallará la decisión o falta de la misma por la que se autorizó determinado alimento o sistema de procesado; y ello es así porque las decisiones se toman en el presente con un conocimiento limitado y sus consecuencias se observan sólo en el futuro.

Por ello entiendo que las propias decisiones sobre el riesgo son, en sí mismas, potenciales riesgos. El riesgo que se pretende afrontar y la decisión sobre el mismo acaban siendo una misma cosa; porque el daño se conecta siempre a una decisión, adopte la forma que sea; con la particularidad de que, con el actual sistema de responsabilidad administrativa, la Administración pública queda exonerada por “los riesgos del desarrollo”; es decir, no se la considera responsable de aquellos daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el

---

<sup>811</sup> AMADO GOMES, C.: “Le risque, cet inconnu...”, *op. cit.*, p. 540.

estado de conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de los mismos (artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre).

Como apuntan algunos autores como Trute, la reacción a esta situación por parte del sistema legal es la procedimentalización de la toma de decisiones, que puede ser entendida como una estrategia para dar entrada a la dimensión temporal en la ley, con tal de permitir aprender y ajustarse a la realidad o lo que es lo mismo, un tipo de aprendizaje de la ley a la luz de un futuro abierto. Este autor señala cómo este hecho causa una tensión inherente en contra la función de la Ley, que es la de asegurar la certeza de las expectativas en el futuro<sup>812</sup>. Desde mi punto de vista, en ámbitos dominados por el desarrollo científico y tecnológico y por la incerteza como es el alimentario, el cumplimiento de las prescripciones legales ya no tiene porqué, en primer lugar, proteger al sector de la aplicación de determinadas medidas restrictivas basadas en el principio de precaución; y en segundo lugar, no tienen porqué eximirles de responsabilidad.

#### **IV.- LAS MEDIDAS DE ACTUACIÓN Y GESTIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.**

##### **1.- Las medidas generales de gestión de riesgos.**

La implantación del sistema de análisis de riesgos, y de manera principal el aspecto de la gestión del riesgo y las medidas a adoptar, requiere la efectiva aplicación del Derecho comunitario a través de las estructuras y figuras administrativas de los Estados miembros<sup>813</sup>. El sistema de análisis o gestión de los riesgos combina las típicas medidas reguladoras de la policía administrativa, de tipo unilateral y jerárquico<sup>814</sup>, con

---

<sup>812</sup> TRUTE, H. H.: "From past to future risk", *op. cit.*, p. 78.

<sup>813</sup> Véase al respecto BALLESTERO MOFFA, L. A.: "La delimitación de las funciones normativa y administrativa en el orden comunitario, en particular, la decisión", *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 9, vol. 5, 2001, p. 306.

<sup>814</sup> Como apunta Esteve Pardo, "los medios de policía administrativa son las medidas unilaterales administrativas, generalmente con carácter de autoridad: sanciones, autorizaciones, actos unilaterales de intervención. La gestión de riesgos, en la medida en que incide sobre actividades y productos en principio legales y que constituyen el eje del progreso ha de operar prudentemente, de manera reflexiva, y contando con la colaboración de la industria y la tecnología que genera estos riesgos", ESTEVE PARDO, J.: "Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud...", *op. cit.*, p.147.

nuevas herramientas para el control de los riesgos, dada la insuficiencia de las primeras para afrontar de modo eficaz los riesgos tecnológicos actuales<sup>815</sup>. Las medidas típicas de policía se han ido adaptando lentamente al contexto de riesgos actual<sup>816</sup>. Como ha apuntado la doctrina, “el modelo tradicional de control de la aplicación de la legalidad administrativa a través de las técnicas de policía administrativa (...) presenta innegables insuficiencias ante la entidad y complejidad de los riesgos, sin ningún parangón posible con otras épocas, que debe afrontar hoy en día la Administración”<sup>817</sup>.

Podría decirse que el proceso de cambio del enfoque tradicional hacia el nuevo tratamiento de los riesgos se inicia -se está haciendo visible- con el cambio o la ampliación de los instrumentos, más allá de los considerados estrictamente de policía. Estos nuevos instrumentos tienen por objetivo, entre otros, incrementar la cantidad y la calidad de la información<sup>818</sup> -la investigación y recopilación de datos-. También se caracterizan por atender a la consideración espacial y temporal del impacto que determinadas actividades o alimentos pueden producir -con la realización de evaluaciones de riesgo, la aplicación de principios como la trazabilidad o el de

---

<sup>815</sup> “*Les anciens concepts de gestion des crises et des risques (bon sens-prudence-prévention-analyse scientifique) ou de droit (droit de la responsabilité –clauses de sauvegarde grâce à l’ex-article 36 du traité CEE) s’étant avérés insuffisants, il convenait d’inventer de nouveaux concepts, d’où la théorisation du principe de précaution*”, CORCELLE, G.: “La perspective communautaire...”, *op. cit.*, p. 454.

<sup>816</sup> Mir Puigpelat, por ejemplo, utiliza la expresión “Derecho administrativo neopolicial” para exponer la idea de la transformación de las técnicas de policía en la actuación actual de la Administración pública, sin que ello suponga, por lo tanto, la renuncia a las mismas, MIR PUIGPELAT, O.: *Globalización, Estado y Derecho. Las transformaciones recientes del Derecho administrativo*, Civitas, Madrid, 2004, p. 118.

<sup>817</sup> FERNÁNDEZ RAMOS, S.: *La actividad administrativa de inspección. El régimen jurídico general de la función inspectora*, Comares, Granada, 2002, p. 32. En palabras de Mellado Ruiz, “el riesgo tecnocientífico configura la relación jurídico-biotecnológica como producto complejo de unas facultades de ordenación teleológica y operativa -no simplemente policial- de los poderes públicos competentes”, considerando que estamos ante la actitud de tutela del nuevo “Estado vigilante”. MELLADO RUIZ, L.: “Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última revolución científica del siglo XX”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, p. 290, y del mismo autor, *Derecho español de la biotecnología vegetal (La regulación de las plantas transgénicas)*, INAP- Ministerio de Medio Ambiente, Madrid, 2002. Es Rivero Ortega quien introduce este término de “Estado vigilante”, RIVERO ORTEGA, R.: *El Estado vigilante. Consideraciones jurídicas sobre la función inspectora de la Administración*, Tecnos, Madrid, 2000. Véase también EMBID IRUJO, A.: “El papel del Estado en el medio ambiente ¿vigilante o gestor?”, *El Derecho Administrativo en el umbral del siglo XXI. Homenaje al Profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo*, vol. III, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, p. 3468.

<sup>818</sup> “Sociedad de la información, postindustrial, digital,...etc., son diferentes denominaciones con que distintos autores se refieren a un mismo fenómeno: el hecho de que la información tienda a convertirse en el elemento central sobre el que gravitan las principales fuerzas económicas y sociales que estructuran las sociedades avanzadas de este final de siglo”; LÓPEZ CALLE, M<sup>a</sup> B. y ORTEGA ÁLVAREZ, L.: “La sociedad de la información”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 46, 1998, p. 9.

precaución, etc.- y las medidas pueden estar sujetas a una análisis en términos de costes y beneficios, tal y como se observó.

No obstante todo lo dicho, el arraigo de los instrumentos tradicionales de policía administrativa es, hoy por hoy, muy superior al de estos nuevos instrumentos. Al margen de la incipiente transformación en el tratamiento jurídico de los riesgos a la que estamos asistiendo, tal y como considera Lenschow, debe reconocerse que estas innovaciones a las que acabo de referirme constituyen en realidad “extensiones” más que un “reemplazo” de las estructuras, estilos e instrumentos tradicionales y, no dejan de ser, ciertamente, ambiguas en algunos casos<sup>819</sup>.

Las medidas, en ambos sistemas –policía y análisis-, pueden traducirse en actos materiales, como los diversos tipos de controles e inspecciones, entre otros, o en actos jurídicos, como autorizaciones y sanciones, por ejemplo. En efecto, como ya lo eran en el sistema de policía, las sanciones y la propia responsabilidad civil, administrativa y penal, son consideradas por algunos autores como medidas indirectas de gestión de riesgos, si bien otros las sitúan directamente al margen de la gestión.

Entre las medidas de gestión del riesgo pueden citarse, en primer lugar, las clásicas autorizaciones y licencias también estandarte de las técnicas de policía administrativa. La autorización continúa siendo una de las principales herramientas de gestión de riesgos. Mediante esta técnica la Administración, previo control, consiente el ejercicio de actividades privadas. Pero a diferencia de las autorizaciones tradicionales, en las actuales la Administración utiliza el parámetro de lo que se considera un riesgo tolerable y lo que no, en el momento de juzgar pertinente su otorgamiento, y no exclusivamente el cumplimiento de unas referencias legales.

Además, en el contexto del análisis del riesgo, el principio de la adaptación constante al progreso científico entraña, por un lado, que las autorizaciones se sometan más que nunca a un control y una revisión constantes en orden a evitar la

---

<sup>819</sup> “While a shift in the policy discourse is quite apparent, especially within the Commission, neither the impact of organisational and procedural innovations, nor the shift towards new policy instruments, nor the “constitutional” status of new governance elements are unambiguous”, LENSCHOW, A.: “Transformation in european environmental governance”, KOHLER-KOCH, B y EISING, R (Eds.): *The Transformation of Governance in the European Union*, Routledge, London, 1998, p. 49.

materialización de cualquier riesgo. Así, por ejemplo, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal prevé que, en situaciones de grave riesgo sanitario, -“o siempre que se haga aconsejable por razones derivadas de la protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público”-, la necesidad de autorización administrativa previa para la fabricación o elaboración de productos para la alimentación animal sea exigible en lugar de la mera inscripción previa en los correspondientes registros, a la que hasta el momento se sometía<sup>820</sup>. Por otro lado, implica que la aplicación del principio de precaución conduzca, ante un atisbo de duda, a la suspensión o retirada de las autorizaciones; cuestiones ambas que demuestran el aumento de intervencionismo público mediante el nuevo sistema. El caso tal vez más paradigmático en este sentido sea el ya comentado de las autorizaciones para comercializar productos para la alimentación animal, que podrán ser revocadas, suspendidas o modificadas “cuando así sea necesario para la debida protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público”<sup>821</sup>. Las medidas son temporales y no permanecen en el mismo sentido que en el modelo de policía. Son medidas con una carga de provisionalidad muy importante, debido principalmente a la incerteza científica que provoca que puedan ser sometidas, en cualquier momento, a procedimientos de revisión.

Las autorizaciones, por ejemplo, en lo relativo a los OMG, requieren para su concesión de una previa evaluación del riesgo realizada por el solicitante y por la propia autoridad competente, para observar los posibles efectos sobre la salud humana y el medio ambiente de determinada actividad<sup>822</sup>. En esta misma línea, cláusulas técnicas han sido incorporadas en las regulaciones y en las autorizaciones como una referencia abierta al estado de la técnica o al desarrollo tecnológico. Un ejemplo de ello es la Ley

---

<sup>820</sup> Artículo 74. 2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

<sup>821</sup> Art. 74 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

<sup>822</sup> Véase BROSSET, E.: “The prior authorisation procedure adopted for the deliberate release into the environment of genetically modified organisms: the complexities of balancing community and national competences”, *European Law Journal*, núm. 5, vol. 10, septiembre 2004, p. 555 a 579. En el ámbito medioambiental, una de las primeras herramientas para evaluar los riesgos fue la Evaluación del Impacto Ambiental, introducida en España por el Real Decreto Legislativo 1302/1985 que incorporó al ordenamiento español la Directiva comunitaria 85/377/CEE. Otro procedimiento de evaluación del riesgo es el establecido por el Reglamento 363/1995, de notificación de nuevas sustancias y clasificación, empaquetado y etiquetado de sustancias peligrosas; también, el Reglamento 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban las medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, que prevé que las autorizaciones para la comercialización de productos fitosanitarios podrán ser revisadas, entre otros motivos, cuando “la evolución de los conocimientos científicos y técnicos determine que puedan modificarse sus condiciones de utilización” (artículo 31).

La moratoria es otro instrumento de gestión, como por ejemplo la de los transgénicos elevada por la Comisión Europea autorizando la importación de maíz dulce BT-11 de la industria suiza Syngenta, siendo la primera autorización de importación de un alimento genéticamente modificado desde 1999<sup>823</sup>; autorización realizada al margen del acuerdo entre los distintos Estados Miembros que, como el francés a través de la AFSSA, presentaron reservas a dicha comercialización<sup>824</sup>. La moratoria se adoptó con base en el principio de precaución y la “necesidad de reforzar los criterios de evaluación del riesgo y seguridad frente al posible impacto sobre la salud humana y animal y el medio ambiente”<sup>825</sup>. A partir de ese momento, y en orden a facilitar el control de los OMG, se instauró la necesidad de etiquetado y trazabilidad de dichos alimentos reflejada en la reciente normativa sobre trazabilidad que se analizará en apartados posteriores.

Otra medida de gestión del riesgo es la propia reglamentación. La normativa actual aumenta en precisiones de carácter técnico –normas y estándares de seguridad- a través de las que combatir la presencia de riesgos, y que implican la toma en consideración del saber técnico y científico en el procedimiento de elaboración de las reglamentaciones en materia de seguridad alimentaria. Como se tendrá ocasión de analizar, la adopción, con carácter voluntario, de estándares de seguridad privados por los operadores del sector alimentario constituye también una medida de gestión del riesgo situada en el ámbito de la autorregulación privada. Medidas unilaterales, como las que suponen los requerimientos de seguridad o las prohibiciones de uso de

---

<sup>823</sup> Véase MIR PUIGPELAT, O.: *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004, p. 211 y ss.

<sup>824</sup> LANORD FARINELLI, M.: “La norme technique: une source du droit légitime?...”, *op. cit.*, p. 747 y 748. Sobre la pronunciación o rechazo de diversas agencias (Francia, Gran Bretaña, Austria) a los transgénicos, véase SPENDELER, L.: “Organismos modificados genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria”, *Revista Española de Salud Pública*, núm. 2, vol. 79, 2005, p. 271 y ss.

<sup>825</sup> Véase FERNÁNDEZ DÍEZ, C. y CORRIPIO, M. R.: “La moderna biotecnología en la regulación comunitaria sobre seguridad alimentaria y bioseguridad”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 19, vol. 8, 2004, p. 956.

determinadas sustancias en la alimentación, se combinan con medidas autorreguladoras que ponen de manifiesto la creciente participación del sector privado en la gestión del riesgo, con la creación de estándares propios y procedimientos de certificación cuya falta de cumplimiento tiene como consecuencia, en algunos casos, la denegación de acceso a un mercado. La estandarización es una manifestación típica de autorregulación.

Cabe remarcar el importante hecho de la autorregulación de los particulares del sector, con el establecimiento de sistemas de trazabilidad y autocontrol en las industrias, que son medidas de gestión del riesgo circunscritas en el ámbito privado que permiten la reducción o la relajación de la aplicación de medidas de policía y de gestión pública de riesgos más directas, como son la inspección y el control públicos. Es decir, la pluralidad de actores asociados con los distintos instrumentos de gestión establece un nuevo orden de relaciones entre lo público y lo privado que contrarrestan o neutralizan los viejos sistemas de control unilateral y jerárquico<sup>826</sup>. Algunos autores interpretan dicho fenómeno como una suerte de derecho reflexivo: “su objetivo no sería la imposición autoritaria de mandatos y prohibiciones, sino la de incentivar y encauzar la propia moderación y contención de las fuerzas y agentes sociales”<sup>827</sup>.

Por otro lado, del mismo modo que en el ámbito ambiental los acuerdos han llegado a sustituir en algunos casos las medidas unilaterales y la propia legislación en el contexto de la gestión de riesgos<sup>828</sup>, nada impide que pueda aplicarse la misma solución

---

<sup>826</sup> LENSCHOW, A.: “Transformation in european...”, *op. cit.*, p. 48.

<sup>827</sup> ESTEVE PARDO, J.: *Autorregulación. Génesis y efectos*, Aranzadi, Navarra, 2002, p. 25. Véase también CHEVALLIER, M. J.: “L’Etat regulateur”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm. 111, 2004, p. 480: “Le pragmatisme pousse aussi à recourir, de préférence aux commandements juridiques traditionnels, à des techniques plus souples, relevant d’une “direction juridique non autoritaire des conduits”: plutôt que de contraindre, il est préférable de convaincre par des moyens plus informels d’influence ou de persuasion (...) Le droit de régulation se présente ainsi como un droit réflexif. Cette souplesse nouvelle rend par contrecoup plus floues les frontières du droit: la regulation suppose en effet le recours à une panoplie de moyens d’action, les uns juridiques, les autres non juridiques: le droit de régulation apparaît comme un instrument de régulation parme d’autres, qui s’inscrit dans un dispositif plus large, au sein duquel sa spécificité apparaît moins évidente”. En el mismo sentido BLACK, J.: “Constitutionalising self-regulation”, *The Modern Law Review*, vol. 59, enero 1996, p. 59.

<sup>828</sup> Sobre el desarrollo de fórmulas convencionales en orden al control y reducción de los riesgos en el ámbito medioambiental, LÜBBE-WOLF, G.: “El principio de cooperación en el Derecho medioambiental”, *Documentación Administrativa*, núm. 235-236, 1993, p. 403 y ss., y más recientemente, SÁNCHEZ SÁEZ, A. J.: “Los acuerdos voluntarios par la protección del medio ambiente”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, enero-abril 2004, p. 279 y ss., y, del mismo autor, *Los convenios*

en determinados aspectos del ámbito alimentario<sup>829</sup> y que la Administración y los particulares puedan celebrar acuerdos.

En otro sentido, y a diferencia de lo que sucedía en el sistema de policía, hoy, determinadas medidas de gestión del riesgo tienen su origen en acuerdos de carácter internacional adoptados en relación con la seguridad alimentaria (por ejemplo, el que da origen a la creación de redes de transmisión de información). Y es que los acuerdos internacionales y comunitarios son ya, en sí mismos, medidas de gestión del riesgo, del mismo modo que lo son los sistemas de alerta sanitaria y veterinaria<sup>830</sup>.

Como ya apunté, algunos autores consideran que también la creación de fondos de indemnización es una medida de gestión del riesgo en caso de materialización del mismo<sup>831</sup>.

Como se observa, las identificadas como medidas de gestión del riesgo abarcan las más paradigmáticas técnicas de policía –revitalizadas y adaptadas– junto con la potenciación de otras formas de intervención que en la mayoría de casos no son tan inéditas como pudieran parecer y que, en muchos casos, no se traducen en actos jurídicos. Así sucede con la potenciación de programas y fondos públicos y privados para la investigación, o, el propio aviso a la ciudadanía, encuadrados en lo que podría denominarse “medidas de fomento” dentro de la gestión de riesgos alimentarios.

---

*administrativos para la protección ambiental*, Instituto Andaluz de Administración pública, Sevilla, 2004.

<sup>829</sup> Sobre la ampliación de la esfera de actividad consensual de la Administración en detrimento de la acción unilateral autoritaria, véase IMMORDINO, M y MODICA, C.: “El principio de seguridad jurídica...”, *op. cit.*, p. 308.

<sup>830</sup> En España, por ejemplo, el Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria se creó mediante Real Decreto 1440/2001, de 14 de enero de 2002 y está integrado por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, el Servicio de Intervención Rápida (SIR) y la Red de Alerta Sanitaria y Veterinaria (RASVE).

<sup>831</sup> Como indica Collart-Dutilleul, “*en matière alimentaire, une responsabilité n’est envisageable que si le dommage se réalise presque immédiatement après l’indigestion du produit (...) C’est pourquoi il serait opportun, compte tenu de ce que les dommages alimentaires sont grandement susceptibles de devenir des “dommages de masse”, de mener une réflexion sur des modes alternatifs d’indemnisation: fons de garantie ou d’indemnisation, responsabilités collectives de filiales, assurance de type “catastrophes naturelles”, assurance directe obligatoire, etc*”, COLLART DUTILLEUL, F.: “Responsabilité de l’industriel...”, *op. cit.*, p. 756 y 757.

La comunicación del riesgo dentro del sistema de análisis constituye, en efecto, también una medida de gestión del riesgo, tanto en relación con la comunicación y transmisión de información entre los distintos sujetos evaluadores y gestores - organizados generalmente en forma de redes-, como en lo relativo al aviso al público de los resultados de la evaluación del riesgo y la explicación de las medidas de gestión adoptadas. Las necesidades de información, educación y aprendizaje son precisas para una efectiva internalización de los derechos, obligaciones y responsabilidades en materia de seguridad alimentaria<sup>832</sup>. Algunas de estas medidas van directamente relacionadas con el cambio en las actitudes y comportamientos de los consumidores, apostando por dichos objetivos a través de campañas informativas, educacionales, etc. En relación con todo este tipo de medidas, el papel de la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria y de la Agencias de los distintos Estados miembros tiene un carácter preponderante de apoyo y coordinación. Tanto estos nuevos instrumentos como las innovaciones de carácter institucional contribuyen a la función de reconocimiento de los problemas que puedan suscitarse y su resolución.

Concluyo, así, que el actual tratamiento jurídico de los riesgos alimentarios, como sucede en otros ámbitos como el medioambiental, se caracteriza por ser una mezcla de viejas y nuevas ideas o filosofías, estructuras e instrumentos; considerando que si bien no podemos hablar todavía de una transformación total del modo de afrontar la seguridad alimentaria, sí identificamos una clara tendencia de cambio; apuntando, además, que la dimensión en la que más clara influencia ha ejercido la política de seguridad alimentaria de la Unión Europea en los sistemas nacionales es, precisamente, la de las medidas de policía y esto tiene mayor sentido desde una perspectiva institucional, desde el momento en que sugiere que dichos instrumentos son más fáciles de cambiar que la propia filosofía interventora en sí.

En cualquier caso, al principio de precaución como instrumento es al que más importancia y protagonismo se ha otorgado desde instancias comunitarias en la gestión del riesgo y considero que merece, por ello y por su singular relación con el principio de legalidad, un comentario aparte.

---

<sup>832</sup> “Incluso la decisión de informar a la opinión pública en cuanto a los efectos potencialmente peligrosos de un producto o de un método, pueden ser también actos inspirados por el principio de precaución” (apartado 5.2.2 de la COM (2000) del recurso al principio de precaución).

## **2.- Las medidas de gestión adoptadas en virtud del principio de precaución. La tensión constante entre el principio de precaución y el principio de legalidad.**

El principio de precaución no establece las medidas que pueden adoptarse o su relación con otros principios también relevantes e incidentes en el ámbito alimentario. Es preciso relacionarlo con otras normas y principios porque de otra forma, ¿cómo sabríamos qué medidas son aplicables sino las ya previstas en la normativa sanitaria, de consumo o de seguridad de los productos? Igualmente los límites que han de aplicársele son, teniendo en cuenta su espíritu limitador, también los que rigen en materia de policía administrativa. Lo único que establece el principio es el supuesto de hecho ante el que podrá invocarse: ante la incerteza científica de un riesgo alimentario. No prefija cuáles serán las potestades de la Administración ni qué medidas pueden tomarse. Como apuntan algunos autores, lo aplicable serán las reglas y principios que rigen en la adopción de todo tipo de medidas de policía administrativa, sanitaria en especial, con todas las dificultades que, por aplicarse en un contexto de incerteza, puedan hallarse<sup>833</sup>.

Con su simple invocación, el principio de precaución autoriza a adoptar decisiones que de ninguna otra manera podrían asumirse. El principio de precaución termina constituyendo la legitimación de ciertas actuaciones públicas; pudiendo conducir a los poderes públicos, y en particular a la Administración, a adoptar ciertas medidas la justificación material de las cuales, en nuestro Derecho positivo, resulte cuestionable. Una acción pública preventiva/represiva que implique el control de un peligro de naturaleza y consecuencias ciertas se apoyará en la aplicación de medidas de eminente contenido negativo sobre la actividad o sobre el producto alimenticio de que se trate. El principio de precaución, aun cuando actúa ante la falta de certeza sobre el alcance y la gravedad de un riesgo alimentario, termina por conceder a quien lo invoca la posibilidad de adoptar, al fin y al cabo, una decisión preventiva en sentido idéntico al expuesto. El presupuesto habilitante de esta decisión no derivará, no obstante, de un incumplimiento del ordenamiento jurídico en sentido amplio. La empresa o la actividad podrá respetar -incluso escrupulosamente- la legalidad vigente, si bien ello no será

---

<sup>833</sup> SADELEER, N.: "Reflexiones sobre el estatuto jurídico...", *op. cit.*, p. 205 y ss.

obstáculo suficiente para no dictaminar la retirada de un producto, el cierre de un establecimiento o la prohibición de comercialización de un alimento.

Algunos autores como Auby parecen defender que el nuevo sistema de tratamiento de los riesgos no substituye al esquema clásico de la policía administrativa sino que se superpone a él. Este autor también advierte, sin embargo, de que dicha superposición conduce al Derecho público a soportar unas tensiones que un día serán difíciles de soportar<sup>834</sup>. Alude en concreto a los problemas del principio de precaución en relación con su tensión con el principio de legalidad y con sus posibles consecuencias sobre la responsabilidad. El principio de legalidad se halla en la base de las acciones preventivas e implica necesariamente que el ordenamiento jurídico sea el que otorgue las potestades de intervención a los poderes públicos y que las medidas adoptadas tengan un respaldo legal adecuado y suficiente.

La relación entre el principio de precaución y el principio de legalidad es, en la mayor parte de sus aspectos, un tanto desconcertante, llegando a ser incluso paradójica. Es evidente que se habla de principios de trascendencia muy distinta. Mientras que nadie discute que el principio de legalidad tiene una significación y una vocación universal y básica en un Estado de Derecho, el carácter y alcance del principio de precaución es más controvertido. Qué duda cabe de la preeminencia de la que goza el principio de legalidad, base de cualquier actuación de los poderes públicos. No obstante, este “nuevo principio”, discutido, de referencias un tanto vagas pero con un protagonismo extraordinario, ejerce, desde sus primeras invocaciones, un tremendo efecto no sólo sobre el principio de legalidad en sí mismo sino máxime sobre la propia actuación de los poderes públicos. Hay quien habla de relajación del principio de legalidad por la aplicación del principio de precaución y hay quien llega a calificar a este último de “excepcionador” de la propia legalidad.

La relación entre el principio de precaución y el principio de legalidad puede ser observada desde distintos enfoques; el primero de ellos es el del fundamento legal en el que puede encontrar apoyo el principio de precaución; el segundo, el control de la

---

<sup>834</sup> AUBY, J. B.: “L'évolution du traitement des risques”, *op. cit.*, p. 175.

legalidad de la aplicación de dicho principio que resulta también muy ilustrativo para advertir del tipo de relación existente entre ambos<sup>835</sup>.

### **2.1.- El fundamento de principio de precaución: El deber de no perjudicar la salud.**

He afirmado, en distintos momentos, que la aplicación del principio de precaución no deriva, por lo general, de un previo incumplimiento del ordenamiento jurídico y que el concepto de cautela aparecía ya implícito en multitud de normas mucho antes de adquirir el protagonismo actual. Una vez apuntada la dificultad de regular conductas generadoras de eventuales riesgos por la industria alimentaria, la conclusión es que el Derecho positivo resulta incapaz de anticiparse a los acontecimientos; con lo cual, sólo puede caracterizar los peligros que conoce, y sobre los riesgos venideros disponer el recurso a la aplicación del principio de precaución.

Si los operadores del sector cumplen con las obligaciones impuestas por el Derecho (obtienen la preceptiva autorización, no sobrepasan los límites de aditivos, etc.), no se les puede exigir, de entrada, el cumplimiento de una obligación que no se conoce ni se recoge. Sólo con posterioridad, al amparo de una incerteza científica sobrevenida lo suficientemente evidenciada, y prescindiendo de lo recogido por las normas, podrán ser destinatarios de una limitación administrativa de intensidad variable.

Podría entenderse que en los casos en que no existe un incumplimiento de la legalidad subsiste, como en todos, la obligación general abstracta de no perturbar la salud pública o no generar riesgos para ella; una obligación no necesariamente con traducción explícita en nuestro Derecho positivo pero sí con tradición en él; un compromiso de la sociedad con ella misma que, por obvio, es a menudo ausente en

---

<sup>835</sup> La ausencia actual de certeza legal tiene como reverso la discrecionalidad de algunas decisiones administrativas para hacer frente a los riesgos, en la medida que implican un pronóstico futuro sobre sus efectos. Y para contrarrestar los efectos de esta discrecionalidad sobre los derechos de los particulares, así como para facilitar la revisión judicial de las mismas, los requerimientos procedimentales o formales adquieren capital importancia. No sólo el control judicial de las medidas y reglamentaciones administrativas constituye un límite a la discrecionalidad administrativa, sino también la participación de expertos (y de representantes de los distintos intereses implicados) en el proceso de toma de decisiones públicas.

nuestras reglamentaciones<sup>836</sup>. De ahí la afirmación de que el concepto de cautela viene perpetuándose de forma tácita en nuestro Derecho.

Visto así, este deber genérico de no perturbar o no poner en riesgo la salud bien pudiera entenderse también como legitimador del principio de precaución. No obstante, las exigencias y los postulados del Estado de Derecho exigen que la actuación de los poderes públicos, en concreto de la Administración, discurra por los cauces del principio de legalidad. A veces, este vínculo pende de un hilo (como es característico de las habilitaciones generales) siendo particular la relación entre el principio de legalidad y la actividad administrativa de policía o limitación<sup>837</sup>; tan particular como la existente entre dicho principio y el de precaución en el sistema de gestión de riesgos.

Por supuesto, esta idea del deber de no perturbar preexistente a cualquier regulación es tan admisible como vulnerable a la crítica doctrinal. Sin pretensión de ir mas allá y plantear de qué tipo de deber se trata -si de un deber de Derecho natural o de un principio general del Derecho, por ejemplo<sup>838</sup>- he juzgado oportuna la mención de este deber porque se intuye como un posible fundamento del principio de precaución y

---

<sup>836</sup> Esta era, en esencia, la idea de Mayer sobre el mantenimiento del orden público de la actividad administrativa de policía, que considero vigente e imperecedera, herencia directa para cualquier sistema de intervención pública de limitación, llámese policía u gestión de riesgos. Este autor entendía que “el carácter jurídico especial de lo que nosotros ahora llamamos policía, lo que distingue sus instituciones de todas las otras del derecho administrativo, es justamente la existencia de un deber general preexistente, deber general que sólo la policía tiene que realizar y hacer valer” (...) se trata de un deber “frente a la sociedad y frente a la Administración que defiende sus intereses, un deber que de antemano consideramos como existente e innato: es el deber de no perturbar el buen orden de la cosa pública, el deber de evitar cuidadosamente e impedir los trastornos que podría suscitar su propia existencia”, MAYER, O.: *Derecho Administrativo Alemán*, Buenos Aires, 1982, p.11.

<sup>837</sup> MAYER, O.: *Derecho Administrativo Alemán, op. cit.*, p. 13: “la idea de policía encierra una contradicción irreductible con el formalismo severo mediante el cual el régimen de derecho se propone proteger la libertad”.

<sup>838</sup> REBOLLO PUIG, M.: “La peculiaridad de la policía administrativa y su singular adaptación al principio de legalidad”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 54, mayo-agosto 1999, p. 247 a 282. Como expone este autor: “Si no es el Derecho Natural, habrá que decir que existe un principio general del Derecho en virtud del cual, incluso antes de que se declare y concrete por normas, es ilícito poner en peligro la seguridad de los usuarios de la vía pública, la salud de los consumidores o de los ciudadanos...y otros bienes esenciales a los que tradicionalmente se aludía como orden público y a lo que todavía, aun con imprecisiones y dificultades y un cierto convencionalismo, podemos seguir llamando orden público”(p. 271).

de toda una serie de medidas aplicables a actividades que formalmente cumplen con la normativa<sup>839</sup>.

Lo que resulta insólito no es que se confiera a la Administración dicha potestad, sino que se haga incluso en relación con riesgos que no sabemos si realmente existen. Es decir, cuando se observe la posibilidad -en circunstancias específicas y tras haber evaluado la información disponible-, de que haya efectos nocivos para la salud pero siga existiendo, no obstante, incertidumbre científica.

En materia alimentaria el deber general de no lesionar ni poner en peligro la salud y la integridad física de las personas se ha reconocido recientemente en diversas normas como una pieza clave y tradicional de diversos sectores de nuestro ordenamiento. Tanto es así que la exposición de motivos del Real Decreto 180/2003, de 26 de diciembre, de seguridad general de los productos, después de hacer hincapié en su existencia advierte que “para concretar y hacer efectivo ese deber se ha dotado desde siempre de intensas y extensas potestades a las Administraciones Públicas”. Cita como ejemplo las bases legales asentadas por los artículos 24, 25, 26, 31 y 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y los artículos 3, 4, 5 y 39 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Sobre estas bases legales “existe una extensa regulación reglamentaria de todos los aspectos generales o específicos que concretan el contenido y forma de hacer efectivo el deber de

---

<sup>839</sup> Rebollo Puig no podría exponerlo mejor. Este autor realiza un comentario acerca del deber de no perturbar como fundamento de las medidas contra actividades que formalmente cumplen con todas las exigencias legales y reglamentarias, tomando como ejemplo el artículo 6.1 del recientemente derogado Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, sobre seguridad de los productos. En relación con este artículo, que recordemos establecía la posibilidad de adoptar medidas limitativas a productos que cumplieran con la normativa si igualmente resultaban peligrosos para la salud y seguridad, el autor entiende que “se está pensando en riesgos para la salud y seguridad (aspectos clásicos del orden público) no tomados en consideración, por ignorancia o por desconocimiento de la ciencia, cuando se hizo el reglamento, y se permite, al margen de posibles modificaciones de ese reglamento, que la administración tome todas las medidas necesarias para garantizar la salud y la seguridad: con independencia de lo que digan las normas es ilícito poner en riesgo o lesionar estos bienes y por ello la Administración puede y debe reaccionar prohibiéndolo. Bien podrá decirse que es una manifestación clara de la existencia y efectividad directa del deber genérico, existente aunque no lo recojan las normas, de no perjudicar ni poner en peligro el orden público (en sus elementos de salud y la seguridad), deber que aquí actúa directamente, no sólo sin concreción normativa, sino incluso aparentemente en contra de las normas”, véase REBOLLO PUIG, M.: “La peculiaridad...”, *op. cit.*, p. 275 y REBOLLO PUIG, M. e IZQUIERDO CARRASCO, M.: *Manual de la inspección de consumo...*, *op. cit.*, p. 56.

no perjudicar la salud y seguridad<sup>840</sup> de los consumidores y usuarios o, lo que es lo mismo, el deber general de no producir ni comercializar productos inseguros”.

Considero que la novedad de la aplicabilidad principio de precaución viene dada por el hecho de que se da un reconocimiento público expreso a la posibilidad de que los poderes públicos, la Administración en concreto, adopte medidas contra ciertas actividades privadas potencialmente perturbadoras que se ajustan a las exigencias legales, pero que a pesar de ello generan un riesgo incierto<sup>841</sup>. Esta posibilidad goza además de una reciente consagración positiva en aquellos ámbitos dominados por la incerteza, que no deja de ser la circunstancia habilitante de dicho recurso<sup>842</sup>.

Por lo tanto, al tiempo que la gestión de riesgos yuxtapone ciertos elementos nuevos al sistema de policía, mantiene intactos otros tantos de carácter básico, como es la posición de los particulares o el poder de la Administración; y en particular, su relación con el principio de legalidad en este segmento de potestades, así como el deber general de no perturbar o poner en peligro la salud de las personas.

---

<sup>840</sup> Sobre la compleja delimitación de los conceptos de salud y seguridad, véase IZQUIERDO CARRASCO, M.: *La seguridad de los productos industriales (régimen jurídico-administrativo y protección de los consumidores)*, Marcial Pons, Madrid, 2000, p. 39 y ss.

<sup>841</sup> Como apunta Esteve Pardo, la novedad del principio de precaución está “en la versión sustantivada y autónoma que recientemente se ofrece del mismo”, de modo que lo que ha resultado determinante en dicha sustantivación “ha sido la diferenciación –también la sustantivación recíproca y en cierto modo enfrentada- entre ciencia y Derecho que se advierte en los últimos años”, ESTEVE PARDO, J.: “Principio de precaución. El derecho ante la incerteza...”, *op. cit.*, p. 699.

<sup>842</sup> Esta parece ser también la conclusión a la que llega Cierco Seira en relación con la aplicación del principio en el ámbito comunitario y que consideramos podría trasladarse al ámbito nacional: “tirando del hilo discursivo que está detrás de esta conceptualización del principio de precaución se deducen dos consecuencias prácticas importantes: primero, que no es necesario un llamamiento expreso y explícito por parte del legislador comunitario para que el principio de cautela pueda ser invocado; es suficiente, por el contrario, que la normativa en cuestión imponga la obligación de tener en cuenta las exigencias de protección a la salud o el medio ambiente; y segundo, que el principio de cautela puede ser también operativo con respecto a normas anteriores al Tratado de Maastrich de 1992 en la medida en que la esencia última de este principio puede considerarse siempre presente en la búsqueda de un nivel adecuado de protección de la salud y el ambiente -y ello aunque sólo recientemente tal esencia haya tomado cuerpo a través del principio de precaución-. Véase CIERCO SEIRA, R.: “El principio de precaución: reflexiones...”, *op. cit.*, p. 97, nota 48.

## **2.2.- Aplicación del principio ante la falta de una explícita previsión legal.**

Al margen de la aplicación del principio de precaución fundada sobre el deber de no perjudicar la salud, puede considerarse posible la aplicación del principio de precaución por el mero hecho de la naturaleza preventiva de la que participa al fin y al cabo.

Es decir, que una habilitación general de actuación dirigida a la Administración ante acontecimientos descritos de modo amplio, podría dar perfectamente entrada a su aplicación, a pesar de que no se tipifique explícitamente la circunstancia determinante del principio de precaución que es la incerteza. Un ejemplo claro podría ser el ofrecido por el artículo 74.1 de la Ley 8/2003, de sanidad animal; cuando prevé que las autorizaciones para la comercialización de productos para la alimentación animal “podrán ser revocadas, suspendidas o modificadas, cuando así sea necesario para la debida protección de la salud pública, la sanidad animal o el interés público” o cuando prevé el sacrificio obligatorio de animales sospechosos “cuando así se estime necesario” (artículo 20.1).

Así entendido, sólo cuando la falta de expresa tipificación del principio de precaución se ve diluida en un supuesto de hecho lo suficientemente vasto y abstracto, puede enmendarse la carencia de su explícita integración en un texto legal y la presunta desconexión, en un primer momento, con el principio de legalidad. Ello es así con independencia de que, ejemplos como el que acabo de exponer, no dejen de ser criticables, pues representan una forma de legislar en parte ya superada: la que recurre a cláusulas generales de apoderamiento de la Administración y a la utilización de conceptos indeterminados.

Como se desprende de lo dicho por la doctrina, si no se diera cabida en estos casos al principio de precaución nos hallaríamos ante la paradoja de que sólo podrían adoptarse decisiones ante la certeza de un riesgo y un resultado dañino para la salud. Es decir, podría utilizarse el principio de prevención ante riesgos conocidos pero no el de precaución que actúa sobre los que no lo son<sup>843</sup>.

---

<sup>843</sup> SADELEER, N.: “Reflexiones sobre el estatuto jurídico...”, *op. cit.*, p. 219.

Llegados a este punto, considero necesario admitir la ampliación de la noción - de los límites si se quiere-, de lo que puede entenderse por riesgo alimentario por la normativa sanitaria y alimentaria, y englobar en ella -como ya lo hace propiamente la naturaleza del riesgo-, aquéllos que son inciertos tras una evaluación científica, provisionalmente incompleta, de todos los datos disponibles. Así es como se ha hecho en las últimas disposiciones comunitarias y así puede y debe interpretarse tanto la veterana como la más moderna normativa nacional que preside la protección de la salud<sup>844</sup>. La normativa en materia de salud contenida en la Ley General de Sanidad o la Ley General de Protección de los Consumidores y Usuarios, por poner un ejemplo, sí requiere este ejercicio de adaptación a la realidad por parte de sus ejecutores, sin que ello implique forzosamente proyectar una reforma.

En realidad, sucede lo mismo en la gestión de riesgos alimentarios que lo que apuntaba ya Merkl a propósito de la relación entre el principio de legalidad y la policía administrativa, “el principio de legalidad se aplica a la policía lo mismo que a toda la Administración. Lo que distingue a la policía del resto de la Administración no es la inaplicabilidad del principio de legalidad sino, todo lo demás, la manera especial de esta aplicación. Si la policía debe responder a la misión de preservar los peligros, la ley hará bien en abandonar la regulación casuística de los peligros y de los métodos eficaces contra ellos, limitándose a decretar normas discrecionales amplias y adecuadas. Por esta razón, el derecho de policía está dominado por la tendencia de la mayor libertad posible del órgano, dentro del marco de la ley. No se trata, claro es, de una necesidad jurídico-teórica que se dedujera de la naturaleza de la policía, sino de una conveniencia de política jurídica, sugerida por el mismo fin de la policía (...)”<sup>845</sup>. En mi opinión, son

---

<sup>844</sup> Como apuntan Rebollo e Izquierdo, las potestades reconocidas en la LGS y la LGDCU “pueden ejercerse en el supuesto de la incertidumbre científica de un riesgo sanitario. Ello es así porque el principio de precaución, aun sin esa expresa y solemne proclamación, está reconocido en esas leyes y late en toda su regulación”, REBOLLO PUIG, M. e IZQUIERDO CARRASCO, M.: “El principio de precaución y la defensa...”, *op. cit.*, p. 221.

<sup>845</sup> MERKL, A.: *Teoría General del Derecho Administrativo*, Comares, Granada, 2004, p. 325 a 326. Continúa diciendo el autor que “la supuesta diferencia esencial que pretende captar la teoría jurídico-natural de la policía dominante fundándose en el distinto papel que el principio de legalidad desempeña dentro de la policía, se reduce, desde un punto de vista estrictamente jurídico, como tantas veces, a una mera diferencia cuantitativa”. Según Rebollo Puig, “no se está tan lejos de lo que afirmara Mayer: la contradicción con el formalismo severo del Estado de Derecho (Mayer) es equivalente a la “mera diferencia cuantitativa” (Merkl); solo sustituye el carácter “irreductible” de aquella contradicción por una simple decisión del legislador que, por pura “conveniencia de política jurídica”, opta por amplias

situaciones comparables, cuyas características hacen difícil, cuando no imposible, reforzar el vínculo con el principio de legalidad.

La policía alimentaria se basa en la prevención sobre riesgos alimentarios ciertos; la gestión de riesgos en la precaución de los que no lo son. Si bien la policía administrativa ha superado y pasado de las cláusulas generales de apoderamiento a un reforzamiento del principio de legalidad, con el sistema de gestión de riesgos tal vez se retorne a la situación de partida, con el uso de estas cláusulas generales, puesto que la dificultad de concretar es palmaria. Puede que esta sea una secuencia cíclica y lógica que permita la evolución: cuando los riesgos pasen a ser conocidos se podrá reforzar de nuevo el principio de legalidad. ¿Es por tanto dicho principio una víctima más de los denominados “costes del desarrollo”?

Cuanto más evolucione la ciencia, más tendrá que apresurarse el Derecho para seguir sus pasos. De este modo, el Derecho terminará por recurrir con asiduidad a las habilitaciones generales para abarcar multitud de situaciones sin tener que concretarlas o se remitirá, sin más, al estado de la ciencia<sup>846</sup>. En este último sentido, bien pudiera interpretarse el principio de precaución como una cláusula técnica que permite valorar unos riesgos y tomar decisiones con base en la determinación de los mismos realizada por la comunidad científica a la espera de una caracterización total de su naturaleza y alcance.

### **2.3.- El concepto de alimento seguro: ¿límite al principio de precaución?**

Sobre el concepto de “alimento seguro”, además de lo dispuesto en el Reglamento europeo núm. 178/2002, por el que se establecen, entre otros, los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, cabe destacar la Directiva 2001/95/CE, de 3 de

---

autorizaciones que dan gran libertad al órgano administrativo”, REBOLLO PUIG, M.: “La peculiaridad...”, *op. cit.*, p. 279.

<sup>846</sup> “Esas limitaciones insuperables del ordenamiento, incapaz de imponer sus criterios de seguridad y certeza en la caracterización y valoración de riesgos ante la complejidad del entorno tecnológico y el progreso del conocimiento científico, se acaba saldando y reconociendo con la remisión al estado de la ciencia. Las fórmulas o expresiones empleadas varían en el detalle (...)”, ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 339.

diciembre, de seguridad general de los productos<sup>847</sup>, que orientó sus disposiciones hacia la protección de la salud y seguridad de los productos, teniendo en cuenta el principio de precaución y dejando al margen la protección de los intereses económicos de los consumidores y usuarios<sup>848</sup>.

Esta Directiva ha sido incorporada al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, de seguridad general de los productos<sup>849</sup>. Este Real Decreto constituye una disposición de carácter horizontal y supletoria de las específicas existentes para todos los productos que puedan llegar al consumidor, incluidos los alimentos. Esta norma pertenece, como otras de carácter reglamentario, al grupo de regulaciones cuya misión es concretar, dar forma y contenido al deber de no perjudicar la salud y seguridad de los consumidores y usuarios. En otros términos, contribuye, sobre las bases legales fijadas por leyes generales como la de sanidad, a hacer efectivo el deber general de no producir ni comercializar productos inseguros –en la formulación más actual de dicha exigencia–.

Es preciso destacar del Real Decreto 1801/2003 un aspecto importante en el marco del tratamiento de la salud y seguridad de las personas, cuál son las eventuales medidas a adoptar y el procedimiento para hacerlo. La necesidad de un procedimiento administrativo debe ponerse en relación con las garantías de los ciudadanos afectados por la adopción de tales medidas. Como es sabido, nuestro ordenamiento atribuye, en las citadas leyes generales, potestad a la Administración pública para adoptar medidas adecuadas en orden a la salvaguarda de la salud y seguridad. Este Real Decreto puede considerarse, entonces, la regulación reglamentaria básica que desarrolla esas normas legales bajo un respeto absoluto a lo previsto en la Directiva y con una especial mención al principio de precaución que, según el propio texto, “permite actuar, aunque no haya una certidumbre científica total sobre la peligrosidad del producto”.

---

<sup>847</sup> Directiva que sustituye a la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio, de seguridad general de los productos.

<sup>848</sup> La introducción del principio de precaución, entre otros motivos, hizo necesaria la modificación de la normativa de seguridad de los productos de consumo contenida en la Directiva 92/59/CEE.

<sup>849</sup> Real Decreto que sustituye al Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de medidas para garantizar la Seguridad General de los Productos puestos a disposición del consumidor, que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/59/CEE, de 29 de junio.

Real Decreto y Directiva entienden por “producto seguro”, “cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas (...)” (artículo 2.a del Reglamento 1801/2003). En consecuencia, es “inseguro” cualquier producto que no responda a la definición de producto seguro, teniendo en cuenta que “la posibilidad de alcanzar niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es inseguro” (artículo 2.a último párrafo). El Reglamento europeo núm. 178/2002, por su parte, después de identificar como principal requisito de la seguridad alimentaria el que no se comercialicen alimentos que no sean seguros, establece que un alimento no se considerará seguro cuando sea nocivo para la salud o cuando no sea apto para el consumo humano<sup>850</sup>.

Los elementos a tener en cuenta en el momento de determinar si un producto es o no seguro no son sólo y necesariamente aquéllos que revelan su inocuidad desde un punto de vista higiénico-sanitario. El concepto de producto o alimento seguro es, por encima de todo, un concepto jurídico indeterminado, susceptible de ser definido y enjuiciado desde las instancias administrativas o judiciales<sup>851</sup>.

En principio, tan inseguro deberá considerarse, por ejemplo, el producto o la instalación que carezca de la preceptiva autorización, de la marca de seguridad obligatoria o que no se haya sometido a los controles administrativos preventivos, como aquel producto o instalación que, cumpliendo con todas y cada una de las disposiciones normativas, genere un riesgo sobrevenido no previsto o exista incertidumbre acerca de la existencia del mismo. Esto es así porque sólo existe una definición negativa de lo que

---

<sup>850</sup> Como expresa Freiria Gandara, “En general puede decirse que ningún alimento es absolutamente seguro. Por lo tanto, la seguridad de un alimento será una medida de la aceptabilidad del riesgo que éste representa”, FREIRIA GANDARA.: “Seguridad Alimenticia”, *Política Científica*, núm. 39, febrero 1994, p. 53.

<sup>851</sup> Pongamos un ejemplo. Desde un punto de vista higiénico- sanitario, un producto sería seguro por el simple hecho, en principio, de no contener contaminantes o los llamados “agentes patógenos”. Desde un punto de vista jurídico, el mismo alimento no sería seguro si, a pesar de no apreciarse contaminantes, la información del etiquetado fuera insuficiente.

cabe entender por producto inseguro, y caben en ella multitud de supuestos, incluso el de la falta de certidumbre científica total sobre la peligrosidad de un alimento, típico escenario del principio de precaución.

Esta afirmación se confirma en el artículo 3 del Real Decreto 1801/2003 de seguridad general de los productos, cuando establece que “la conformidad de un producto con las disposiciones normativas que le sean aplicables o con alguno de los elementos recogidos en los apartados anteriores, habiendo incluso, en su caso, superado los correspondientes controles administrativos obligatorios, no impedirá a los órganos administrativos competentes adoptar alguna de las medidas previstas en esta disposición si, pese a todo, resultara inseguro, ni eximirá a los productores y distribuidores del cumplimiento de sus deberes”. De signo idéntico es, asimismo, el contenido del artículo 14.8 del Reglamento comunitario núm. 178/2002 cuando especifica que “la conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro”.

De aquí se extrae la conclusión de que, a pesar de que el cumplimiento de la ley por parte de los operadores sea escrupuloso, tanto si se conoce con certeza como con incerteza la peligrosidad o el riesgo de un alimento, pueden adoptarse una serie de medidas públicas que deberán soportarse por los particulares. Por ello se ha hablado con anterioridad de la palmaria ampliación de las potestades públicas a raíz de la posibilidad de aplicación del principio de precaución; cuestión que, en paralelo, implica y evidencia una tendencia comunitaria y, por ende nacional, de que en casos de riesgo para la salud pública el sector empresarial soporte perjuicios ciertamente intensos<sup>852</sup>. Estos pueden ser derivados de muy diversas circunstancias, todas ellas fundadas en el principio de precaución, pero materializadas por ejemplo a través de los sistemas de comunicación de información (como vimos), de las medidas para erradicar una epizootia o, simplemente, del riesgo incierto y sobrevenido de un alimento consolidado en el mercado.

---

<sup>852</sup> Véase GONZÁLEZ BOTIJA, F.: “Los principios de la jurisprudencia comunitaria y su influencia en la reciente doctrina del Tribunal Supremo sobre responsabilidad del Estado legislador”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 6, vol. 3, 1999, p. 364 y 365.

## **2.4.- La adopción de medidas administrativas tendentes a la seguridad alimentaria. Medidas provisionales y garantías procedimentales.**

El principio de precaución tiene, en el ámbito de la seguridad alimentaria, un contenido negativo. A excepción de las típicas medidas encuadrables dentro de la actividad administrativa de fomento -tales como la promoción de la investigación o la información y educación en materia alimentaria- las medidas más contundentes que en virtud de dicho principio se adopten tendrán un carácter limitativo y, por ello, se identificarán, como se verá, con las técnicas más características de la actividad de policía administrativa<sup>853</sup>. El principio de precaución puede tener un efecto limitador de la actividad de los particulares por cuanto nadie discute que la retirada de un producto alimenticio, o la denegación de la autorización para la comercialización de un alimento, son medidas restrictivas e incidentes en la esfera jurídica de los ciudadanos.

Las medidas de policía administrativa y las medidas de lo que ha venido a denominarse “gestión de riesgos” son coincidentes. Cuando el Reglamento europeo núm. 178/2002 dispone la posibilidad de aplicación del principio de precaución en un contexto de incertidumbre, inmediatamente pone en manos de los responsables la facultad de adoptar lo que llama “medidas provisionales de gestión del riesgo” para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad. Se dota a estas medidas de una ficticia singularidad y originalidad, que luego no es tal. No se prescribe la posibilidad de adoptar medidas de policía; se prevé la utilización de medidas de gestión de riesgos, como si en algún apartado, como si en algún texto normativo hubiésemos de encontrar el inventario de estos instrumentos jurídicos. Tal vez sea este un nuevo intento de suprimir -si no conceptual, por lo menos lingüísticamente- la expresión de “medidas de policía”, porque en la práctica los instrumentos de gestión del riesgo alimentario son los de la policía administrativa revitalizados (y algunos más, como los de fomento, como se ha visto). No existe distinción sustancial alguna entre medidas de policía y de gestión de riesgos más que la

---

<sup>853</sup> Sobre las principales líneas de actuación del principio de precaución en orden a la salvaguardia de la salud colectiva y el impulso que supone a la actividad de policía o limitación y a la vigilancia sanitaria, véase CIERCO SEIRA, C.: *Administración pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006.

ya apuntada; o por lo menos así se desprende de las aplicaciones efectuadas hasta ahora del principio de precaución.

Después de la consolidación del principio de precaución en el Reglamento comunitario de 2002, el Real Decreto 1801/2003 es la primera norma que instaura en nuestro ordenamiento jurídico lo que pudiera considerarse como la tramitación de las medidas a adoptar bajo el favor del principio de precaución<sup>854</sup>. Las medidas a las que se refiere el Real Decreto tienen una naturaleza administrativa no sancionadora en aras al restablecimiento o garantía de la seguridad; o lo que es lo mismo, se trata de medidas administrativas de reacción para garantizar el deber general de seguridad de los productos (alimentos, en este caso).

En relación con estas medidas, que pueden adoptarse por los órganos administrativos competentes de oficio o a instancia de parte -mediante denuncias o reclamaciones de consumidores u otras partes interesadas-, rigen una serie de principios generales: deberán adoptarse, si no con carácter inmediato, sí con la máxima celeridad para garantizar la salud o seguridad de los consumidores. Las medidas serán congruentes con los hechos que las motiven, proporcionadas con los riesgos que pretendan afrontar y, ante la posibilidad de optar por una o más de ellas, deberá escogerse la que resulte menos restrictiva para la libre circulación de mercancías y prestación de servicios, la libertad de empresa y los demás derechos que pudieran resultar afectados.

En principio no tienen carácter sancionador y su adopción, como establece el artículo 8.4 del Real Decreto 1801/2003, no prejuzga la responsabilidad penal o administrativa de los sujetos a los que afecten. Es posible, no obstante, que ciertos comportamientos por parte de los productores o distribuidores a lo largo del proceso de aplicación sí generen una reacción administrativa en ese sentido. Me refiero básicamente a los supuestos en que exista una palmaria inobservancia de los deberes

---

<sup>854</sup> Aunque no sean reguladas específicamente para dotar de cobertura o contenido a dicho principio, como se verá.

que corresponden a estos sujetos, en los que se incluye la no obstrucción o resistencia al ejercicio de las facultades administrativas previstas<sup>855</sup>.

A pesar de que el Real Decreto sobre seguridad general de los productos determine que el incumplimiento de los deberes generales regulados puede provocar la intervención administrativa de los órganos competentes en orden a la adopción de las medidas necesarias para restablecer o garantizar la salud y seguridad, lo cierto es que estas medidas son aplicables aunque no exista tal inobservancia. Así lo constaté antes a través del contenido del artículo 3 del Real Decreto, siendo la apreciación de la inseguridad del alimento o producto el factor determinante.

El Real Decreto 1801/2003 distingue las medidas a aplicar en función de si el alimento es seguro o no y de si ha sido o no distribuido. De este modo, las medidas sobre el producto del que existen indicios razonables de que pueda ser inseguro serán distintas de las aplicables a aquél que es inseguro y no haya sido todavía puesto en el mercado, o, a aquél que, siendo inseguro, se encuentra ya comercializado.

Para todo producto sobre el que existan indicios razonables de que pueda ser inseguro, se prevé la posibilidad de prohibir temporalmente su suministro. Esta prohibición se prolongará el tiempo suficiente para efectuar las distintas inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad o hasta que exista una certidumbre científica suficiente sobre la seguridad del alimento. Para los productos considerados inseguros, pero todavía no en circulación, se podrá prohibir su puesta en el mercado<sup>856</sup>. Parece existir, pero, la posibilidad de que se relativice esta prohibición<sup>857</sup>. Finalmente, el grupo de medidas más contundentes son las que se reservan para los alimentos o productos

---

<sup>855</sup> Se sancionará conforme a lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios o bien, cuando sea el caso, conforme a lo dispuesto en la normativa autonómica, excepto en los supuestos en que los hechos sean constitutivos de infracción penal.

<sup>856</sup> El artículo 10.b) del Real Decreto 1801/2003 añade que se podrán establecer las medidas complementarias que sean necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición.

<sup>857</sup> De la redacción del artículo 10.b) del Real Decreto 1801/2003 parece desprenderse que podría evitarse tan restrictiva medida en aquellos supuestos en que el riesgo del alimento o producto pudiera ser soslayado con la introducción de determinadas modificaciones, precauciones o condiciones. Todo apunta a que el acatamiento de ciertas obligaciones indicadas en la prohibición administrativa inicial, sería susceptible de levantar la prohibición de comercialización si efectivamente se adoptaran con carácter previo a la puesta en el mercado, aunque ello implicara cierta limitación o condicionamiento al uso o destino inicial del alimento.

inseguros que ya se halle comercializados<sup>858</sup>. Respecto a ellos, o bien se acordará y ejecutará su retirada del mercado –pudiendo implicar, si es el caso, su recuperación del hogar de los consumidores-; o bien podrá acordarse y procederse a su destrucción<sup>859</sup>.

La instrucción de un procedimiento administrativo debe preceder al establecimiento de cualquiera de estas medidas en orden a garantizar, entre otros, los derechos e intereses de los particulares. El procedimiento será iniciado de oficio y su tramitación se realizará conforme a las prescripciones de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Es preciso notar, no obstante, que el Real Decreto 1801/2003 prevé alguna

---

<sup>858</sup> A todo este grupo de medidas cabe añadir, en el marco de la actividad de control de la Administración -ya sea dentro del contexto de un programa de vigilancia o como consecuencia de las denuncias o reclamaciones sobre la seguridad de los alimentos que presenten los consumidores u otros interesados-, la posibilidad de que los órganos administrativos competentes, conforme a la legislación que resulte aplicable en cada caso, organicen verificaciones hasta la última fase de utilización o consumo incluso sobre alimentos o productos considerados seguros y ya puestos en el mercado. La Administración también podrá exigir toda la información necesaria a las partes interesadas y que recojan muestras de los productos para someterlas a un análisis de seguridad.

<sup>859</sup> La Directiva 2001/95/CE, de 3 de diciembre, recoge literalmente esta última previsión para todos los productos. No obstante, al exponer las distintas medidas a aplicar difiere de forma leve de la norma de trasposición nacional, pues el parámetro de referencia no es la seguridad del producto como tal (y si ha sido o no puesto en el mercado), sino la certeza o no de su riesgo o peligro, aunque la distinción entre ambos sea un tanto confusa. La norma comunitaria entiende que todo producto que pueda presentar riesgos en determinadas condiciones podrá ser objeto de determinados requisitos y estipulaciones previas a su puesta en el mercado, además de la exigencia de que consten en el alimento las advertencias necesarias sobre los riesgos que pueda implicar, de modo claro y comprensible. Si se estima que el alimento no es que pueda presentar riesgos en determinadas condiciones sino que puede presentarlos para determinadas personas, la medida prevista es que éstas sean informadas de modo inmediato sobre la existencia de dicho riesgo, ya sea mediante la publicación de avisos especiales u otros medios. Por un lado, los alimentos que puedan ser peligrosos serán objeto de una prohibición temporal en su suministro. La duración de la misma estará en función del tiempo necesario para efectuar las inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad precisas. Por otro lado, a los productos que sean efectivamente peligrosos (subráyese la desaparición del condicional) se les prohibirá su comercialización, estableciéndose además la posibilidad de adoptar todas aquellas medidas complementarias que resulten precisas para garantizar tal restricción. Por último, la retirada efectiva e inmediata de todo alimento peligroso que ya haya sido puesto en el mercado -seguido del aviso a los consumidores de los riesgos que entrañe- así como la posibilidad de ordenar y organizar -con la colaboración de productores y distribuidores-, la recuperación y destrucción del alimento en manos ya de los consumidores, son las medidas más severas como se observaba también en la normativa nacional. Según la Directiva, cualquier producto que no responda a la definición de producto seguro será considerado peligroso, a diferencia de lo que fija el Real Decreto 1801/2003. Éste considera “inseguro” al alimento descrito como “peligroso” por la Directiva, es decir, al que no puede catalogarse de seguro. Del mismo modo, la escueta definición de lo que cabe entender por riesgo grave que brinda la norma comunitaria “todo riesgo grave, incluidos aquellos cuyos efectos no son inmediatos, que exija una intervención rápida de las autoridades públicas”, se amplía y clarifica en la norma nacional, que entiende por riesgo “la posibilidad de que los consumidores y usuarios sufran un daño para su salud o seguridad, derivado de la utilización, consumo o presencia de un producto. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, entre otras posibles circunstancias, se valorará conjuntamente la probabilidad de que se produzca un daño y la severidad de éste”, y por riesgo grave “aquel que en virtud de tales criterios exija una intervención rápida de las Administraciones públicas, aun en el caso de que los posibles daños para la salud y seguridad no se materialicen inmediatamente” (artículo 2).

particularidad. En este procedimiento podrán obviarse la audiencia y la prueba si se acredita que dichos trámites fueron cumplimentados en otro procedimiento administrativo actuado en una Administración autonómica distinta. Para ello será preciso que medie identidad de supuesto de hecho y de medida a aplicar<sup>860</sup>.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992<sup>861</sup>, se podrán tomar -de oficio o a instancia de parte- todas aquellas medidas que, con carácter provisional, sean indispensables para que a lo largo del curso del procedimiento no se origine daño alguno a la salud y la seguridad de los consumidores y usuarios<sup>862</sup>. La norma recoge la posibilidad de que previa la adopción de la medida provisional, y siempre que ello sea posible, el productor o cualquier otro sujeto tenga la posibilidad de exponer su punto de vista. Se como fuere, en caso de que esta posibilidad de presentar alegaciones no puede realizarse con carácter previo, la consulta se realizaría con posterioridad, una vez aplicada la medida<sup>863</sup>.

En concreto, la normativa aplicable se refiere a las siguientes medidas provisionales: “inmovilización y retirada de productos, recuperación de productos de los consumidores, suspensión de actividades, ventas, ofertas o promociones y cualesquiera otras similares que sean necesarias para garantizar la salud y seguridad de los consumidores” (artículo 11 del Real Decreto).

Las medidas provisionales -que pueden adoptarse durante o antes de la tramitación- y las medidas administrativas para la adopción de las cuales se instruye el

---

<sup>860</sup> Al mismo tiempo, según el artículo 11.1 del Real Decreto 1801/2003: “también se dará por cumplido el trámite de audiencia cuando en el procedimiento se haya solicitado informe a la Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos u órganos técnicos autonómicos similares y éstos hayan dado dicha audiencia y la resolución no se separe de tal informe”.

<sup>861</sup> Sobre las medidas provisionales en el procedimiento administrativo, véase PARADA VÁZQUEZ, R.: *Régimen jurídico de las Administraciones públicas y procedimiento administrativo común (Estudio, comentario y texto de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre)*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1999, p. 303 y ss.

<sup>862</sup> Se prevé, además, que puedan adoptarse también las medidas del artículo 72.2 de la Ley 30/1992 (o las que según la normativa autonómica sean aplicables al caso) antes de la iniciación de cualquier procedimiento.

<sup>863</sup> A excepción de que, como dice la norma, “en las inspecciones, actuaciones previas o requerimientos o advertencias formulados, aquellos sujetos hayan manifestado ya su punto de vista o se les haya ofrecido esta oportunidad”.

procedimiento pueden ser, por tanto, coincidentes. Ello nos conduce a la paradoja de tener que afirmar que un procedimiento iniciado en orden a determinar, por ejemplo, la pertinencia de retirar un alimento del mercado, puede arrancar justamente con la adopción de esta medida. En estos supuestos, que podrían ser muchos, diríase que se exige del órgano administrativo competente un juicio *a priori* sobre el fondo del asunto. Ante esta compleja situación no podrá abstenerse de resolver, eso sí, previa ponderación (tal y como establece la Ley) de los intereses en juego<sup>864</sup>.

En definitiva, la Administración podrá optar por acordar una o varias de las medidas comentadas, además de, por un lado, cualesquiera otras de acompañamiento que se consideren necesarias para su total efectividad y, por otro, las medidas que resulten imprescindibles para restablecer o garantizar la salud y seguridad de los ciudadanos<sup>865</sup>.

La utilización de todas estas medidas tiene una coyuntura que las justifica: el “riesgo”. Sin embargo, dicho riesgo puede aparecer en escena por múltiples circunstancias. El Real Decreto 1803/2002 parece primar aquella por la que se genera o deriva de un previo incumplimiento, pero el resto articulado sugiere que las medidas son aplicables, asimismo, a aquel riesgo sobrevenido e incierto, es decir, posiblemente independiente de cualquier infracción. Cabe decir que este previo respeto legal, que no impide la aparición de una situación de incerteza, puede con posterioridad convertirse en un incumplimiento real si son desatendidos los requerimientos de la Administración que advierte del riesgo.

Por último, me gustaría hacer de nuevo y de forma breve una alusión a la Ley 8/2003 de sanidad animal. Esta Ley no menciona ni define el principio de precaución, sin embargo está latente, como se dijo, en gran parte de su articulado. Analizando esta Ley, el artículo 17, bajo el epígrafe de “actuaciones inmediatas en caso de sospecha”, prevé la adopción de medidas de precaución en orden a evitar una posible difusión del foco de una enfermedad animal y fijar su identificación. A partir de aquí se relacionan

---

<sup>864</sup> Tal vez nunca este término -el de “intereses en juego”- adquiera tanto significado como en este contexto, pues a menudo las cifras económicas que se barajan asombran al más curtido.

<sup>865</sup> Respecto de estas últimas se elude cualquier otra concreción en el Real Decreto 1801/2003.

una serie de contundentes medidas sobre la explotación afectada, que van desde la inmovilización de los animales en la misma explotación o en instalaciones habilitadas al efecto, hasta el sacrificio obligatorio de los animales enfermos y sospechosos, pasando por la suspensión temporal de autorizaciones, la prohibición temporal de entrada y salida de personas, animales y vehículos.

La sospecha sobre los animales es, pues, el factor determinante -y no sólo la certeza del diagnóstico de la posible enfermedad- en la decisión de su sacrificio obligatorio como la medida de precaución más contundente a aplicar<sup>866</sup>, “como resultado de encuestas epidemiológicas, como medida para preservar de la enfermedad y cuando se trate de una enfermedad de alta difusión y de difícil control, o cuando así se estime necesario”<sup>867</sup>. Seguidamente -y a mi parecer, de modo acertado- la Ley regula las indemnizaciones en este supuesto y en caso de que los afectados por la medida hayan cumplido con la normativa de sanidad animal. Se prevé el derecho a la correspondiente indemnización tanto por el sacrificio obligatorio de los animales como por aquéllos que hayan muerto a causa de haberlos sometido a tratamientos preventivos o con fines de diagnóstico (y, en general, los que hayan muerto en “el contexto de las medidas de prevención o lucha contra una enfermedad”<sup>868</sup>).

La Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, prevé también la adopción de “medidas cautelares”, y en el mismo sentido, es asimismo la sospecha fundada sobre el riesgo de determinadas mercancías tanto sobre los cultivos, como sobre la salud humana y animal o el medio ambiente, lo que puede requerir la adopción de medidas contundentes, como puede ser la destrucción de la mercancía, su inmovilización o su confinamiento, entre otras. Además, la permanencia de dichas medidas cautelares se limita a lo que dure la situación de riesgo.

---

<sup>866</sup> Artículo 20.1: “Tanto en fase de sospecha, como una vez confirmado el diagnóstico de la enfermedad, por la autoridad competente de que se trate podrá establecerse el sacrificio obligatorio de los animales sospechosos, enfermos, que corran el riesgo de ser afectados, o respecto de los que así sea preciso como resultado de encuestas epidemiológicas, como medida para preservar de la enfermedad y cuando se trate de una enfermedad de alta difusión y de difícil control, o cuando así se estime necesario”.

<sup>867</sup> Como apunta González Ríos, “Ello abre la discrecionalidad administrativa en materia de sacrificio obligatorio del ganado hasta el punto de poder estar vulnerándose el principio de seguridad jurídica o incluso el mismo derecho a la libertad de empresa”, GONZÁLEZ RÍOS, I.: *Sanidad animal y seguridad alimentaria en los productos de origen animal*, Comares, Granada, 2004, p. 258.

<sup>868</sup> Artículo 21. 1 y 2

## V.- PRINCIPIOS RECTORES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS.

La Comunicación de la Comisión Europea sobre el principio de precaución estipula, en su capítulo introductorio, el listado de características que deben reunir las medidas adoptadas en virtud de este principio. Pero más tarde -y esto es lo más importante- se refiere a estas mismas características como auténticos principios generales de aplicación en el contexto de lo que debe entenderse como una “buena gestión de los riesgos”. Regirán estos principios tanto en la invocación del principio de precaución como en un momento posterior<sup>869</sup>. Su aplicación es común a toda medida de gestión de riesgos, con independencia de que en dicha gestión se invoque el principio de precaución o no, siendo indiferente, por lo tanto, si antes ha podido alcanzarse una completa evaluación de los riesgos. Esta Comunicación –o mejor dicho, estos límites o principios- se dictan para evitar, como han señalado algunos autores, que, con base en la definición del principio de precaución de cada Estado miembro, surjan “islotos jurídicos” que exceptúen temporalmente el Derecho comunitario<sup>870</sup>.

El tratamiento jurídico de los riesgos, como intervención administrativa susceptible de restringir derechos y libertades privadas, debe someterse a determinados principios. Como es lógico, son de aplicación los principios generales del Derecho administrativo –legalidad, igualdad, imparcialidad, participación, etc.- y los que rigen en materia de policía, pero también otros de tipo específico como los relacionados en la citada Comunicación, que son, la mayor parte de ellos, especificaciones del principio de proporcionalidad. En estos últimos se centra mi atención. Se destacan -deduciéndose de ello la eventual aplicación de otros principios- la necesidad de atender a los de proporcionalidad, no discriminación, coherencia, análisis de costes y beneficios y al estudio de la evolución científica<sup>871</sup>.

---

<sup>869</sup> Sobre estos principios véase ICARD, P.: “Le principe de précaution façonné par le juge communautaire...”, *op. cit.*, p. 99 a 103.

<sup>870</sup> ICARD, P.: “Le principe de précaution: exception à l’application du droit communautaire?...”, *op. cit.*, p. 491.

<sup>871</sup> Del mismo modo, el citado artículo 7.2 del Reglamento comunitario núm. 178/2002 establece que “las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la

Algunos autores distinguen, además, entre principios que tienen una especial incidencia en la fase de evaluación, como el principio de participación, de proporcionalidad y la motivación; los principios que se orientan de modo más claro a la gestión, como el de adaptabilidad y supervisión, y finalmente, el que se aplica de forma indistinta a las dos fases: el principio de legalidad<sup>872</sup>. El procedimiento, en el tratamiento jurídico actual de los riesgos, se caracteriza por ser un procedimiento administrativo complejo.

En relación con el principio de legalidad, adquiere mayor relevancia, según Amado, en la medida que no existe un apoyo legislativo firme para las decisiones sobre el riesgo. La legalidad puede medirse en dos grados: en sentido estricto la legalidad/competencia –como norma de habilitación para la actuación- y la legalidad/adecuación de la medida –como proporcionalidad-. Por lo que se refiere a la participación, se destaca que la incerteza que recubre la decisión sobre riesgos demanda un plus de legitimidad que puede ser desarrollado a través de la participación pública. La proporcionalidad es considerada más importante en el contexto de los riesgos que en el de los peligros, por cuanto en relación con los primeros, el margen de valoración y decisión administrativa se extiende. La motivación, elemento que concreta el deber de imparcialidad administrativa, es imprescindible para demostrar la lógica interna de la decisión sobre el riesgo, erigiéndose como un sustituto de la prueba de la aptitud pública ante determinada realidad de hechos. Y dada la presencia de incertidumbre, las razones presentadas por la Administración, su justificación de la valoración y los argumentos en juego, deben estar correctamente fundados. La adaptabilidad es, según la autora, un principio específico de la gestión del riesgo; de modo que la incerteza que envuelve a la decisión pública puede justificar la introducción de cláusulas de flexibilidad –como la de mejores técnicas disponibles- para hacer frente a nuevos datos en un contexto dinámico. Por último, la supervisión, también principio típico de la gestión, implica la necesidad de un acompañamiento constante por parte de las autoridades de las decisiones adoptadas; puesto que éstas son siempre decisiones que conciernen al futuro muchas veces incierto.

---

naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva”.

<sup>872</sup> AMADO GOMES, “Le risque, cet inconnu...”, *op. cit.*, p. 536 a 542.

## 1.- Principio de proporcionalidad.

Para aplicar el principio de proporcionalidad debe tenerse en cuenta un elemento que deviene capital en todo el sistema de análisis de riesgos y principalmente en la fase de su gestión: el nivel de riesgo que la sociedad está dispuesta a asumir. Creo que esta idea es susceptible de observarse desde distintos puntos de vista: desde la noción misma del riesgo aceptado (a la que podría denominarse la “vertiente negativa”) y desde la noción del nivel de protección que se considere adecuado en determinada sociedad (es decir, su “vertiente positiva”). Ello implica huir de la pretensión, por razones obvias a estas alturas -por lo menos en cuanto al ámbito de la seguridad alimentaria se refiere-, de la conquista de un “riesgo cero”. Se trata, se ha dicho ya, de partir de un nivel de riesgo “aceptable” y “aceptado”. Y la determinación de dicho nivel corresponde a las instituciones públicas de cada Estado miembro, siendo aceptado que se trata de una decisión de marcado cariz político.

La manera de identificar el nivel de riesgo por el que cada país decide apostar requiere un estudio de los medios a través de los cuales puede materializarse esta concepción: la legislación, las medidas y actos singulares adoptados por la Administración, las recomendaciones dirigidas a los sujetos participantes en el sector, los ciudadanos, las resoluciones de los órganos judiciales, etc.

La máxima de la proporcionalidad debe actuar como garante en todo momento. Es decir, las medidas que prevean adoptarse serán valoradas en relación con su capacidad para contribuir al logro del nivel de protección adecuado o su concordancia con el nivel de riesgo aceptado<sup>873</sup>. La renuncia al riesgo cero no es una renuncia desdeñosa sino racional, por lo que cualquier medida debe canalizar su ambición, por lo menos, hacia dos ideales. El primero es el que se acaba de exponer, el segundo es el de ser apta para afrontar, no sólo la aparición inmediata de un riesgo, sino también a largo plazo. Nadie niega la dificultad de esto último.

---

<sup>873</sup> Como dice la propia Comunicación, “en ciertos casos, la prohibición total puede no ser una respuesta proporcional a un riesgo potencial, mientras que otras veces puede ser la única respuesta posible” (apartado 6.3.1).

## **2.- Principio de no discriminación.**

Para la definición del principio de no discriminación la Comisión Europea emplea en la Comunicación una sintaxis tan simple que termina por resultar, en mi opinión, insuficiente por lo menos en la primera parte. Ello repercute, asimismo, en una confusa distinción, si es que se pretendía, con el establecimiento del principio siguiente, el de coherencia:

“el principio de no discriminación requiere que las situaciones comparables no sean tratadas de manera diferente, y que las situaciones diferentes no se traten del mismo modo, a menos que tal tratamiento esté justificado objetivamente.

Las medidas adoptadas en virtud de la precaución deben aplicarse de forma que se alcance un nivel de protección equivalente sin que el origen geográfico y la naturaleza de una producción puedan alegarse para aplicar de manera arbitraria tratamientos diferentes”.

Por lo pronto, hablar de situaciones comparables en el contexto de actividades, sistemas o alimentos de potencial riesgo no es tan fácil como pueda parecer. Con ello no prejuzgo la definición del principio -que me parece substancialmente correcta- ni cuestiono la necesidad de su aplicación cuando nos hallemos ante el supuesto de hecho que prescribe. Es obvio que situaciones distintas no pueden ser valoradas del mismo modo. Lo que me pregunto es si será frecuente hallarnos ante situaciones que puedan considerarse tan comparables que deban, según este principio, resolverse de igual forma.

En cualquier caso, está clara la necesidad final de alcanzar con la medida un nivel de protección equivalente al que en otros ámbitos pueda haberse logrado, porque el nivel de protección es uno y, siendo así, no entiende de geografía. En este sentido, considero que el principio de no discriminación cobra sentido: cuando garantiza el mismo nivel de protección en las medidas adoptadas basándose de nuevo en el riesgo socialmente aceptado, más que en gestionar del mismo modo situaciones comparables.

### 3.- Principio de coherencia.

Relacionado de forma estrecha con este último principio se presenta el de coherencia<sup>874</sup>. Están ambos tan conectados que es difícil de delimitar dónde termina uno y empieza el otro, y su definición inicial no es de mucha ayuda: “Las medidas deben ser coherentes con medidas similares ya adoptadas en circunstancias parecidas o utilizando planteamientos similares”.

La congruencia se predica en relación con dos escenarios: por un lado, aquel en el que la evaluación científica de los riesgos ha podido realizarse de manera completa; y, por otro lado, aquel en el que la evaluación científica no ha alcanzado plenitud, o en otras palabras, en el que la ausencia de datos ha impedido la caracterización del riesgo y su extensión. Este panorama es el presupuesto de hecho de la aplicación del principio de precaución, siendo el principio de coherencia el que dictamina que las medidas adoptadas en virtud del primero “deberían” [subráyese el condicional] “tener un alcance y un carácter comparables a las medidas ya adoptadas en ámbitos equivalentes en donde se cuenta con todos los datos científicos”<sup>875</sup>.

Una de las principales aspiraciones es, pues, contar con una evaluación completa de los riesgos para alcanzar así una mayor eficacia en las eventuales medidas. La aplicación del principio de precaución y sus mandatos dimanantes no sólo no es óbice para persistir en las investigaciones sino imperativo de ellas. El principio de precaución es un recurso, es una decisión a mitad de camino. Y por ser esta su ubicación y naturaleza exige que las medidas adoptadas en virtud de aquel estén sujetas a revisión; una revisión que vendrá dada por los nuevos datos fruto del necesario estudio de la evolución científica<sup>876</sup>.

---

<sup>874</sup> Pero también puede considerarse este principio como una particular manifestación de los principios de igualdad y proporcionalidad en la medida que podrá llegar a cuestionarse la legalidad de una medida de gestión del riesgo si es substancialmente distinta a otras medidas adoptadas para hacer frente a circunstancias que, por su parecido, puedan compararse.

<sup>875</sup> Comunicación de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución.

<sup>876</sup> No sólo se prevé como necesaria la investigación científica para completar la evaluación de los riesgos sino que también se incide, asimismo, en la necesidad de avanzar en la mejora o innovación de los propios instrumentos y tecnologías de análisis.

#### 4.- Estudio de la evolución científica.

Las decisiones acerca de lo que se considera un riesgo aceptable no siempre pueden postergarse hasta el logro de la certeza científica porque, para aquel entonces, puede que el eventual riesgo se haya transformado en un perjuicio irreversible. La aplicación del principio de precaución supone en sí misma una deliberación, con base en los datos disponibles, acerca de las consecuencias que se está dispuesto a asumir y las que no; decisión, además, susceptible de revisión y, por ello, dotada de cierta nota de provisionalidad, con todo lo que ello implica<sup>877</sup>.

Las medidas adoptadas pueden estar sujetas a un plazo; sin embargo, el factor determinante de su modificación o incluso derogación no puede condicionarse exclusivamente a la llegada del *dies a quem*. La medida se mantendrá mientras persista la incerteza científica que la motivó y podrá variar, incluso desaparecer, si así muta el riesgo en la valoraciones de los nuevos datos efectuados por los expertos; en otras palabras, si la medida pierde su eficacia al ser observada a la luz de la progresiva evaluación del riesgo. Lo que nos lleva a concluir que la acción pública se somete indudablemente a una suerte de “cláusula de las mejores técnicas disponibles”.

El establecimiento de un plazo de revisión responde a la necesidad de evaluar la medida en función de las nuevas investigaciones, lo que entiendo no impediría que resultados técnicos definitivos provocaran su revisión o supresión sin tener que aguardar la llegada del plazo legal previsto. En consecuencia, el ritmo de las correcciones vendrá marcado por el devenir científico más que por las previsiones normativas.

En este sentido, la Comisión Europea se limita a reproducir las previsiones del artículo 5.7 del Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias (ASPS), y a hacerlas extensivas, en lo posible, más allá de su ámbito originario<sup>878</sup>.

---

<sup>877</sup> “El significado del principio de precaución reside entonces en lo contrario a lo que aspira el enfoque tradicional de resolución de problemas. Se trata de reconocer la imposibilidad de convertirlo todo en una caja negra bien sellada. Nos pide mantener constantemente la reversibilidad de lo que pretendíamos, a toda costa, “empaquetar” (en una innovación perfectamente eficiente, en un saber completamente cierto)”, CÓZAR, J. M.: “Principio de precaución y medio ambiente”, *Revista Española de Salud Pública*, núm. 2, vol. 79, 2005, p. 141.

<sup>878</sup> Véase apartado 6.3.5 de la Comunicación COM (2000) sobre el recurso al principio de precaución.

Por otro lado, nadie niega que las medidas deberán adoptarse con cierto carácter de urgencia puesto que, si bien es cierto que en algunos supuestos se tratará de decisiones sobre riesgos los efectos de los cuales pueden tardar en manifestarse, -o sea con consecuencias a largo plazo-, otros muchos serán en relación con una presencia más o menos inminente de los mismos<sup>879</sup>. En cualquier caso, los contextos dominados por la urgencia son terrenos fértiles para la aplicación del principio de precaución.

## 5.- Análisis de las ventajas e inconvenientes de las medidas.

Este principio propugna que, previo a la adopción de una acción o decisión pública, es necesario comparar a corto y largo plazo, cuáles serían los costes globales de la acción y cuáles las consecuencias de la inacción<sup>880</sup>.

Como apuntan algunos autores, este es un principio y una característica del actual tratamiento jurídico de los riesgos, del actual intervencionismo público, que se desmarca del enfoque tradicional. En este último, existía sobre las autoridades públicas

---

<sup>879</sup> No obstante, tal y como ha puesto de manifiesto el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en la sentencia Solvay de 21 de octubre de 2003, el recurso al principio de precaución no tiene porqué implicar necesariamente la urgencia (párrafo 135). En relación con la interpretación de la urgencia por el juez administrativo, véase CASTAING, C.: “La mise en oeuvre du principe de précaution dans le cadre du référé-suspension”, *Actualité Juridique-Droit Administratif*, núm. 43, diciembre 2003, p. 2290 y ss.

<sup>880</sup> Sobre los límites que el sistema de análisis de riesgos y el principio de precaución suponen para el derecho a la actividad privada véase STELZER, M.: “The positioning of fundamental rights within governmental policies of risk management”, *European Review of Public Law* núm. 1, vol 15, 2003, p. 180 y ss. Como apunta este autor, la necesidad del legislador de adoptar decisiones bajo circunstancias de incertidumbre ha acentuado, seguramente, la teoría de los derechos fundamentales. Para otros autores, como Haurer o Raschhofer, “*Public interferences regarding anticipatory risk protection do not only limit private liberty (like property or the freedom of gainful activity) but also protect other fundamental rights (like human life) and the environment (...). One person’s liberty from risks often produces the inevitable result that others’ rights are limited. Risk administration has to balance the positions of different (opposed) fundamental rights, all based on constitutional law*”, HAURER, A., y RASCHHOFER, C.: “Public law and risk in Austria”, *European Review of Public Law* núm. 1, vol. 15, 2003, p. 220.

Como se ha dicho, en nuestro país, la Constitución Española no sólo reconoce el derecho a la salud y a la protección de los consumidores -en los artículos 43.2 y 51.1 respectivamente-, prevé también el derecho a la producción científica y técnica -artículo 20.1.b- y la libertad de empresa -artículo 38-. Estos dos últimos derechos pueden, en un momento dado, poner en entredicho a los dos primeros pues su desarrollo es susceptible de amparar la generación de un riesgo. Para ello, en cualquier caso, el tratamiento público del riesgo debe conseguir un equilibrio, una armonía entre estos derechos constitucionales, estableciendo de manera adecuada las medidas necesarias para la protección y el ejercicio de esos derechos eventualmente en conflicto. En el principio de proporcionalidad puede residir la clave, sobre todo teniendo en cuenta que la salvaguarda de los derechos e intereses individuales es una obligación inexcusable de las autoridades públicas y la base jurídica de la acción preventiva.

una obligación positiva de actuar para hacer frente a los peligros mientras que, en la actualidad, dicha acción positiva de la Administración es sólo una posibilidad<sup>881</sup>.

Del análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o la falta de acción ante la posibilidad de un determinado riesgo llama la atención, en cierto modo, la afirmación de que “en algunas circunstancias”, “las exigencias ligadas a la protección de la salud pública deberían tener mayor peso que las consideraciones económicas”, fundamentando dicha afirmación en las manifestaciones del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas<sup>882</sup>. A pesar de ello, podría llegarse a la conclusión de que la economía goza de un peso específico, por lo menos de lo que se desprende, de mayor reconocimiento en cuanto es el que permite excepcionarse, en ocasiones, por el bien jurídico de la salud, y no al revés.

Con todo, desde este punto de vista, el análisis de las ventajas e inconvenientes de la actuación o de la falta de actuación termina remitiendo al clásico concepto utilizado en el ámbito financiero -y por extensión a todos los demás- de análisis de costes y beneficios, a pesar de que se insista en la Comunicación que no puede reducirse a él, argumentando un balance que va más allá e incluye consideraciones no económicas. En este sentido, el razonamiento de la Comisión es un tanto ambiguo. Por un lado está la afirmación anterior, y por otro esta última en la que parece que el análisis económico de costes y beneficios es lo excepcional, lo residual, dándole entrada sólo cuando sea “apropiado y viable”.

Los métodos de análisis no terminan con el de ventajas e inconvenientes o los económicos. Se prevé, según la Comunicación de la Comisión Europea, la posibilidad de tomar en consideración otros sistemas como los que se refieren a “la eficacia de las opciones posibles y a su aceptabilidad por la población”.

Este criterio vendría a tener, en mi opinión, un carácter secundario como debería tenerlo el económico. Mientras la eficacia debería estar presente en cualquier previsión

---

<sup>881</sup> Véase DELLIS, G.: “L’Etat face au risque en tant que...”, *op. cit.*, p. 685.

<sup>882</sup> Comunicación de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución.

de aplicación de una medida (sin cuya característica carecería de sentido), valorar una decisión por su aceptabilidad por la ciudadanía en el contexto de los riesgos para la salud me parece en cierto modo desproporcionado, una operación de *marketing* inadecuada.

No corresponde a los ciudadanos juzgar la bondad, en toda la extensión de la palabra, de la adopción de una medida, precisamente porque carecen de los saberes científicos para evaluarla de forma completa; fundamentos que faltan, en un principio, también a las instancias decisorias, pero a los que tienen y han de garantizar acceso, sobre todo con el nuevo sistema de análisis de los riesgos. La eventual popularidad de una medida no puede ser suficiente, por sí sola, para su adopción. Cuestión distinta es que, entre distintas opciones igualmente protectoras de la salud, se opte por la que mejor vista, por la que pueda ser mejor acogida por la opinión pública<sup>883</sup>.

Es previsible que la evolución científica o la innovación tecnológica aplicada a sectores como el alimentario propicie que los conflictos suscitados en dicho ámbito sean resueltos cada vez más en el sentido jurisprudencial expuesto, pasando a ganar peso la protección de la salud. Cuestión más difícil de imaginar es que en la toma de decisiones se abandonen los condicionantes económicos.

Lo que es cierto es que el balance entre los costes de una medida adoptada en virtud del principio de precaución y sus ventajas socioeconómicas es un balance de mayor complejidad que el realizado en el contexto del principio de prevención, pues la incertidumbre que envuelve al riesgo desequilibra dicho cálculo al no quedar demostrado el vínculo de causalidad entre la actividad y los posibles daños. Por ello el principio de proporcionalidad adquiere mayor relevancia en este contexto.

---

<sup>883</sup> En este sentido se cita en la Comunicación un ejemplo que considero poco ilustrativo en el ámbito de aplicación del principio de precaución, por cuanto no presupone un contexto de incerteza científica de los posibles riesgos, por ejemplo, generados por un proceso de elaboración o un alimento. Se describe el caso de que “una empresa esté dispuesta a pagar un coste más elevado con el fin de garantizar un interés, como el medio ambiente o la salud, al que concede mayor importancia”.

## 6.- Criterios de distribución de la carga de la prueba.

En lo referente a la carga de la prueba, la Comunicación de la Comisión Europea se ciernen a la exposición de las posibilidades existentes, dejando en manos de las autoridades nacionales el “caso por caso”. No se refiere a la carga de la prueba en el ámbito judicial, sino diría que hace referencia a la que es necesaria en orden a la autorización de ciertos alimentos o productos alimenticios o actividades.

Por lo pronto, destaca la inversión de la carga de la prueba en determinados ámbitos, dentro de los cuales me interesa el de las listas positivas de aditivos alimentarios. En esta materia, sólo se considera autorizada la utilización de los aditivos que constan en las listas, contemplándose esta opción legislativa como una manifestación singular del principio de precaución. Supone una forma de aplicación de este principio en la medida que no es posible la autorización de otros aditivos hasta que se demuestre científicamente la ausencia de riesgo, o por lo menos, esta ausencia a cierto nivel, produciéndose un desplazamiento de la responsabilidad de obtención de pruebas científicas sobre la inocuidad de unas sustancias consideradas “*a priori* peligrosas o que pueden ser potencialmente peligrosas a cierto nivel de absorción”. La responsabilidad de las investigaciones necesarias para la evaluación de los riesgos corresponde al sector empresarial implicado, de modo que, hasta prueba en contrario que evidencie una certeza científica suficiente que pueda servir de fundamento jurídico al legislador para autorizar su uso, las sustancias controvertidas se consideran peligrosas y por ello prohibidas.

También en el caso de los OMG, ya en la Directiva 90/220/CEE se establecía la carga de la prueba a los operadores económicos, a quien correspondía demostrar la no peligrosidad de su producto. Ambos casos podrían considerarse una aproximación a la precaución.

Fuera de estos supuestos, en ausencia de un procedimiento de autorización previa, nada más se establece acerca de a quién corresponde demostrar el nivel de riesgo

de un alimento o producto en general<sup>884</sup>. Sólo parece aconsejarse que, por norma general, las previsiones no atribuyan de manera sistemática dicha carga al productor, el fabricante o el importador por el previsible freno al desarrollo y progreso tecnológico<sup>885</sup>.

Con todo, sí se admiten estipulaciones de este tipo, cláusulas por las que recae la carga de la prueba en estos sujetos en el marco de medidas adoptadas en virtud del principio de precaución, pero sólo en algunos casos; casos sobre los que nada se especifica, por lo que parece dejarse su determinación y criterio en manos del legislador nacional, con la única salvedad de que su previsión no se convierta en práctica habitual: “Esta posibilidad debería examinarse en cada caso, cuando se adopta una medida en virtud de la precaución y a la espera de los datos científicos suplementarios, para que los profesionales que tienen un interés económico en la producción y/o comercialización del método o el producto en cuestión puedan financiar las investigaciones científicas necesarias, de forma voluntaria”<sup>886</sup>.

La Comisión afirma que puede que sea el usuario, la persona física, la asociación de consumidores o ciudadanos o la autoridad pública quienes tengan que demostrar la naturaleza de un peligro y el nivel de riesgo de un producto o un método. Si con ello se insinúa que la prueba de inocuidad, o en su caso de lesividad, de un determinado alimento puede recaer sobre los consumidores, me parece abusivo. Generalmente no son estos sujetos los que tienen acceso a este tipo de informaciones, y aún siendo así,

---

<sup>884</sup> Como apunta Marini, “*ove non siano previste procedure di autorizzazione preventiva, la responsabilità di dimostrare la natura di un pericolo e il livello di rischio di un determinato prodotto (o procedimento) resta a carico dei consumatori o delle pubbliche autorità*”, MARINI, L.: “Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario”, *Il Diritto dell’Unione Europea*, núm. 1 y 2, 2004, p. 20, nota 26.

<sup>885</sup> Según Alemanno, “*le principe de précaution, permettant aux États de prendre des mesures nationales en l’absence de preuve scientifique, pourrait conduire à alléger la charge de la preuve qui leur incombe. Ainsi, les États membres, au lieu de devoir démontrer l’existence du danger, pourraient se contenter d’affirmer l’existence d’une situation d’incertitude pour s’opposer à la libre circulation des marchandises. La conséquence immédiate d’un tel allègement de la preuve serait la suivante: une fois la mesure nationale introduite, il incomberait à l’opérateur économique (producteur, fabricant ou importateur), touché par la disposition nationale, de prouver l’innocuité du produit auquel on attribue des effets nocifs. S’il veut écouler ce produit dans le territoire de l’État en question, il ne lui restera qu’à s’efforcer de fournir une telle preuve. Il ne découle qu’une invocation systématique du principe de précaution de la part des États membres, faisant peser sur les opérateurs économiques la charge de prouver la non dangerosité de leurs produits, risquerait de freiner le progrès technologique*”, ALEMANNINO A.: “Le principe de précaution en Droit communautaire...”, *op. cit.*, p. 939.

<sup>886</sup> Según la Comunicación de 2 de febrero de 2000.

cualquier dato al que pudieran tener acceso debería también estar al alcance de la Administración, con lo que carecería, en principio, de razón dicha carga probatoria. A no ser que con ello se pretenda sugerir que sean ellos mismos los que financien las actividades científico-probatorias en este sentido, con lo cual habríamos llevado al absurdo el deber constitucional que tienen los poderes públicos de protección de la salud y de los consumidores y usuarios (art. 43 y 51 CE)<sup>887</sup>.

No obstante, parece que esta previsión se incluyó en el texto de la Comunicación a raíz de una problemática con nombres y apellidos: la de los alimentos transgénicos. Si por un lado me parece difícil de ejemplificar que pueda solicitarse una prueba de inocuidad de un alimento a un consumidor, por el otro, opino que la Comisión lo que ha querido es reconocer la importancia que merece parte de la labor llevada a cabo por determinadas organizaciones de consumidores y usuarios o medioambientales. Algunas de estas organizaciones ponen verdadero empeño y recursos en demostrar y dar a conocer los riesgos (los perjuicios para la salud humana y el entorno) de los alimentos mutados genéticamente, como es el caso de “Ecologistas en acción”, “Fundación Ecología y Desarrollo”, “Plataforma Catalana contra Transgénicos”, “Plataforma contra Trasngénicos de Bizcaia” o *Greenpeace*.

Cosa distinta son las empresas del sector en cuya organización se potencia, cada vez con mayor frecuencia y mayores recursos, la investigación y el desarrollo. Este es un caso a parte, pues no resulta descabellado imaginar que quién tenga el interés, por ejemplo, en comercializar un determinado tipo de alimento, sea el que lleve a cabo, de forma voluntaria, un análisis de riesgos lo bastante concluyente y cierto como para que la Administración autorice su entrada en el mercado. Entrada que, en base a determinados datos científicos, por concluyentes o precisamente por incompletos, podía encontrarse prohibida hasta el momento.

---

<sup>887</sup> Collart Dutilleul propone la creación de una acción preventiva específica para las asociaciones de consumidores del estilo de la que disponen para obtener la supresión de cláusulas abusivas de los contratos, en la medida que no disponen de competencias científicas ni de medios financieros para realizar dichas pruebas “*Une telle action pourrait être le pendant, pour les décisions privées, du “contrôle de légalité” des décisions publiques exercé par les juridictions administratives. Lorsqu’une entreprise mettrait ou laisserait sur le marché une denrée alimentaire pouvant présenter un risqué suspecté, une association de consommateurs pourrait ainsi demander en justice la réalisation d’une expertise ou le retrait du produit ou encore la diffusion d’une information de mise en garde en direction des consommateurs*”, COLLART DUTILLEUL, F.: “Responsabilité de l’industriel...”, *op. cit.*, p. 757.

Como ponen de manifiesto diversos autores, todo apunta a que son mayoritarios los defensores de la inversión de la carga de la prueba derivada de la aplicación del principio de precaución en materia medioambiental, a pesar de que la controversia continua vigente. En el ámbito de la seguridad alimentaria, no obstante, no puede argumentarse que suceda lo mismo. Para González Vaqué, “la tesis de la citada inversión de la carga de la prueba es inaplicable por lo que se refiere al Derecho alimentario”<sup>888</sup>. Para Romero Melchor, “por lo que se refiere al ámbito de la legislación relativa a la protección de la salud, la doctrina se muestra más bien favorable a excluir tal inversión”<sup>889</sup>. Ambos autores coinciden en que dicha inversión supondría “imponer sistemáticamente una *probatio diabólica*”.

Este último autor mantiene la teoría que la tesis de la inversión de la carga de la prueba parte de un razonamiento erróneo, cual es el de obviar que la aplicación del principio de precaución lo que realmente prevé es sólo un aplazamiento de la prueba de la existencia de un riesgo.

La visión de quien considera que la carga de la prueba debe recaer en los sujetos que pretendan desarrollar una actividad, debiendo demostrar que no producirá daño alguno, aboga por una inversión total del modelo tradicional y se aproxima a una llamada “*probatio diabolica*”, en palabras de los Tribunales europeos, en principio en desacuerdo con el principio de precaución. La perspectiva del riesgo cero no puede, en la actualidad, mantener su vigencia en determinados ámbitos –sino en ninguno-. De este modo, los que se posicionan en contra de esta postura, argumentan que es difícilmente conciliable con una sociedad basada en el progreso. La inversión total de la carga de la prueba conduciría a un estancamiento social, a una paralización de la innovación y al mantenimiento de un determinado *status quo*. Y argumentan también sus afectos sobre la garantía de la libertad en la medida que la presunción general de la perjudicialidad de las actividades la restringe de modo desproporcionado.

---

<sup>888</sup> GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “La aplicación del principio de precaución...”, *op. cit.*, p. 20.

<sup>889</sup> ROMERO MELCHOR, S.: “Principio de precaución: ¿principio de confusión?”, *op. cit.*, p. 98. Véase PARDO LEAL, M.: “La aplicación del principio de precaución: del Derecho del medio ambiente al Derecho alimentario”, *op. cit.*, p. 21 y 22.

A mi parecer, la solución no pasa por decantarse por un u otro sistema en su totalidad. Hoy, la complejidad nos conduce a abogar por un balance, distinguiendo entre los diferentes tipos de riesgos, atendiendo a distintas variables como el nivel de incertidumbre, probabilidad y la magnitud de las posibles pérdidas<sup>890</sup>.

Para Rebollo Puig e Izquierdo Carrasco “No hay propiamente tal inversión, sino una muy lógica distribución de la carga de la prueba que, partiendo de los estudios científicos disponibles que permiten colegir la verosímil hipótesis del riesgo (estudios que son ya una prueba seria, aunque no concluyente), hace recaer sobre quien base su derecho en el error de esos estudios la prueba de ello”<sup>891</sup>. Para otros autores como Dellis, el principio de precaución se ha convertido en materia de salud, en una regla procedimental relativa a la carga de la prueba en la medida que puede prohibirse una actividad excepto si los operadores privados aportan una prueba de que la actividad no supone un riesgo o que éste es aceptable. Pero según este mismo autor, no puede concebirse que este principio imponga en todo caso una carga de la prueba a quien pretende llevar a cabo una actividad cuyos efectos no son plenamente conocidos; del mismo modo que tampoco puede entenderse que exonere la parte que se opone a dicha actividad de toda carga de prueba<sup>892</sup>.

---

<sup>890</sup> Trute, en el ámbito de una controversia judicial (es decir, ocasionado ya un perjuicio) recuerda la experiencia del modelo tradicional en el que el derecho privado garantizaba la compensación de la víctima si ésta podía probar que determinado sujeto no había actuado con la diligencia debida. Este autor, expone como poco a poco esta situación cambió en orden a facilitar la carga de la prueba para la víctima, de modo que las situaciones en las que ésta sólo tenía que probar que el daño había ocurrido fueron en aumento a medida que lo hacía también la responsabilidad de los sujetos al cargo de determinadas actividades. A pesar de que considera que el modelo tradicional, debido a la aparición de situaciones de incertidumbre e ignorancia no es trasladable a la actualidad, sí entiende que otorga argumentos suficientes como para no cambiar enteramente la carga de la prueba, sino que debemos dirigirnos a encontrar un régimen institucional más complejo. Así, establece una distinción entre diferentes riesgos, de modo que aquellos con un alto grado de incertidumbre como la EEB o los OMG, requerirían la aplicación de una estrategia de precaución estricta; mientras que en relación con otros, como los riesgos de las centrales nucleares o hidroeléctricas, en los que la incerteza sería relativamente baja en comparación con el alto potencial de daño, podría ser apropiado un enfoque más tradicional del riesgo en su gestión. TRUTE, H.H.: “From past to future risk”, *op. cit.*, p. 97 y 98. Moral Soriano, apunta cómo en este sentido, los tribunales españoles han favorecido la presunción de un vínculo causal entre las actividades de riesgo y los daños; estableciendo la carga de la prueba a la parte que ha causado el daño pues es la que dispone de más y mejores recursos para hacerlo, MORAL SORIANO, L.: “Spanish public law and risk”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 589.

<sup>891</sup> REBOLLO PUIG, M. e IZQUIERDO CARRASCO, M.: “El principio de precaución y la defensa...”, *op. cit.*, p. 231.

<sup>892</sup> DELLIS, G.: “L’Etat face au risque en tant que...”, *op. cit.*, p. 672 y 673. Como apunta Jordano Fraga, la jurisprudencia contencioso administrativa que se ha enfrentado al principio de precaución en relación con las radiaciones electromagnéticas provocadas por líneas de alta tensión sostiene que “la carga de la prueba del peligro para el medio ambiente o la calidad de vida la tiene quien impugna las decisiones

Por mi parte, interpreto que en virtud de la obligación de continuar con la investigación posterior a la adopción de medidas por aplicación del principio de precaución, los poderes públicos, a través de las instancias científicas (Agencias u Autoridades) vienen obligados a completar la evaluación de los riesgos y ha modificar o derogar, si es el caso, las medidas adoptadas. Continúa siendo, por lo tanto, un deber, una carga en este sentido, en parte pública; de ahí la característica de provisionalidad de las medidas o el aplazamiento de la prueba científica de la existencia de un riesgo. Ello no es obstáculo para que instancias privadas lleven a cabo labores investigadoras en la misma línea y puedan llegar a conclusiones que, por serles favorables, sean susceptibles de presentarse ante la Administración para instar y lograr una modificación, si al final ésta estima suficientemente probado su criterio.

La medida adoptada en virtud del principio de precaución no goza de carácter definitivo, no nace con vocación de permanencia sino todo lo contrario. Puede ser modificada a raíz de investigaciones privadas o públicas, a instancia de unos sujetos u otros, dependiendo de quien lleve ventaja en la evaluación completa de los riesgos. Recuérdese que el tipo de medidas que pueden adoptarse en virtud del principio de precaución, no son sólo las enmarcadas en el típico contexto de la actividad de policía administrativa, caracterizadas básicamente por su naturaleza de actos jurídicos vinculantes en sentido amplio. Pueden, en efecto, existir otro tipo de medidas encuadradas por su naturaleza en la actividad de fomento, tales como la promoción de la investigación mediante la financiación pública de proyectos y programas o recomendaciones.

## **VI.- EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN COMO PRINCIPIO DE EXCEPCIÓN DE LA LEGALIDAD.**

### **1.- La legalidad del riesgo.**

La relación del principio de precaución con el de legalidad puede observarse, además de las perspectivas ya apuntadas, desde otras distintas. De este modo, Esteve

---

administrativas”, citando al caso el Fj. 4 de la STS de 14 de abril de 1998, ponente: Ledesma Bartret. Véase JORDANO FRAGA, J.: “Ciencia, tecnología, medio ambiente y responsabilidad patrimonial de la Administración: en especial, los denominados riesgos del desarrollo”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, p. 258.

Pardo repara con acierto en el problema de la legalidad del riesgo<sup>893</sup>. Pone el acento en el innegable hecho de que, en la actualidad, el riesgo se genera en actividades que cumplen disciplinadamente con la legalidad, de modo que el riesgo no tiene un origen “extramuros de la legalidad” como sí sucedía en relación con el peligro en la policía administrativa. Sin embargo, en un momento dado puede planear sobre la propia actividad, o sobre el producto alimenticio que desarrollan, la duda acerca de sus consecuencias negativas para la salud, en definitiva de sus riesgos; riesgos sobrevenidos. Esta es la incerteza que puede derivar en la aplicación del principio de precaución.

Cuando los peligros son ciertos y tipificables, se adoptan medidas preventivas y la infracción del ordenamiento alimentario por parte de los sujetos del sector conduce a la adopción de técnicas represivas. La ecuación certeza-prevención-restablecimiento de la legalidad es bastante exacta. Repitamos, por ilustrativo, un ejemplo apuntado al inicio de este trabajo: el artículo 34.2 de la LGDCU que establece que serán infracciones en materia de protección de los consumidores, las “acciones u omisiones que produzcan riesgos o daños efectivos para la salud de los consumidores o usuarios, ya sea en forma consciente o deliberada, ya por el abandono de la diligencia y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate”. Este constituye un ejemplo de que bajo el sistema de policía los riesgos eran tipificables y que el orden público alimentario podía verse afectado, en principio, sólo por la infracción del ordenamiento jurídico. Si se observa atentamente, este artículo presupone una actitud reprochable por parte de los particulares, ya derive de una acción, omisión o falta de la diligencia debida, e implica, por lo tanto, la creación de un riesgo por el incumplimiento del ordenamiento jurídico.

Pero en la actualidad, cuando los riesgos son inciertos, su tipificación se difumina en amplios supuestos de hecho y la infracción del ordenamiento jurídico no es la trasgresión de una concreta obligación estipulada para el productor o el distribuidor entendida en el sentido tradicional, sino el desarrollo de una actividad en el contexto de una incerteza científica sobrevenida; principal presupuesto de hecho, por otra parte, de la aplicación del principio de precaución y sus técnicas.

---

<sup>893</sup> ESTEVE PARDO, J.: “Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud”, *op. cit.*, p. 147.

La seguridad jurídica que pueda dispensar el principio de precaución podrá predicarse en relación con algunos aspectos, como el aseguramiento de un nivel de protección adecuado, pero queda visiblemente en entredicho desde el punto de vista de la industria alimentaria. Sobre ésta recaerán, con todo su peso, las consecuencias de dicho principio. Los particulares o empresas se verán compelidos, por ejemplo, a retirar sus productos alimenticios a pesar de acatar todas las obligaciones legales y haber obtenido las imperativas licencias por la sospecha, fundada en todo caso, de un riesgo para la salud.

Y cierto es que deberán asumir dicho peso, a pesar de que en un momento posterior pueda contenciosamente obtenerse una resolución favorable que juzgue inválida la medida en cuestión. La industria alimentaria, considerada en general, se halla en cierto modo bajo sospecha. Es la tecnología en manos del sector industrial la que aplicada a los alimentos genera siempre un riesgo. Luego, no es extraño que hereden una cuota de responsabilidad antes incluso de que pueda demostrarse cualquier relación causa-efecto entre un alimento, o un proceso productivo, y un daño. Su deuda con la sociedad, su responsabilidad, empieza en el momento de la primera utilización de tecnología o, lo que es lo mismo, con la creación del primer riesgo y se prolonga así durante toda su existencia.

Comparto las afirmaciones del profesor Esteve Pardo: desde esta perspectiva puede entenderse que el principio de precaución excepciona la legalidad vigente. No obstante, ello no es óbice para que tanto las medidas que eventualmente puedan tomarse como la propia aplicabilidad del principio estén recogidas en una Ley, como se ha expuesto con anterioridad, y que bajo esta acepción sí se respete el principio de norma previa. A esta misma conclusión llegan otros autores en relación con el hecho de que la aplicación del principio de precaución implica la adopción por las autoridades nacionales de “medidas de salvaguardia derogatorias del derecho común comunitario” convirtiéndose en un “dispositivo normativo de sustitución”, permitiendo instituir un régimen derogatorio y temporal en caso de incertidumbre, cuyo impacto será variable en función de la amplitud del daño no inmediatamente perceptible<sup>894</sup>.

---

<sup>894</sup> ICARD, P.: “Le principe de précaution: exception à l’application du droit communautaire?...”, *op. cit.*, p. 476 y 481. Como dice este autor: “*Les autorités étatiques considèrent parfois que les mesures envisagées sont insuffisantes, et adoptent des textes plus restrictifs sur la base de leur droit national. Elles*

Paradójicamente parece que el principio de precaución se ampara en la legalidad pero para excepcionarla. Afirma bien Esteve Pardo que: “el principio de precaución forma parte de esa legalidad, pero justamente para excepcionarla, actuando con la singular operatividad característica de una cláusula de estado de excepción”<sup>895</sup>. Y esta excepción de la legalidad vigente lo es por motivos científicos. Con todo, “el principio de precaución se impone sobre el Derecho positivo y sobre los otros principios jurídicos. Esta es la singularidad del principio de precaución sobre otros principios, que los excepciona a todos” quedando, entonces, la legalidad vigente en suspenso<sup>896</sup>. Si bien coincido con dicha afirmación, creo que puede matizarse con la aplicación del principio de proporcionalidad como contrapeso al de precaución en el contexto de la adopción de decisiones por parte de la Administración pública.

Relacionado de manera directa con el principio de seguridad jurídica, en contextos como el económico, puede entrar en juego, además, el principio de confianza legítima como límite a la actividad jurídica de la Administración<sup>897</sup>. En la medida que este principio pretende, básicamente, proteger a los particulares de determinadas modificaciones normativas imprevistas en las que, como apunta Sanz Rubiales, “pudieron apoyar sus actuaciones”<sup>898</sup>, todo parece indicar que podría invocarse dicho principio contra los actos dictados en virtud del de precaución.

---

*excluent de facto l'application du droit communautaire au profit du droit interne. Dès lors, le principe de precaution servant de base à ces décisions, génère une exception à l'application du droit communautaire”* (p. 486).

<sup>895</sup> ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 341. Este autor continúa reconociendo que si bien la policía administrativa podía también actuar con medios de intervención directa impuestos a la legalidad vigente para eliminar un peligro inminente, la diferencia reside en que el riesgo que motiva la utilización del principio de precaución es científicamente controvertido o incierto, distinto del peligro evidente, conocido y accesible al conocimiento medio.

<sup>896</sup> ESTEVE PARDO, J.: “Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza...”, *op. cit.*, p. 52.

<sup>897</sup> Sobre el principio de confianza legítima véase, en general, la monografía de CASTILLO BLANCO, F.: *La protección de la confianza en el Derecho administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 1998 y también, GARCÍA MACHO, R.: “Contenido y límites del principio de confianza legítima: un estudio sistemático de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 56, 1988, p. 561 y ss.

<sup>898</sup> SANZ RUBIALES, I.: “El principio de confianza legítima, limitador del poder normativo comunitario”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 7, vol. 4, 2000, p. 112.

A pesar de que el principio de precaución no implique en ningún caso una modificación normativa, sí tiene como efecto –tal y como se acaba de exponer– la excepción de la legalidad vigente. Es en cierto modo una modificación normativa (propriadamente una suspensión) excepcional, temporal y específica articulada en forma de principio. Así, de alguna manera, puede entenderse que su aplicación afecte también al principio de confianza legítima; implicando, por lo tanto, que el contenido de las normas deje de ser, en un momento dado, previsible para sus destinatarios y que la estabilidad jurídica de determinadas situaciones exista, pero siempre con esta reserva fundada en un riesgo sobrevenido.

En un contexto así resulta por lo menos complicado que los operadores económicos programen con certeza sus operaciones e inversiones si la propia certeza del Derecho está en entredicho<sup>899</sup>. De ahí la conexión entre los principios de seguridad jurídica y confianza legítima, considerados por algunos como “las dos caras de una misma moneda”<sup>900</sup>.

El alcance del principio de confianza legítima no puede extenderse a la garantía de una situación existente para los operadores del sector si, en virtud de las facultades de apreciación de las distintas autoridades, se ve razón suficiente para una actuación en pro de la defensa de la salud de los consumidores o, en general, del interés público. La aplicación puntual del principio de precaución no supone un cambio normativo (motivo por el cual la libertad que éste otorga a quien resulta competente es, si cabe, mayor) y,

---

<sup>899</sup> SHARPSTON, E.: “Legitimate expectations and economic reality”, *European Law Review*, 1990, p. 103 y ss.

<sup>900</sup> SANZ RUBIALES, I.: “El principio de confianza legítima...”, *op. cit.*, p. 102. “Mientras que el principio de seguridad jurídica *stricto sensu* exige que las actuaciones públicas se adecuen a una regla objetiva de seguridad (estabilidad de regulaciones y de situaciones jurídicas), el principio de confianza legítima tiene por objeto proteger la confianza que los destinatarios de aquellas actuaciones pueden tener en la estabilidad, al menos por un cierto tiempo, de las situaciones establecidas sobre la base de dichas reglas” (p. 100 y 101). Véase también PÉREZ LUÑO, A. E.: *La seguridad jurídica*, 2 ed., Ariel, Barcelona, 1994, p. 34 y ss. Castillo Blanco, por otra parte, considera que el principio de confianza legítima es un subprincipio del seguridad jurídica, junto el principio de claridad de la Ley, cuya finalidad es la de “erigirse en un parámetro de actuación en el proceso decisional de los poderes públicos (...) a fin de poder prever, con cierto margen de seguridad, las distintas operaciones e inversiones de carácter económico (...)”, CASTILLO BLANCO, F. A.: “El principio de seguridad jurídica: especial referencia a la certeza en la creación del Derecho”, *Documentación Administrativa*, núm. 263-264, mayo-diciembre 2002, p. 49 y 50., González Pérez asimila la esfera de actuación del principio de confianza legítima con el de buena fe, GONZÁLEZ PÉREZ.: *El principio general de buena fe en el Derecho Administrativo*, Civitas, Madrid, 1999, p. 54 y ss.

por lo tanto, la posibilidad de éxito en la alegación del principio de confianza legítima puede verse, todavía, más limitada. No se augura ningún éxito al planteamiento de tal acción principalmente porque, como he apuntado, la batalla contra un principio que (en teoría) se aplica para proteger la salud pública, está de antemano perdida<sup>901</sup>.

## 2.- El control judicial.

Como cualquier otra decisión administrativa, la solución de aplicación del principio de precaución es susceptible de ser controlada por los órganos judiciales, y más teniendo en cuenta el amplio margen de maniobra que ofrece dicho principio a los sujetos competentes para aplicarlo. Con independencia de si esta decisión cumple con todas las características para considerarla enmarcada en el ámbito de una potestad administrativa discrecional<sup>902</sup>, lo cierto es que el control que puede dispensarse sobre ella sí reviste similitud con el efectuado sobre los actos jurídicos emanados en virtud de dichas potestades<sup>903</sup>. Existen diversas técnicas de control jurídico, que no político, de la

---

<sup>901</sup> “La idea de que la protección de los derechos o intereses que los particulares tengan en el mantenimiento de la situación jurídica existente debe prevalecer sobre cualquier intento de innovar ésta, o en otro caso merecer una indemnización, es, justamente, como ya notamos más atrás, una nota característica del orden jurídico antiguo o premoderno, nota que la nueva configuración del Legislador que salió de las revoluciones democráticas arrumbó definitivamente”, GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: “El principio de protección de la confianza legítima como supuesto título justificativo de la responsabilidad patrimonial del Estado legislador”, *Revista de Administración Pública*, núm. 159, septiembre-diciembre 2002, p. 189.

<sup>902</sup> Para Cierco Seira “más que de acto político, habría que hablar en rigor de acto discrecional para referirse a la naturaleza de la decisión de dar entrada o no a medidas precautorias”, CIERCO SEIRA, C.: “El principio de precaución: reflexiones...”, *op. cit.*, p. 112.

<sup>903</sup> Sobre el control de los jueces del uso de las potestades discrecionales véase IGARTUA SALAVERRIA, J.: “Discrecionalidad, arbitrariedad y control judicial”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 46, 1996, p. 95 y ss. Véase, también, en general, GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: *La lucha contra las inmunidades del poder*, Civitas, Madrid, 1983, p. 24 a 29 y *Democracia, jueces y control de la Administración*, Civitas, Madrid, 2000; SAINZ MORENO, F.: *Conceptos jurídicos, interpretación y discrecionalidad administrativa*, Civitas, Madrid, 1976; SÁNCHEZ MORÓN, M.: *El control de las Administraciones públicas y sus problemas actuales*, Espasa-Calpe, Madrid, 1991, y *Discrecionalidad administrativa y control judicial*, Tecnos, Madrid, 1991; FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: *De la arbitrariedad de la Administración*, Civitas, Madrid, 1999, y “De nuevo sobre el poder discrecional y su ejercicio arbitrario”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, octubre 1993; MOZO SEOANE, A.: *La discrecionalidad de la Administración pública en España*, Montecorvo, Madrid, 1985; PAREJO ALFONSO, L.: *Administrar y juzgar: dos funciones constitucionales distintas y complementarias*, Tecnos, Madrid, 1993; ATIENZA, M.: “Sobre el control de la discrecionalidad administrativa. Comentarios a una polémica”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 85, 1995, p. 5 a 26; BELTRÁN DE FELIPE, M.: *Discrecionalidad administrativa y Constitución*, Tecnos, Madrid, 1995; BACIGALUPO, M.: *La discrecionalidad administrativa (estructura normativa, control judicial y límites constitucionales de su atribución)*, Marcial Pons, Madrid, 1997; DESDENTADO DAROCA, E.: *Los problemas del control judicial de la discrecionalidad técnica (un estudio crítico de la jurisprudencia)*,

discrecionalidad que parten todas ellas de un fundamento normativo previo, de una legalidad existente que en ningún caso se puede obviar<sup>904</sup>. El control de los elementos reglados o de los hechos determinantes es representación de ello<sup>905</sup>.

Se reconoce mayor poder discrecional a la autoridad administrativa cuanto mayor es la indeterminación del Derecho y, por consiguiente, el grado de discrecionalidad de la acción determina la intensidad del control judicial que puede ejercerse sobre la misma<sup>906</sup>. En este contexto, el principio de proporcionalidad, como principio que deriva directamente del de legalidad, puede contribuir a evitar posibles arbitrariedades<sup>907</sup>. Actúa, en definitiva, como límite al poder administrativo<sup>908</sup>. Del mismo modo, no hace falta insistir en la relevancia de la motivación de la decisión pública en contextos de complejidad probatoria tan acusada como éste.

La Administración no puede invocar su poder discrecional para evitar un control jurisdiccional. Al margen del cumplimiento de las prescripciones técnicas de una determinada actividad, la autoridad pública debe controlar que efectivamente y a pesar de dicho cumplimiento, la actividad no entraña un riesgo. Es por eso que algunos

---

Civitas, Madrid, 1997 y IGARTUA SALAVERRIA, J.: *Discrecionalidad técnica, motivación y control jurisdiccional*, Civitas, Madrid, 1998.

<sup>904</sup> “El control judicial tiene un límite consustancial, ya que sólo puede tratarse de un control jurídico y no de un control de bondad o idoneidad política, técnica, económica de la decisión discrecional”, SÁNCHEZ MORÓN, M.: “Función, límites y control judicial de la discrecionalidad administrativa”, en AA.VV.: *Discrecionalidad Administrativa: control judicial de la Administración*, Sevilla, 2003, p. 112.

<sup>905</sup> Sobre el control a través de los hechos determinantes y los principios generales del Derecho en la aplicación del principio de precaución, véase CIERCO SEIRA, C.: “El principio de precaución: reflexiones...”, *op. cit.*, p. 113 y ss.

<sup>906</sup> Aunque como apunta Montoro Chiner, “la disminución de la intensidad del control judicial no significa tampoco desvinculación de la Administración de la Ley y del Derecho. Los Tribunales se limitan al control jurídico en el sentido de si el ámbito de discrecionalidad del ejecutivo ha sido ejercitado en razón de la materia”, MONTORO CHINER, M. J.: “Seguridad jurídica, principio de cautela...”, *op. cit.*, p. 357.

<sup>907</sup> Véase LÓPEZ GONZÁLEZ, J. I.: *El principio general de proporcionalidad en el Derecho Administrativo*, Instituto García Oviedo, Universidad de Sevilla, núm. 52, p. 11 y ss. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: *De la arbitrariedad de la Administración...*, *op. cit.*, p. 51 y ss.

<sup>908</sup> En general sobre el contenido y alcance del principio de proporcionalidad, véase BARNÉS VÁZQUEZ, J.: “El principio de proporcionalidad. Estudio preliminar”, *Cuadernos de Derecho público*, núm. 5, 1998, p. 16 y ss., y GÓMEZ-FERRER, R.: “Derecho a la tutela judicial y posición jurídica peculiar de los poderes públicos”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 33, 1982, p. 183 a 208 y “Incidencia de la Constitución sobre el Derecho Administrativo”, *Revista de Administración Pública*, núm. 150, 1999, p. 159 a 208.

autores consideran que si la Administración debe actuar para evitar todo daño, no tiene, en este sentido, ningún poder discrecional<sup>909</sup>.

La competencia, el seguimiento de un procedimiento formal o la finalidad, junto con el fundamento legal de la decisión de aplicar el principio de precaución, constituyen el principal núcleo de control de los órganos judiciales. En este sentido, algún autor como Sadeleer ha distinguido el papel de los Tribunales en sus potestades de enjuiciamiento de la legalidad externa e interna de este tipo de decisiones.

Nadie duda de la complejidad de la adopción de decisiones en un contexto de incerteza científica como el que ahora planteo, y tampoco lo hacen, por lo general, los órganos jurisdiccionales comunitarios y nacionales<sup>910</sup>. Dicho de otro modo, tal vez sea razonable que prevalezca en los Tribunales el interés por dilucidar si el recurso al principio de precaución ha seguido el cauce procedimental exigido, por encima de la oportunidad de su invocación. De este modo pueden ser anuladas, o dejadas sin efecto, las medidas que se aparten del procedimiento previo que actúa como presupuesto habilitador de dicho recurso y que se basa en la previa evaluación y análisis de todos los datos disponibles en un momento dado. Lo mismo sucede si la Administración adopta medidas sospechosas de perseguir una finalidad distinta a la de salvaguarda de los intereses públicos sanitarios incurriendo en un vicio de desviación de poder<sup>911</sup>.

---

<sup>909</sup> “*Si le principe de précaution est valable, l’Administration ne peut pas invoquer son pouvoir discrétionnaire pour éviter le contrôle du juge sur le contenu de sa décision. Si l’Administration doit agir en évitant tout danger, il ne lui reste aucun pouvoir discrétionnaire. De plus, l’Administration ne peut pas se contenter de contrôler si on a respecté toutes les règles techniques fixant les limites ou le déroulement d’une activité, mais elle doit considérer si cette activité, remplissant toute condition requise, pourrait par ailleurs entraîner des risques*”, TRAVI, A.: “Droit public et risque: Italie”, *Revue Européenne de Droit Public*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 496.

<sup>910</sup> Como apunta Esteve Pardo, “Los tribunales no han entrado en valoraciones científicas sobre la incerteza pero sí que han reaccionado, sobre todo, cuando no se han seguido hasta el final procedimientos o estudios que pudieran despejar posibles dudas. Los tribunales en estos casos han adoptado decisiones negativas hasta que tales estudios e informes no se lleven hasta el final. Los tribunales no entran, en definitiva en el espacio de la ciencia pero sí exigen que en ese espacio se hayan apurado las vías y procedimientos para llegar al más preciso conocimiento. En cambio, las Administraciones a través de sus órganos técnicos sí que han sido más proclives a entrar en valoraciones de contenido científico”, ESTEVE PARDO, J.: “Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud...”, *op. cit.*, p. 145.

<sup>911</sup> Sobre la desviación de poder en relación con la discrecionalidad administrativa, véase CHINCHILLA MARÍN, C.: *La desviación de poder*, Civitas, Madrid, 1999.

El control judicial de las medidas administrativas repara en la correcta aplicación de éstas; analizando, asimismo, si la autoridad concreta recabó la suficiente información y basó su decisión en una evaluación del riesgo acorde con el estado de conocimientos existente. El control jurisdiccional de la legalidad de la acción administrativa se centra en aspectos básicamente procedimentales o estructurales de modo que, en principio, el control de fondo de la decisión pública se limita al error manifiesto de apreciación<sup>912</sup> y a un juicio sobre la idoneidad, necesidad y proporcionalidad<sup>913</sup>. La inicial y reconocida discrecionalidad de que gozan las autoridades administrativas en el ámbito del tratamiento de los riesgos y el nivel de tecnicidad presente limita poderosamente el margen de apreciación de los órganos judiciales, cuya misión no es en nuestro sistema jurídico la de sustituir la apreciación administrativa por la propia<sup>914</sup>. Es por ello que se habla de cierto déficit de protección jurisdiccional en relación con la acción pública en

---

<sup>912</sup> Como apunta el profesor Parada: “el error de hecho supone una apreciación defectuosa del supuesto fáctico sobre la que se ejercita la correspondiente potestad administrativa”, PARADA VÁZQUEZ, R.: *Régimen jurídico de las Administraciones públicas...*, *op. cit.*, p. 376. Sobre el error de la Administración sobre la representación y valoración de los hechos previa a la adopción de una decisión, véase SOCÍAS CAMACHO, J. M.: “Error material, error de hecho y error de Derecho”, *Revista de Administración Pública*, núm. 157, enero-abril 2002, p. 169 y ss. También MEILÁN GIL, J. L.: “Delimitación conceptual del error material y de cuenta”, *Revista de Administración Pública*, núm. 55, 1968, p. 152 y ss., BOQUERA OLIVER, J. M.: *Estudios sobre el acto administrativo*, Civitas, 5 ed., 1988, p. 173 y ss. Véase, además, ICARD, P.: “Le principe de précaution: exception à l’application du droit communautaire?”, *op. cit.*, p. 485 y “Le principe de précaution façonné par le juge communautaire...”, *op. cit.*, p. 96.

<sup>913</sup> “*Dans une première étape, celui-ci examine si la mesure de gestion est apte à éradiquer le risque identifié. Mieux conque sous le nom de test de nécessité, la seconde amène à comparer la mesure litigieuse avec d’autres, qui pourraient atteindre le résultat envisagé tout en présentant moins d’inconvénients pour les intérêts affectes. Le test de proportionnalité stricto sensu, qui constitue la troisième étape du contrôle, permet au juge communautaire de confronter la décision litigieuse à ses effets objectifs*”, NOIVILLE, C. y SADELEER, N.: “La gestion des risques écologiques et sanitaires...”, *op. cit.*, p. 444. En relación con la elaboración jurisprudencial alemana de los tres niveles de examen de la proporcionalidad: idoneidad, necesidad y proporcionalidad, y su acogimiento por nuestro Tribunal Constitucional, véase ACOSTA GALLO, P.: “El deber de legislar y los principios de proporcionalidad y diversidad como sus límites”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 21, diciembre 2002, p. 400 y ss.

<sup>914</sup> Sobre la inconveniencia de que el poder judicial usurpe funciones administrativas sustituyendo la decisión administrativa, véase IGARTUA SALAVERRIA, J.: “Discrecionalidad, arbitrariedad...”, *op. cit.*, p. 110 y 11. Véase también, REQUENA LÓPEZ, T.: “Sobre una tendencia (iuspublicista) “minimalista”...”, *op. cit.*, p. 15 y 16, y SESÍN, D.: “El control judicial de la discrecionalidad administrativa”, *Documentación Administrativa*, núm. 269-270, mayo-diciembre 2004, p. 97. Como expresa Montoro Chiner, “El Tribunal contencioso controla la situación de hecho actual y el ajuste de la decisión a los fines de la norma pero no puede entrar en el ámbito de la responsabilidad administrativa que representa la decisión de futuro; máxime cuando ésta se ha adoptado sobre la base del dictamen de un comité científico; ni podrá lanzar, tampoco, un juicio retrospectivo sobre los fundamentos técnicos de un acto basado en el estado de la ciencia anterior”, MONTORO CHINER, M. J.: “Seguridad jurídica, principio de cautela...”, *op. cit.*, p. 359.

materia de riesgos<sup>915</sup>. Se apunta que la solución pasaría por aumentar la concreción de las reglamentaciones en orden a reducir la discrecionalidad administrativa.

En cualquier caso, los hechos existen o no y la incertidumbre debe ser, permítanme la paradoja, cierta; luego los hechos deben ser subsumibles en un tipo legal que permita la aplicación del principio de precaución. Podría entonces entenderse que la presencia de un concepto jurídico indeterminado -como resulta ser la incerteza científica<sup>916</sup>- en la aplicación del principio de precaución reduciría el ámbito de aplicación de la discrecionalidad administrativa<sup>917</sup>. Admitiendo este hecho, pienso que en cualquier caso no sería susceptible de otorgar al juez la potestad para sustituir la apreciación administrativa, precisamente por el amplio margen de apreciación que rodea al principio de precaución. En palabras de los profesores Bocanegra Sierra y Huergo Lora, “en aquellos casos en que se reconozca a la Administración un margen de apreciación, por entenderse que el Tribunal no está en condiciones de aplicar por sí mismo el concepto, o porque está en peores condiciones que la Administración, su grado de control será el mismo que respecto a las decisiones discrecionales, pero nunca menor”<sup>918</sup>. Estos casos constituirían, en palabras de estos autores, una excepción<sup>919</sup>.

---

<sup>915</sup> DELLIS, G.: “L’Etat face au risque en tant que...”, *op. cit.*, p. 696.

<sup>916</sup> Una reflexión sobre las dificultades que plantea la definición de la incertidumbre científica puede encontrarse en GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “El principio de precaución: incertidumbre científica, riesgos hipotéticos y decisión política”, *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, núm. 7, 2005, p. 97 a 113

<sup>917</sup> Véase GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: *La lucha contra las inmunidades del poder...*, *op. cit.*, p. 32 y ss.; y en *Democracia, jueces y control...*, *op. cit.*, p. 136 y ss.; SAINZ MORENO, F.: *Conceptos jurídicos...*, *op. cit.*, p. 272 y ss.; MOZO SEOANE, A.: *La discrecionalidad de la Administración...*, *op. cit.*, p. 246 y ss.; BACIGALUPO, M.: *La discrecionalidad administrativa...*, *op. cit.*, p. 120 y ss.

<sup>918</sup> BOCANEGRA SIERRA, R., y HUERGO LORA, A.: “Un paso atrás en el control judicial de la discrecionalidad: su confusión con los conceptos jurídicos indeterminados y la dispensa del deber de motivar”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 111, julio-septiembre 2001, p. 420. Esta es en esencia, y tal y como manifiestan los autores, la tesis defendida por BACIGALUPO, M.: *La discrecionalidad administrativa...*, *op. cit.*, p. 191 y 192.

<sup>919</sup> Como se ha apuntado “mientras que en los actos discrecionales se entiende que los Tribunales deben limitarse a controlar la legalidad de la decisión, es decir, a practicar lo que se conoce como control negativo, sin poder entrar a valorar el fondo del asunto, cuando se aplican conceptos jurídicos indeterminados se entiende que el Tribunal es perfectamente capaz de aplicar el concepto (...) substituyendo, en su caso, la aplicación que hizo la Administración, todo ello con las únicas excepciones, interpretadas caso por caso y restrictivamente, de los supuestos en que se reconoce a la Administración un margen de apreciación”, BOCANEGRA SIERRA, R. y HUERGO LORA.: “Un paso atrás en el control judicial...”, *op. cit.*, p. 419.

Cuando se establece normativamente que podrán adoptarse las medidas de salvaguardia de la salud pública necesarias, sin ser preciso esperar a obtener datos concluyentes en relación con el riesgo de determinado alimento, se está delineando el supuesto de hecho habilitador de una eventual aplicación del principio de precaución. La incerteza científica opera como un concepto jurídico indeterminado, como la circunstancia que debe existir en todo caso. Existirá o no existirá dicha incerteza con independencia de elementos volitivos y, por lo tanto, su presencia y su inclusión en el supuesto de hecho de la norma gozan de carácter reglado y es, en consecuencia, susceptible de control. La discrecionalidad no opera en la apreciación de los hechos.

Particularmente complejo se presenta el control de la evaluación hecha por los organismos científicos, en forma de informe o dictamen, por parte de los Tribunales. Por norma, se entrará a valorar la medida de gestión o la decisión pública en la que los resultados de la misma se han integrado; más teniendo en cuenta que la evaluación del riesgo y el documento en el que se materializa no deja de ser un acto de trámite que como tal no es objeto, por lo general, de recurso autónomo ante la jurisdicción contenciosa<sup>920</sup>. No obstante, si éste en realidad -tal y como prevé el artículo 107.1 de la Ley 30/1992-, decide directa o indirectamente sobre el fondo del asunto, puede ser objeto de recurso autónomo. Otra cuestión, sin duda de extrema complejidad, será la de demostrar en esos casos que la incertidumbre científica alegada, en la aplicación del principio de precaución, no existe.

Las Administraciones, fruto de su apreciación de la controversia surgida y con la conciencia de cual es el nivel de protección de la salud que están dispuestas a asumir, toman decisiones, sin duda, difíciles. En cierto modo están compelidas a inmiscuirse, aunque sólo sea para optar entre una u otra opción, en el ámbito de lo científico. Pero, después de todo, están legitimadas para ello.

Los Jueces y Tribunales no entran generalmente en estas apreciaciones, las Administraciones gozan de un amplio margen de valoración otorgado por la legislación. Los órganos judiciales están tan lejos de los conocimientos científicos como pudiera estarlo la propia Administración; sin embargo no es a ellos a quien compete de forma

---

<sup>920</sup> Véase, por todos, GARCIA-TREVIJANO GARNICA, J. A.: *La impugnación de los actos administrativos de trámite*, Montecorvo, Madrid, 1993.

directa la gestión del riesgo, por lo que no se hallan, en principio, legitimados para adoptar decisiones al respecto. Tal vez por eso se muestren, para algunos, indulgentes o benevolentes ante la adopción de estas medidas, tanto por el contexto en el que se toman como por el apremio y urgencia que suele caracterizarlas.

Los Tribunales son cautos a la hora de revocar las decisiones administrativas, centrándose en la base legal seguida para su adopción y no en el balance de discrecionalidad realizado, pues éstas implican un nivel de conocimientos técnicos considerable. En general es la Administración quien tiene la carga de la prueba, quien tiene que demostrar que existen indicios de un riesgo. Los Tribunales entraran a juzgar la evaluación del riesgo en la que se ha basado la decisión administrativa cuando, por ejemplo, un particular o una empresa reclame una compensación por pérdidas económicas. Se observará cuál era la base en el momento de adoptar la decisión, si ésta podía o no conducir aceptablemente a la misma y si las medidas adoptadas han sido proporcionadas al potencial riesgo.

La conclusión a la que llego coincide con la de Sadeleer. El control de la legalidad de las medidas adoptadas en aplicación del principio de precaución se relaja en cuanto al fondo pero se mantiene en cuanto a la forma. Es decir, el control sobre la legalidad interna de las decisiones se relaja mientras que se conserva el control de la legalidad externa de los procedimientos<sup>921</sup>. Los poderes públicos pueden actuar, si no hallan el correcto término medio, con exceso o con defecto (o falta) de precaución o poder. Y entonces, el papel de los Tribunales deviene importante aunque no deje de ser limitado y centrado en un riguroso control externo de la legalidad de la decisión adoptada, como ya quedó apuntado. En este sentido, resulta ciertamente importante la procedimentalización a la que se aludía en el actual tratamiento jurídico de los riesgos, porque los Tribunales tienden a centrar su atención en el respeto a los procedimientos a falta de conocimientos para entrar a juzgar la legalidad interna de la decisión, excepto que el error de apreciación por la Administración sea manifiesto y grave.

---

<sup>921</sup> Para Sadeleer, mientras que el control sobre la legalidad interna se atenúa, el ejercido sobre la legalidad externa debería reforzarse en virtud del principio de precaución. SADELEER, N.: "Reflexiones sobre el estatuto jurídico...", *op. cit.*, p. 31 y ss.

Finalmente, dado que no todas las medidas de gestión del riesgo se traducen siempre en actos jurídicos, el control de la legalidad administrativa que desempeña la jurisdicción contenciosa encuentra otra limitación añadida a la de la propia discrecionalidad administrativa en la valoración de las circunstancias y datos científicos que conducen a la invocación del principio de precaución. Sin embargo, toda acción administrativa, se traduzca o no en un acto jurídico, puede tener consecuencias en la esfera jurídica de los particulares. Recuérdese, por ejemplo, el aviso de las autoridades sanitarias a la ciudadanía sobre el posible efecto perjudicial del aceite de orujo. El descenso temporal en las ventas de este producto tras el anuncio televisado es una consecuencia más que probable. En cualquier caso, al reforzamiento o ampliación de las potestades de policía debe corresponderle un reforzamiento paralelo del control de dicho poder por parte de las instancias jurisdiccionales<sup>922</sup>.

---

<sup>922</sup> NOIVILLE, C. y SADELEER, N.: “La gestion des risques écologiques et sanitaires...”, *op. cit.*, p. 444.

## **CAPÍTULO V**

### **LA ACTIVIDAD DE LOS PARTICULARES EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SU GESTIÓN DE RIESGOS MEDIANTE FÓRMULAS DE AUTORREGULACIÓN.**

#### **I.- LA AFIRMACIÓN DE PROTAGONISMO DEL SECTOR PRIVADO EN LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.**

Como hemos visto a lo largo de este trabajo, estamos asistiendo a una desestabilización del esquema clásico de la policía administrativa para afrontar los riesgos. A diferencia de los que sucedía anteriormente, la acción preventiva es, cada vez más, producida entre actores públicos y privados; por lo que la distinción entre personas públicas y privadas debe, entonces, ser relativizada.

Si bien es cierto que en la mayor parte de países el sistema de seguridad alimentaria descansa sobre los poderes constitutivos del Estado, hoy sólo puede conseguirse una mayor eficacia y un nivel de protección adecuado de los sistemas de control, mediante un enfoque integrador de los sistemas de control públicos y los propios de la industria alimentaria. Hemos asistido, en las últimas décadas, a una modificación del rol del sector público y privado en la gestión de los riesgos; viendo disminuir la intervención directa del Estado sobre las actividades generadoras de riesgo en beneficio de formas de regulación menos coercitivas, estableciéndose una especie de sinergia entre el sector público y privado en orden a la gestión eficiente de los riesgos.

En plena vigencia del sistema de policía administrativa, cuando los poderes públicos y en concreto la Administración tenía acceso a un mejor conocimiento de los riesgos que cualquier otro sujeto, la intervención directa bajo la forma de medidas típicas de policía -como las reglamentaciones de seguridad o las autorizaciones y sanciones, por ejemplo-, era suficiente para hacer frente a los peligros y riesgos planteados. En algunos ámbitos, esta intervención directa funciona de manera autónoma, y es todavía vigente a pesar de que las nuevas formas de gobernanza del riesgo planteen otras vías. Pero es cierto que, en sectores como el alimentario,

paulatinamente, a medida que la complejidad del entorno ha ido aumentando, las autoridades públicas han visto reducir de forma progresiva su capacidad de gestión. La prevención de los riesgos se ha ido descentralizando en favor de una mayor cooperación con el sector empresarial implicado y en pro de una mayor aceptación social de las decisiones públicas en ámbitos dominados por la incerteza. La única opción de los poderes públicos para adaptar su intervención a la demanda de seguridad existente -en contextos de gran desarrollo tecnológico y de prácticas y condiciones de mercado cambiantes-, es la cooperación con el sector privado<sup>923</sup>.

Una de las formas de cooperación más presentes en el ámbito alimentario (y en otros) es precisamente la que se articula a través de la autorregulación de los particulares. La autorregulación en su función de complemento de las medidas de policía o de reglamentación tradicionales<sup>924</sup>. Una autorregulación fomentada, e incluso impuesta en ocasiones, por los propios poderes públicos: la autorregulación regulada<sup>925</sup>.

En este último Capítulo, después de observar de manera sumaria cuál debe ser la actuación de los operadores del sector ante la eventualidad de un riesgo y los límites de la corresponsabilidad ante la producción de un daño en materia alimentaria, me centraré en mostrar cómo y en qué medida los sujetos del sector alimentario ostentan responsabilidades en materia de gestión de riesgos. Estas responsabilidades las asumen y las afrontan mediante la aplicación de diversos principios y sistemas, y el sometimiento a reglas y estándares públicos y privados de seguridad. La mayor implicación del ámbito privado en la elaboración de reglas técnicas como estándares, códigos de buenas prácticas, normas técnicas etc.<sup>926</sup>, denota una mayor conciencia acerca de la preparación necesaria para afrontar los riesgos actuales.

---

<sup>923</sup> Sobre la colaboración privada en el ejercicio de funciones públicas véase, entre otros, CANALS AMETLLER, D.: *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad. Control, inspección y certificación*, Comares, Granada, 2003.

<sup>924</sup> Véase AA.VV.: *Les risques émergents au XXIe siècle. Vers un programme d'action*, OCDE, 2003, p. 30.

<sup>925</sup> Terminología introducida en nuestro país por ESTEVE PARDO, J.: *Autorregulación. Génesis y Efectos*, Aranzadi, Navarra, 2002, y por DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público: La autorregulación regulada*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2005.

<sup>926</sup> La expresión “reglas técnicas” incluye las normas técnicas, reglamentos técnicos, las buenas prácticas, los protocolos, etc. que son su plasmación documental.

La autorregulación empresarial deviene clave en relación con la seguridad alimentaria y supone un incremento del control sobre las actividades. De entre las múltiples manifestaciones de autorregulación que existen en este ámbito, me centraré en las que se potencian por parte del Reglamento europeo 178/2002, que son principalmente las derivadas del principio de trazabilidad y del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC<sup>927</sup>).

## **1.- La intervención de los operadores del sector ante la eventualidad de un riesgo.**

En la actualidad, los fabricantes de alimentos para animales, los agricultores, productores o manipuladores de alimentos destinados al consumo humano son los responsables principales de la seguridad alimentaria<sup>928</sup>. Así, recaen sobre los explotadores de empresas alimentarias<sup>929</sup> y de empresas de piensos<sup>930</sup> dos tipos de obligaciones generales. La primera, es la obligación de asegurar, en todas las etapas de producción, transformación y distribución bajo su control que los alimentos y piensos cumplen con los requisitos de la legislación alimentaria y que comercializan productos seguros.

La segunda obligación, nace cuando existen motivos para pensar que alguno de los alimentos o piensos que han importado, producido, transformado, fabricado o distribuido, no cumplen con los requisitos de seguridad de los alimentos o inocuidad de

---

<sup>927</sup> Existen diferentes formas de denominar este sistema. En inglés se alude a él bajo las siglas HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point*). En nuestro país se conoció primero bajo las siglas ARCPC (análisis de riesgos y control de puntos críticos) pero a raíz del Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos, esta expresión se sustituye por la de APPCC (análisis de peligros y puntos de control crítico).

<sup>928</sup> Véase considerando 9 del Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria (COM (1999) 719 final).

<sup>929</sup> Se entiende por explotador de empresa alimentaria, según el artículo 3.3 del Reglamento 178/2002, las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control. Se entiende por “empresa alimentaria”, toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, transformación y distribución de alimentos (artículo 3.2).

<sup>930</sup> Por “empresa de piensos” se entiende toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales de su propia explotación (artículo 3.5 del Reglamento 178/2002).

los piensos. En el caso de alimentos, deben proceder a su inmediata retirada del mercado, informando a las autoridades competentes. Pero es más, si el alimento ha llegado ya a manos de los consumidores, es preciso que avisen e informen a éstos de los motivos de la retirada; y, en caso de que la utilización de otras medidas no se juzgue suficiente para garantizar el nivel adecuado de protección de la salud, proceder a la recuperación de los productos. Lo mismo sucede en el caso de los piensos que no cumplen con los requisitos de inocuidad, debiendo incluso destruir los lotes o remesas si la autoridad no acepta una solución alternativa.

La misma obligación de información y retirada de productos recae sobre explotadores de empresa alimentaria responsable de las actividades de venta al por menor o distribución (dentro del límite de sus actividades) que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del alimento o del pienso; debiendo en todo caso aportar la información relativa a la trazabilidad y cooperar con las medidas adoptadas por los anteriores sujetos (productores, transformadores, fabricantes o las propias autoridades competentes) - artículo 19.2 y 20. 2 del Reglamento 178/2002-.

También deben informar de manera inmediata a las autoridades competentes los explotadores de empresa alimentaria o de piensos que tengan motivos para pensar que uno de los alimentos o piensos que han comercializado puede ser nocivo para la salud o incumple los requisitos en materia de inocuidad de los piensos. Deben comunicar asimismo las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final o derivados del empleo de dicho pienso (artículo 19.3 y 20. 3 del Reglamento 178/2002).

En definitiva, lo que se establece es un deber de colaboración entre los explotadores de empresas alimentarias y de piensos con las Administraciones en lo relativo a la adopción de medidas para evitar o reducir los riesgos de los alimentos o piensos que se suministren o hayan suministrado.

Estas obligaciones que prevé el Reglamento 178/2002 parecen estar en sintonía con las previstas en el Real Decreto 1801/2003, sobre seguridad general de los productos; que es una disposición de carácter horizontal y naturaleza supletoria, que se aplica a todos los productos que pueden llegar al consumidor final, incluidos los

alimentos<sup>931</sup>. Este Real Decreto distingue las obligaciones que recaen sobre productores y distribuidores -recogidas en los artículos 4, 5 y 6 del Real Decreto siendo principal y concluyente la de poner en el mercado y distribuir, sólo y únicamente, productos seguros.

La relevancia del papel del productor, desde la perspectiva de la seguridad del alimento o producto, parece superior a la que pueda llegar a adquirir el distribuidor. El productor es el fabricante del alimento, pero se considera también fabricante a cualquier profesional de la cadena de comercialización cuya actividad sea susceptible de afectar a las características de seguridad del mismo<sup>932</sup>. Por el contrario, el distribuidor es aquel profesional que, participando igualmente en dicha cadena, su actividad no afecta a tales características<sup>933</sup>.

Dentro del conjunto de deberes que conciernen a los productores, según el Real Decreto 1801/2003, se cuenta, en concreto, el deber de adoptar -sin que sea preciso un previo requerimiento del órgano administrativo competente- las medidas adecuadas para evitar riesgos cuando descubran o tengan indicios suficientes de que han puesto en el mercado alimentos que ponen en riesgo la salud del consumidor y que, por ello, son contradictorios con el deber general de seguridad. De entre las medidas adecuadas, se destacan la de informar a los ciudadanos mediante, si es el caso, la publicación de avisos especiales, la retirada de los productos del mercado e, incluso, su recuperación de los hogares de los consumidores.

Todo apunta a que el productor, por su especial y originaria relación con el alimento, y por su inexcusable responsabilidad para con la salud y seguridad de los

---

<sup>931</sup> Véase la exposición de motivos.

<sup>932</sup> El Real Decreto 1801/2003 se extiende un poco más de lo que yo he expuesto, en la definición de lo que cabe entender por productor: “1.- El fabricante de un producto cuando esté establecido en la Comunidad Europea. Se considerará también fabricante toda persona que se presente como tal estampando en el producto su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo, o toda persona que proceda al reacondicionamiento del producto. 2.- El representante del fabricante cuando no esté establecido en la Comunidad Europea o, a falta de representante establecido en la Comunidad, el importador del producto. 3.- Los demás profesionales de la cadena de comercialización, en la medida en que sus actividades puedan afectar a las características de seguridad del producto”.

<sup>933</sup> El artículo 2 e) del Real Decreto 1801/2003, entiende por distribuidor: cualquier profesional de la cadena de comercialización cuya actividad no afecte a las características de seguridad de los productos.

ciudadanos, debe aplicar -cuando proceda- medidas de precaución. Si bien en primer y último término es el Estado quien vela por nuestra salud y seguridad, también la industria alimentaria participa de dicho compromiso por cuanto pone a disposición de los consumidores, y bajo su propia responsabilidad, una serie de productos sometidos a más o menos intensas manipulaciones. Collart-Dutilleul afirma que el principio de precaución, además de una guía en la toma de decisiones públicas, “*il est aussi un guide de la décision privée pour les entreprises, toutefois de manière plus spécifique*”<sup>934</sup>. Entiende así que dicho principio se manifiesta como un deber de iniciativa en manos del sector empresarial en el caso de sospecha de un riesgo; considerando que este deber tiene tres objetos distintos: la vigilancia, la de puesta en marcha de los procedimientos de alerta previstos por el reglamento comunitario, y, finalmente, la decisión de tomar las medidas apropiadas en caso de sospecha de un riesgo<sup>935</sup>.

Es lógico, pues, que quien mejor conoce los avances y procesos de la industria alimentaria -en definitiva, sus riesgos- y tiene un acceso directo a la información, sea también competente para aplicar dicho principio y retirar un producto ante la incerteza científica, sin tener que esperar una intervención administrativa y sin perjuicio del deber de comunicar los hechos de forma inmediata a los órganos competentes y en su caso a la sociedad (artículo 6 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre).

Por lo tanto, las medidas de precaución ante los riesgos pueden ser adoptadas tanto por el propio sector alimentario -el productor, por ejemplo- como por los órganos administrativos competentes. En principio, que la Administración competente decida proceder por ella misma a la recuperación, retirada o destrucción de un producto o alimento inseguro, no implica que sus productores y distribuidores se mantengan al margen. Todo lo contrario. Se prevé como obligatoria y positiva una colaboración activa de aquéllos que, bajo la dirección y supervisión administrativa, dote de efectividad a la medida<sup>936</sup>.

---

<sup>934</sup> COLLART DUTILLEUL, F.: “La responsabilité de l’industriel: à propos de la mise en oeuvre du principe de précaution dans le secteur agro-alimentaire”, *Revue Générale du Droit*, vol. 32, 2002, p. 750.

<sup>935</sup> COLLART DUTILLEUL, F.: “La responsabilité de l’industriel...”, *op. cit.*, p. 752 y ss.

<sup>936</sup> Por ello, sólo cuando las Administraciones públicas lo consideren más adecuado, o cuando sea preciso por razón de la actitud o insuficiente colaboración de los particulares utilizarán, para ejecutar tales actividades materiales, sus propios medios -así como contratistas o entidades colaboradoras- y no los medios personales y materiales de éstos.

La tendencia a la corresponsabilidad o responsabilidad compartida entre el Estado y los particulares se pone de manifiesto en ámbitos de riesgo como puede constituir el alimentario o en el medio ambiente<sup>937</sup>. La normativa europea impone una responsabilidad directa de los sujetos que con sus actividades pueden poner en riesgo la seguridad y salud de los consumidores; si bien corresponde al Estado velar para que efectivamente los particulares cumplan con sus obligaciones -idea que se desprende de forma clara de las previsiones del Libro Blanco sobre seguridad alimentaria<sup>938</sup>-. Sin embargo, debe notarse que cuando un daño se materializa, cuando se produce un perjuicio no previsible según el estado de la ciencia, el régimen actual de responsabilidad por productos defectuosos atribuye la responsabilidad directa, objetiva y completa a los profesionales alimentarios. La responsabilidad de éstos se ve acrecentada en comparación con el régimen de responsabilidad administrativa que sí exonera a la Administración pública por los denominados “riesgos del desarrollo”<sup>939</sup>. Así, puede concluirse que una vez materializado el daño, se pasa con facilidad y sin obstáculos normativos, de la responsabilidad compartida a la responsabilidad única de los particulares.

## **2.- El mito de la corresponsabilidad ante los riesgos del desarrollo en el ámbito alimentario.**

El enfoque global de la cadena alimentaria que instaura el Reglamento 178/2002 y la obligación general de producir y comercializar únicamente productos seguros - artículo 1 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de

---

<sup>937</sup> El principio de responsabilidad compartida fue introducido de manera explícita en materia medioambiental por el Quinto Programa de acción comunitaria en materia de medio ambiente. Sobre una manifestación concreta de autorregulación en dicho ámbito (la comunicación de inicio de actividad) que ejemplifica el principio de corresponsabilidad, véase mi libro *Régimen de comunicación e intervención ambiental. Entre la simplificación administrativa y la autorregulación*, Atelier, Barcelona, 2003. Véase también CANALS AMETLLER, D.: *El ejercicio por particulares...*, op. cit., p. 287 y ss.

<sup>938</sup> Tal y como establece el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria del año 2000, “Conviene definir con claridad los papeles de cada uno de los participantes en la cadena alimentaria (fabricantes de alimentos para animales, agricultores, productores [...]): los primeros son los responsables principales de la seguridad alimentaria; las autoridades competentes controlan y garantizan el cumplimiento de esta obligación a través de los sistemas nacionales de vigilancia y control, y la Comisión se centra en la evaluación de la capacidad de las autoridades competentes para proporcionar estos sistemas mediante auditorías e inspecciones a nivel nacional” (apartado 9).

<sup>939</sup> Artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de Régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

los productos- deben ponerse en relación con las particularidades que presenta el sistema de responsabilidad civil por productos defectuosos para el sector alimentario. El Real Decreto 1801/2003, igual que el Reglamento comunitario 178/2002, persiste en la voluntad de que ninguno de los sujetos intervinientes en la elaboración de un alimento ostente una posición privilegiada respecto el resto. En otras palabras, el citado Reglamento persigue que ningún sujeto participante en la cadena pueda exonerarse de responsabilidad cuando un alimento resulte tener un resultado dañoso sobre la salud de los consumidores por no ofrecer la seguridad que cabría esperar.

Como se dijo, el artículo 1.1 de la Directiva 1999/34/CE del Parlamento europeo y del Consejo, en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos<sup>940</sup>, suprimió la excepción existente en la Directiva 85/1974/CEE en relación con las materias primas agrarias y los productos de caza. Así, en la definición de producto se incluyó a estos últimos, sometiéndoles entonces al mismo régimen de responsabilidad objetiva que a los alimentos producidos industrialmente<sup>941</sup>. Se puso fin a la excepción agraria a raíz, según interpreta la doctrina, de la implicación de dicho sector en la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina<sup>942</sup> y las dioxinas.

La Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos adapta al Derecho español la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, instaurando en nuestro ordenamiento jurídico un régimen de

---

<sup>940</sup> Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Un comentario sobre esta Directiva en MARÍN LÓPEZ, A.: “La Directiva Comunitaria 1999/34/CE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en cuestión de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, *Noticias de la Unión Europea*, núm. 194, 2001, p. 9 y ss.

<sup>941</sup> Uno de los considerandos de la Directiva 1999/34/CE establecía que la exclusión de las materias primas agrícolas y los productos de caza del ámbito de aplicación de la misma podía considerarse una restricción injustificada de la protección de los consumidores y que, por tanto, los Estados miembros podían extender la responsabilidad a dichos productos. En el ordenamiento jurídico español, la Disposición Adicional 12ª de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, ha modificado la Ley 22/1994, de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, incluyendo dentro de su ámbito de aplicación y de la definición de producto a las materias primas agrarias y ganaderas (junto con los productos de la caza y de la pesca) que no hubieran sufrido transformación inicial.

<sup>942</sup> Véase SALVADOR CODERCH, P. y SOLÉ FELIU, J.: *Brujos y aprendices. Los riesgos del desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1999, p. 76.

responsabilidad objetiva. El artículo 6 de la Ley prevé, con todo, un grupo de causas de exoneración para el fabricante que constituyen un límite a dicha responsabilidad. El sector alimentario puede, como el resto, beneficiarse de una excepción importante, como la que se consigue demostrando que “el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes”<sup>943</sup>. Nadie niega la complejidad de esta doble prueba a la que se somete al fabricante, pues no sólo deberá demostrar el efectivo cumplimiento normativo sino también justificar que el daño se ha ocasionado precisamente por dicho cumplimiento.

El sector alimentario no puede, no obstante, acogerse a la última de las causas de exoneración que prevé el artículo, interpretada por la doctrina como la que determina, en la actualidad, la responsabilidad por los riesgos del desarrollo<sup>944</sup>. El apartado e) del artículo 6 de la Ley 22/1994 permite la exoneración de responsabilidad cuando “el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto”<sup>945</sup>. Seguramente la especial relación de las actividades del sector alimentario con la eventual creación de un riesgo para la salud de los consumidores, condujo al legislador español a excluir del ámbito de aplicación de tal excepción a los alimentos y productos alimentarios (y también los medicamentos)<sup>946</sup>; articulando así un régimen de responsabilidad objetiva absoluta para los profesionales de este sector.

---

<sup>943</sup> Artículo 6.1.d) de la Ley 22/1994.

<sup>944</sup> Sobre la excepción de los riesgos del desarrollo para el sector productivo en general, véase HODGES, C.: “Development Risks: Unanswered Questions”, *The Modern Law Review*, núm. 4, vol. 61, julio 1998, p. 560 a 570.

<sup>945</sup> El legislador español optó por acogerse a la posibilidad planteada por el artículo 15.1.b) de la Directiva 85/374/CEE de considerar al productor responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto.

<sup>946</sup> Así, una vez suprimida la excepción agraria y sometida a un régimen de responsabilidad común, nos encontramos que, puesto que los alimentos no pueden beneficiarse de la cláusula de excepción por los “riesgos del desarrollo”, los productos agrarios se ven sometidos también a ésta responsabilidad. De Castro Vitores reflexiona acerca del hecho de que la responsabilidad por los riesgos del desarrollo no fue concebida pensando en el agricultor, apuntando la ausencia de “innovación” por parte de éste, dedicado principalmente a “producir, en buenas condiciones, lo que él lleva extrayendo de la tierra toda la vida”, véase DE CASTRO VITORES, G.: “La responsabilidad del productor agrario, en relación con principios e instrumentos previstos en la próxima legislación alimentaria europea”, *Boletín del Colegio de Registradores*, núm. 82, 2001, p. 867 y ss.

Lo que en verdad me interesa destacar, con este breve apunte en materia de responsabilidad, es la divergencia de regímenes de responsabilidad aplicables a los sujetos públicos y privados en relación con los riesgos del desarrollo.

Es cierto que los particulares son los principales responsables de la seguridad, debiendo articular eficaces sistemas de prevención, control y eliminación de riesgos alimentarios. No obstante, las Administraciones públicas ostentan como es lógico facultades de inspección, control, supervisión y sanción, entre otras. La descentralización hacia el sector privado de funciones de gestión de riesgos alimentarios no implica en ningún caso que los poderes públicos no ostenten importantísimas facultades de gestión, pues no sólo deben establecer el nivel de riesgo permitido sino velar, con distintos medios, por la existencia de un verdadero nivel de protección. Algunos autores hablan de una “trazabilidad jurídica” como la que permite “deslindar responsabilidades entre la autoridad legislativa, la autoridad científica, la administración fiscalizadora, e incluso los distintos tipos de agentes que intervienen en la confección del alimento. Porque cada uno de ellos está en una posición distinta en lo que se refiere a acceso al conocimiento, toma de decisiones, influencia en el mercado”<sup>947</sup> y, añadiría yo, una posición distinta en cuanto al régimen de responsabilidad aplicable.

Si bien se ha establecido normativamente un “plus” de responsabilidad para el sector alimentario excluyéndolo del ámbito de aplicación de la excepción por los riesgos del desarrollo, no se ha seguido la misma tendencia en relación con la Administración pública; aunque ésta tiene también un papel importante en la autorización, control y vigilancia de actividades eventualmente generadoras de un riesgo<sup>948</sup>.

En efecto, las Administraciones públicas, a raíz de la redacción del artículo 141.1 de la Ley 30/1992 dada por la Ley 4/1999, quedan exoneradas de responsabilidad

---

<sup>947</sup> DE CASTRO VITORES, G.: “La responsabilidad del productor agrario...”, *op. cit.*, p. 875.

<sup>948</sup> Como apunta Laguna de Paz, “quien desarrolle una actividad peligrosa, generando un riesgo para los bienes jurídicos ajenos, y obteniendo con ello un beneficio, debería soportar un régimen de responsabilidad, cuanto menos, más exigente que el que afecta a las restantes actividades. Este plus de responsabilidad –que habría de venir establecido normativamente- no sólo incumbiría al particular, sino también a la Administración, que habría de intensificar sus deberes de selección, vigilancia y control de la actividad autorizada”, LAGUNA DE PAZ, J. C.: “Responsabilidad de la Administración por daños causados por el sujeto autorizado”, *Revista de Administración Pública*, núm. 155, mayo-agosto 2001, p. 47.

por los riesgos del desarrollo por cuanto se establece en el punto 2 que “no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”<sup>949</sup>.

Este precepto, que ha originado en la doctrina un interesante debate en torno a su constitucionalidad y razonabilidad<sup>950</sup>, supone la evidencia, para lo que esta investigación interesa, que lo que no constituye causa de exoneración para el sector alimentario lo es, en definitiva, para la Administración respecto a los riesgos del desarrollo. El artículo 141.1 LRJPAC ha sido interpretado, por algunos, como introductorio de criterios de culpabilidad en principio desterrados por el sistema objetivo de responsabilidad administrativa<sup>951</sup>.

---

<sup>949</sup> Como señala López Menudo, “El “estado de los conocimientos disponibles” debe entenderse de un modo que comprenda todos los datos presentes en el circuito informativo de la comunidad científica en su conjunto, habida cuenta, no obstante, según un criterio de racionalidad, de las posibilidades concretas de circulación de la información”, LÓPEZ MENUDO, F.: “Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema”, *Revista Andaluza de Administración pública*, núm. 36, 1999, p. 44.

<sup>950</sup> En este sentido, un clarificador compendio de las distintas posturas (y de la suya propia) es realizado por JORDANO FRAGA, J.: “Ciencia, tecnología, medio ambiente y responsabilidad patrimonial de la Administración: en especial, los denominados riesgos del desarrollo”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003, p. 238 a 263. Como muestra en este artículo, algunos autores defienden la constitucionalidad del precepto considerándolo un supuesto dentro de las tradicionales circunstancias eximentes de responsabilidad, como son la ausencia de antijuridicidad y la fuerza mayor. Así, en la primera postura se sitúa GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: *Curso de Derecho administrativo*, vol. 2, 12 ed., Civitas, Madrid, 2004, p. 378 y ss., LÓPEZ MENUDO, F.: “Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso...”, *op. cit.*, p. 23., y MARTÍN REBOLLO, L.: “Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial de la Administración: un balance y tres reflexiones”, *Revista de Administración pública*, núm. 150, septiembre-diciembre 1999, p. 343 y ss. Y considerándolo como una especificación de los supuestos de fuerza mayor, por ejemplo, GONZÁLEZ PÉREZ, J. y GONZÁLEZ NAVARRO, F.: *Comentarios a la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*, 2 ed., Civitas, Madrid, 1999, p. 2878. Otros autores, por el contrario, interpretan la exención de responsabilidad como cuestionable desde el punto de vista de su constitucionalidad como, entre otros, LEGUINA VILLA, J.: “La reforma de la Ley de Procedimiento”, *Justicia Administrativa*, núm. 7, abril 2000, p. 13 y ss., ESTEVE PARDO, J.: “La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por los riesgos desconocidos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 161, mayo-agosto 2003, p. 68 y ss., y el propio JORDANO FRAGA, J.: “La reforma del artículo 141, apartado 1, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o el inicio de la demolición del sistema de responsabilidad objetiva de las Administraciones públicas”, *Revista de Administración Pública*, núm. 149, mayo-agosto 1999, p. 321 a 336; *La reparación de los daños catastróficos (Catástrofes naturales, Administración y Derecho público: responsabilidad, seguro y solidaridad)*, Marcial Pons, 2000, y “Ciencia, tecnología, medio ambiente y responsabilidad patrimonial de la Administración...”, *op. cit.*, p. 248 a 263.

<sup>951</sup> Véase, entre otros, LEGUINA VILLA, J.: “La reforma de la Ley de Procedimiento”, *op. cit.*, p. 13. Para Jiménez Blanco, el criterio de culpa, a pesar de estar “formalmente desterrado” sigue siendo un criterio “camuflado” para la jurisprudencia, JIMÉNEZ-BLANCO, A.: “Responsabilidad administrativa

Piénsese, por ejemplo, en un caso de riesgo alimentario sobrevenido. Imaginemos que la empresa X comercializa, después de haber pasado las evaluaciones y controles pertinentes privados y públicos, una nueva modalidad de alimentos para bebés con propiedades beneficiosas para los recién nacidos. Al cabo de los años, ciertos estudios científicos realizados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria determinan que dicho alimento tiene efectos adversos para los niños, apareciendo casos de adolescentes con serios problemas digestivos. Las demandas civiles dirigidas contra la empresa podrían haber prosperado. Los particulares perjudicados que pretendieran obtener la reparación de eventuales daños serían los que, según la normativa vigente, deberían probar el defecto, el daño y la relación de causalidad<sup>952</sup> –no así la culpa del productor-<sup>953</sup>. Supongamos que el productor se identifica y el nexo causal entre el consumo de dicho alimento y el daño se demuestra. En este caso, el empresario no se hubiera podido exonerar de su responsabilidad amparándose en la ausencia de conocimientos científicos en el momento de comercialización del alimento infantil.

Por el contrario si la demanda se hubiera interpuesto contra la Administración por su posición de garante y ésta acreditara que el estado concreto de los conocimientos no permitía evidenciar ningún riesgo derivado de la autorización de comercialización, quedaría libre de responsabilidad a pesar de que la acción dañosa se hubiera desarrollado en un terreno no exento de cierta vigilancia o control público. Es decir,

---

por culpa “in vigilando” o “in ommittendo””, *Poder Judicial*, núm. 2, p. 123. Ver también LAGUNA DE PAZ, J. C.: “Responsabilidad de la Administración por daños...”, *op. cit.*, p. 44 y ss.

<sup>952</sup> Artículo 5 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos. El Libro Verde de la Comisión, de 28 de julio de 1999 sobre responsabilidad civil por productos defectuosos [COM(1999) 396 final] ofrece varias formas de aliviar la carga de la prueba que recae sobre los perjudicados, como puede ser la de prever una presunción del nexo casual cuando la víctima demuestre el daño y el defecto; establecer un nivel de prueba suficiente (por ejemplo, una probabilidad superior al 60%); imponer al productor el suministro de documentos útiles a la víctima; imponer al productor la carga de los gastos periciales, que se devolverían si la víctima fracasa; y, cuando un producto haya sido fabricado por varios productores y no sea posible determinar cuál es responsable del defecto del producto, aplicar la teoría del derecho americano “*Market share liability*”, según la cual basta que la víctima aporte la prueba de la relación entre el daño causado y el producto incriminado sin facilitar el nombre del fabricante.

<sup>953</sup> Como ha sido considerado, probar estos extremos por parte de los consumidores –con conocimientos y recursos limitados- es complejo, y más lo sería tener que determinar quién, en la cadena alimentaria, fue el causante del daño. Aquí, es cierto que la clave podría hallarse, como se verá, en los sistemas de trazabilidad. Pero no nos engañemos, en muchos casos continuará siendo imposible determinar el sujeto causante del daño –y no hace falta pensar mucho para encontrar un ejemplo real: el caso de los afectados por la encefalopatía espongiiforme transmisible-.

quedaría libre de responsabilidad a pesar de la responsabilidad “in vigilando”, la responsabilidad administrativa en el desempeño de las tareas de policía o vigilancia<sup>954</sup>, que nace por hechos perjudiciales en la realización de los cuales, en realidad, no ha participado directamente la Administración pero que no ha conseguido impedir (responsabilidad por omisión, en otras palabras<sup>955</sup>). Así, incluso la doctrina civilista ha apuntado que “parece olvidarse también que la regla del nuevo art. 141.1 prescinde incluso de la responsabilidad por negligencia –culpa in vigilando-, pues, al fijar como momento relevante el de la producción del daño ni siquiera se incentiva a los poderes públicos a prestar atención al desarrollo de los conocimientos científicos y tecnológicos que han tenido lugar entre el momento de la comercialización del producto y el –acaso muy posterior- de la producción del daño”<sup>956</sup>.

---

<sup>954</sup> Véase MAGIDE HERRERO, M.: “El criterio de imputación de la responsabilidad in vigilando a la Administración; especial referencia a la responsabilidad de la Administración en su actividad de supervisión de sectores económicos”, *La responsabilidad patrimonial de los poderes públicos. III coloquio Hispano-Luso de Derecho Administrativo*, Valladolid 16-18 de octubre de 1997, Marcial Pons, Madrid, 1999, p. 384 y ss.

<sup>955</sup> “La mera actitud pasiva de un sujeto sólo constituye un hecho omisivo cuando puede ser identificada con la ausencia de una actuación concreta que resulta debida con referencia a una determinada situación objetiva o subjetiva. Por eso, la responsabilidad por omisión es siempre una responsabilidad por inactividad, por infracción de un deber legal de obrar establecido en interés ajeno”, GÓMEZ PUENTE, M.: “Responsabilidad por inactividad de la Administración”, *Documentación Administrativa*, núm. 237-238, enero-junio 1994, p. 150 y ss.

<sup>956</sup> SALVADOR CODERCH, P. y SOLÉ FELIU, J.: *Brujos y aprendices. Los riesgos del desarrollo...*, *op. cit.*, p. 15. Algunos autores, sin embargo, cuestionan incluso el acierto del régimen de responsabilidad objetiva entendiendo que, en relación con la responsabilidad *in vigilando* de la Administración, el criterio general de imputación debiera ser el de un anormal funcionamiento del servicio. LAGUNA DE PAZ, J. C.: “Responsabilidad de la Administración por daños...”, *op. cit.*, p. 46, parte del alcance de los deberes asumidos por la Administración en relación con la actividad autorizada, y opina que sólo debería nacer la obligación administrativa de indemnizar en aquellos supuestos en que el daño hubiera sido evitable a través de un apropiado ejercicio de las competencias públicas; un daño imputable a “un funcionamiento anormal (culposo) de los servicios públicos”. Véase la Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de junio de 1998: “La prestación por la Administración de un determinado servicio público y la titularidad por parte de aquélla de la infraestructura material para su prestación no implica que el vigente sistema de responsabilidad patrimonial objetiva de las Administraciones públicas convierta a éstas en aseguradoras universales de todos los riesgos con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados que pueda producirse con independencia del actuar administrativo, porque de lo contrario, como pretende el recurrente, se transformaría aquél en un sistema providencialista no contemplado en nuestro ordenamiento jurídico” (Fj. 1). Pantaleón Prieto considera que “la existencia de una responsabilidad objetiva general de las Administraciones públicas no es algo jurídicamente necesario ni naturalmente justo”, PANTALEÓN PRIETO, F.: “Los anteojos del civilista: hacia una revisión del régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas”, *Documentación Administrativa*, núm. 237-238, enero-junio 1994, pág. 252. No obstante, realizando una crítica a la opinión de Pantaleón Prieto, JORDANO FRAGA, J.: “La reforma del artículo 141...”, *op. cit.*, p. 325, encuentra justificación al actual sistema de responsabilidad objetiva: “La Administración pública no es un ciudadano más, es una *potentior personae*. Su poder de intervención sobre la sociedad justifica la garantía en favor de los ciudadanos que la responsabilidad objetiva representa. En un Estado social los casos fortuitos sin culpa ni funcionamiento anormal deben colocarse bajo el manto de dicha garantía”.

Afortunadamente, ante la falta de previsión del artículo 141.1 LRJPAC sobre el sujeto que debe afrontar la carga de la prueba del daño cuando éste era imprevisible según el estado de la ciencia, el Tribunal Supremo ha tomado posición atribuyendo a la Administración dicha carga: “no basta con que se invoque la insuficiencia de unos conocimientos científicos en la materia de que se trate, sino que es necesario que ese estado insatisfactorio de la ciencia se pruebe, prueba que en el caso –y por estricta aplicación de las reglas de la carga de la prueba- tendría que hacer la Administración”<sup>957</sup>. Esta posición jurisprudencial atenúa, en cierto modo, las repercusiones de esta cláusula de exoneración de responsabilidad por los riesgos del desarrollo<sup>958</sup> y lleva a plantearnos la relevancia del papel de las Autoridades de seguridad alimentaria desde otro ángulo: el de la constatación del estado de los conocimientos a efectos de una eventual reclamación contencioso-administrativa.

En cualquier caso, la ausencia de responsabilidad no implica la ausencia de resarcimiento a los particulares perjudicados, por cuanto la última previsión del artículo 141.1 LRJPAC se remite a “las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”<sup>959</sup>. Esta última acotación es importante y ha suscitado críticas sobre la discrecionalidad del legislador<sup>960</sup>. Este último inciso del

<sup>957</sup> Sentencia del Tribunal Supremo de 31 de mayo de 1999, Fj. 5, ponente: González Navarro. Un comentario a esta sentencia puede encontrarse en PÉREZ GÁLVEZ, J. F.: “Responsabilidad por acto sanitario y progreso de la “ciencia” o de la “técnica””, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 104, octubre-diciembre 1999, p. 657 a 673.

<sup>958</sup> Véase en este sentido JORDANO FRAGA, J.: “Ciencia, tecnología, medio ambiente y responsabilidad patrimonial de la Administración...”, *op. cit.*, p. 239. Por otro lado, algunos autores han apuntado que la aplicación de la excepción de indemnización administrativa tendrá un alcance limitado: “el parámetro al que remite el precepto, el estado de la ciencia o la técnica en el momento de la producción del daño es, ciertamente, muy amplio, y permitirá excluir la responsabilidad administrativa en muy pocos supuestos”, MIR PUIGPELAT, O.: “La reforma del sistema de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas operada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la LPJPAC”, *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 4, 1999, p. 66. Esto mismo parece desprenderse de lo apuntado por LÓPEZ MENUDO, F.: “Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso...”, *op. cit.*, p. 13.

<sup>959</sup> Montoro Chiner, encuentra en este último inciso del artículo 141 la clave de la constitucionalidad del precepto, considerando que “en el fondo, no es más que otra forma de matizar la imputación y reconocer la propia responsabilidad mediante leyes ad hoc que establezcan las compensaciones oportunas para cada uno de los daños o las circunstancias en que éstos pudieran aparecer”, MONTORO CHINER, M<sup>a</sup> J. y HILL PRADOS, C.: *Responsabilidad patrimonial de la Administración y contrato de seguro*, Atelier, Barcelona, 2002, p. 24.

<sup>960</sup> Jordano Fraga plantea qué sucedería si las leyes no llegaran a elaborarse por distintos motivos (daños minoritarios y dispersos o simple discrecionalidad del legislador) y la garantía de las indemnizaciones se viera burlada. En este caso a “falta de ejercicio de esa abstracta y eventual potestad legislativa ad hoc habría inconstitucionalidad por omisión”, entendiéndose que para que el último inciso del artículo 141.1

artículo 141.1, como ha apuntado la doctrina, nos sitúa ante una decisión política fuera de la órbita y de los referentes propios de la responsabilidad, derivando hacia el Estado asistencial.

En este sentido resulta interesante reparar en la situación de desigualdad ante los riesgos del progreso cuando se reflexiona sobre los concretos sujetos que han de soportarlos y los que no. Los primeros, siguiendo el ejemplo de antes, serían los adolescentes que sufrieron daños antes de que se evidenciara científicamente la nocividad del producto que consumieron de pequeños; en otras palabras, las personas que, a través de su experiencia y no de la investigación científica, pusieron de manifiesto a la ciencia unos riesgos hasta el momento desconocidos; siendo resarcidos, si el legislador lo estima conveniente, a través de estas prestaciones asistenciales o económicas. Y los segundos serían los que pudieran padecer un perjuicio en un momento posterior, en cualquier caso, a la aparición de las primeras víctimas, siendo reparados de manera íntegra por no poder, la Administración, alegar falta de previsibilidad del daño o el desconocimiento de los riesgos<sup>961</sup>.

Así las cosas, la doctrina ha interpretado que el régimen actual de responsabilidad administrativa por los riesgos del desarrollo no incentiva al aparato público a preocuparse por la mejora y el avance de la investigación científica<sup>962</sup> y que,

---

podiera salvar la constitucionalidad del mismo “debiera haber remitido o reenviado a un sistema de solidaridad cierto, estable y concreto. Este discrecional e incierto reenvío es, desde esta perspectiva, realmente insatisfactorio”, JORDANO FRAGA, J.: “Ciencia, tecnología, medio ambiente y responsabilidad patrimonial de la Administración...”, *op. cit.*, p. 244 y 245. Para Esteve Pardo, “podrá advertirse en esas decisiones toda la legitimación democrática que se quiera, pero se ha de ser consciente que al entregarnos a esa total y libérrima discrecionalidad del legislador se ha renunciado al cuadro de garantías propio del Estado de Derecho en cuyo mismo eje se ha situado el régimen de la responsabilidad patrimonial de la Administración que ahora se segmenta y parcialmente se desprende de esta órbita”, ESTEVE PARDO, J.: “La protección de la ignorancia...”, *op. cit.*, p. 80.

<sup>961</sup> Véase en este sentido ESTEVE PARDO, J.: “La protección de la ignorancia...”, *op. cit.*, p. 77: “no sólo la más elemental formulación del principio de solidaridad, que se ha visto en muchos casos como fundamento de la responsabilidad administrativa, se desvanece así, sino que el propio principio de igualdad reconocido en la Constitución podría verse conculcado sin una justificación razonable”; y JORDANO FRAGA, J.: “Ciencia, tecnología, medio ambiente y responsabilidad patrimonial de la Administración...”, *op. cit.*, p. 254.

<sup>962</sup> “el régimen que instaura el artículo 141.1 (...) no presiona en absoluto, antes al contrario, para que se avance en el conocimiento previo de los riesgos que una actividad puede generar (...) Poco interés tendrán en promover una investigación que puede ser muy costosa sobre los riesgos de nuevas tecnologías y productos si esta investigación, y los conocimientos que se adquieran, pueden volverse en su contra al desactivarse así una excepción tan paradójica en nuestra sociedad –que también se ha dado en llamar, por

la configuración legal de la responsabilidad civil puede contribuir a que la Administración no gestione de manera totalmente exigente y eficaz los controles sobre las actividades que en todo caso ostenta. Otra lectura, de orden moral si se quiere, ha sido también apuntada para justificar la exención de responsabilidad del aparato público y es la de la ausencia de ánimo de lucro de la Administración, de beneficio económico y comercial derivado de las innovaciones en los productos o alimentos puestos a disposición del consumidor<sup>963</sup>; un ánimo de lucro existente, sin duda, en el sector alimentario.

En todos estos casos, parece confiarse en que el principio de precaución contribuirá a determinar el alcance de la cláusula del artículo 141.1 de la Ley 30/1992 y ampliará los supuestos de responsabilidad administrativa ya sea por acción u omisión<sup>964</sup>. Como se ha apuntado, “desde el momento en que en el panorama científico contemporáneo exista una sola voz aislada que haya señalado el potencial carácter defectuoso y/o peligroso del producto, su fabricante ya no está ante un riesgo imprevisible”<sup>965</sup>. Y tampoco lo está la Administración. Ésta, en un contexto de incerteza científica, debería aplicar el principio de precaución y adoptar las medidas correspondientes, evitando así los daños derivados de los riesgos del desarrollo. No obstante, mirándolo desde otro ángulo, la ausencia de responsabilidad administrativa

---

otros motivos, la sociedad del conocimiento- como es la de la ignorancia”, ESTEVE PARDO, J.: “La protección de la ignorancia...”, *op. cit.*, p. 61 y 62.

<sup>963</sup> “No olvidemos que a la autoridad administrativa no cabe culpar en materia de riesgo del desarrollo: si desarrolla su actividad normativa y de control de un modo razonable, y sólo después ha tenido conocimiento de la urgente necesidad de tomar ciertas medidas (habiéndolo hecho, en efecto desde ese momento), no cabría responsabilizarla, y en este sentido no es el “responsable principal” de la seguridad alimentaria. Porque, además, la autoridad vela, de la forma que mejor entiende, por la seguridad, en virtud del cumplimiento de principios y preceptos constitucionales, pero no es ella quien se está lucrando en el ejercicio de la actividad económica productiva y de comercialización”, DE CASTRO VITORES, G.: “La responsabilidad del productor agrario...”, *op. cit.*, p. 874.

<sup>964</sup> GÓMEZ SANZ, X.: “Seguridad alimentaria y Derecho de consumo (deberes de protección del Estado y principio de precaución)”, *Consejo General del Poder Judicial*, núm. 26, 2004, p. 331 y ss. Para Cierco Seira, “la aplicación de este principio constituye un soporte para acotar la vigencia de esa cláusula de antijuridicidad, constriñéndola a aquellos supuestos en que los conocimientos científicos hubiesen sido realmente insuficientes para identificar el riesgo que luego se ha visto concretado. Por el contrario, allí cuando, a pesar de las dudas o lagunas en el parecer de la comunidad científica, existiesen ya indicios bastantes sobre la eventualidad del riesgo y su potencialidad lesiva, es claro que, precisamente por influjo del principio de precaución, la conducta de la Administración no será ni mucho menos irrelevante a efectos de la responsabilidad patrimonial”, CIERCO SEIRA, C.: “El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, enero-abril 2004, p. 116.

<sup>965</sup> LÓPEZ MENUDO, F.: “Responsabilidad Administrativa y Exclusión de los riesgos del progreso...”, *op. cit.*, p. 44.

bien pudiera producir el efecto contrario: el efecto de no adoptar medidas o enfoques precautorios, pues podría ampararse en el desconocimiento o la ignorancia. En cualquier caso, y sin negar en ningún momento que el principio de precaución pueda efectivamente llevar a cabo una determinación tan importante como la que se ha apuntado, desde mi punto de vista sería recomendable que el legislador y nuestros Tribunales delimitaran primero cuál es el escenario de dicho principio. Y por el momento, a la vista de la jurisprudencia analizada, no parece que la remisión a la definición comunitaria del principio de precaución sea suficiente para que éste cale de forma definitiva en nuestro ordenamiento y pueda, en efecto, modular una institución tan relevante como la responsabilidad administrativa<sup>966</sup>.

## **II.- LA PROMOCIÓN DE LA AUTORREGULACIÓN POR PARTE DE LOS PODERES PÚBLICOS.**

### **1.- El ámbito alimentario como sistema autorreferencial**

Como he reiterado, en el sistema de policía la prevención frente a peligros era una tarea exclusivamente pública, y, en la gestión de riesgos hacia la que la seguridad alimentaria ha evolucionado, la prevención es una tarea activa tanto por parte de las autoridades públicas como los actores privados. El sistema de análisis de riesgos es ejemplo de una auténtica “gobernanza del riesgo multinivel” que incluye la participación de autoridades internacionales, comunitarias, nacionales, autonómicas, locales y también de los actores privados y la sociedad civil, tanto en lo relativo a la evaluación como la gestión y comunicación de riesgos.

En la gestión de riesgos alimentarios puede observarse, como en otros ámbitos, una menor efectividad de las técnicas de policía administrativa por la complejidad a la que se enfrentan los poderes públicos, y una consecuente retirada de éstos. Esta retirada no implica en modo alguno una menor intervención y control sobre las actividades de

---

<sup>966</sup> Intuyo, y espero sinceramente equivocarme, que tendremos que esperar a que la realidad de los hechos, de las decisiones, plantee ante los Tribunales las consecuencias de una nueva crisis alimentaria con un número de víctimas importante, para obtener una respuesta judicial sobre la extensión de la cláusula de exoneración de la Administración y, tal vez, del propio principio de precaución.

los particulares, pero sí supone ceder paso a la sociedad, a los particulares profesionalmente organizados, a sus reglas y a sus controles; ceder paso a la autorregulación<sup>967</sup>. En los particulares recae, en definitiva, la principal obligación de seguridad alimentaria. No obstante, en la medida en que ésta no deja de ser una finalidad también pública, creo en la permanencia de las técnicas de policía; eso sí, renovadas -como hemos visto en el capítulo precedente- y complementadas por instrumentos no coactivos y, en ocasiones, de naturaleza voluntaria o no vinculante fruto de la autorregulación regulada<sup>968</sup>. La noción de la gobernanza del riesgo<sup>969</sup>

<sup>967</sup> La autorregulación que interesa al Derecho fue tratada inicialmente en Alemania por los autores Mathias Schmidt-Preuss y Udo Di Fabio, y se ha visto recientemente actualizada gracias a las aportaciones vertidas por diversos profesores a raíz la publicación de las ponencias presentadas en el Seminario de celebración del sesenta aniversario del profesor Wolfgang Hoffmann-Riem. Se ha introducido el término “autorregulación regulada” en “Regulierte Selbstregulierung als Steuerungskonzept des Gewährleistungsstaates: Ergebnisse des Symposiums aus Anlass des 60. Geburtstages von Wolfgang Hoffmann-Riem [am 24./25. März 2000 in Hamburg]”, *Die Verwaltung*, núm. 4, 2000. Schmidt-Preuss concibe la autorregulación como “la persecución individual o colectiva de intereses privados en defensa de libertades fundamentales legitimadas en el provecho personal” distinguiéndola de la regulación estatal que “es toda formación de las relaciones humanas a través de un portador de interés público”, SCHMIDT-PREUSS, M.: “Verwaltung und Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung un staatlicher Steuerung”, *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, Heft 56, 1997, p. 163 y ss. Por su parte, Di Fabio considera que puede hablarse de autorregulación “cuando una función pública es aceptada de forma organizada por fuerzas sociales no integradas en el Estado, especialmente dentro del mercado. El Estado tiene un concreto interés en su cumplimiento y refuerza las organizaciones y las influencia de un modo sustancial”, DI FABIO, U.: “Verwaltung und Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung un staatlicher Steuerung”, *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, Heft 56, 1997, p. 241 y ss. En España, son de destacar las aportaciones de ESTEVE PARDO, J.: *Autorregulación... op. cit.* y DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público... op. cit.*

<sup>968</sup> Se distinguen diversas clases de autorregulación. La libre es aquella que siendo de ámbito exclusivamente privado sus productos no trascienden a lo público y carecen, por ello, de relevancia jurídica. Es toda autorregulación en su origen. La autorregulación se hace interesante para el Derecho cuando se observa que la consideración de sus conocimientos y manifestaciones (por ser accesibles, comprensibles y calificados) puede contribuir a una mejor consecución de los intereses generales. Es decir, la noción de autorregulación que importa al Derecho es aquella que se caracteriza por repercutir en el ámbito jurídico y por estar sometida, en consecuencia, a cierto control e instrumentación. Ello nos permite hablar de autorregulación controlada o autorregulación regulada. No obstante, la autorregulación, en sí misma, no debe ser entendida como un concepto o categoría jurídica pues es su propia naturaleza original la que sitúa su ámbito de aplicación fuera de los límites específicos del Derecho. Esteve Pardo advierte que la autorregulación en el momento que adquiere efectos públicos hace preciso un control de los mismos “un control público de la autorregulación privada, la regulación de la autorregulación” que define como “los criterios o el código interpretativo que desde el sistema del Derecho se impone para hacer legible y admitir en él ciertas referencias que le ofrece la autorregulación procedente de otros sistemas”, ESTEVE PARDO, J.: *Autorregulación... op. cit.*, p. 160. Por su parte Darnacullea Gardella, que alude a la “vocación jurídica de la autorregulación”, entiende que “La autorregulación regulada es una actividad privada de producción y control de normas que se encuentra condicionada por una actividad pública tendente al establecimiento de los cauces y de los controles a los que debe someterse la autorregulación”, DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público... op. cit.*, p. 334. Véase también el artículo de BLACK, J.: “Constitutionalising self-regulation”, *The Modern Law Review*, núm. 59, 1996, p. 40 y ss.

<sup>969</sup> Aunque como apuntan algunos autores “el término autorregulación es utilizado en estos estudios, indistintamente, como sinónimo de autoorganización, autogestión o, en un sentido más amplio, como

analizada en el segundo Capítulo ya nos remitía al concepto de autorregulación regulada<sup>970</sup>; un concepto con el que, desde mi punto de vista, cabe relacionar la actividad gremial analizada en el primer Capítulo, como uno de sus primeras manifestaciones<sup>971</sup>.

En contextos dominados por la incerteza -como puede ser, en ocasiones, el alimentario-, se hace patente una clara tendencia a trasladar a los sujetos susceptibles de generar riesgos ciertas funciones de prevención, control y eliminación de los mismos. Los sujetos del sector alimentario venían ya desarrollando, de modo voluntario, funciones de este tipo, mediante sistemas de autocontrol de riesgos, exponente claro de su propia autorregulación. Es por ello que la tendencia pública que apuntaba se ha visto, en cierto modo, orientada por el propio papel activo y anticipador de los sujetos privados. Como se ha dicho, en la gestión de riesgos “Las fórmulas de actuación se transforman. Se acude a la propia autorregulación privada, a la regulación y el control

---

sinónimo de autogobernación”, DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público...*, *op. cit.*, p. 315.

<sup>970</sup> “Además de la cooperación directa de los actores públicos y privados en las redes de políticas, la gobernanza moderna incluye algunas formas de autorregulación social. Aquí los actores corporativos privados cumplen con funciones reguladoras que, en definitiva, son de interés público y les han sido asignadas, explícita o implícitamente, por el Estado. Una forma de autorregulación de la sociedad son los sistemas de negociación entre los representantes de intereses diferentes o incluso opuestos (...) Un segundo tipo de autorregulación de la sociedad son los así llamados gobiernos privados, organizaciones que imponen a sus miembros normas y criterios que no sólo sirven a sus propios intereses, sino también a ciertos intereses políticos. Por ejemplo las normas de calidad definidas por las organizaciones de distintas ramas económicas, o las normas éticas definidas por las asociaciones profesionales. Por lo menos, dentro de un Estado-nación, estas formas diferentes de autorregulación social existen “a la sombra de la jerarquía”: a menudo se establecen por delegación expresa de funciones por parte del Estado en las organizaciones privadas, y son controladas por el Estado. Si la autorregulación resulta ineficaz, el Estado puede intervenir y regular mediante la intervención directa. Por ende, la autorregulación delegada es una forma indirecta de cooperación entre el Estado y la sociedad civil. Pero requiere un Estado suficientemente fuerte como para motivar una autorregulación que tome en cuenta los intereses públicos, y que no beneficie exclusivamente los propios sectores participantes”; MAYNTZ, R.: “El Estado y la sociedad civil en la gobernanza moderna”, *Revista del CLAD Reforma y Democracia*, núm. 21, octubre 2001, p. 2. Este documento puede también consultarse en: <http://www.clad.org.ve/rev21/mayntz.pdf>. [última consulta: 27 de noviembre de 2005].

<sup>971</sup> En efecto, la conexión entre la autorregulación regulada y la autorregulación gremial ha sido apuntada ya por algunos autores. Véase DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público...*, *op. cit.*, p. 281, nota 5, y FROTA, M.: “Autorregulación: ventajas e inconvenientes”, *Estudios sobre consumo*, núm. 24, 1992, p. 33 y ss. Por otro lado, Villar Palasí ya utilizó esta expresión para referirse a los gremios, VILLAR PALASÍ, J. L.: *La intervención administrativa en la industria*, t. I, Madrid, IEP, 1964, p. 19. Véase también Tarrés Vives quien apunta que “las ordenanzas gremiales no dejan de constituir una muestra de auténtica autorregulación social que posibilita el autogobierno, aunque limitado, de los artesanos”, TARRÉS VIVES, M.: *Normas técnicas y Ordenamiento jurídico*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003, p. 39 y 40.

efectuados por los propios sectores implicados, dentro del marco de una previa regulación pública habilitante (...)<sup>972</sup>.

Hasta ahora he venido remarcando que hoy en día conviven en el ámbito alimentario la policía administrativa y la gestión de riesgos. Cabría entonces, llegados a este punto, acentuar dentro de este universo la parcela conquistada a la regulación pública que significa la autorregulación regulada. De este modo, la gestión de riesgos quedaría conformada como un sistema integrador de las tradicionales técnicas de policía administrativa y las técnicas y referencias propias de la autorregulación privada. Esta es una tendencia que persigue responsabilizar de manera directa a los particulares de la gestión de los riesgos que ellos mismos generan; y que se encamina, aparentemente, a reducir progresivamente el papel del Estado al de vigilante del adecuado desarrollo del sistema de autorregulación construido en torno a la gestión de riesgos.

Tal y como han expresado diversos autores, se reconoce la mayoría de edad de la sociedad, pues el Derecho confía, en determinados momentos, en el saber desarrollado en su base por sujetos profesionalmente organizados. La autorregulación adquiere relevancia para el Derecho cuando los poderes públicos, conscientes de sus limitaciones, recurren a ella para la satisfacción de los intereses generales. Las limitaciones de conocimiento, como de su propia capacidad de gestión y control, propician la toma en consideración de las decisiones, pautas y criterios asentados en las distintas esferas profesionales. Se da entrada, en la satisfacción de los intereses públicos, a la participación de los agentes sociales y, con ello, se reconoce la incapacidad pública en determinados ámbitos, así como las ventajas de una articulada y controlada colaboración con el sector privado<sup>973</sup>. Así, ha venido apuntándose que “la

---

<sup>972</sup> MELLADO RUIZ, L.: *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Bosch, Barcelona, 2004, p. 139.

<sup>973</sup> El recurso a la autorregulación es un ejemplo más de lo vano que resulta acotar en exceso los ámbitos de actuación de los sujetos públicos y los privados, pues en muchas ocasiones la clave de una auténtica consecución del bien común reside en la riqueza y posibilidades que ofrece la participación de los particulares en las funciones propias del aparato administrativo. Varios han sido los autores que gráficamente han dibujado la entreverada relación entre lo público y lo privado en el contexto de las perspectivas que ofrece la autorregulación. Una línea descendente se traza cuando las instancias públicas, -ante la demanda de regulación y control en ámbitos donde la complejidad sobrepasa de su capacidad-, ven obligada la remisión a ella. La línea ascendente, con origen en lo privado y destino en lo público, se esboza cuando las propias Administraciones asumen, con diversa intensidad, los testimonios y referencias que les brinda el ámbito privado por considerar sus valores fidedignos a la par que estrictos. La trascendencia pública de la autorregulación alcanza, por tanto, una intensidad variable. Unas veces, sus resultados y reglas son tomados a modo de referencia, mientras que en otras ocasiones aumenta su nivel

consideración pública de la autorregulación se manifiesta en una actividad reguladora del Estado tendente a instrumentalizar las normas y los controles privados, poniéndolos al servicio de fines públicos. Es por ello que la autorregulación es siempre, en mayor o menor medida, una autorregulación regulada, una autorregulación fomentada, dirigida e instrumentalizada a través de novedosas fórmulas de regulación estatal<sup>974</sup>.

La autorregulación en el ámbito alimentario y la regulación de la policía alimentaria sirven a unos fines comunes, que pueden describirse a grandes trazos como la protección de la seguridad y salud de los consumidores mediante el aseguramiento de la inocuidad y calidad de los productos alimentarios. No cabe olvidar, no obstante, que es a los poderes públicos a quien se exige constitucionalmente la garantía de los intereses generales. La participación de instancias privadas debe sujetarse a concretos y rigurosos límites<sup>975</sup> que impongan racionalidad, objetividad y transparencia<sup>976</sup> a los procesos autorreguladores. La Administración abandona, en ciertos ámbitos, el ejercicio de su poder coactivo para controlar de forma indirecta determinadas parcelas, obteniendo un resultado, sin duda, más satisfactorio para el interés público, desistiendo del clásico modelo de formación imperativa de los objetivos<sup>977</sup>.

---

de estimación y son asumidos como propios de la Administración. Sobre la deslocalización de lo público y lo privado son interesantes las consideraciones de ESTEVE PARDO, J.: *Autorregulación...*, *op. cit.*, p. 160 y ss. Por su parte, GARCÍA PELAYO, M.: *Las transformaciones del Estado contemporáneo*, Madrid, 1985, se refiere a la difuminación de los límites entre el Estado y la sociedad, y entiende que “ya no pueden definirse como dos sistemas, cada uno de ellos autorregulado, sino como dos sistemas, o más bien subsistemas completamente interdependientes, vinculados y condicionados por un número creciente de interrelaciones, de flujos y reflujos...” (p. 127). Para Ortega Álvarez, “La plena concurrencia del sector público y del sector privado en la satisfacción de los intereses de la sociedad hace que se difuminen los espacios de lo público y de lo privado en ambas direcciones (...) Con ello se provoca la inexistencia de una ilación entre interés público-Derecho público-organización pública, ni entre interés privado-Derecho privado-organización privada, sino que las normas pueden realizar cualquier mezcla de estos elementos”; ORTEGA ÁLVAREZ, L.: “La modernización de las Administraciones públicas”, *Gestión y análisis de políticas públicas*, núm. 5 y 6, 1996, p. 18 y 19.

<sup>974</sup> DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público...*, *op. cit.*, p. 83.

<sup>975</sup> Di Fabio, según Enders, entiende que “debe mantenerse dogmáticamente la diferenciación entre Estado y Sociedad, para que el Estado siga siendo el garante último y el responsable de los Derechos fundamentales”, ENDERS, C.: “Die Tangung der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer 1996 in Dresden”, *Archiv des Öffentlichen Recht*, núm. 122, p. 123 y ss.

<sup>976</sup> Deben establecerse, por los poderes públicos, unos estándares mínimos cuya correcta asunción por los colectivos privados haga considerar a la autorregulación como buena, incluso idónea, para alcanzar determinados fines públicos.

<sup>977</sup> Schmidt-Preuss incide en el repartimiento del trabajo de concreción de los intereses generales entre Estado y particulares; SCHMIDT-PREUSS, M.: “Verwaltung und Verwaltungsrecht...”, *op. cit.*, p. 163 y ss. Varios autores han coincidido en que la mejor forma de tutela de la aplicación de la autorregulación privada en el ámbito público consiste en situarse, los poderes públicos, en los llamados “puntos clave” o

Hoy en día el recurso a la autorregulación es indispensable para que los poderes públicos puedan satisfacer su función de protección de la salud y seguridad alimentaria; y bien pudiera entenderse como una estrategia indirecta de regulación. No se trata de orientación desreguladora, sino todo lo contrario. Subyace una auténtica voluntad reguladora que, camuflada en una aparente desintervención<sup>978</sup>, apuesta por la consecución de los intereses públicos a través de las posibilidades que brinda el régimen de la autorregulación<sup>979</sup> y la colaboración con el sector privado en general<sup>980</sup>. Cuando más ambicioso es el propósito regulador más se recurre a la autorregulación privada pues llega ésta a dominar ámbitos inaccesibles a los poderes públicos<sup>981</sup>. Por ello puede concluirse que la autorregulación regulada, en concreto la supervisión administrativa de la autorregulación, lejos de ejemplificar la desintervención administrativa, lo que logra es todo lo contrario: con la mayor concreción de las normas y el incremento cuantitativo y cualitativo de los controles<sup>982</sup>, la intervención pública se intensifica, y se llega a unos

---

“puntos estratégicos”, asumiendo así sus limitaciones y optimizando sus recursos. Cuanto más terreno se ceda a la autorregulación más protección se exigirá de los poderes públicos. Darnaculleta Gardella observa que el Estado, desde posiciones estratégicas, regula algunos de los aspectos clave de la autorregulación, para reconducirla hacia la satisfacción de fines públicos, DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público...*, *op. cit.*, p. 84 y ss.

<sup>978</sup> Como ha apuntado el profesor Martín-Retortillo en relación con la intervención del Estado, “se repliega, no se retira, ni desaparece, ni queda al margen. Diríase que, en cierto modo, pasa a un segundo plano y que, sin menoscabo alguno de sus funciones, pierde el ambicioso protagonismo de su permanente presencia”; MARTÍN-RETORTILLO, S.: “Las nuevas perspectivas de la Administración económica.”, *Revista de Administración Pública*, núm. 166, mayo-agosto 1988, p. 36.

<sup>979</sup> Véase al respecto SUNSTEIN, C. R.: “Paradoxes of the Regulatory State”, *University of Chicago Law Review*, núm. 57, 1990.

<sup>980</sup> El ámbito privado crea y desarrolla, sector a sector, un saber privilegiado. La Administración no tiene acceso directo a estos conocimientos. Sin embargo es consciente de su potencial como instrumento de satisfacción de los fines públicos. Véase CANALS AMETLLER, D.: *El ejercicio por particulares...*, *op. cit.*, p. 72 y ss.

<sup>981</sup> Sobre la autorregulación como complemento o alternativa a la desregulación, véase DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público...*, *op. cit.*, p. 300. Sobre la desregulación entendida como simplificación administrativa, en concreto, procedimental, véase RODRÍGUEZ FONT, M.: *Régimen de comunicación...*, *op. cit.*, p. 128; y sobre la simplificación administrativa, TORNOS MAS, J.: “La simplificación procedimental en el ordenamiento español”, *Revista de Administración Pública*, núm. 151, enero-abril 2000, p. 40 y ss., según el cual “la idea que domina el concepto de simplificación administrativa es la de reducción de intervenciones administrativas que gravan de forma no justificada o desproporcionada la actividad de ciudadanos y empresas”. Véase también, sobre este tema, DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M y TARRÉS VIVES, M.: ““Adelgazamiento” del Estado y modernización administrativa. A propósito del Informe Schlanker Staat”, *Autonomías. Revista Catalana de Derecho Público*, núm. 26, diciembre 2000, p. 335 y ss.

<sup>982</sup> Bermejo Vera, reflexiona acerca del aumento de la función inspectora (o de “supervisión, vigilancia, comprobación, investigación...”) de la Administración en compensación por la reciente tendencia a la reducción de la intervención administrativa; reconociendo que si bien los intereses públicos pueden ser satisfechos desde el ámbito privado, “no es menos cierto que requieren cierto control de su desarrollo y

niveles de intervención mucho más elevados que los que podrían lograrse con la sola utilización de las técnicas tradicionales de regulación de la policía.

La Administración se encuentra desbordada por la dificultad que presentan los distintos ámbitos en los que se demanda su intervención y renuncia a acceder de forma directa a su conocimiento y control. Esta complejidad<sup>983</sup> es dominada, con frecuencia de modo infranqueable, por diversos subsistemas sociales existentes en la actualidad. Constituidos en torno al ámbito de la técnica (la calidad industrial, alimentaria, etc.) se autoorganizan en estructuras propias: se sirven de un lenguaje técnico y establecen sus propios códigos de conducta. Son los llamados “sistemas autorreferenciales”, pues desarrollan y aplican su saber en un marco profesional concreto. La Administración opta, en aquellos ámbitos que escapan a su capacidad de control, por el recurso a estas instancias privadas cuya pericia, experiencia y aptitud quedan acreditadas y cuyos conocimientos adquieren un valor ciertamente incalculable.

La doctrina y especialmente los sociólogos, coinciden en conceptualizar la sociedad actual como organizada en diversos subsistemas policéntricos, siendo el Derecho uno más de ellos. Estos subsistemas, debido a su elevada especialización, tienden a ser cerrados en sí mismos. La autorregulación tiene un origen privado. Nace en el seno de los diversos subsistemas policéntricos y autorreferenciales. Tiene un origen social, pues responde al modo concreto de organización y actuación de los distintos grupos de sujetos que representan y desarrollan su saber en las diversas áreas de conocimiento actuales. La autorregulación se desarrolla al margen del Derecho; se gesta y extiende sus efectos en la órbita privada. Sus formas de manifestación son múltiples y variadas. A veces adoptan la forma de códigos de conducta, otras veces de normas técnicas, estándares de calidad, etc<sup>984</sup>. La autorregulación aparece en todos los sectores de riesgo

---

efectividad”, BERMEJO VERA, J.: “La Administración inspectora”, *Revista de Administración Pública*, núm. 147, septiembre-diciembre 1998, p. 42.

<sup>983</sup> La complejidad puede predicarse de múltiples ámbitos, no obstante, varios autores han coincidido en destacar su notabilidad en el ámbito económico, ético y técnico. Véase ESTEVE PARDO, J.: *Autorregulación...*, *op. cit.*, p. 50 y ss.

<sup>984</sup> Tal y como manifiesta Esteve Pardo, la teoría de los sistemas se debe a Niklas LUHMANN “que, tras veinte años de elaboración, la expone de manera acabada en su obra, *Soziale Systeme. Grundriss einer allgemeinen Theorie*. Frankfurt a. M., 1984. Una clarificadora introducción al cosmos luhmanniano puede encontrarse en GIMÉNEZ ALCOVER, P.: *El Derecho en la teoría de la sociedad de Niklas Luhmann*. Barcelona, 1993”, ESTEVE PARDO, J.: *Autorregulación...*, *op. cit.*, nota 31.

porque la complejidad sólo es conocida y dominada por los propios profesionales y expertos que operan en cada sector. Como apunta Esteve Pardo, en lo relativo a los riesgos para la salud, el de los alimentos es uno de los sistemas diferenciados, con sus propios profesionales y expertos, normas técnicas y sistemas de control. Es decir, el alimentario es un sistema que, como otros, tiene sus propias referencias por lo que puede efectivamente considerarse un “sistema autorreferencial”.<sup>985</sup>

Este subsistema domina una información que resulta esencial para la adopción de decisiones públicas en el marco de la gestión de riesgos alimentarios. La falta de conocimiento de la Administración pública para afrontar la gestión de riesgos alimentarios fruto del progreso tecnológico, conduce a ésta a recurrir a la autorregulación, pues en el seno del subsistema alimentario se halla el conocimiento y la experiencia de la que la organización pública carece. Y este hecho tiene en sí mismo unas consecuencias importantes que afectan al ámbito y al carácter de las decisiones públicas. Éstas se hallan, en cierto modo, supeditadas a la información proporcionada por los particulares, perdiendo totalmente la dimensión de autonomía ostentada en períodos anteriores; una autonomía proporcionada por un conocimiento residenciado en las propias estructuras administrativas. En este sentido se ha afirmado que “los instrumentos de regulación de policía –los reglamentos, las inspecciones, las autorizaciones y las sanciones administrativas- no constituyen ya, por lo menos completamente, una manifestación de la autoridad material de la Administración. La Administración mantiene el monopolio del ejercicio de potestades y prerrogativas públicas, pero éstas no suponen en sí mismas decisiones administrativas basadas en su propio conocimiento, dado que el contenido de tales decisiones viene predeterminado por los instrumentos de autorregulación”<sup>986</sup>.

---

<sup>985</sup> ESTEVE PARDO, J.: *Autorregulación...*, *op. cit.*, p. 30 y ss., y “Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud...”, *op. cit.*, p. 147.

<sup>986</sup> Véase DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público...*, *op. cit.*, p. 418.

## 2.- Manifestaciones de autorregulación en el ámbito alimentario.

La confianza pública en el saber desarrollado por el subsistema alimentario se evidencia al dotar de obligatoriedad a ciertas normas y controles privados desarrollados por el mismo subsistema; en otras palabras, al conceder efectos vinculantes a la autorregulación. Los mecanismos de autocontrol basados en los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico que ahora la ley prescribe como obligatorios, fueron establecidos por la industria alimentaria como controles de carácter interno en orden a minimizar los riesgos que ellas mismas generan. Así es como esta industria ha conseguido una aplicación generalizada de dichos controles antes incluso de que fueran asumidos por el legislador, diseñando de manera previa y diligente un marco normativo y de control propio de los efectos de sus actividades. Los particulares deben ahora, de manera obligatoria, implantar estos sistemas de control aplicados voluntariamente durante años, debiendo recurrir para ello, en muchos casos, a empresas especializadas y a organismos externos que les auxilien en su implementación y certifiquen el cumplimiento de reglas y estándares técnicos.

En realidad, cuando el Estado (el legislador) remite a la autorregulación privada en la normativa actual incrementa, en cierto modo, la responsabilidad del subsistema alimentario pues los procedimientos y normas que se adoptaban de forma voluntaria pasan a ser obligatorios y, por lo tanto, debe responderse jurídicamente ante su eventual incumplimiento.

La autorregulación en el ámbito alimentario ha ganado terreno, en las últimas décadas, al Estado como poder regulador<sup>987</sup>. Sus mecanismos operan, en muchos casos, en sustitución o complemento de la actuación de los poderes públicos<sup>988</sup>. En el ámbito alimentario constituye, sin duda y por el momento, un complemento de gran valor.

---

<sup>987</sup> En relación con el ámbito ambiental, Nogueira López parece apuntar la misma idea cuando considera que: “La potenciación de instrumentos de mercado y autorregulación se debe tanto al pretendido fracaso de los instrumentos normativos como a la existencia de un movimiento de limitación de la actividad administrativa y de la regulación pública a favor de un mayor autocontrol de los agentes privados”, NOGUEIRA LÓPEZ, A.: “Evolución de las técnicas de tutela ambiental en la Unión Europea”, *Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. 12, 1998, pág. 94.

<sup>988</sup> Para CHEVALLIER, M. J.: “L’Etat regulateur”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm. 111, 2004, p. 480: “Sur le plan interne aussi, d’autres acteurs et d’autres formes de régulation existent,

En efecto, la autorregulación constituye, hoy en día, en todas sus manifestaciones –normativa, declarativa, resolutoria<sup>989</sup>- un complemento a las técnicas de regulación de la policía administrativa y forma parte del sistema de gestión de riesgos. Como veremos se multiplican hoy los ejemplos, en el ámbito alimentario, de reglas técnicas privadas o de autorregulación normativa, como pueden ser las buenas prácticas agrarias, de higiene, los protocolos, las normas técnicas, los estándares de producción, el sistema APPCC etc. que alcanzan una concreción sobre los pasos y principios a aplicar por el sector alimentario (en la elaboración de sus productos o los procesos) del todo inabarcable para la Administración. A quien, por otro lado, sólo queda, en muchos casos, fomentar su creación y aplicación homogénea.

Lo mismo sucede con determinados controles de carácter privado –hoy obligatorios- que pueden, asimismo, atenuar la intensidad de los de carácter público (instrumentados a través de autorizaciones, inspecciones, sanciones dentro de lo que entendemos por policía administrativa) como sucede en el caso del APPCC, cuya aplicación puede incluso impedir la iniciación de procedimientos sancionadores<sup>990</sup>.

La actividad de las entidades privadas de certificación, por otro lado, se insiere en la llamada autorregulación declarativa<sup>991</sup>. Son estructuras de autorregulación cuando actúan por cuenta de los particulares, y representan el ejercicio de funciones públicas

---

*qui sont dans un rapport de complémentarité, d'imbrication voire de substitution avec la régulation étatique; on trouve des mécanismes d'auto-régulation, misant sur l'auto-organisation et sur l'auto-discipline des groupes professionnels, ou de co-régulation, reposant sur l'intervention conjointe des acteurs publics et des acteurs privés*".

<sup>989</sup> Clasificación introducida en nuestro país por ESTEVE PARDO, J.: *Autorregulación...*, *op. cit.*, p. 114 y ss.; que coincide sustancialmente con la utilizada por Darnaculleta Gardella. Sobre la autorregulación también se ha pronunciado el profesor MUÑOZ MACHADO, S.: *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General*, I, Thomson/Civitas, Madrid, 2004, p. 1248 a 1292, quien la clasifica en: autorregulación normativa, ejecutiva, y gestión privada de mercados de interés público.

<sup>990</sup> DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público...*, *op. cit.*, p. 335.

<sup>991</sup> Como apuntan Henson y Caswell, “La certificación incluye la especificación de los estándares de calidad del producto y su control y certificación por terceros ajenos a la empresa, como, por ejemplo, clientes, asociaciones sectoriales o entes tales como la Organización Internacional de Normalización (ISO). Dicha certificación puede ser solicitada voluntariamente por la empresa o realizada a petición de aquéllos con los que mantiene relaciones comerciales. Tanto la autorregulación como la certificación pueden ser consideradas desde una perspectiva ofensiva y/o defensiva”; HENSON, S. y CASWELL, J.: “La regulación de la seguridad alimentaria: perspectiva general de las cuestiones actuales”, *Revista Asturiana de Economía*, núm. 22, 2001, p. 13 y 14.

cuando lo hacen por cuenta de la Administración<sup>992</sup>. Por último las sanciones que, por ejemplo, pudiera imponer el consejo regulador de una denominación de origen, respondería al último tipo de manifestaciones autorreguladoras: las resolutorias o resolutivas, al ser sanciones impuestas por el incumplimiento de la autorregulación normativa que supone el Reglamento elaborado por el Consejo Regulador.

Una de las manifestaciones más típicas de la autorregulación normativa son las normas técnicas, que, hasta el momento, han tenido escasa presencia en el ámbito alimentario, puesto que la normalización en este sector ha venido de la mano de instrumentos de carácter vinculante (las reglamentaciones técnico-sanitarias y las normas de calidad alimentaria elaboradas por las instancias públicas competentes)<sup>993</sup>. Esta característica, que ha tradicionalmente distinguido la normalización alimentaria<sup>994</sup>, puede a corto o medio plazo verse modificada. Se observa, a través de reciente jurisprudencia, un alto interés por determinados organismos -en concreto, por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)- en reivindicar los límites de su parcela de actividad de normalización en lo relativo a la calidad industrial alimentaria, con la impugnación -casi sistemática- de las últimas normas de calidad aprobadas por la Administración pública<sup>995</sup>. En los casos analizados se pretende la nulidad de los Reales Decretos que aprueban diferentes normas de calidad, primero por considerar que la aprobación de normas técnicas corresponde a AENOR como entidad nacional de normalización y, segundo, por establecer como obligatorias unas normas

---

<sup>992</sup> Véase CANALS AMETLLER, D.: *El ejercicio por particulares...*, *op. cit.*, p. 91 y ss, y RODRÍGUEZ FONT, M.: *Régimen de comunicación...*, *op. cit.*, p. 110 y 228.

<sup>993</sup> A diferencia de lo sucedido en otros ámbitos donde conviven normas de carácter voluntario con reglamentaciones técnicas de naturaleza obligatoria.

<sup>994</sup> Véase DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público...*, *op. cit.*, p. 122 y ss.

<sup>995</sup> Véanse, entre otras, la sentencia del Tribunal Supremo de 9 de marzo de 2005 (recurso interpuesto por AENOR contra el Real Decreto 1083/2001, de 5 de octubre, por el que se aprueba la norma de calidad para el jamón ibérico, paleta ibérica y caña de lomo ibérico) y la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de octubre de 2004 (recurso interpuesto por AENOR contra el Real Decreto 863/2003, por el que se aprueba la norma de calidad para elaborar, comercializar y vender confituras, jaleas, “marmalades” de frutas y crema de castañas).

que no son de obligado cumplimiento y sí de aplicación convencional y, por lo tanto, voluntarias<sup>996</sup>.

En cualquier caso, lo que me interesa apuntar es que las normas técnicas en el ámbito de calidad industrial alimentaria constituyen un auténtico exponente de autorregulación normativa del ámbito privado. Son el resultado de un procedimiento en el seno de un Organismo de normalización, donde se asegura la participación de los diferentes agentes económicos y sociales interesados en su elaboración. A diferencia de las reglamentaciones técnicas no son un acto unilateralmente impuesto por la Administración, sino un acto de organismo generalmente asociativo que tienen carácter voluntario. Constituyen también manifestaciones de la autorregulación normativa propias del ámbito alimentario, entre otros, los códigos y manuales de buenas prácticas y los protocolos que definen las diversas actuaciones en el ámbito de los principios APPCC.

Entre las manifestaciones de la autorregulación de carácter declarativo en el ámbito alimentario cabe destacar las funciones que desarrollan los organismos de certificación privados en el ámbito alimentario en relación con estándares elaborados por las propias empresas o sujetos del sector. Las fórmulas de certificación suponen una información sobre el cumplimiento de normas técnicas y estas mismas son ya, como se ha dicho, ejemplo de autorregulación al ser elaboradas por organizaciones privadas con bastante relevancia en lo que a la gestión y regulación de riesgos se refiere<sup>997</sup>. Estos son

---

<sup>996</sup> AENOR ha utilizado siempre los mismos argumentos al entender que las normas de calidad aprobadas por la Administración responden al concepto de norma técnica introducido en la Ley 21/1992 de Industria (y el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información) y que la Administración no ostenta potestad para dictar este tipo de normas que sólo pueden aprobar los organismos de normalización. De entre los argumentos del Abogado del Estado, pueden destacarse los que recalcan que el Estado no ha ejercitado funciones de normalización sino potestades reglamentarias en defensa de la calidad y garantía de los productos afectados, y que no puede entenderse en ningún caso que la participación de estas entidades de normalización suponga que los poderes públicos han declinado su responsabilidad y competencia intransferible en materia de consumidores y usuarios y protección de su seguridad, la salud y sus legítimos intereses económicos, que señala el artículo 51 de la CE. El Tribunal Supremo, en todos los casos, ha fallado en favor de la competencia de la Administración, señalando que no existe un ámbito material legalmente reservado a las normas técnicas y que las disposiciones se elaboraron siguiendo el procedimiento propio de las disposiciones generales.

<sup>997</sup> Sobre este aspecto véase, entre otros, TARRÉS VIVES, M.: *Normas técnicas y ordenamiento jurídico...*, *op. cit.*, p. 243 y ss.

sólo algunos ejemplos de la autorregulación en este ámbito de los cuales se irán viendo manifestaciones concretas a lo largo de las páginas que siguen.

Sin embargo, como ya he apuntado en la introducción de este Capítulo, me centraré en analizar aquellos ejemplos de autorregulación potenciados por el Reglamento comunitario 178/2002 y que tienen una conexión más directa con el tema que nos ocupa, que es la gestión de riesgos alimentarios por parte de los particulares. Con este fin, me propongo analizar las obligaciones derivadas de la introducción del principio de trazabilidad, obligatorio ahora para todo tipo de alimentos<sup>998</sup>, la implantación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), y, entre un y otro ejemplo, el caso de las denominaciones de origen.

Estos no son, efectivamente, medios tradicionales de policía con los que hacer frente a la gestión de riesgos. Estos son claros exponentes de la autorregulación privada en el sector alimentario que, en ningún caso, excluyen la aplicación de técnicas de policía administrativa, pues las complementan. Prueba de ello son las propias sanciones administrativas ante la falta de aplicación de los mismos.

El primero de los rasgos comunes que caracteriza a los tres medios que analizaré es que, en mayor o menor intensidad, constituyen sistemas preventivos que ejemplifican la gestión del riesgo por los particulares (su detección, prevención y eliminación de riesgos). Su aplicación corresponde a los empresarios, a los sujetos implicados en la cadena alimentaria. Se basan en normas elaboradas a iniciativa privada, por los particulares, y algunos tienen una importante base científica, como ocurre en el caso del sistema APPCC. Todos estos métodos preventivos comportan una intensa actividad de autorregulación interna por parte de las organizaciones privadas. Estas, aplican determinados principios para los que resulta necesario dotarse y seguir una serie de protocolos o buenas prácticas; documentando tanto estos principios como los resultados de los autocontroles a los que se someten. Estos métodos preventivos llevan aparejados, además, sistemas de certificación privada.

---

<sup>998</sup> Véase ESTEVE PARDO, J.: “Privileged domain of risk treatment: risk and health”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003, p. 124 y ss.

El segundo de los rasgos comunes, y en el que reside propiamente su novedad, es que sólo ahora se utilizan para cumplir objetivos públicos; de ahí su expansión y el reconocimiento público de los métodos de autorregulación, y el consiguiente paso del ámbito voluntario al obligatorio en el caso de la trazabilidad y el sistema APPCC. En efecto, la novedad de estos instrumentos no reside en su existencia; en realidad, a pesar de lo que pudiera parecer, hace varios años que son de una u otra forma operativos, lo destacable es su reconocimiento por parte de la Administración. Este reconocimiento puede efectuarse de distintas formas. Una forma puede ser la inserción en una norma jurídica del principio de trazabilidad, del sistema APPCC o la propia aprobación pública del reglamento de las denominaciones de origen. Otra distinta, se manifiesta en el caso de estas últimas, mediante la validación por la Administración Pública de los Consejos reguladores de las Denominaciones de origen convirtiéndolos, en algunos casos, en Corporaciones de Derecho público. Sea como sea, estos son ejemplos de autorregulación regulada o de la conexión entre la autorregulación privada y la regulación pública que la promueve y dimensiona.

El último punto en común entre estas fórmulas autorreguladoras –y el más importante a efectos de esta investigación- es que se enderezan a la obtención de una información que puede tener distintas utilidades; constituyendo por ello fórmulas con un papel clave en materia de gestión de riesgos, por cuanto contribuyen a solventar la problemática del conocimiento del riesgo. La información, como se ha visto a lo largo de este estudio, es la base de la gestión de riesgos; de ahí su cabal relevancia.

### **3.- La exigencia de información descriptiva y de información valorativa o contrastada de los medios autorreguladores.**

Las tres manifestaciones de autorregulación alimentaria que analizaré a continuación tienen un contenido principalmente declarativo y normativo. La información sobre los efectos de las actividades está en manos de los profesionales alimentarios. Esta información es capital para que los poderes públicos puedan ejercer las potestades de control e intervención a las que vienen obligados. Este es uno de los motivos por el que se procede a la instrumentalización de la autorregulación. Hoy, más que antes, es importante la formalización de esta información, la plasmación

documental de las mejores técnicas o prácticas logradas a través de la experiencia del sector en y para el desarrollo de una actividad -protocolos, sistemas de control, buenas prácticas, etc.-. Es importante no solo para lograr una aplicación homogénea necesaria en el actual comercio globalizado, sino para que la Administración disponga de una información de la que precisa en orden a ejercer las obligaciones de garantía de la salud y seguridad que tiene constitucionalmente asignadas<sup>999</sup>. Así es como la importancia de los particulares radica hoy en el ámbito alimentario en su capacidad para aportar “recursos cognitivos e informaciones sobre los sectores de los cuales adolecen las Administraciones (...)”<sup>1000</sup>.

Puede entenderse que el nuevo enfoque en materia de seguridad alimentaria se orienta a la obtención de información sobre las actividades de los particulares, sus procesos y los alimentos que producen. Esta información puede tener tres tipos de destinatarios. Los primeros, los propios consumidores y usuarios; en segundo lugar, los profesionales del sector alimentario, por cuanto son los principales generadores de riesgo y consecuentemente los principales responsables de la seguridad alimentaria. La información que generan resulta determinante en orden a adoptar medidas para salvar el posible riesgo generado. Así, es la propia empresa la que debe, en primer término, con base en el resultado de la información dimanante de sus autocontroles, decidir sobre el concreto tipo de medidas de seguridad o correctoras a aplicar.

La Administración pública constituye un tercer y último destinatario y su interés por dicha información responde a su papel de gestora de los riesgos alimentarios. El conocimiento que el sector privado le transmite sirve, en primer lugar, para considerar la adopción de medidas precautorias o preventivas, tras determinar si un eventual riesgo generado es o no jurídica y socialmente aceptable. En segundo lugar, contribuye en

---

<sup>999</sup> Como se ha considerado, “En los últimos años es perceptible una tendencia del Estado a replegarse, dando lugar a una Administración tal vez menos interventora pero desde luego mejor informada. Las viejas técnicas (prohibición con reserva de autorización, sanciones...) cada vez resultan menos idóneas para los propósitos que las justifican, y surgen otras nuevas que presuponen sobre todo la información”, JIMÉNEZ BLANCO, A.: *Derecho Público del Mercado de Valores*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1989, p. 26. Este autor hace referencia, en concreto, a los actos comunicados a los ayuntamientos.

<sup>1000</sup> Como apunta CRESPO GONZÁLEZ, J.: “El dificultoso análisis de las políticas públicas comunitarias europeas: la metodología del gobierno multinivel como propuesta”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 66, 2003, p. 168.

ocasiones a que la intervención pública se relaje en determinados extremos, a merced del autocontrol previo realizado por los particulares<sup>1001</sup>. Esta segunda utilidad de la información suministrada por la autorregulación privada puede, según Esteve Pardo, “conllevar, como efecto lógico, una correlativa desregulación o desactivación de la intervención administrativa”<sup>1002</sup>.

La trazabilidad –o la posibilidad de seguir el rastro de un alimento desde su origen hasta el consumidor- ofrece una información descriptiva. La trazabilidad no garantiza la seguridad de los alimentos, puesto que no tiene una base científica. Con la trazabilidad se pretende obtener y recabar la mayor información posible en orden a conocer y localizar posibles riesgos, siendo un principio destinado a colocarse en una posición central en el modelo europeo de seguridad y gestión de riesgos en materia alimentaria. Recuérdese que este principio tiene un origen comunitario y que pretende contribuir a la libre circulación de mercancías, por cuanto su aplicación facilita ciertamente que puedan retirarse los productos de riesgo en caso de crisis e identificar al responsable. La norma comunitaria prescribe la obligación de transmitir esta información sin, por otro lado, concretar el modo de obtenerla y transmitirla, remitiendo este aspecto a la autorregulación de los particulares.

Las denominaciones de origen son consideradas un primer antecedente de la trazabilidad, pues, como ésta, el control de los alimentos que ejemplifican tampoco tiene una base científica. Sin embargo, puede entenderse que ofrecen un plus a la información descriptiva que caracteriza a la trazabilidad, en la medida que los profesionales que las integran se preocupan de forma persistente de la mejora de los productos en sí, mediante la elaboración, entre otros, de protocolos. Este interés en la calidad de los productos (que queda totalmente al margen de las exigencias de la trazabilidad) lleva a considerar a las denominaciones de origen como un sistema que ofrece tanto la información descriptiva de la trazabilidad como, en parte, la contrastada

---

<sup>1001</sup> Como apunta Fernández Ramos “el paso cualitativo siguiente consiste, no ya en imponer deberes de información que faciliten el control de la Administración, sino que la entidad titular de la actividad sujeta a control pase de una actitud pasiva frente al control público, a asumir un papel activo de autocontrol, corresponsabilizándose en la prevención activa de los riesgos por ella misma generados”, FERNÁNDEZ RAMOS, S.: *La actividad administrativa de inspección. El régimen jurídico general de la función inspectora*, Comares, Granada, 2002, p. 38.

<sup>1002</sup> ESTEVE PARDO, J.: *Técnica, riesgo y Derecho...*, op. cit., p. 110.

que caracteriza al sistema APPCC. Es por este motivo que, entendido como un sistema a medio camino, he juzgado interesante incluirlo entre las manifestaciones de autorregulación alimentaria objeto de análisis.

El sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico puede definirse como un sistema de autocontrol que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Se centra en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Como se verá más adelante, tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, y lo más importante, sí garantiza la seguridad, a diferencia de la trazabilidad. Tiene base científica en la experiencia de la empresa privada y su eficacia en la identificación de peligros específicos y medidas para su control ha hecho que fuera asumido por los poderes públicos, considerándolo la “mejor práctica” a la que se ha llegado. El sistema APPCC se basa en un conjunto de normas y principios definidos en unos documentos carentes de valor jurídico y en el establecimiento de continuos controles en orden a verificar el cumplimiento de las normas<sup>1003</sup>. Lo importante es que ofrece a la Administración una información valorativa o contrastada; una información de utilidad para los poderes públicos en orden a la gestión de riesgos, a la detección y actuación sobre los mismos, sobre la base de la aceptación -con mayor o menor intensidad- de los resultados del autocontrol privado<sup>1004</sup>.

Por último, me gustaría tan sólo apuntar que en relación con la obtención de la información valorativa o contrastada para que las Administraciones competentes puedan realizar con eficacia la gestión del riesgo, debe destacarse -al margen del sector empresarial alimentario que es el que propiamente genera dicha información-, el papel

---

<sup>1003</sup> Las empresas se sirven de unos protocolos en los que se describen los procedimientos para controlar los puntos críticos y los métodos de comprobación de los mismos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control.

<sup>1004</sup> Como apunta Esteve Pardo, “la autorregulación también impulsa otras fórmulas cuya función es la de verificar controles, detectando posibles riesgos para actuar así sobre ellos (...) Son controles voluntarios, anticipados a una eventual intervención administrativa que bien podría ser una medida de policía. Una intervención que puede evitarse mediante esa fórmula de autocontrol en interés, en unos casos, de los agentes privados –que advierten así las anomalías o irregularidades que podrían activar esa intervención administrativa-, pero que también puede ser de utilidad para los poderes públicos en la medida que asumen, con grado de aceptación que varía según los casos, los resultados de esas fórmulas autorreguladoras y de autocontrol”, ESTEVE PARDO, J.: “De la policía administrativa a la gestión...”, *op. cit.*, p. 345.

que realizan las entidades privadas de inspección y/o certificación en materia alimentaria<sup>1005</sup>. Pueden llevar a cabo, en muchos casos, una actuación material como es la de control<sup>1006</sup>. Emiten, con posterioridad, una declaración con la información obtenida de dichos controles<sup>1007</sup>. Así, estas entidades privadas, igual que las entidades que certifican el cumplimiento de ciertos estándares a los que se someten voluntariamente los empresarios del sector, acaban participando en la gestión de riesgos. Las entidades que actúan por cuenta de la Administración gestionan una parcela de riesgos de competencia pública, mientras que las entidades de control y certificadoras que actúan por cuenta de los particulares, desarrollan ciertas tareas de gestión de riesgos ubicadas en el ámbito privado, siendo un ejemplo de la autorregulación.

En el caso del sistema APPCC, por ejemplo, que es obligatorio en España desde la trasposición de la Directiva 93/43 relativa a la higiene de los productos alimenticios por el Real Decreto 2207/1995, los órganos del Ministerio de Sanidad y Consumo o los departamentos equivalentes de las Comunidades Autónomas son los competentes para

---

<sup>1005</sup> Estas entidades realizan, por ejemplo, labores de inspección y/o certificación de productos agrarios, procedentes de producción agraria ecológica, producción integrada, y de todas aquellas producciones que se encuentren sujetas a normativas técnicas específicas destinadas a garantizar un sistema de inspección de la producción y/o de certificación de las características específicas de los productos. Como establece el preámbulo del Decreto 136/2002, de 8 de octubre, por el que se crea el Registro de Entidades privadas de Inspección y/o Certificación de productos agroalimentarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura: “La certificación privada de los productos agroalimentarios constituye, por tanto, un instrumento ágil e independiente y completamente válido, en coexistencia con los mecanismos de control oficial de los alimentos y bajo los requerimientos de éstos. Sin embargo, no puede entenderse la existencia de un sistema de control y/o certificación privada completamente liberalizado y desregulado, y menos aún en una materia tan sensible como la seguridad alimentaria”.

<sup>1006</sup> Por poner algunos ejemplos, el Reglamento comunitario 2081/92, del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios y el Reglamento 2082/92, del Consejo, de 14 de julio de 1992, relativo a la certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios, contemplan la posibilidad de que las estructuras de control estén constituidas por organismos privados de control que cumplan la norma EN 45011 y sean autorizados a tal efecto por el Estado miembro. También el Reglamento 1760/2000, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos elaborados a base de carne de vacuno, prevé que los controles puedan ser realizados por organismos independientes reconocidos por las autoridades competentes y que cumplan la norma EN 45011. Asimismo, el Reglamento (CEE) 2092/91, del Consejo, de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios contempla la posibilidad de que la autoridad competente autorice que los organismos privados puedan realizar funciones de control.

<sup>1007</sup> Sobre la colaboración privada en el ejercicio de funciones de control e inspección, véase CANALS AMETLLER, D.: *El ejercicio por particulares...*, op. cit., p. 91 y ss.

comprobar su implantación. Ello no es óbice, no obstante, para que la propia Administración pueda delegar en una entidad de control acreditada la realización de dicho control. Así lo prevé la última normativa comunitaria en la materia, el Reglamento núm. 882/2004 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. En el ámbito de la calidad de los productos agroalimentarios, por ejemplo, varias son las Comunidades Autónomas que prevén la autorización de entidades externas de carácter público o privado de control y/o certificación para que colaboren con las consejerías competentes<sup>1008</sup>.

### **III.- GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN (1). LA TRAZABILIDAD: LA INFORMACIÓN DESCRIPTIVA.**

#### **1.-La Trazabilidad.**

##### **1.1- Concepto.**

La trazabilidad o rastreabilidad es uno de los principios esenciales del nuevo marco jurídico de la seguridad alimentaria y, en términos generales, representa y define en un solo concepto la política europea de control de alimentos y piensos diseñada tras las crisis alimentarias de finales de siglo. Como ningún otro principio da contenido a aquel “planteamiento global e integrado, a lo largo de toda la cadena alimentaria”, en el que debe basarse, según el Libro Blanco, esta política.

Como se ha visto, recae en los participantes de la cadena alimentaria – productores y distribuidores, básicamente- la responsabilidad principal de la seguridad alimentaria. La intervención del sector privado en la consecución de la misma adquiere una dimensión, unas características y un protagonismo inusitado. La trazabilidad y la implantación de sistemas que la garanticen es un elemento clave de la garantía de la

---

<sup>1008</sup> Recientemente así lo prevé la Ley 5/2005, de 1 de junio, de los sistemas de protección de la calidad agroalimentaria de la Rioja. En España, para que estas entidades puedan adquirir capacidad de certificación, es preciso que se hallen acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación –ENAC-, constituida de acuerdo con la Ley de Industria 21/1992 y el Real Decreto 2200/1995 por el que se aprueba el Reglamento para la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial –RICSI-. Véase “Gestión de la Calidad en la Industria Agroalimentaria”, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 1999; y SÁNCHEZ, M. y ORTIZ GRINDA, A.: “Certificación y acreditación en industrias agroalimentarias”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004, p. 18 y ss.

seguridad alimentaria y compete en exclusiva a los operadores del sector<sup>1009</sup>. Las Administraciones públicas, en este contexto, deben tan solo controlar la existencia y suficiencia de dichos sistemas.

La normativa se limita a definir qué se entiende por trazabilidad y quién es el responsable de la misma, dejando en manos de los particulares el modo de asegurarla. Se abre paso así, a través de este principio, a la autorregulación del sector alimentario. Veamos ahora qué entraña la noción de trazabilidad y cómo se insiere este principio en el contexto estudiado.

El Reglamento comunitario núm. 178/2002, define la trazabilidad como “la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo” (artículo 3.15)<sup>1010</sup>.

Con esta definición escueta se reconoce por primera vez en una disposición de carácter horizontal la obligatoriedad, para todo tipo de productos, de garantizar la trazabilidad o, lo que es lo mismo, la posibilidad de seguir el rastro de los alimentos a lo largo de todos los eslabones de la cadena alimentaria. Como se verá, existía normativa, como la relativa al ganado bovino, que ya establecía la necesidad de identificación inherente a la noción de trazabilidad. No obstante, esta disposición comunitaria determina que, a partir de enero de 2005, dicha obligación se haga extensiva a todos los productos y sectores. Al ser una obligación de todo el sector, la trazabilidad se ha convertido en estándar desde dos puntos de vista: el primero, por considerar “que la trazabilidad mínima obligatoria forma un estándar de calidad que iría ligado al producto

---

<sup>1009</sup> Véase BERTRAND, C.: “La traçabilité des marchandises et le droit communautaire”, *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne*, núm. 479, 2004, p. 394 a 400, y IRUJO AMEZAGA, M.: “La trazabilidad en el Derecho Comunitario”, *Unión Europea Aranzadi*, núm. 4, 2005, p. 7 a 17.

<sup>1010</sup> La definición dada por la Comisión del *Codex Alimentarius* es esencialmente la misma: “Trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) especificada(s) de la producción, transformación y distribución”.

trazado”, y, el segundo, “por considerar de una forma general, la trazabilidad como un estándar de producción”<sup>1011</sup>.

La garantía de la trazabilidad a lo largo de toda la cadena alimentaria no se concibe como una exigencia para cada uno de los sujetos intervinientes porque escapa, como es obvio, a su ámbito de control. Lo que se exige a cada sujeto es la obtención de información relativa al perímetro de sus actividades, de modo que la suma del resultado de dichos ejercicios permita conocer con exactitud todos los pasos en la elaboración del producto. “*From farm to fork*” o “de la granja a la mesa” es el eslogan comunitario que sintetiza la idea del control integral de la producción de un alimento. La obligación legal que recae sobre todos y cada uno de los operadores es la de identificar, en pocas palabras, a su proveedor directo y a su cliente inmediato (*one step back-one step forward*). El establecimiento de mecanismos de comunicación entre empresas deviene imprescindible. La clave radica en la interacción entre los distintos sistemas más allá de las prestaciones que ofrezca cada uno consideradas de manera individual.

Este dato ha dado lugar a dos fenómenos distintos. Por un lado, resalta el interés de determinadas empresas (las económicamente potentes) en el control de todo el proceso, ya sea ampliando su ámbito de actividad con la participación o asunción de todas o gran parte de las fases por las que pasa el producto, como fortaleciendo los lazos comunicativos entre eslabones de la cadena mediante acuerdos de colaboración. Por otro, también se observa la proliferación de empresas dedicadas al control y centralización de datos relativos a la trazabilidad de un producto.

La finalidad de conocer el rastro de un alimento debe ponerse en conexión directa con un eventual riesgo o perjuicio para la salud, y con la necesidad de depurar responsabilidades, no sólo en relación con daños a la salud pública, sino también, por ejemplo, con relación a posibles pérdidas de tipo comercial. La trazabilidad ofrece una información descriptiva y sirve, desde este punto de vista, como una herramienta para localizar el origen del problema y a partir de allí proceder, si es el caso, a la

---

<sup>1011</sup> Véase BERGA MONGE, A.: “La trazabilidad como estándar de producción”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004, p. 65. En este artículo se ofrecen datos estadísticos sobre la producción cubierta por la trazabilidad. Destacaré de entre los sectores más elevados, la carne de ave y el azúcar, que alcanzan el 100%, mientras que la carne de vacuno, porcino, el vino o el aceite, llegan al 90%. La menor implantación se detecta en la fruta no cítrica, con un 35%.

inmovilización u retirada selectiva de los alimentos sospechosos por parte del operador correspondiente. En otras palabras, sirve para acceder de forma rápida a la información y poder actuar con celeridad en caso de alerta alimentaria; y, también, para identificar el sujeto responsable de un delito o infracción<sup>1012</sup> (o, en algunos casos, la actividad en la que se ha producido el peligro o riesgo, sin que ello implique necesariamente la comisión de un ilícito)<sup>1013</sup>.

Del contenido del Reglamento comunitario 1830/2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, se desprenden diversas finalidades a las que sirve, en dicho ámbito, una adecuada trazabilidad y que pueden considerarse extensivas a todos los ámbitos. Por un lado, existen unas finalidades globales, y por otro, una específica. La finalidad global de los requisitos de trazabilidad es la salvaguarda de la salud humana, la sanidad animal e incluso el medio ambiente. De este modo, se entiende que un adecuado sistema de trazabilidad facilita la retirada de los productos cuyos efectos adversos pudieran perjudicar alguno de estos ámbitos, así como el seguimiento de los posibles efectos sobre el medio ambiente en particular. En consecuencia, se considera que la trazabilidad facilita la aplicación de medidas de gestión del riesgo, de acuerdo con el principio de cautela. Ésta es, pues, una de las primeras normas que vinculan dos de los principios esenciales introducidos por la nueva política alimentaria: el principio de trazabilidad y el de precaución, de modo que una correcta aplicación de las obligaciones derivadas del primero contribuye, supuestamente, a la aplicación del segundo con un gran nivel de eficacia.

---

<sup>1012</sup> Existen, no obstante, voces críticas en relación con las posibilidades de los sistemas de trazabilidad en orden a hallar un presunto culpable en la cadena alimentaria. Así, para Collart-Dutilleul, “*La traçabilité des produits, pour essentielle qu’elle soit, n’y change rien. Qu’elle aille “de l’étable à la table” (...) elle s’arrête inmanquablement dans l’assiette du consommateur. Le consommateur, par exemple contaminé par le virus ESB ne pourra jamais établir quelle pièce de viande l’a contaminé il y a cinq ans ou même six mois, ni auprès de quel vendeur il s’était approvisionné. Il risque donc d’être dans l’impossibilité d’engager la responsabilité civile d’une quelconque entreprise*”, COLLART-DUTILLEUL, F.: “Responsabilité de l’industriel...”, *op. cit.*, p. 756, y, “Regards sur les actions en responsabilité civile à la lumière de l’affaire de la vache folle”, *Revue de Droit Rural*, núm. 252, 1997, p. 226.

<sup>1013</sup> Pueden identificarse también otros cometidos con los que cumple la trazabilidad. Al margen de aquellos relativos estrictamente a la utilidad de la información en el ámbito productivo-empresarial (en orden a simplificar la propia gestión de procesos, por ejemplo, el control de los stocks), la trazabilidad contribuye a alcanzar una mayor transparencia informativa, evitando de modo indirecto el desprestigio en la reputación o imagen empresarial que una alarma social mediatizada pudiera causar.

Por lo que respecta a la finalidad específica a la que aludía antes, cabe ponerla en relación con el derecho de los consumidores a estar informados de los alimentos que compran y consumen; es decir, con la libertad de elección. En este sentido, se destaca la importancia de un adecuado etiquetado de los alimentos que debe seguir las prescripciones del Reglamento núm. 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de abril, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

El sistema de trazabilidad implica tres posibles caminos o áreas en función del tipo de actividad alimentaria. Así, se han identificado tres nociones de trazabilidad: hacia atrás, interna o de proceso y hacia delante<sup>1014</sup>. La trazabilidad hacia atrás tiene como objetivo la identificación de cuáles son los productos que recibe la empresa y quienes son los sujetos proveedores. Prevé, para conocer qué movimientos han experimentado los productos hasta o desde su origen, el establecimiento de un sistema de registro adecuado<sup>1015</sup>.

La trazabilidad de proceso o interna debe ponerse en relación con el trato ofrecido a los productos en el interior de la empresa, con independencia de que éstos sufran o no una transformación y devengan nuevos productos. En términos de la guía elaborada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la AESA, “se trata de relacionar los productos que se han recibido en la empresa, las operaciones o procesos que éstos han seguido (equipos, líneas, cámaras, mezclado, división, etc.) dentro de la misma y los productos finales que salen de ella”<sup>1016</sup>.

---

<sup>1014</sup> Véase la “Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria” editada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, 2004, p. 39. Se trata de una guía de carácter voluntario y por tanto no vinculante, que trata de dar una orientación homogénea y general sobre cómo debe procederse a la aplicación del sistema de trazabilidad en todos los sectores, a la espera que cada uno de ellos desarrolle su propia pauta. Esta guía fue desarrollada por un equipo de trabajo con la participación de asociaciones profesionales alimentarias y coordinado por la AESA, y sometida a consulta al resto de asociaciones profesionales y organismos públicos nacionales y autonómicos competentes en la materia.

<sup>1015</sup> Este sistema de registro deberá contener información de quién se reciben los productos –el origen, los detalles del contrato y la información de contacto del proveedor-, qué se ha recibido exactamente –el número de lote y/o número de identificación de las agrupaciones de productos que entren en la empresa, así como cualquier otra información relativa a tratamientos, ingredientes, controles de calidad, etc.-, cuándo –la fecha de recepción- y qué destino se dio a los productos al recibidos –si se mezclaron con otros, si se almacenaron, etc. y el lugar e identificación correspondiente-.

<sup>1016</sup> En esta ocasión, lo que cabe anotar son las divisiones, cambios o mezclas en los productos; qué es lo que se crea en la propia empresa –identificando tanto productos intermedios como el final que se entregue al cliente, por ejemplo mediante un código-; a partir de qué se ha creado –todo aquello incorporado al producto: sustancias, alimentos, etc. convenientemente descrito e identificado-; cómo se ha creado –las

Para terminar, la trazabilidad hacia delante debe identificar el producto objeto de entrega o expedición y el cliente inmediato al que se entrega, con especial atención a la empresa o sujeto responsable de la recepción física del producto –así como los detalles del contrato y datos de contactos-; qué se ha vendido exactamente –registrando el número de lote y/o de identificación de las agrupaciones de los productos que se expiden por la empresa-; cuándo –con la simple constancia de la fecha- y el medio de transporte utilizado –incluyendo los detalles de la identidad del transportista, el vehículo, la temperatura, etc.-<sup>1017</sup>.

Llegados a este punto puede deducirse que la exigencia de trazabilidad implica una proyección interna y externa dentro de las empresas del sector. La proyección interna viene dada por la obligación de establecer, en la fase de producción, sistemas eficaces de identificación y registro de los productos. La externa -que depende de modo directo de la eficacia de tales sistemas- se sitúa en el momento de la comercialización de los productos y requiere un sistema de etiquetado susceptible de facilitar y hacer llegar al consumidor toda la información relativa a los mismos; conectada, sutilmente, con la idea del marketing empresarial<sup>1018</sup>.

---

concretas operaciones de transformación, almacenaje, etc. a las que pueda haberse sometido el producto-; y finalmente cuándo –fecha y hora de la modificación-.

<sup>1017</sup> En este sentido, la guía destaca el caso de las empresas de distribución al consumidor final: “como el Reglamento obliga a identificar a las “empresas a las que se hayan suministrado sus productos”, para el sector distribuidor la obligación de trazabilidad finaliza en la última entidad económica legal responsable antes del consumidor final” (p. 45). Este documento también cuida de ejemplificar, en función del tipo de actividad, el alcance de la obligación de trazabilidad. Los establecimientos que únicamente distribuyen alimentos al consumidor final, como pueden ser los supermercados, restarán sujetos sólo a un sistema de trazabilidad hacia atrás. Por el contrario, las empresas o establecimientos de elaboración de comidas preparadas, como pueden ser caterings o restaurantes, que las distribuyan en exclusiva al consumidor último, deberán articular un sistema de trazabilidad hacia atrás e interno o de proceso, pero no hacia delante. No obstante, si una empresa de catering distribuyera sus preparados a otras empresas, el ciclo de trazabilidad debería ser completo, incluyendo la trazabilidad hacia delante.

<sup>1018</sup> Esta idea puede extraerse también de las previsiones sobre la trazabilidad del primer sector en el que fue de aplicación: el sector de la carne de bovino. Como se verá, el Reglamento núm. 820/97 del Consejo, de 21 de abril, estableció que en materia de rastreabilidad “es fundamental establecer, por un lado, un sistema eficaz de identificación y registro de los animales de la especie bovina en la fase de producción y, por el otro, un sistema de etiquetado comunitario específico en el sector de la carne de vacuno, basado en criterios objetivos, en la fase de comercialización”. Esta idea se desprende y reproduce en diversa normativa vigente, como puede ser el Reglamento núm. 1760/2000 del Parlamento europeo y del Consejo, de 17 de julio, que establece un sistema de identificación y registro de animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno, y por el que se deroga el Reglamento núm. 820/97 del Consejo, que introdujo dicha idea en el sector bovino (véase el quinto considerando del Reglamento de 2000).

## 1. 2.-Los procedimientos de trazabilidad.

El Reglamento comunitario 178/2002 establece, en relación con la trazabilidad, la obligación de que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos pongan en práctica sistemas y procedimientos documentados que permitan identificar a las empresas que les hayan suministrado sus productos y que permitan poner a disposición de las autoridades competentes la información necesaria. Asimismo, se prescribe el deber de un adecuado etiquetaje e identificación de los mismos que facilite su trazabilidad mediante la documentación que sea pertinente según disposiciones específicas. Nada más se establece en relación con estos procedimientos más allá de su finalidad, dejando en manos de la autorregulación del sector la articulación efectiva de los mismos.

¿Qué se entiende por un sistema o procedimiento apto para satisfacer las exigencias de trazabilidad que instaura el Reglamento europeo? La respuesta es compleja y en modo alguno unívoca para la amalgama de actividades desarrolladas en el contexto alimentario<sup>1019</sup>. El Reglamento ni siquiera determina qué deberá tener en cuenta dicho procedimiento o sistema -cuestión en la que sí ahonda la guía mencionada anteriormente de modo genérico- con lo que todo apunta que en la normativa sectorial se encuentra la clave<sup>1020</sup>. Lo que queda patente es la necesidad de dichos sistemas por

---

<sup>1019</sup> Dependerá inevitablemente de más de una variable: la dimensión empresarial (si se trata de una gran, mediana o pequeña empresa), el tipo de producto, etc. Lo que puede constituir un sistema adecuado y eficaz para una determinada empresa, puede resultar insuficiente para otra y viceversa.

<sup>1020</sup> Según ésta, todo sistema o procedimiento deberá incluir “1.- La identificación del producto, es decir, un medio único, lo más sencillo posible, para identificar un producto o agrupación de productos. 2. Los datos del producto, es decir: las materias primas, partes constituyentes del producto o mercancías que entran en cada empresa; la manera en que fue manejado, producido, transformado y presentado, en caso de existir tales procesos; su procedencia y destino, así como las fechas de ambos (una etapa antes y una etapa después); los controles de que ha sido objeto, en su caso, y sus resultados. 3. La relación entre la identificación del producto y los datos sobre el mismo. El seguimiento del movimiento de un producto (trazabilidad) va ligado a información comercial y de procesos internos y autocontroles”. Otro aspecto interesante en el que la guía recalca son una serie de pautas de actuación que describen las fases que para la correcta implantación del sistema deben tener en cuenta las empresas, adaptándolas a sus particularidades y características propias. Esta correcta implantación debe iniciarse con el estudio pormenorizado de los procesos y sistemas de registro existentes en orden a valorar su utilidad en la aplicación del sistema de trazabilidad. Estas fases pueden ser, entonces, la de estudiar los sistemas de archivos previos; consultar con proveedores y clientes; definir el ámbito de aplicación; definir criterios para la agrupación de productos en relación con la trazabilidad; establecer registros y documentación necesaria; establecer mecanismos de validación/verificación por parte de la empresa; establecer mecanismos de comunicación inter-empresas y establecer procedimientos para la localización, inmovilización y, en su caso, retirada de productos. Véase la *Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad...*, op. cit., p. 37 a 54.

cuanto, cada día con más frecuencia, el movimiento de alimentos aumenta, y los intermediarios en el sector alimentario son, en términos cuantitativos, superiores a los existentes en la mayor parte de ámbitos comerciales.

A pesar de que la trazabilidad para todos los productos sea un imperativo desde enero de 2005, cabe reconocer que la gran mayoría de sujetos del sector disponían tradicionalmente de determinados medios de gestión que hoy contribuyen a cubrir parcial o incluso totalmente los mandatos de trazabilidad de la normativa europea. En otras palabras, el sector ya se autorregulaba con el establecimiento voluntario de determinadas bases de datos, libros de registro, protocolos y mecanismos comunes sobre cómo compartir la identificación y la información.

Antes de que la trazabilidad se introdujera como requisito normativo, parte de las empresas disponían ya de procedimientos consolidados. De nuevo, el ámbito privado se había avanzado a la propia legislación europea o, en otras palabras, el sector alimentario se había autorregulado. Este sector fue el primero sensible a las exigencias del mercado, de la competencia, mucho antes de que su autorregulación mediante el establecimiento de controles fundamentados en la trazabilidad se fomentara y regulara por la propia normativa<sup>1021</sup>. Las exigencias de seguridad alimentaria de las cadenas de distribución, más que cualquier otra causa –la propia inquietud de verse implicados, por ejemplo, en una situación de alarma alimentaria- fue la causa de dicha anticipación y de convertir este elemento en un eje diferenciador.

---

<sup>1021</sup> Sin embargo, un dato ofrecido por la Asociación Europea para la Identificación Segura -IDTrack-, parece en cierto modo chocar con tal afirmación al constatar que en nuestro país el 42% de las empresas alimentarias desconoce la normativa europea por lo que se refiere a la trazabilidad. Véase <http://www.idtrack.org>. Por otro lado, el sector de producción primaria, primer eslabón de la cadena, es el que está planteando mayores inconvenientes en la adaptación a las exigencias de trazabilidad dentro de los plazos previstos. Conscientes de las consecuencias de un deficiente sistema de rastreo y control en este estadio (en relación con el conjunto de la cadena) y de la responsabilidad que adquiere este sector, en nuestro país, distintas Administraciones han observado la necesidad de asistir económicamente a las empresas en sus esfuerzos de adaptación normativa. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, por ejemplo, ha dictado distintas órdenes en las que se establece la concesión de ayudas para la implantación y mejora de sistemas de trazabilidad en determinadas asociaciones del sector hortofrutícola. Estas ayudas se conciben para cubrir distintas necesidades, que pueden ir desde la informatización de sistemas de registro y transmisión de datos, la adquisición de material diverso como máquinas etiquetadoras, impresoras, lectores ópticos, a la contratación de empresas de consultoría especializadas en diseñar y poner en funcionamiento sistemas de trazabilidad.

La obligación genérica de trazabilidad deja en manos de los operadores de cada etapa de la cadena alimentaria libertad para elegir la fórmula y los medios de consecución de dicho objetivo. Cualquier sistema sería, en principio, válido: desde un sistema de registro manual con fichas y archivos, a una base de datos electrónica o un sistema tecnológico de transmisión de datos “*bluetooth*” (mediante redes locales “WLAN”), siempre que se consiga introducir, procesar y recuperar la información descriptiva precisa, tan útil en determinado momento para la Administración además de para el mismo sector<sup>1022</sup>. Cada sujeto es también libre de escoger el modo en que identificará sus productos, existiendo múltiples opciones que van desde las más rudimentarias a las más tecnológicamente avanzadas: desde etiquetas escritas a mano, a códigos de barras o chips de radio frecuencia<sup>1023</sup>. No obstante, la utilización de identificadores estandarizados, tales como los códigos de barras EAN para materiales etiquetados que se comercializan entre empresas, facilita la circulación de los datos a través de la cadena alimentaria<sup>1024</sup>. En efecto, son las exigencias del propio mercado las que además de los sistemas de trazabilidad promueven la utilización de códigos estandarizados como el extendido EAN128 para la identificación de unidades logísticas y comerciales<sup>1025</sup>.

### **1.3.-Integración de la trazabilidad en los sistemas de control interno de la industria alimentaria.**

En la medida que la trazabilidad constituye una herramienta para la recopilación de información descriptiva en el seno de las empresas facilita, como se ha dicho, todo lo

---

<sup>1022</sup> Hoy en día, están apareciendo en el mercado empresas que desarrollan *softwares* específicos para trazabilidad y cabe reconocer que la tecnología de codificación, captura y lectura de datos utilizada por la industria alimentaria ha experimentado un vasto desarrollo en los últimos tiempos con la comercialización de lectores con múltiples aplicaciones, terminales portátiles, sistemas de reconocimiento de voz, etc. La utilización de microchips para detectar sustancias peligrosas o adulteraciones en los alimentos es uno de los avances tecnológicos de reciente incorporación a determinadas actividades del sector.

<sup>1023</sup> Véase BERGA MONGE, A.: “La trazabilidad como estándar de producción”, *op. cit.*, p. 68, y AA.VV.: “Tiempos para la trazabilidad y el RFID: el código de barras se reinventa”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 201, vol. 24, 2005, p. 68 y ss.

<sup>1024</sup> Véase la “Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad...”, *op. cit.*, p. 47.

<sup>1025</sup> Véase BERGA MONGE, A.: “La trazabilidad como estándar de producción”, *op. cit.*, p. 68. Los códigos de barras EAN e Intercambio Electrónico de Datos (EDI) son presentados por la Organización EAN Internacional que en España es representada por AECOC (Asociación Española de Codificación Comercial) y que han permitido desarrollar sistemas de trazabilidad. Existe, por ejemplo el EAN 13, 14 y 128 y el EAN-UCC para el sector hortofrutícola. El código de barras EAN-UCC 128 es también utilizado en el supuesto del etiquetado de carne de vacuno.

relativo a la gestión de las actividades y se integra dentro de los sistemas de control interno o autocontrol. Los procedimientos de trazabilidad forman parte de dichos sistemas y unos y otros no pueden concebirse ni ejecutarse de manera autónoma, a modo de compartimentos estancos. La trazabilidad no constituye, por consiguiente, una novedad, aunque sí lo es su exigencia para todo tipo de alimentos y piensos a partir de la aprobación del Reglamento europeo de 2002.

En efecto, el asentamiento de los procedimientos de trazabilidad requiere de la consideración de la normativa que prevé la instauración de sistemas de autocontrol. Dentro de estos sistemas de autocontrol, el del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico –conocido como APPCC- es el promovido por la legislación comunitaria y nacional como método más eficaz en orden al logro y mantenimiento de un elevado nivel de seguridad alimentaria, pues su finalidad es la de reducir los peligros asociados a la producción y comercialización de alimentos. La naturaleza de este sistema se analizará en apartados posteriores, baste ahora apuntar que su implantación requiere de una serie de elementos previos que aseguren su correcto funcionamiento, considerados por la normativa como “prerrequisitos”, dentro de los cuales se incluye en un lugar privilegiado los procedimientos de trazabilidad. En este contexto, de los distintos tipos de trazabilidad analizados, la interna o de proceso adquiere auténtica significación, no sólo para el funcionamiento del sistema de trazabilidad en sí mismo sino para el ámbito del autocontrol empresarial en el que se insiere.

La trazabilidad se considera un prerrequisito en la medida que la gestión del sistema de autocontrol APPCC requiere de la identificación de los productos bajo la responsabilidad del operador económico. Por ello se define como “una herramienta de gestión implícita” en dicho sistema, un instrumento para el control de los procesos. Sin embargo, visto desde otra perspectiva, es la existencia de un adecuado sistema APPCC el que, a través de la implantación de necesarios registros orientados a la gestión de los riesgos alimentarios, contribuye al propio “montaje del sistema de trazabilidad”, pues la mayor parte de las condiciones que ésta exige se encuentran implícitas en el sistema APPCC. El sistema de trazabilidad participa, en definitiva, de la naturaleza de un

verdadero autocontrol empresarial y “se puede englobar dentro del amplio enfoque de los autocontroles de los operadores económicos”<sup>1026</sup>.

La integración de procedimientos o sistemas de trazabilidad optimiza todos aquellos mecanismos existentes en orden a garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos, sea el sistema APPCC u otros sistemas de calidad no oficiales que puedan ser certificados, o la propia fórmula de las denominaciones de origen, por poner algunos ejemplos. Esta integración afecta, en cierto modo, a la presunta libertad de elección de los procedimientos de trazabilidad, puesto que la obtención de la certificación del cumplimiento de distintos sistemas privados<sup>1027</sup> exige la automatización de los procedimientos de trazabilidad. Los sistemas manuales de registro quedarán próximamente obsoletos por exigencias no normativas sino de autorregulación del propio mercado. La tecnificación de los procedimientos se está potenciando, además, por parte de las Administraciones públicas<sup>1028</sup>, que promueven la aplicación de la tecnología en el ámbito de la transmisión de información.

#### **1.4.- Legislación sectorial con fines diversos.**

Al margen del Reglamento núm. 178/2002, otra normativa horizontal, entre la que cabe citar los recientes Reglamentos europeos que establecen un nuevo marco jurídico legal en materia de higiene alimentaria, han incorporado el concepto legal y la filosofía de trazabilidad en relación con la totalidad del proceso de producción alimentaria. En concreto, el Reglamento núm. 852/2004, del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios y el Reglamento núm. 853/2004, del Parlamento europeo y del Consejo (de la misma fecha), por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, consolidan la aplicación del sistema APPCC, armonizando con ello la normativa de calidad y profundizando en diversos aspectos como la responsabilidad legal del fabricante.

---

<sup>1026</sup> Véase la “Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad...”, *op. cit.*, p. 11, 27 y 49.

<sup>1027</sup> Sistemas privados basados, por ejemplo en lo establecido por la ISO 9001, el *Euro Retailer Produce working group* (EUREPGAP) o el *British Retail Consortium* (BCR).

<sup>1028</sup> El Ministerio de Ciencia y Tecnología ha gestionado la apertura de líneas de crédito para promover la tecnificación de los sistemas de trazabilidad en las pequeñas y medianas empresas.

Determinados sectores alimentarios disponían de disposiciones normativas que incluían la trazabilidad con carácter previo al Reglamento comunitario 178/2002. Esta normativa sectorial es la que se refiere en concreto a la trazabilidad de la carne y derivados; el pescado y productos de la pesca; la leche y productos lácteos; los productos avícolas (huevos) y los organismos genéticamente modificados. Trataré con especial atención el primero de estos sectores por ser el pionero en la introducción del concepto de trazabilidad a lo largo de toda la cadena alimentaria. Hoy, otros sectores, fruto de la demanda autorreguladora del propio mercado, solicitan la ampliación de la normativa que les afecta, a pesar de que la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria ha manifestado la no previsión de nuevos desarrollos de la normativa existente por el momento.

#### **1.4.1.- La trazabilidad en el sector de la carne de vacuno.**

El sector de la carne de vacuno fue en su momento el pionero en la introducción de procedimientos de trazabilidad para conocer la procedencia y movimientos de los animales destinados al consumidor<sup>1029</sup>. El estado de incertidumbre e inestabilidad comercial ocasionado por la crisis de la Encefalopatía Espongiforme Bovina había hundido al sector. Por un lado, el sistema de trazabilidad serviría para localizar e identificar los animales sospechosos de padecer la enfermedad e, indirectamente, por otro lado, para tranquilizar al consumidor pudiéndole mostrar datos sobre la procedencia e inocuidad de la carne.

Las previsiones de la Directiva 92/102/CEE del Consejo, de 27 de noviembre, relativa a la identificación y registro de animales se juzgaron insuficientes para garantizar la seguridad en el sector bovino, y se observó la necesidad de aprobar normativa específica complementaria para el ganado vacuno. Así es como el Consejo aprobó el 21 de abril de 1997, en línea con la nueva filosofía de la trazabilidad, el Reglamento 820/97 por el que se establecía un nuevo sistema de identificación, registro y etiquetado de los animales y la carne de vacuno. Este Reglamento -desarrollado en parte por el Reglamento 1141/97, de la Comisión Europea, de 23 de junio- que se dictó

---

<sup>1029</sup> Véase PÉREZ GIL, J. L.: “Identificación animal y trazabilidad”, *Agricultura*, núm. 870, 2005, p. 18, y PIET, L.: “La construction socio-juridique de la traçabilité des viandes bovines, entre politique sanitaire et organisation du marché (1960-2002)”, *Cahiers d'économie et sociologie rurales*, núm. 74, 2005, p. 109 a 138.

en plena crisis de las vacas locas, destacó en su primer considerando los beneficios de la rastreabilidad en orden a mejorar la transparencia de las condiciones de producción y comercialización de los productos a base de carne de vacuno. Tras dicha afirmación, la norma comunitaria estableció los medios para conseguir tal mejora y los identificó con un sistema eficaz de identificación y registro de los animales en la fase de producción y con un sistema comunitario específico de etiquetado en la fase de comercialización.

Por lo que respecta al primer instrumento para garantizar la trazabilidad, el Reglamento europeo de 1997 dispuso que el sistema de identificación y registro de los animales de especie bovina debía incluir una serie de elementos (artículo 3). Los animales tenían que identificarse mediante una marca auricular e ir acompañados, en cada uno de sus traslados, de un pasaporte en principio individual<sup>1030</sup>. El marcado auricular era, por ejemplo, el tipo de actuaciones que el sector ya llevaba a cabo de manera voluntaria, convirtiéndose posteriormente en obligatorio. Asimismo, se exigió a los poseedores de animales (excepto a los transportistas) la instauración de registros actualizados, accesibles por las autoridades, de los animales que albergaran en sus explotaciones. El último elemento fue la implantación en los Estados miembros de bases de datos informatizadas; bases de datos que recogieran todos los nacimientos, traslados y muertes de cada animal en las explotaciones, información que debía transmitir a la autoridad competente el poseedor de los animales.

En relación con el segundo instrumento para garantizar la trazabilidad -el etiquetado- el Reglamento europeo núm. 820/97 dispuso que, a partir del 1 de enero de 2000, se estableciera un sistema de etiquetado obligatorio de la carne de vacuno para todos los Estados miembros (artículo 19). Mientras tanto, el propio Reglamento instauró un sistema de etiquetado facultativo con vigencia limitada al 31 de diciembre de 1999. Este sistema facultativo supuso en aquel momento que aquellos agentes económicos, u organizaciones dedicadas al comercio de carne de vacuno, podían optar por etiquetar o no sus productos. Es decir, podían optar por facilitar o no información en la etiqueta acerca del origen, características o condiciones de producción de la carne o animal del que procedía, pero si lo hacían debían seguir las prescripciones fijadas en el Reglamento

---

<sup>1030</sup> Ahora bien, tanto el Reglamento europeo 820/97 como la norma vigente contenida en el Reglamento europeo 1760/2000 prevén la posibilidad de dispensar, en ciertos casos, de dicha obligación, a través, por ejemplo, de pasaportes colectivos. Véase, por ejemplo, el artículo 6.3 del Reglamento de 1997.

(sin perjuicio de las obligaciones impuestas por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios<sup>1031</sup>). De este modo, se obligó a los sujetos que decidieran etiquetar sus productos según el Reglamento a presentar un pliego de condiciones que tenía que ser aprobado en todo caso por la autoridad competente del Estado miembro dentro del cual se efectuara la producción o venta. Sólo tras su aprobación se pudo proceder al etiquetado de la carne –siendo preciso que constara el nombre o logotipo del agente- (artículo 14.4).

Me interesa destacar el contenido de este pliego de condiciones porque revela un dato relevante en lo que respecta a los sistemas de control a implantar por los operadores. El pliego de condiciones debía incluir, como se imagina, información sobre el contenido de la etiqueta, las medidas previstas para garantizar la exactitud de la información, y, lo que es más importante, el sistema de control previsto para todas las fases de producción y venta (artículo 14.1 y 2). Nada más se determinó en aquel momento sobre dichos sistemas de control, dejando en manos del propio sector su establecimiento. Sin embargo, se incluyeron en ellos los controles realizados por organismos independientes reconocidos por las autoridades competentes a cargo del operador y nombrados por el mismo. De este modo, el establecimiento de los sistemas de control se dejó en manos de la autorregulación del sector; pero esta autorregulación no estaba exenta de control; era una autorregulación regulada y controlada con criterios públicos. Así, estos controles realizados por organismos independientes -en todo caso “acreditados” según la norma EN/45011- podían ser substituidos, a criterio de los Estados miembros, por los realizados por la propia autoridad competente siempre que dispusiera ésta los recursos personales y técnicos precisos. La importancia del establecimiento de sistemas de control se puso de manifiesto en la propia normativa por cuanto se destacó como el elemento más importante a considerar por la autoridad competente en el momento de aprobar el pliego de condiciones.

---

<sup>1031</sup> En los considerandos del propio Reglamento se establece ya que las disposiciones del mismo “no deben constituir ningún obstáculo para la aplicación de la normativa comunitaria vigente en los sectores del etiquetado y control de los alimentos, la protección de las indicaciones geográficas y las denominaciones de origen, la protección de las certificaciones de características específicas de los productos agrícolas y de los alimentos, las medidas de promoción y comercialización de la carne de vacuno de calidad y las normas que regulan los problemas sanitarios que afectan al comercio intracomunitario de carne y productos a base de carne” (ver artículo 12 en el que se relaciona la normativa específica).

Con posterioridad, tal y como estaba previsto por el Reglamento comunitario 820/97, se aprobaron las normas generales de un sistema obligatorio de etiquetado de la carne de vacuno, a través del Reglamento núm. 2772/99, del Consejo, de 21 de diciembre, que estableció una vigencia limitada o provisional (de ocho meses -del 1 de enero al 31 de agosto de 2000-) de sus propias disposiciones<sup>1032</sup>.

Si bien toda esta normativa estableció medidas efectivas que propiciaron una mayor transparencia en las condiciones de producción y comercialización posibilitando con ello la trazabilidad de estos productos, la Unión Europea consideró ineludible la necesidad de que la información proporcionada por la trazabilidad llegara al consumidor mediante un mejorado y adecuado sistema de etiquetado obligatorio. Se quiso potenciar así la proyección externa de la trazabilidad a la que aludía y por eso, a principios del año 2000, tanto la normativa comunitaria como la nacional fueron derogadas por el que constituye hoy el marco vigente aplicable al sector de la carne de vacuno; en concreto, el Reglamento núm. 1760/2000, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno, y, el Reglamento 1825/2000 de la Comisión, de 25 de agosto, por el que se establecen disposiciones de aplicación del primero en relación con el etiquetado<sup>1033</sup>.

El Reglamento 1760/2000 reproduce, con pocas alteraciones, las disposiciones de su antecesor en lo relativo al sistema y los elementos de identificación y registro, centrándose en la creación de un sistema comunitario obligatorio y facultativo de etiquetado de la carne de vacuno. De este modo, la norma europea determina que los agentes económicos u organizaciones que comercialicen deberán incluir obligatoria y

---

<sup>1032</sup> En España la aplicación de estos Reglamentos requirió la aprobación del Real Decreto 2071/1999, de 30 de diciembre, por el que se establecieron las normas internas de aplicación de los reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno.

<sup>1033</sup> Este último reglamento de desarrollo regula en su artículo primero la rastreabilidad y establece que “todos los agentes económicos y las organizaciones, a efectos del tercer guión del artículo 12 del Reglamento (CE) 1760/2000, dispondrán, en las diversas fases de producción y venta, de un sistema de identificación y registro completo. Este sistema se aplicará de tal modo que se garantice una relación entre la identificación de la carne y el animal o animales correspondientes, según lo previsto en el apartado 1 del artículo 13 y el apartado 2 del artículo 16 de dicho Reglamento. El sistema de registro comprenderá, en particular, la llegada y salida de ganado, canales o piezas, a fin de garantizar la existencia de una correlación entre las llegadas y salidas”.

temporizadamente una serie de datos en la etiqueta (artículo 13.1 y 2). Desde la entrada en vigor del Reglamento ha resultado obligatoria la indicación del número o código de referencia que garantice la relación entre la carne y el animal o los animales, y el número de autorización del matadero y de la sala de despiece y el Estado o tercer país en que se encuentren. Además, a partir del 1 de enero de 2002 se ha reforzado el sistema obligatorio con la mención en el etiquetado del Estado miembro o el tercer país de nacimiento, engorde y sacrificio del animal (artículo 13.5)<sup>1034</sup>. Por lo que respecta al sistema de etiquetado facultativo, se define de forma negativa, como aquel que incluye menciones distintas a las que abarca el sistema obligatorio y su instauración se considera el medio más idóneo para dar cabida “a la diversidad existente en la descripción de la carne de vacuno comercializada en la Comunidad” (Considerando 32). La decisión de sujetarse a las normas de etiquetado facultativo requiere la presentación ante la autoridad competente de un pliego de condiciones que deberá ser aprobado en el sentido descrito en el propio Reglamento europeo 820/97.

En España, el Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno, substituyó el Real Decreto precedente<sup>1035</sup>, tras observar la necesidad de dictar disposiciones de aplicación de la nueva normativa comunitaria. El actual Real Decreto de 2003 regula, entre otros, determinados aspectos

---

<sup>1034</sup> Cuando el Reglamento europeo 820/97 dispuso la necesidad de articular un sistema de etiquetado obligatorio a partir del 1 de enero de 2000, sugirió que las menciones a los países de nacimiento, engorde y sacrificio fueran obligatorias desde el principio (artículo 19.2). Como vemos, no obstante, la normativa posterior dejó para una segunda fase el requerimiento de esta información en concreto. Es interesante destacar, pero, que el propio Reglamento comunitario 1760/2000 abrió la posibilidad de que los Estados miembros que contaran con sistemas de identificación y registro suficientemente consolidados pudieran hacer obligatoria la mención de datos sobre el origen, crianza y sacrificio de los vacunos hasta el 31 de diciembre de 2001 (artículo 13.3). En este sentido, el Reglamento núm. 1825/2000 de la Comisión, de 25 de agosto, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento núm. 1760/2000, consideró conveniente dar vigencia a distintas Decisiones –como la Decisión núm. 98/595/CE de la Comisión, de 13 de octubre, relativa a la adopción de un sistema de etiquetado obligatorio para la carne de vacuno en Francia y Bélgica y la Decisión núm. 1999/1/CE de la Comisión, de 14 de diciembre, relativa a la aplicación de un sistema de etiquetado obligatorio para la carne de vacuno de Finlandia- que permitieron a los Estados miembros a quien iban dirigidas disponer un sistema obligatorio de etiquetado para la carne de vacuno procedente de animales nacidos, engordados y sacrificados en su territorio. La aplicabilidad se limitó hasta el 1 de enero de 2002, momento en el cual la indicación completa del origen entró a formar parte del sistema comunitario obligatorio de etiquetado.

<sup>1035</sup> Real Decreto 2071/1999, de 30 de diciembre, por el que se establecen las normas internas de aplicación de los reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno.

del etiquetado<sup>1036</sup> obligatorio y facultativo (incluyendo la carne de las reses de lidia y de vacuno picada) y se detallan las obligaciones de los operadores del sector en relación con la identificación y registro necesarias para garantizar una correcta trazabilidad<sup>1037</sup>.

Del sistema dual de etiquetado obligatorio y facultativo, baste incidir brevemente en este último. Una vez presentado y autorizado, tras el procedimiento correspondiente, el pliego de condiciones, los operadores económicos no pueden utilizar todavía las menciones facultativas del etiquetado hasta cuando no obtengan el oportuno certificado de conformidad emitido por el organismo de control independiente nombrado por los mismos. La figura y el papel de este organismo de control que aparecía ya en un contexto parecido en el Reglamento comunitario núm. 820/97, continúa siendo hoy uno de los principales ejes, no sólo del sistema de control del etiquetado facultativo sino del sistema de control de todas las fases de producción y venta. Es así en la medida que queda a su cargo la realización, entre otros, de controles al azar basados en un análisis de riesgos.

---

<sup>1036</sup> Sin perjuicio de lo dispuesto en otra normativa como puede ser el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado general de productos alimenticios, o la normativa vigente aplicable a la carne de vacuno y carne de vacuno picada y de lidia.

<sup>1037</sup> Este concepto se define como “el sistema que garantiza una relación entre la identificación de la carne y el animal o los animales de que procede a través de todas las etapas de producción, transformación, distribución y venta de la carne de vacuno, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 178/2002(...)”. El artículo 5 del Real Decreto concreta una serie de obligaciones para garantizar la trazabilidad de la carne de vacuno que aluden tanto al etiquetado en las distintas fases –matadero y fases de producción y venta- como a la obligación de mantener sistemas de registro por los operadores. Por un lado, el artículo 5.1 dictamina que “a) en el matadero se etiquetarán, cada canal y media canal, en la cadena de sacrificio, y cada media canal despiezada en un máximo de tres piezas o cuarto de canal, lo más pronto posible de manera que exista una relación inequívoca con el animal del que proceden mediante un sistema que permita garantizar esa relación en todo momento. b) en todas las fases de producción y venta deberá aplicarse a las canales, medias canales, medias canales despiezadas en un máximo de tres piezas, cuartos de canal y piezas de carne un etiquetado con, al menos, las menciones obligatorias del artículo 4. No obstante, en el punto de venta, en los productos no preenvasados, se podrá suministrar la información obligatoria del etiquetado por escrito y de manera visible para el consumidor, siempre y cuando pueda relacionarse cada pieza de carne con el código de referencia del animal o grupo del que procede.”. Por otro lado, el apartado d) del artículo 5.1 del Real Decreto, obliga también a que todos los agentes económicos y las organizaciones, “además de cumplir con el sistema de etiquetado, dispondrán, en las diversas fases de producción y venta, de un sistema de registro completo de entradas y salidas, al que se refiere el artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 1825/2000, que contenga, al menos, los siguientes apartados (...)”. A partir de aquí el Real Decreto introduce una muy pormenorizada relación de todos los datos de entradas y salidas que deben constar en cada una de las fases: matadero, sala de despiece, almacén frigorífico, establecimiento de elaboración de carne picada y punto de venta al consumidor final.

Se potencia la figura e intervención de estos organismos independientes de control en relación con la regulación de 1997, pues en aquella la mera aprobación del pliego de condiciones por la autoridad competente era suficiente para poder proceder al etiquetado. En la regulación actual, por el contrario, del Real Decreto de 2003, se precisa además la posterior emisión de un certificado de conformidad por dichos organismos en relación con las menciones facultativas en el etiquetado. Éstos son los que deben informar a la autoridad autorizante de la emisión de tal certificado y de la obtención de su acreditación para ejercer dicha actividad otorgada por alguna de las entidades de acreditación con base en la norma EN-45011<sup>1038</sup>. Además, tienen la obligación, una vez al año, de dar cuentas sobre las actuaciones realizadas en el marco de cada pliego de condiciones que hayan certificado<sup>1039</sup>. El Real Decreto español parece no dar cabida a la posibilidad contemplada por el Reglamento 1760/2000 de que los controles realizados por el organismo independiente puedan ser substituidos por los de una autoridad nacional si cuenta con personal y recursos suficientes<sup>1040</sup>; de modo que deja en manos de los particulares la gestión total de dicho control. El sistema de etiquetaje facultativo ejemplifica la autorregulación de los particulares por cuanto se prevé que ellos mismos elaboren un pliego de condiciones y que, por su cuenta, la conformidad de éste sea certificada por organismos de control privados ajenos a la Administración.

Si bien la vertiente externa de la trazabilidad, materializada en un etiquetado suficientemente preciso sobre el origen, el engorde y el sacrificio de los animales, se empezó a exigir a los operadores del sector a partir de enero de 2002; la vertiente interna, la relativa a las obligaciones de identificación y registro, estaba siendo desarrollada y aplicada incluso con anterioridad a la Directiva de 1992, aunque en un estadio incipiente<sup>1041</sup>. Es por ello que la trazabilidad puede considerarse un concepto

---

<sup>1038</sup> Reguladas en la sección 2ª del capítulo II del Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial, aprobado por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre.

<sup>1039</sup> Ver artículo 7.1.2 y 3. El Real Decreto 1698/2003 crea, asimismo, adscrito a la Dirección General de Ganadería en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, un Registro general de pliegos de condiciones de etiquetado facultativo de la carne de vacuno (artículo 9.1).

<sup>1040</sup> Artículo 16.1 del Reglamento 1760/2000.

<sup>1041</sup> Por ejemplo, el artículo 3.1.c) de la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior, dispuso ya que

legal introducido de forma general por el Reglamento comunitario 178/2002. Puede asimismo afirmarse que el sector bovino fue pionero en acatar las obligaciones derivadas de la llamada “vertiente externa” de la trazabilidad, pero no debe deducirse que hasta aquel momento no se aplicaran sobre el sector bovino medidas de identificación y registro, concebidas como las notas básicas de la trazabilidad en su vertiente interna.

#### **1.4.2.- La trazabilidad en otros sectores.**

Por lo que se refiere al sector de la leche y productos lácteos, el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, establece en España la regulación de la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche. Esta norma tiene como objetivo directo la garantía de la trazabilidad, dando así cumplimiento al propósito marcado por el acuerdo de la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural de abril de 2002.

Se pretende con esta norma el establecimiento de medidas para facilitar la trazabilidad de la leche “a través de la identificación y registro de todos los agentes implicados en la producción, recogida, transporte, almacenamiento y tratamiento de la leche de vaca y de los contenedores de leche, que permitirá registrar los movimientos de leche que se producen entre ellos”<sup>1042</sup>. Si bien la disposición adicional segunda reitera esta misma idea identificando el registro de movimientos y de entregas de cada explotación como la clave en manos de los agentes para el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el Reglamento (CE) 178/2002, lo cierto es que todas y cada

---

los animales destinados al comercio intracomunitario fueran identificados de acuerdo con las normas comunitarias y registrados de manera que pudiera localizarse la explotación, el centro o la organización de origen y de tránsito; previéndose, asimismo, la aplicación de dichos sistemas de identificación y registro a los traslados dentro de cada Estado miembro antes de enero de 1993. Por otro lado, la Directiva 97/12/CE del Consejo, de 17 de marzo, por la que se modificó y actualizó la Directiva 64/432/CEE, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina, dispuso ya la necesidad de que los Estados miembros crearan bases de datos informatizadas en las que pudieran registrarse las explotaciones existentes en su territorio y la identidad y traslados de los animales (aunque la finalidad de dichos registros se conectara específicamente con el control de los planes de ayuda comunitarios).

<sup>1042</sup> Ver la exposición de motivos del Real Decreto 2171/2004.

una de las previsiones del Real Decreto de 2004 se orientan a la consecución de la trazabilidad en sentido amplio.

La noción de trazabilidad para el sector lácteo que regula esta norma permite distinguir una vertiente privada y una pública de garantía. Ambas vertientes están íntimamente relacionadas, de modo que no puede concebirse la segunda sin la primera. En efecto, la obligación de trazabilidad recae tajantemente sobre la esfera privada<sup>1043</sup> pero es cierto que las Administraciones públicas son el punto de unión entre la información que a sus efectos debe presentar cada sujeto obligado. Los registros de base pública recopilan la información y a través de ellos es finalmente posible conocer, desde el inicio, los pasos a los que se ha sometido un producto en las distintas fases o sistemas de producción, transformación y distribución. El Real Decreto prevé medidas de tipo organizativo en el seno de la Administración con la creación de dos sistemas de asiento de datos distintos. El primero de estos sistemas es el Registro general de agentes del sector lácteo, adscrito a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. El segundo es la base de datos “Letra Q” creada por el mismo Ministerio. El Registro general de agentes es, en cierto modo, el punto de encuentro de los datos registrados por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas sobre los que recae la obligación de registrar y otorgar un código de identificación a todos los establecimientos, contenedores, cisternas y agentes ubicados en su territorio. La base de datos “Letra Q”, que es la que contendrá toda la información relativa a los movimientos de la leche, se concibe como una herramienta para asegurar la trazabilidad del sector, siendo el soporte e integrando los datos del propio Registro general de agentes<sup>1044</sup>.

---

<sup>1043</sup> El artículo 7 del Real Decreto regula las obligaciones de trazabilidad para el sector lácteo con el asentamiento de registros y recibos de entregas y registros de movimientos. De este modo, se exige a los productores el mantenimiento actualizado de un registro de todas las entregas que realicen susceptible de albergar datos como la fecha y lugar de entrega, la cantidad, el resultado de los análisis realizados y la identificación del operador y la cisterna en la que se recoge. Asimismo, compete a estos últimos expedir recibo de cada entrega del productor, en el que deberá constar en términos generales la misma información. La obligación de mantener un registro manual o informatizado de todos los movimientos asociados a las cisternas recae sobre cada operador que intervenga en la cadena, debiendo constar la fecha y hora de la recogida o trasvase de la leche, el establecimiento de origen, el contenedor de donde procede, la cantidad, la cisterna que recoge la leche, el establecimiento de destino, el operador propietario, el nombre de la persona encargada de la recogida y finalmente el resultado de los análisis en caso de que se hubieran tomado muestras.

<sup>1044</sup> Son los operadores los que deben facilitar a las autoridades de las Comunidades Autónomas los datos que constarán en este Registro general; del mismo modo que los responsables de los centros comunicarán a la base de datos “Letra Q” -en un plazo no superior a las 48 horas- todos los movimientos de leche

En cuanto a los productos avícolas, el Reglamento núm. 2295/2003 de la Comisión Europea, de 23 de diciembre, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento 1907/90 del Consejo, relativo a determinadas normas de comercialización de los huevos, constituye otro ejemplo de una norma y un sector comprometidos con las exigencias de la trazabilidad. Este Reglamento comunitario se apoya en los avances tecnológicos y en la propia demanda de los consumidores para avanzarse a las propias previsiones del Reglamento europeo 178/2002 y establecer sistemas que mejoren la trazabilidad de los productos avícolas.

La trazabilidad de estos productos se pretende garantizar mediante un adecuado sistema de marcado, etiquetado y registro de los huevos. Se reproduce así el esquema planteado por el sector cárnico -apoyado sobre la base del etiquetado y la identificación y registro de los productos- distinto al del sector lácteo que ha optado básicamente por poner el acento en este último elemento garante de la trazabilidad<sup>1045</sup>.

Las dos normas que integran la noción de trazabilidad en el sector pesquero son el Real Decreto 1380/2002, de 20 de diciembre, de identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo congelados y ultracongelados, y, el Real Decreto 121/2004, de 23 de enero, sobre la identificación de los productos de la pesca,

---

producidos desde o hacia los contenedores de su centro, haciendo mención a aspectos tales como la fecha y hora del movimiento, cantidad, código de identificación de los establecimientos y contenedores de origen y destino, el operador propietario de la leche, y en su caso el resultado de las muestras obtenidas.

<sup>1045</sup> Por lo que se refiere al marcado de los huevos y sus embalajes, el Reglamento dispone de forma detallada cómo debe producirse y cuál ha de ser exactamente su contenido, albergando disposiciones muy específicas sobre cada uno de los aspectos sobre los que ofrecer información. Estos aspectos a los que me refiero -que por innumerables no profundizaré- son la fecha de duración mínima, la de embalaje, la de venta recomendada, la de puesta; o también la indicación de las formas de cría, del sistema de alimentación o del origen de los huevos. El capítulo IV, por otra parte, regula los precintos y etiquetas que deben aplicarse a los distintos tipos de huevos existentes, en función de si son de categoría "A", si se destinan a la industria alimentaria, si son industriales o si son considerados "extra". Para terminar, los artículos 25 a 28 contienen la regulación de los registros de datos. De nuevo aquí la norma comunitaria distingue en función del operador, ya se trate de los datos que deben registrar los productores, los centros de embalaje o los demás agentes económicos como colectores y mayoristas, y fabricantes y vendedores de piensos. Destacaré en este sentido el caso de la obligación que recae sobre los productores, como primer eslabón de la cadena, de tomar constancia de los datos sobre cada forma de cría a la que se dediquen -con información relativa por ejemplo al número de gallinas, la producción diaria de huevos, el número y peso de los vendidos, la identificación completa de los compradores, etc.-; así como relativos al sistema de alimentación -cantidad y tipo de piensos suministrados, identificación del fabricante o suministrador, etc.-.

de la acuicultura y del marisqueo vivos, frescos, refrigerados o cocidos<sup>1046</sup>. Ambas se dictaron al amparo de la disposición adicional segunda de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado<sup>1047</sup>. Donde la rastreabilidad aparece sin velos en este sector es en el Reglamento 2065/2001, de la Comisión, de 22 de octubre de 2001, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento 104/2000, del Consejo en lo relativo a la información del consumidor en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura. Si bien el Reglamento núm. 104/2000 no hace particular hincapié en la trazabilidad, el Reglamento de 2001 repara en la necesidad de prever el establecimiento, por parte de los Estados miembros, de un régimen control de la rastreabilidad de los productos contemplados en el mismo<sup>1048</sup>.

Para terminar con esta breve descripción de los sectores alimentarios que se avanzaron a las exigencias de trazabilidad de los productos a la propia fecha marcada

---

<sup>1046</sup> El Real Decreto 1380/2002, de 20 de diciembre tiene por objeto regular la información que debe incluirse en el etiquetado, presentación y publicidad de los productos de la pesca, el marisqueo y la acuicultura, congelados y ultracongelados para todos los operadores que intervienen en la comercialización, en cada una de las fases desde la primera venta al consumidor final. Esta norma incorpora todo lo relativo a las especificaciones en orden a la identificación de los productos que deberá acompañar a los mismos –denominación comercial y científica, método de producción y zona de captura- ya sea mostrándose en el envase o embalaje correspondiente, en un documento, en una tablilla o cartel o en la propia etiqueta, en función de la fase de comercialización en la que se hallen. Este es el modo concreto que el Real Decreto determina para poder conocer la trazabilidad de los productos que regula y que se reproduce con exactitud en el Real Decreto 121/2004, de 23 de enero, sobre la identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo vivos, frescos, refrigerados o cocidos (véase Disposición Adicional primera bajo el título de “trazabilidad del producto”). Artículo 8 del Real Decreto 1380/2002: “A los efectos de poder conocer la trazabilidad de un producto, las informaciones exigidas en lo relativo a la denominación comercial y científica, al método de producción y a la zona de captura deberán estar disponibles en cada fase de comercialización del producto; dicha información podrá facilitarse mediante el etiquetado en el envase o en el embalaje del producto o por cualquier otro documento comercial adjunto a la mercancía incluida en la factura”.

<sup>1047</sup> Esta Ley vio en la normalización e identificación de estos productos -la especie, origen, calidad y características- el modo de garantizar una mayor transparencia del mercado y las exigencias de información a los consumidores sobre los productos pesqueros en todas las fases de comercialización. Si bien no se utiliza expresamente el vocablo “trazabilidad” o “rastrearabilidad”, lo cierto es que cuando dicha norma establece en su artículo 77 que los productos deberán estar correctamente identificados a lo largo de todo el proceso de comercialización y cumplirán con la normativa estatal y autonómica en relación con la frescura, calibrado, denominación, origen, presentación y etiquetado, la referencia implícita a la misma resulta patente.

<sup>1048</sup> Por ello dedica el capítulo III a la rastreabilidad y control, determinando que “las informaciones exigidas, en lo relativo a la denominación comercial, al método de producción y a la zona de captura, deberán estar disponibles en cada fase de la comercialización de la especie correspondiente. Dichas informaciones y el nombre científico de la especie de que se trate se facilitarán mediante el etiquetado o el envasado del producto o por cualquier otro documento comercial adjunto a la mercancía, incluida la factura” (artículos 7 y 8).

por el Reglamento europeo 178/2002, cabe citar el de los alimentos modificados genéticamente<sup>1049</sup>.

El 22 de septiembre de 2003, el Parlamento europeo y el Consejo dictaron el Reglamento núm. 1830/2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos. La Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre liberación intencional en el medio ambiente de OMG, había previamente establecido la obligación, para los Estados miembros, de adoptar las medidas necesarias para asegurar, a lo largo de todas las fases de comercialización, la trazabilidad y el etiquetado de los OMG. El Reglamento 1830/2003, de aplicabilidad directa a los Estados miembros, se dictó tras observar las divergencias presentes en las distintas normativas nacionales al respecto; persiguiendo una finalidad armonizadora y garante del buen funcionamiento del mercado interior.

El Reglamento europeo 1830/2003 distingue en función de si se trata de la trazabilidad y etiquetado de productos que contienen o están compuestos por OMG, o si se trata de la trazabilidad de los productos destinados a alimentos o piensos producidos a partir de OMG. En este último supuesto -que es el que mayor interés tiene para esta investigación- se determinan, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa comunitaria, las obligaciones que recaen sobre el operador que comercialice este tipo de productos, especificando la información que debe hacer llegar al operador receptor de los mismos<sup>1050</sup>. Todos los datos deben conservarse, con lo que recae sobre los sujetos del sector la obligación de disponer de sistemas y procedimientos estandarizados que identifiquen el operador del que proceden y al que han sido suministrados por un período de cinco años posterior a la transacción (artículo 5.2)<sup>1051</sup>. Se considera que la

---

<sup>1049</sup> Sobre la trazabilidad en los OMG véase MELLADO RUIZ, L.: *Bioseguridad y Derecho...*, *op. cit.*, p. 215 y ss.

<sup>1050</sup> Artículo 5.1: “a) la indicación de cada ingrediente alimenticio producido a partir de OMG; b) la indicación de cada materia prima o aditivo para la fabricación de pienso producidos a partir de OMG y c) cuando se trate de productos para los que no exista lista de ingredientes, la mención de que el producto está producido a partir de OMG”.

<sup>1051</sup> Cabe atender, no obstante, al hecho de que cuando la presencia de OMG (o trazas, en palabras del propio Reglamento) en un alimento o pienso no supere los umbrales establecidos por el Reglamento núm. 1823/2003, y que por tanto sea considerada accidental o técnicamente inevitable, los sujetos quedarán exentos del cumplimiento de todas estas obligaciones de trazabilidad (artículo 5.4).

base de un sistema adecuado de trazabilidad y etiquetado se halla en la transmisión y conservación de la información que indique que un alimento o pienso ha sido producido a partir de OMG “y de los códigos exclusivos correspondientes a los OMG en cada fase de su comercialización”. Según la norma comunitaria “estos códigos pueden emplearse para acceder a la información específica sobre los OMG recogida en un registro y para facilitar su identificación, detección y seguimiento con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE” (Considerando 5).

La importancia de estos códigos o identificadores únicos es capital<sup>1052</sup>, por cuanto se convierten en un requisito previo para que las medidas de trazabilidad y etiquetado puedan ser efectivas. Es decir, en virtud del Reglamento europeo, además de la información que debe suministrarse por el hecho de comercializar alimentos genéticamente modificados, debe proporcionarse información sobre el identificador único asignado a cada OMG “para indicar la presencia de este último y para reflejar la transformación específica a que se refiere la aprobación o autorización de comercialización de ese OMG”<sup>1053</sup>. Por lo tanto, la aplicabilidad de las exigencias de la trazabilidad al sector de los alimentos genéticamente modificados se demoró hasta la previa aprobación del Reglamento europeo 65/2004, de 14 de enero, por el que se estableció un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los OMG; norma que se aplicó a los OMG autorizados con base en la Directiva 2001/18/CE, entre otras<sup>1054</sup>.

El Reglamento 1830/2003 determina además que los Estados miembros deben adoptar medidas eficaces de control e inspección para verificar el cumplimiento de la normativa, creándose a nivel comunitario un registro central en el que consten todas las

---

<sup>1052</sup> El Reglamento los define como “código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada OMG conforme a la transformación genética autorizada de la que procede y facilitar que se recabe información específica del OMG” (artículo 3. 4).

<sup>1053</sup> Tercer considerando del Reglamento europeo 65/2004, de 14 de enero, por el que se estableció un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los OMG.

<sup>1054</sup> Así, recayó sobre todos los solicitantes de comercialización la obligación de incluir en las instancias este identificador único, creado por ellos mismos en base a los formatos ofrecidos en el propio anexo del Reglamento y previa consulta de la base de datos “BioTrack” de rastreabilidad de los productos biológicos de la OCDE –OECD *BioTrack Products Database*- y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en orden a verificar si para aquél concreto OMG había ya sido creado o no un identificador único.

informaciones “relativas a la secuenciación, así como el material de referencia relativo a los OMG que se pueden comercializar en la Comunidad” (artículo 9.3). La trazabilidad pasa, entonces, a considerarse una nueva y auténtica obligación no sólo para los operadores del sector sino también para las Administraciones competentes de los Estados miembros a través de sus potestades de control y sanción. En efecto, se conmina a éstas para que establezcan un régimen de infracciones y sanciones basado en la desobediencia a las exigencias del principio de trazabilidad, bajo la indicación de que las sanciones sean, en todo caso, efectivas, proporcionadas y disuasorias.

## **2.- Las denominaciones de origen: entre la información descriptiva y la valorativa o contrastada.**

### **2.1.- La protección estatal y comunitaria.**

Más allá de la actitud de anticipación de los sectores mencionados en la aplicación de la trazabilidad a los alimentos, lo cierto es que existen desde hace décadas una serie de procedimientos voluntarios, dentro del contexto de la garantía de la calidad, cuya aplicación contribuye al objetivo de la rastreabilidad entendido como la posibilidad de conocer la historia de un alimento<sup>1055</sup>. Las frutas, las hortalizas, la carne de vacuno o el vino son algunos de los sectores que encabezan la utilización de distintivos de calidad. Desde hace años, algunas regiones y sobre todo algunos países mediterráneos promueven la aplicación, en relación con los productos agroalimentarios, de las llamadas genéricamente “denominaciones” de productos con características cualitativas especiales. Estas pueden responder tanto al lugar concreto de producción como al método de elaboración o a las materias primas utilizadas para su elaboración.

Una de las principales ventajas de que un producto se halle inscrito bajo una denominación concreta es, como se verá, desde el punto de vista de los productores u transformadores, el de acogerse a un sistema público de protección jurídica que puede ser, según el caso, autonómico, estatal i/o europeo. Desde la perspectiva de la Administración pública y de los consumidores, implica poder tener acceso a toda la

---

<sup>1055</sup> GONZALEZ GARCÍA, S.: “Denominaciones de calidad”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 197, vol. 24, 2005, p. 153 y ss.

información relativa al origen de los alimentos y, asimismo, a su proceso de elaboración. Es, sin duda, una institución que garantiza, por un lado, el origen de un producto, y, por otro, su calidad. He aquí la innegable conexión entre el principio de trazabilidad de los alimentos y las denominaciones de origen y la conexión entre la información descriptiva y valorativa o contrastada (tan útil para la Administración) a la que aludía al inicio del presente Capítulo.

Haré así un breve repaso a este sistema destacando que constituye, por un lado, un primer antecedente de lo que hoy comprende la noción de trazabilidad<sup>1056</sup> y, por otro lado, una clara manifestación de la autorregulación regulada. Así, la autorregulación se manifiesta en el establecimiento, por parte de los profesionales del sector, de las normas que deben regular los productos que quieren acceder a la denominación (mediante una norma que recibe la calificación de reglamento en el ámbito estatal y autonómico y de pliego de condiciones en el ámbito comunitario) y en el autocontrol y la autocertificación del cumplimiento de dichas normas por parte de una organización (el consejo regulador) formada también mayoritariamente por dichos profesionales. La regulación pública de esta autorregulación se halla, por un lado, en la previa estructuración y procedimentalización de los requisitos para acceder al signo distintivo y, por otro, en la necesaria autorización pública de las normas del sector, así como en la participación pública en la organización del consejo regulador.

La iniciativa de países como España, Francia, Italia, Grecia o Portugal, que ya disponían de estos sistemas, fue decisiva en 1992, para la creación de un marco europeo de apoyo de las denominaciones de origen y las indicaciones geográficas protegidas de los productos agrícolas y alimentarios. Productos realizados con materias primas de calidad o métodos artesanales de elaboración caracterizan todavía, a día de hoy, parte del sector alimentario de algunos países mediterráneos. La industrialización de la producción parece frenar su avance en relación con determinados tipos de productos, sin duda por los intereses del sector en mantener el criterio de la calidad como distintivo. La

---

<sup>1056</sup> A título de anécdota, comentar el propio lema utilizado por la Comisión europea para iniciar la campaña dirigida a productores, distribuidores y posteriormente consumidores en relación con estos mecanismos de protección de la calidad de los productos agroalimentarios, que se instrumentó bajo un lema central “Los productos que tienen una historia” y secundarios “Cuéntenos la historia de su producto y la daremos a conocer a todo el mundo” o “Los productos que saben contar su historia se venden mejor”. SAINZ, H.: “Alimentos con historia. Alimentos de Calidad”, *Distribución y Consumo*, núm. 31, diciembre 1996-enero 1997, p. 63.

trazabilidad adquiere su mayor importancia en relación con alimentos sometidos a distintas fases de transformación, en manos de distintos sujetos responsables en orden al control de cada una de ellas. Pero los productos a los que ahora me refiero no están sometidos a largos y deslocalizados procesos de transformación o producción industrializada. Es por ello por lo que su tradicional protección jurídica, la ofrecida por las denominaciones que analizaré, es un paso muy avanzado en la consecución de los objetivos de trazabilidad. Es difícil establecer un sistema adecuado de rastreo en los productos fundamentalmente agrícolas, circunstancia que otorga, hoy, un valor añadido al sistema de las denominaciones.

En España la regulación de las denominaciones de origen, circunscrita en un principio como en la mayor parte de países al ámbito de los vinos, se inauguró con el Estatuto de la Viña y el Vino de 1932<sup>1057</sup>, adoptando parcialmente el modelo francés inaugurado en 1919<sup>1058</sup>. En su artículo 30 se definían como los nombres geográficos conocidos en el mercado nacional o extranjero, empleados para la definición de vinos típicos que respondieran a unas características especiales de producción y a unos procedimientos de elaboración y crianza utilizados en la comarca o región de la que tomaran el nombre geográfico. El Estatuto de 1932 introdujo la figura de los Consejos Reguladores de las Denominaciones de Origen -C.R.D.O.- y creó el Instituto Nacional

---

<sup>1057</sup> Véase LLOMBART BOSCH, D.: “La protección de la calidad de las producciones agroalimentarias en el Derecho español: las denominaciones de origen”, HERRERA CAMPOS, R. (Ed.): *II Congreso Europeo y I Iberoamericano de Derecho Agrario*, Universidad de Almería, Almería, 1998. En Francia, la Ley de 6 de mayo de 1919 previó la aplicación de las denominaciones de origen a “los productos” en sentido amplio, y no sólo a los vinos.

<sup>1058</sup> Francia es considerado el país pionero en la materia con la Ley de 6 de mayo de 1919 reguladora de las denominaciones de origen. Esta Ley no tomó en consideración, sin embargo, ni la calidad de los productos ni su naturaleza específica entendiéndolas denominaciones de origen como una referencia al origen geográfico del producto. Estos requisitos fueron incluidos en una ley posterior, la Ley de 22 de julio de 1927, momento a partir del cual se asoció definitivamente la idea de calidad con el sistema de las denominaciones de origen. Véase DE MIGUEL GARCIA, P.: “La competencia del Estado y de las Comunidades Autónomas en materia de Denominaciones de Origen”, *Revista Española de Administración Local y Autonómica*, núm. 231, julio-septiembre 1986, p. 411 (nota 2). Véase al respecto AUBY, J. M. y PLAISANT, R.: *Le Droit des Appellations d’Origine. L’appellation Cognac*, Librairies Techniques, 1974, p. 43 y ss.; y CAPUS, J.: *L’évolution de la législation sur les Appellations d’Origine. Genèse des Appellations Contrôlées*, Larmot Editeur, 1947, p. 16. Sobre el sistema francés de denominaciones y la política de certificación de la calidad de los productos agrícolas, véase BÉRARD, L. y MARCHENAY, P.: “La construcción social de los productos de la tierra”, *Agricultura y Sociedad*, núm. 80-81, julio-diciembre 1996, p. 31 y ss.

del Vino dentro del Ministerio de Agricultura, que substituyó a las Juntas Vitivinícolas<sup>1059</sup>.

En 1970 se aprobó por Ley de 2 de diciembre el Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes que substituyó al Estatuto de 1932 y que ha estado vigente durante 33 años. En él, dentro del título III y bajo el epígrafe de “la protección de la calidad” se regularon las denominaciones de origen (en adelante, DO), distinguiendo 4 tipos: las DO ordinarias, las DO calificadas, las DO genéricas y las específicas. Este Estatuto no sólo se extendió a toda la producción alcohólica sino que su artículo 95 permitió acogerse al régimen de protección de las denominaciones de origen a “los demás productos a que se refiere esta Ley distintos al vino”<sup>1060</sup>. En concreto, la Disposición Adicional quinta mencionó expresamente el supuesto de los “productos agrarios cuya protección de calidad tenga especial interés económico o social”<sup>1061</sup>. De esta forma, se hizo extensible el régimen de protección de calidad inicialmente previsto para el vino, al resto de productos<sup>1062</sup>. Cuatro años más tarde, a través de la base jurídica proporcionada por sendas disposiciones, se aprobaban las primeras denominaciones de origen: la del aceite, el queso y el jamón curado.

Si bien a partir de la aprobación del Estatuto de 1970, los Consejos Reguladores pasaron a depender de un nuevo organismo autónomo que él mismo había creado -el Instituto Nacional de Denominaciones de Origen (INDO), adscrito al Ministerio de Agricultura-, con la entrada en vigor de la Constitución Española las competencias sobre esta materia se transfirieron a las Comunidades Autónomas. Éstas fueron desde entonces competentes en la aprobación de los reglamentos de las DO situadas dentro de

---

<sup>1059</sup> Una explicación muy completa de esta materia puede encontrarse en el libro de LÓPEZ BENÍTEZ, M.: *Las Denominaciones de Origen*, Cedecs, Barcelona, 1996 y en el de BOTANA AGRA, M. J.: *Las Denominaciones de Origen*, Madrid, 2001.

<sup>1060</sup> La definición de lo que cabe entender por denominación de origen se halla en el artículo 79 del Estatuto. En relación con los productos no vínicos –tanto en el Estatuto como en su Reglamento de desarrollo aprobado por Decreto 835/1972, de 23 de marzo- se establecieron las DO genéricas y específicas pero no las calificadas (artículos 95 y 96).

<sup>1061</sup> Se facultó al Gobierno para que previa propuesta del FORPPA (Fondo de Ordenación y Regulación de Producciones y Precios Agrarios) hiciera extensivo a este tipo de productos lo previsto en el artículo 95.

<sup>1062</sup> Véase GOMEZ SEGADE, J. A.: “Denominaciones de origen españolas para productos no vinícolas”, *Actas de Derecho Industrial*, VIII, 1982, p. 400 y ss.

su territorio y los Consejos Reguladores pasaron a depender orgánicamente de las mismas.

En 1988, con la aprobación del Real Decreto 728/1988, de 8 de julio, se establecieron las normas a las que debían sujetarse las denominaciones de los productos agroalimentarios no vínicos, distinguiendo lo que cabía entender por denominación de origen<sup>1063</sup>, denominación específica y denominación genérica<sup>1064</sup>. Esta norma prestó mayor atención a los aspectos de calidad en detrimento de los relativos al lugar de origen, siendo el cumplimiento de la normativa de calidad en general un aspecto clave que debía sumarse a las peculiaridades propias que singularizaran a determinado producto.

Por último, en el ámbito estatal, cabe mencionar la Ley 24/2003, de 10 de julio de la Viña y el Vino que se adapta definitivamente a la normativa comunitaria que comentaré a continuación. Esta disposición deroga el Estatuto de 1970, del cual sólo mantiene en vigor las normas relativas a los Consejos Reguladores de los productos agroalimentarios con denominación de origen distintos al vino o derivados de la uva. El objeto de esta Ley es la ordenación básica, en el marco de la normativa europea, de la viña y el vino, así como la regulación de distintos niveles de origen y calidad de los vinos, el sistema de protección de las denominaciones y menciones, y, por último, el régimen sancionador<sup>1065</sup>.

En el ámbito comunitario, el Reglamento núm. 822/87, relativo a la organización común del mercado del vino, estableció los principios básicos que regularon los Vinos

---

<sup>1063</sup> Véase BOTANA AGRA, M. J.: *Las Denominaciones...*, *op. cit.*, p. 85.

<sup>1064</sup> El Real Decreto de 1988 entendió por denominación genérica “la calificación aplicable a los productos que tienen caracteres comunes y especiales debidos a su naturaleza, a los sistemas de producción empleados o a los procedimientos de transformación, elaboración y fabricación” (artículo 2); y por específica, la aplicable a “un producto que tiene cualidades diferenciales entre los de su misma naturaleza debidas a la materia prima base de su elaboración, al medio natural o a los métodos de elaboración” (artículo 3). Véase MILLÁN SALAS, F.: “Las denominaciones de origen: el derecho de uso”, *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, núm. 2, 2002, p. 213 y ss.

<sup>1065</sup> Artículo 1 de la Ley 24/2003, de 10 de julio. Se establecen distintos niveles de protección y se dividen éstos en vinos de mesa y vinos de calidad producidos en una región determinada (v.c.p.r.d.). La protección de los primeros se subdivide en vinos de mesa y vinos de mesa con derecho a la mención tradicional “vino de la tierra”; mientras que en relación con los v.c.p.r.d. pueden establecerse los siguientes niveles de protección: vinos de calidad con indicación geográfica, vinos con denominación de origen, vinos con denominación de origen calificada y vinos de pagos.

de Calidad Producidos en Regiones Determinadas – v.c.p.r.d.<sup>1066</sup> - distinguiéndolos de los vinos de mesa<sup>1067</sup>. A nivel europeo no se utilizó la expresión “denominación de origen” en relación con los vinos, de modo que nuestro país, como tantos otros del sur de Europa, equipararon, no sin ciertos desencajes, las denominaciones de origen españolas con los vinos v.c.p.r.d. Este Reglamento fue substituido por el Reglamento comunitario 1493/1999, de 17 de mayo, por el que se estableció la nueva organización común vitivinícola. Con la reforma de la OCM del vino, se introdujo la figura de los vinos de la tierra y se mantuvo la de los v.c.p.r.d.

En relación a los productos distintos del vino, tras la presión ejercida por las Administraciones de determinados países mediterráneos en orden al reconocimiento de los productos agroalimentarios de calidad -y la elaboración de distintos documentos presentados por la Comisión Europea en 1988 bajo el título “El futuro del mundo rural”-, el Consejo dictó diversa normativa. En primer lugar, en julio de 1991, el Reglamento núm. 2092/91 del Consejo, relativo a la producción agrícola ecológica y a su indicación en los productos agrarios y alimentarios<sup>1068</sup>. Posteriormente, se dictaron el Reglamento núm. 2081/92, de 14 de julio, sobre protección de indicaciones geográficas y denominaciones de origen para productos agrícolas y alimenticios distintos al vino<sup>1069</sup>, y, el Reglamento 2082/92 relativo a la certificación de características específicas de los productos agrícolas y alimenticios<sup>1070</sup>. La entrada en vigor del Reglamento comunitario

---

<sup>1066</sup> Sobre la normativa comunitaria y nacional de producción y comercialización de v.c.p.r.d., véase LÓPEZ ESCUDERO, M.: “El embotellado en origen del vino de Rioja (Comentario de la sentencia del TJCE de 16 de mayo de 2000, Bélgica c. España)”, *Revista de Derecho de la Comunidad Europea*, núm. 8, vol. 4, 2000, p. 543 y ss.

<sup>1067</sup> Este Reglamento fue incorporado al ordenamiento español mediante el Real Decreto 157/1988.

<sup>1068</sup> En España ya en 1988 se había concedido una denominación genérica para “los productos agroalimentarios obtenidos sin el empleo de productos químicos de síntesis”, que un año más tarde pasó a denominarse “Agricultura ecológica”. No sin ciertas vicisitudes, finalmente en el año 1991 se dictó el Reglamento comunitario de reconocimiento, que fue desarrollado en nuestro país por el Real Decreto 1852/1993 que creó en España un órgano de asesoramiento: la Comisión Reguladora de la Agricultura Ecológica, adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

<sup>1069</sup> Un amplio comentario sobre este Reglamento en LEACH ROS, B.: “Las denominaciones de origen agroalimentarias. Reflexiones sobre el régimen jurídico y la organización interna de las denominaciones de origen en el nuevo marco creado por el RCEE 2081/92”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 21, diciembre 2002, p. 321 a 380.

<sup>1070</sup> Véase LUNA SERRANO, A.: “Las referencias de calidad en la comercialización de los productos agrarios” y SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, A.: “El distintivo de calidad y seguridad en la producción agraria”, ambos artículos en *Régimen jurídico de la seguridad y calidad de la producción agraria*, IX Congreso Nacional de Derecho Agrario, Gobierno de la Rioja, Logroño, 2001, pp. 35 y ss. y 105 y ss.,

núm. 2081/92, el 26 de julio de 1993, hizo preciso que la Administración española estableciera una correspondencia entre las figuras introducidas por la Unión Europea y las existentes en el ámbito nacional. El Decreto 728/1988 había distinguido 2 tipos de denominaciones de origen: las denominaciones de origen genéricas y las específicas<sup>1071</sup>. Mediante Orden del Ministerio de Agricultura de 25 de enero de 1994, se estableció la correspondencia entre las distintas figuras, de tal modo que según su artículo único las denominaciones de origen protegida europeas se correspondieron con la denominación de origen genéricas y las indicaciones geográficas protegidas<sup>1072</sup> con las denominaciones de origen específicas, siempre que se hiciera referencia al nombre geográfico. Esta correspondencia fue la única susceptible de garantizar el acceso a la protección europea, previa obtención de una denominación nacional de este tipo.

---

respectivamente. También, SILVA DE LAPUERTA, R.: “Las denominaciones de origen en el Derecho comunitario”, *Noticias de la Unión Europea*, núm. 223-224, 2003, p. 45 y ss. La reorientación de la Política Agraria Común en relación con la política de las Organizaciones Comunes de Mercados (OCM: acuerdos específicos que regulan la producción y el comercio de productos agrarios de todos los Estados miembros de la UE), substituyó el criterio del fomento de la cantidad por el de la protección de la calidad. Estos tres Reglamentos se inscriben de lleno en este nuevo objetivo comunitario.

<sup>1071</sup> El Reglamento núm. 2081/92 dispuso dos figuras jurídicas de protección en reconocimiento a la labor protectora previa de algunos Estados miembros en el ámbito de su territorio y con una patente voluntad armonizadora, poniendo de manifiesto su interés en la promoción del mundo rural y sobre todo en el fomento de la calidad alimentaria. De este modo, se regularon las “Denominaciones de Origen Protegidas” –DOP- y las “Indicaciones Geográficas Protegidas” –IGP-. Las DOP se definieron como “el nombre de una región, de un lugar determinado o, en casos excepcionales, de un país, que sirve para designar un producto agrícola o un producto alimenticio: originario de dicha región, de dicho lugar determinado o de dicho país, y cuya calidad o características se deban fundamentalmente o exclusivamente al medio geográfico con sus factores naturales y humanos, y cuya producción, transformación y elaboración se realicen en la zona geográfica delimitada”. Por IGP se entendió “el nombre de una región, de un lugar determinado o, en casos excepcionales, de un país, que sirve para designar un producto agrícola o un producto alimenticio: originario de dicha región, de dicho lugar determinado o de dicho país, y que posea una cualidad determinada, una reputación u otra característica que pueda atribuirse a dicho origen geográfico, y cuya producción y/o transformación y/o elaboración se realicen en la zona geográfica delimitada” (artículo 2. 2 del Reglamento). Sobre la protección en el Derecho español y comunitario de las denominaciones de origen, véase en general GARGALLO MAROÑO, M<sup>a</sup> M.: *La protección jurídica de las denominaciones de origen en los derechos español y comunitario*, Madrid, 2002, JIMÉNEZ BLANCO, P.: *Las denominaciones de origen en el comercio internacional*, Eurolex, Madrid, 1996 y FUENTES NÚÑEZ, L. A.: “La protección de las denominaciones de origen en el Derecho Comunitario”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, febrero-marzo 1995.

<sup>1072</sup> Véase CORTÉS MARTÍN, J. M.: *La protección de las indicaciones geográficas en el Comercio Internacional e Intracomunitario*, MAPA, Madrid, 2003; AREAN LALÍN, M.: “Definición y protección jurídica de las indicaciones geográficas”, *Actas de Derecho Industrial*, T. XIV, 1991-1992, p. 67 y ss. y JIMÉNEZ BLANCO, P.: “La protección de las denominaciones geográficas en el ámbito comunitario (comentario a la STJE de 7 de mayo de 1997)”, *La Ley*, t. V, 1997, p. 1740 y ss.

## **2.2.- La regulación autonómica.**

Durante la década de los ochenta, tras el traspaso de competencias en materia de denominaciones de origen posterior a la Constitución de 1978, la mayor parte de Comunidades Autónomas desarrollaron una intensa actividad, con la creación, incluso, de otro tipo de denominaciones como, por ejemplo, las “denominaciones de calidad” o distintivos regionales.

En Cataluña, la Ley 15/2002, de 27 de junio, de ordenación vitivinícola, regula, con el propósito de preservar la calidad de los productos vínicos, las denominaciones de origen, consideradas un aval mediante el cual garantizar y certificar “la procedencia de la uva, los mostos y vinos, la elaboración, almacenaje, envejecimiento, embotellamiento y etiquetado, con unos procedimientos de control de calidad perfectamente definidos y regulados”. Con esta cita del preámbulo de la Ley se ve claramente cómo las denominaciones de origen están en directa relación con la trazabilidad y la información descriptiva; y también, con la garantía y control de la calidad de los productos, que ofrece a la Administración un tipo de información valorativa o contrastada.

Esta Ley ha recogido, también, la figura de las denominaciones de origen cualificadas, sujetas a determinados requisitos. Además de una extensa regulación de la figura de los Consejos Reguladores –así como del contenido que debe tener el Reglamento de cada denominación y el procedimiento a seguir para su reconocimiento- esta norma, junto con el Decreto 474/2004, de 28 de diciembre, incide en las competencias de inspección y en el régimen sancionador, reorganizando asimismo el Instituto Catalán de la Viña y el Vino -INCAVI- (artículo 3 de la Ley).

Las exigencias de trazabilidad aparecen de manera explícita en este relevante componente del sector agrario que constituye la producción vinícola. El Reglamento catalán del año 2004 establece, como primer requisito para el reconocimiento de una denominación de origen cualificada el que se acredite, en la propuesta de reglamento que deberá elevarse al INCAVI, el establecimiento de un sistema integral de trazabilidad vitivinícola que se extienda a “las parcelas de vid, sus producciones de uva, identificadas por lotes, el transporte, la elaboración, la crianza o el envejecimiento,

embotellado, etiquetado, embalaje y la comercialización” (artículo 17 del Reglamento). Posteriormente, para cada tipo de vino –de finca o de la tierra- se prevén disposiciones específicas de trazabilidad integral<sup>1073</sup>.

Por lo que se refiere a la protección de la calidad de los productos agroalimentarios no vínicos en Cataluña, es preciso reparar en la Ley 14/2003, de 13 de junio, de calidad agroalimentaria<sup>1074</sup>. Esta Ley, además de definir y regular las denominaciones de origen protegidas –DOP- y las indicaciones geográficas protegidas -IGP-, adoptando la terminología europea, dispone otras figuras de protección de la calidad. En este sentido, prevé la “especialidad tradicional garantizada”<sup>1075</sup>, “la denominación geográfica”<sup>1076</sup>, y la “marca de calidad alimentaria”<sup>1077</sup>. En todo caso, a

---

<sup>1073</sup> En relación con los primeros, los vinos de finca, será el propio INCAVI el organismo público que deberá establecer las características y la implantación del sistema de control que garantice la trazabilidad del producto; sin perjuicio de las funciones que desarrolle el propio Consejo regulador en relación al control de la calidad y certificación de los productos. Por lo que respecta a los vinos de la tierra, se prescribe la necesidad de detallar en la solicitud tanto los controles necesarios para asegurar el sistema de trazabilidad como la persona física o jurídica responsable de garantizarlo y certificarlo; quedando en última instancia en manos del INCAVI la aprobación de dicho sistema de autocontrol.

Como se ha tenido ocasión de observar, el establecimiento de un adecuado sistema de registro se erige como uno de los principales métodos de garantía de la trazabilidad en el sector alimentario. Siguiendo lo dispuesto en la disposición adicional cuarta de la Ley de 2002, se procedió a crear un sistema de registro integrado del sector vinícola, no circunscrito solamente al ámbito de las denominaciones de origen sino a todo el sector. El Decreto 264/2003, de 21 de octubre, creó el Registro vitivinícola de Cataluña con la finalidad de garantizar la eficacia del sistema de producción y gestión en el sector. La garantía de la trazabilidad, del mantenimiento de toda la información necesaria en dicho ámbito, se consideró la razón de ser del mismo y justificó el carácter obligatorio de la inscripción.

<sup>1074</sup> Esta Ley se dicta siguiendo las directrices de la Ley 18/2001, de 31 de diciembre, de orientación agraria, y tiene como objetivo regular todo el sector ofreciendo una visión integral y actual del mismo. Por ello no se limita a regular los distintivos de origen y calidad de los productos agroalimentarios sino que recalca en el establecimiento de normas para garantizar la calidad y la adecuación de dicho productos a la normativa aplicable, las obligaciones de los operadores del sector y un sistema de inspección, control así como un régimen sancionador en materia de calidad y conformidad agroalimentarias.

<sup>1075</sup> La especialidad tradicional garantizada tiene la naturaleza de una certificación de características específicas que “reconoce, mediante el registro, un producto agroalimentario que tiene una composición tradicional o que ha sido obtenido a partir de materias primas tradicionales o mediante un método de producción o transformación de tipo tradicional”(artículo 14 de la Ley).

<sup>1076</sup> La denominación geográfica supone el reconocimiento de “las bebidas espirituosas elaboradas en la zona geográfica que les da nombre y de la cual obtienen el carácter y las cualidades definitivas, reguladas y relacionadas por la normativa establecida por la Comunidad Europea” (artículo 22 de la Ley). Véase PÉREZ BUSTAMANTE, G.: “La denominación geográfica: su aplicación en la industria agroalimentaria tradicional española”, *Boletín Económico del ICE*, núm. 2563, 1998, p. 17 y ss.

<sup>1077</sup> La marca de calidad alimentaria, se trata de una marca propiedad de la *Generalitat* “que se otorga a productos agroalimentarios que tienen unas características diferenciales fijadas por un reglamento específico, que cumplen con los grados superiores de las normas de calidad y que son controlados y certificados por una entidad externa” (artículo 18 de la Ley). Véase BERTRAN XANDRI, C.: “Las producciones locales: entre la protección y la normalización (el caso del tupí)”, *Agricultura y Sociedad*,

diferencia de la regulación prevista para el reconocimiento de una denominación de origen, que precisa de una previa iniciativa del sector en la elaboración de un reglamento y la creación de un Consejo regulador -que deberán, en todo caso, ser aprobados por los órganos correspondientes-, estas otras figuras de protección de la calidad, no parecen tener la misma vocación o procedencia autorreguladora, por lo menos en un primer momento.

### **2.3.- La autorregulación del sector de las denominaciones de origen.**

El otorgamiento de una DO implica el reconocimiento oficial de un abanico, más o menos extenso, de características de un producto, entre los que cabe destacar el medio natural o el territorio en el que se produce, el sistema de producción o elaboración, que constituyen, en definitiva, la prueba de la calidad y origen del mismo; y que son reconocibles al público mediante el otorgamiento de un signo distintivo<sup>1078</sup>. Para

---

núm. 80 y 81, julio-diciembre 1996, p. 277 y ss., y GÓMEZ MUÑOZ, A.C. y CALDENTEY ALBERT, P.: “Signos distintivos en productos agroalimentarios”, *Distribución y Consumo*, núm. 45, abril-mayo 1999, p. 76 y ss.

La Ley hace, además, referencia a la producción integrada y a la producción transgénica, remitiendo a su propia reglamentación el uso del distintivo correspondiente (artículos 23 y 24). Regula, asimismo, la artesanía alimentaria y los productos de la tierra (artículos 28 a 33). La Disposición adicional sexta de la Ley prescribe que se apliquen supletoriamente las disposiciones de la misma a las normas que regulen la producción agraria ecológica e integrada. En concreto, en Cataluña se reguló la producción integrada por Decreto 241/2002, de 8 de octubre. Sobre el Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada en los productos agrícolas, véase CANTÓ LÓPEZ, T.: “La producción integrada. Aspectos de régimen jurídico estatal y autonómico”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 23, diciembre 2003, p. 155 a 180.

<sup>1078</sup> Lo cierto es que las DO pueden, a primera vista y por sus semejanzas, confundirse con las marcas. Desde un punto de vista conceptual ambas son un signo distintivo y tantas son las similitudes como las diferencias entre ambas. Destacaré aquí las principales. La legislación que rige unas y otras es distinta. El uso de las marcas comerciales responde a un derecho de propiedad amparado por la legislación mercantilista; el de las denominaciones, a sus disposiciones específicas (Derecho administrativo). Las marcas pueden utilizar un nombre inventado, o el nombre de un establecimiento comercial o de un productor, por tanto aluden a un origen empresarial mientras que las DO utilizan generalmente el nombre del territorio de origen del producto, el punto de partida geográfico. Las DO gozan de un reconocimiento oficial de la calidad del producto que representan distinguiéndolo así de otros, mientras que las marcas responden, en principio, también a una voluntad o estrategia de individualización de un producto de otros similares sin que la calidad sea necesariamente el elemento diferenciador.

Las DO son constituidas y representadas por un Consejo Regulador y pertenecen a una comunidad de profesionales cuyo objetivo es la vigilancia de la calidad y cualidades del producto. Es por ello que algunos autores lo consideran un derecho privado de carácter colectivo del que pueden gozar todos aquellos cuyos productos cumplen con los requisitos de origen y calidad establecidos en los reglamentos o pliegos de cláusulas. Generalmente las marcas, -al margen de las de tipo colectivo-, pertenecen a una persona, sea jurídica o individual y representan a una entidad, siendo de tipo privado. La verdadera confusión, la zona gris de la delimitación entre denominaciones geográficas y marcas aparece al detenerse en las marcas colectivas y las de garantía, como apuntara ya López Benítez, puesto que éstas

acceder a una denominación es preciso seguir un procedimiento trifásico –a nivel autonómico, nacional y comunitario- que arranca de la iniciativa de los productores, los transformadores y los demás profesionales del sector.

Este procedimiento para el reconocimiento de una denominación en el sector vitivinícola se inicia con la solicitud por parte de los sujetos del sector –ya sean viticultores, elaboradores de vino o agrupaciones respectivas- al órgano correspondiente de la Comunidad Autónoma, en Cataluña el INCAVI<sup>1079</sup>. Lo mismo sucede en relación con los productos agroalimentarios, pues se prevé que sean las agrupaciones de productores o transformadores –y excepcionalmente las personas físicas o jurídicas según lo dispuesto en la normativa europea- las que soliciten una nueva denominación de origen protegida (DOP) o una indicación geográfica protegida (IGP).

El reconocimiento de una denominación de origen o denominación de origen cualificada se condiciona, en el primer caso, a que los sujetos solicitantes elaboren una propuesta de reglamento de la denominación –cuyo contenido y requisitos se fijan normativamente-, que deben elevar al INCAVI<sup>1080</sup>. Este órgano, que es el competente para la instrucción del procedimiento, deberá formular una propuesta de resolución al titular del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la *Generalitat* de Cataluña, que es el órgano de resolución. Mediante orden de éste último, se reconocerá la denominación de origen, se aprobará el reglamento y se concederá la gestión y, en su caso, se reconocerá a la autoridad encargada de su control<sup>1081</sup>. Esta es, entonces, una importante manifestación de la autorregulación normativa de los particulares que, si es validada, se asume por los poderes públicos y se convierte en un reglamento de particular naturaleza, pues su aplicación es voluntaria y sólo será obligatoria para los

---

últimas prevén también el uso exclusivo de nombres geográficos. LÓPEZ BENÍTEZ, M.: *Las Denominaciones de Origen*, *op. cit.*, p. 135 y ss. Sobre la distinción de las denominaciones respecto de figuras afines como pueden ser las marcas individuales y colectivas, así como la protección en el Derecho de marcas, véase MILLÁN SALAS, F.: “Las denominaciones de origen: el derecho de uso”, *op. cit.*, p. 221 y ss.

<sup>1079</sup> Seguiré, para ejemplificar el primer estadio de este procedimiento trifásico, lo establecido por la Comunidad Autónoma catalana. Cabe reconocer que no existe muchas diferencias con el sistema establecido históricamente en la legislación estatal ni con el del resto de Comunidades Autónomas.

<sup>1080</sup> Artículo 5 del Decreto 474/2004, de 28 de diciembre por el que se desarrolla la Ley 15/2002, de 27 de junio, de ordenación vitivinícola de Cataluña.

<sup>1081</sup> Artículo 9 de la Ley 15/2002 de ordenación vitivinícola de Cataluña.

sujetos que constituyen la DO en el caso de que pretendan la obtención de un distintivo de calidad.

La protección nacional y comunitaria dependerá de que, posteriormente a esta aprobación autonómica, se remita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el plazo de un mes desde su publicación, una certificación de las disposiciones por las que se haya reconocido. En el plazo de tres meses, la publicación en el Boletín Oficial del Estado otorgará dicha protección en caso de reconocimiento<sup>1082</sup>.

Por lo que respecta al procedimiento de reconocimiento de las denominaciones de origen protegidas –DOP- y las indicaciones geográficas protegidas –IGP- del sector agroalimentario en Cataluña, una vez instruido el procedimiento de solicitud de registro o de modificación del mismo, el consejero competente en materia agroalimentaria debe ordenar su reconocimiento, con carácter provisional, hasta que la Comunidad Europea apruebe o deniegue su registro y, si procede, conceda la gestión de la DOP o la indicación geográfica protegida IGP. Se exige también en este caso la ratificación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación<sup>1083</sup>

Cada Estado debe así remitir la solicitud al resto de Estados miembros y a la Comisión Europea. Si la Comisión considera que la denominación cumple con los requisitos para ser protegida, la solicitud se publicará en el plazo de seis meses en el DOUE y, si en el plazo de otros seis meses no existe oposición, se procederá a la

---

<sup>1082</sup> Mientras que si se aprecia la existencia de alguna ilegalidad, se dejará en suspenso la publicación oficial y se impugnará ante el orden contencioso-administrativo (artículo 32 de la Ley 24/2003, de la viña y el vino).

<sup>1083</sup> Artículo 6 del Real Decreto 1573/1985, de 1 de agosto: “La defensa y reconocimiento de los intereses de una denominación genérica o específica en el ámbito nacional o en el extranjero exigirá la ratificación por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. No tendrán el carácter de denominación genérica o específica, a los efectos de este Real Decreto, aquellas que no hayan obtenido dicha ratificación”. La Disposición Adicional Primera del Real Decreto 728/1988, de 8 de julio, por el que se establece la normativa a que deben ajustarse las denominaciones de origen, específicas y genéricas de productos agroalimentarios no vínicos, establece que la ratificación de los reglamentos de las denominaciones de origen, específicas y genéricas de los productos agroalimentarios no vínicos, o su denegación motivada, se producirá en virtud de la adecuación de aquellos a la legislación vigente y se notificará a las comunidades autónomas correspondientes en el plazo de tres meses desde la recepción de aquellos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Es interesante al respecto la STC núm. 11/1986, de 28 de enero, en el caso del Estado contra la *Generalitat* de Cataluña y la *DO/Empordà Costa Brava*, en la que en el marco de un conflicto positivo de competencias, se trata el aspecto de la ratificación por el Estado de las DO relativas a productos provenientes de una CCAA.

inscripción en el registro de gestionado por la misma<sup>1084</sup>. Es por tanto a través de un procedimiento netamente administrativo por el que se produce el reconocimiento de todos aquellos aspectos relativos a la denominación.

La gestión de las denominaciones de origen recae en la figura de los Consejos Reguladores, tanto en el sector vínico como en el agroalimentario. El Estatuto de 1932 había establecido la figura de los Consejos Reguladores como los competentes para la elaboración del Reglamento de cada denominación y como los órganos de control de la misma. Estos Consejos estaban formados por viticultores y productores de vino, cuya aspiración era la de fomentar y proteger la calidad del vino, mediante la adopción de adecuadas medidas de publicidad y vigilancia<sup>1085</sup>. El Estatuto de 1970 recogió la creación y funcionamiento de los Consejos Reguladores, definiéndolos como los máximos organismos de dirección, vigilancia y control de todos los procesos de producción de la vid y de elaboración de los productos vínicos de ella derivados. Después, se dictaron normas en relación con la constitución de los Consejos Reguladores y la reestructuración de los ya existentes.

El Estatuto del vino, la viña y los alcoholes de 2003 reserva el término de “Consejo Regulador” para los órganos de gestión de las denominaciones de origen y las denominaciones de origen calificadas (artículo 25.10), dejando en manos de las Administraciones autonómicas competentes la forma organizativa que deban adoptar. En relación con los Vinos de Calidad Producidos en Regiones Determinadas (v.c.p.r.d.) establece que los órganos de gestión, que deben en todo caso ser autorizados por la Administración competente, tendrán personalidad jurídica propia con plena capacidad de obrar, funcionarán sin ánimo de lucro y representando los intereses económicos y

---

<sup>1084</sup> Ver artículo 6 y 7 del Reglamento comunitario 2081/92, del Consejo, de 14 de julio. Desde la entrada en vigor del Reglamento núm. 692/2003, del Consejo, de 8 de abril de 2003, por el que se modifica el Reglamento núm. 2081/92, todos los ciudadanos de países miembros de la Organización Mundial del Comercio disponen ahora del derecho a iniciar un procedimiento de oposición contra el registro de DOP y IGP.

<sup>1085</sup> Los reglamentos debían incluir tanto las características que debían reunir los productos como las medidas de vigilancia e inspección a seguir por los propios Consejos, que posteriormente asumieron las atribuciones en materia disciplinaria y sancionadora que las Juntas Vitivinícolas Provinciales desarrollaron hasta su constitución definitiva. Estas funciones de vigilancia y sanción fueron después compartidas con la Sección Especial del Instituto Nacional del Vino (en relación con estos productos) y con la Inspección General de las Denominaciones de Origen, en relación con los productos no vínicos.

sectoriales, pudiendo ser de naturaleza pública o privada y funcionando en régimen de derecho público o privado.

Por su parte, la Ley 15/2002 de ordenación vitivinícola de Cataluña, define los Consejos Reguladores como corporaciones de derecho público a las que se atribuye la gestión de las denominaciones de origen. Se sujetan al derecho privado con carácter general, excepto en las actuaciones que comporten el ejercicio de potestades o funciones públicas, en relación con las cuales se someten al derecho administrativo (artículo 10)<sup>1086</sup>.

De este modo, la normativa catalana introduce la consideración de los Consejos Reguladores como corporaciones de derecho público con personalidad jurídica propia a diferencia de la normativa anterior que los definía como órganos desconcentrados de la Administración. Este cambio se justifica en las propias leyes con el objetivo de adaptar el sector agroalimentario/ vitivinícola para dar más relevancia a los productores y elaboradores/viticultores y vinicultores en la autorregulación del sector<sup>1087</sup>.

Las competencias de los Consejos Reguladores se extienden a todos los productos protegidos por la denominación y a todos los sujetos inscritos en el registro en cualquier fase de producción, almacén, circulación y comercialización. Las finalidades y las funciones son muy extensas y la práctica totalidad de las mismas contribuyen precisamente a reafirmarlos como exponentes de autorregulación en el sector alimentario y como organismos implicados en la trazabilidad. Los Consejos asumen, además, la representación, la defensa, la garantía y la promoción de las denominaciones.

---

<sup>1086</sup> Como es obvio, los integrantes de estos Consejos son las personas físicas o representantes de las jurídicas que se encuentran inscritas en el registro de la denominación correspondiente, si bien es cierto que el INCAVI designa dos vocales técnicos en representación de la *Generalitat* en la comisión rectora, con voz y sin voto. El mismo esquema sigue con exactitud la Ley 14/2003, de 13 de junio de calidad agroalimentaria en relación con los Consejos reguladores de las DOP y IGP, siendo en este caso el consejero competente en materia agroalimentaria el que designa los dos vocales técnicos bajo las mismas condiciones.

<sup>1087</sup> Ver preámbulos de las leyes 15/2002, de 27 de junio y 14/2003, de 13 de junio.

En ejercicio de estas funciones son los responsables de establecer mecanismos que garanticen el origen y los modos de producción aprobados por el reglamento y de gestionar los registros de productores, elaboradores y comercializadores o, en su caso, de viticultores y bodegas. De este modo, recae sobre ellos la obligación de establecer un control de entradas y salidas de materias primas y productos de las instalaciones que intervienen en cada una de las fases a las que se somete un producto, controlando así la producción, procedencia, elaboración y comercialización de los productos bajo su denominación; expidiendo los certificados de origen correspondientes, controlando los lotes, etc. Estas y muchas otras funciones corroboran como el sistema de las denominaciones y, concretamente las funciones de sus órganos gestores, contribuyen desde su existencia a la garantía de la trazabilidad, la calidad y la autorregulación del sector. Este concepto, el de trazabilidad, se ha introducido desde hace unos años, además, de manera expresa en la regulación de estos sistemas de protección<sup>1088</sup> y los consejos reguladores son los organismos, junto con los de la Administración autonómica, que deben velar por su correcto cumplimiento<sup>1089</sup>.

El control y la certificación de las denominaciones en Cataluña, puede ser realizado por distintos sujetos, ya se trate de productos vínicos ya de agroalimentarios. El propio Consejo Regulador puede desarrollar estas funciones si en el organigrama del mismo quedan diferenciadas las funciones de gestión y las de certificación, manifestación clara de la autorregulación en su vertiente declarativa. Esta separación entre la gestión y la certificación constituye una novedad respecto de la legislación anterior, introducida a raíz de la incorporación de la normativa comunitaria. La otra opción es que sea un organismo de control independiente, debidamente registrado, que

---

<sup>1088</sup> El artículo 9 del Decreto 474/2004, de 28 de diciembre de desarrollo de la Ley de ordenación vitivinícola, establece que “a las personas titulares, tanto físicas como jurídicas, inscritas en el Registro de viñas de una denominación de origen, el consejo regulador les facilitará un documento o tarjeta magnética para el control y la trazabilidad del lote de origen y la procedencia de las uvas, que acredite, además, la superficie de las parcelas de viña inscritas, con detalle de las variedades y las producciones máximas admitidas, de acuerdo con la denominación de origen donde hayan optado por hacer su inscripción”. Especificando, posteriormente, este mismo artículo que este sistema “debe permitir que la bodega pueda identificar el origen y la procedencia en el momento de librar el lote de uva, mosto o vino correspondiente, y a los consejos reguladores conocer todos los datos afectos a su denominación de origen, con tal de poder efectuar el seguimiento y verificar el cumplimiento de sus disposiciones reglamentarias”.

<sup>1089</sup> Dentro de las funciones de los Consejos Reguladores establecidas por el Decreto 474/2004 se prevé en el artículo 33.2.f) la de controlar la producción, la procedencia, la elaboración, la comercialización y la trazabilidad de los productos amparados por la denominación de origen.

cumpla con las normas UNE-EN-45011 o UNE-EN-45004, o normas que las substituyan, sin perjuicio, en todo caso, de las funciones de control que puedan desarrollar los organismos públicos con competencia<sup>1090</sup>.

Finalmente, destacaré las funciones inspectoras dentro del sector vitivinícola. En el Decreto 474/2004 se atribuyen competencias de inspección a tres organismos distintos; en primer lugar, al Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca, en segundo lugar al INCAVI y, por último, a los Consejos Reguladores de las denominaciones de origen. Me interesa especialmente destacar un aspecto concreto de las funciones inspectoras de estos últimos por cuanto reafirman sus propias potestades de autocontrol. En el ámbito estatal, el Estatuto de 1970 preveía la figura del “veedor” dentro de la organización de los Consejos reguladores<sup>1091</sup> -figura típica de las organizaciones gremiales que también se autorregulaban- que como tal no halla cabida en el Estatuto vigente. No obstante, la reglamentación catalana recupera este órgano interno de los Consejos y le otorga funciones de inspección que cuida de concretar y desarrollar. De este modo, las funciones de inspección que corresponden a los Consejos Reguladores se encomiendan a estos sujetos que son personas integrantes del mismo que resultan habilitadas por el INCAVI<sup>1092</sup>, para controlar, entre otros, el cumplimiento de la normativa incluida en los reglamentos sobre la producción, elaboración, envejecimiento, comercialización, etiquetaje y embalaje de los vinos amparados por una denominación de origen. Asimismo, los veedores son competentes para la adopción de medidas cautelares sobre mercancías con las cuales se haya cometido una presunta infracción tipificada por la Ley 15/2002. Así, se produce una vez más el reconocimiento de funciones de control a los propios particulares en el marco de su autorregulación que siempre habían, por otra parte, ostentado.

---

<sup>1090</sup> Véase LEACH ROS, B.: “Las denominaciones de origen agroalimentarias...”, *op. cit.*, p. 366 y ss.

<sup>1091</sup> El artículo 89.5 estableció la posibilidad de que los Consejos Reguladores contaran con veedores propios habilitados en sus funciones por el Ministerio de Agricultura y nombrados a propuesta del propio Consejo, previo informe favorable del Instituto Nacional de Denominaciones de Origen.

<sup>1092</sup> Según el artículo 58.3 del Decreto 474/2004, la habilitación de estos sujetos dependerá de la previa acreditación de su idoneidad, correspondiendo la misma al Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca y al INCAVI el establecimiento de dicho sistema de acreditación.

Es más, el propio Consejo Regulador es competente, junto con el INCAVI i el Departamento de Agricultura, para la incoación e instrucción de procedimientos sancionadores en relación con determinado grupo de infracciones consideradas graves, muchas de ellas relacionadas directamente con la garantía de la trazabilidad<sup>1093</sup>. En las infracciones leves, la competencia de incoar e instruir corresponde a los órganos rectores del Consejo, siendo el presidente del mismo el órgano competente para la resolución, constituyendo un ejemplo magnífico de la denominada “autorregulación resolutoria”: esto es, una agrupación de profesionales que elaboran una normativa propia (reglamento) -validada en todo caso por la Administración (reconocimiento de la autorregulación)-, controla su cumplimiento y sanciona en caso de desvío, produciéndose una asunción total de los resultados de la autorregulación por los poderes públicos.

Con todo, en la medida que los Consejos Reguladores asumen la gestión –o autogestión- de las denominaciones, son competentes –por lo menos en sentido genérico- para gestionar los riesgos que en el marco de ellas se produzcan. Deben establecer sistemas de gestión y control de calidad, sin perjuicio de su deber de garantizar la seguridad de estos productos. Los correspondientes reglamentos son los que establecen la naturaleza y la calidad del producto en cuestión y su propia elaboración, así como los controles que deben realizarse y que pueden ofrecer a las Administraciones públicas una información, no sólo descriptiva, sino también valorativa de cabal relevancia, puesto que estos profesionales inciden en la continua mejora de la calidad y seguridad de sus productos.

#### **IV.- GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN (y 2). INFORMACIÓN VALORATIVA O CONTRASTADA.**

Como se ha venido poniendo de relieve a lo largo de los anteriores apartados, en la actualidad, la efectiva gestión de la seguridad alimentaria requiere de una adecuada combinación entre la intervención administrativa directa basada en las exigencias establecidas por la regulación y la articulación de procedimientos de autocontrol por las empresas del sector.

---

<sup>1093</sup> Relacionadas con la garantía de la trazabilidad en la medida que se consideran infracciones graves, entre otras, la falta de libros de registro o documentos de acompañamiento, inexactitudes o errores en los mismos, así como la falta de actualización (ver artículo 22 de la Ley).

Inocuidad y calidad son en la actualidad dos de los aspectos determinantes de la seguridad de los alimentos. En este sentido, no puede obviarse que la industria alimentaria se ha visto imbuida, alentada si se quiere, en los últimos quince años, por dos planteamientos que han marcado un antes y un después en la garantía de dichos aspectos. Nos referimos al sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y al Control Total de la Calidad (TQM), orientado el primero a la mejora de la inocuidad de los alimentos y el segundo a su calidad.

El papel de los sistemas privados de control de alimentos y procesos es importante por el impacto que causan en los sistemas de seguridad alimentaria entendidos como un todo. Estos sistemas privados de control que son desarrollados en el seno de la industria, pueden dividirse en dos grandes grupos<sup>1094</sup>. Por un lado, los controles privados que tienen un reconocimiento público. Por otro lado, los controles privados guiados por criterios y esquemas o planes privados de calidad.

Dentro del primer tipo de controles se encuentra, por ejemplo, los que se basan en el método APPCC. Los principios de este método son hoy de obligada inserción en la Unión Europea dentro de los procedimientos internos desarrollados por las empresas por su contrastada efectividad en la reducción de los riesgos asociados a los alimentos. El primer tipo de controles privados, pues, los que siguen los estándares con reconocimiento oficial<sup>1095</sup>, auxilian a los cuerpos oficiales de control que deben verificar si los controles privados son adecuados o, en su caso, si los organismos privados de certificación han sido previamente acreditados. Como apuntan Henson y Caswell, los estándares públicos de seguridad alimentaria pueden ser de diferentes tipos: de objetivo, de resultado o de especificación. La actuación de los gobiernos de los Estados

---

<sup>1094</sup> Véase “European Food Safety Control Systems: New Perspectives on a Harmonized Legal Basis”. *Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality and the Food and Consumer Product Safety Authority of the Netherlands*, en la página Web: <http://www.fao.org> [última consulta: 5 de mayo de 2005].

<sup>1095</sup> La palabra “estándar”, se emplea cuando “se quieren explicitar que existen criterios según los cuales se pueden medir cualitativa o cuantitativamente, objetiva o subjetivamente, las características o propiedades de algo, incluyendo el comportamiento humano. Su uso implica también que para un producto, situación o comportamiento en concreto, alguien ha seleccionado un conjunto de criterios con respecto a los cuales productos, situaciones o comportamientos similares, o idénticos, pueden compararse. Estos criterios pueden ser empleados para demostrar que lo comparado está por debajo, por encima o al mismo nivel que el “standard”, así como indicar grados por encima o debajo”, AAVV.: *El concepto de norma alimentaria. Implicaciones del Tratado de Roma en las legislaciones de los países miembros de la CEE*, Sid-Alimentaria, Madrid, 1985, p. 57. Por lo tanto, como se desprende de dicha definición, estos estándares pueden ser “seleccionados” por distintos sujetos, ya sean públicos ya sean privados.

miembros tiende en particular hacia las medidas basadas en los resultados “las cuales dan a los fabricantes una mayor flexibilidad a la hora de alcanzar el nivel deseado de seguridad alimentaria de la manera más eficaz posible”, potenciando “las exigencias relacionadas con el control del proceso sobre la base de los principios de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico”, en detrimento del ineficiente control del producto final<sup>1096</sup>.

Por otro lado, el sector privado puede también guiarse por criterios y estándares de calidad no requeridos por las normas oficiales pero con cierto reconocimiento<sup>1097</sup>. En muchos países los operadores particulares han establecido sus propias exigencias adicionales de calidad y seguridad, así como planes de certificación para grupos específicos de productos, lo que no solo ha contribuido a aumentar la confianza de los consumidores y facilitar la entrada en los mercados, sino que ha sido clave para elevar las exigencias de calidad y seguridad de las regulaciones nacionales y europeas.

Como ha sido apuntado, “Los sistemas privados incluyen la autorregulación y varias formas de certificación por terceros. La autorregulación incluye sistemas de control internos, que garantizan la calidad del producto, y en los que la empresa establece, vigila y autocertifica los parámetros de control, y puede ser realizada individualmente por cada empresa o de forma institucional, por las organizaciones sectoriales que representen a la mayor parte de la oferta”<sup>1098</sup>. Son también importantes las funciones que desempeñan los organismos privados de certificación en relación con la ejecución de los controles privados. Además, como ya se apuntó, el Reglamento núm. 882/2004 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, prevé la posibilidad de que la Administración

---

<sup>1096</sup> HENSON, S. y CASWELL, J.: “La regulación de la seguridad alimentaria...”, *op. cit.*, p. 16.

<sup>1097</sup> “A pesar de que muchos *standards* vienen impuestos por la legislación o los reglamentos, hay *standards* que son voluntariamente adoptados fuera de la esfera gubernamental. Se adoptan frecuentemente *standards* voluntarios en el seno de la industria –más frecuentemente por sectores que por empresas aisladamente- para mantener un grado de uniformidad o “excelencia”. El motivo de estos *standards* voluntarios es generalmente retener el favor y la confianza de los usuarios, pero puede haber también otras razones. Algunas veces los *standards* ayudan a desarrollar y mantener la identidad o individualidad de un producto de marca”, AAVV.: *El concepto de norma alimentaria...*, *op. cit.*, p. 57.

<sup>1098</sup> HENSON, S. y CASWELL, J.: “La regulación de la seguridad alimentaria...”, *op. cit.*, p. 13.

competente delegue, en organismos privados, el control de la implantación de un sistema de seguridad basado en los principios APPCC. El requisito primero e indispensable será que actúen y se hallen acreditadas de acuerdo con la *European Standard EN 45004 “General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection”*.

## **1.- El análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).**

### **1.1.- Aproximación.**

La relevancia de los planteamientos y los trabajos de la Comisión del *Codex Alimentarius* en la configuración de la actual política alimentaria mundial, y sobre todo comunitaria, es única e insustituible. No solamente es esta instancia internacional la que planteó y desarrolló por primera vez el sistema de análisis del riesgo (considerado principio general y base de la legislación y política alimentaria), sino que fue la primera en destacar los beneficios del enfoque integrado de la cadena y de analizar y desarrollar un sistema, el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico, para el control de los riesgos, seguridad e higiene en las industrias alimentarias<sup>1099</sup>.

La noción de seguridad alimentaria está vinculada con la inocuidad de los alimentos, inocuidad entendida como ausencia de peligros o riesgos. Además lo está con la calidad e higiene, que son aspectos relacionados y potenciados conjuntamente; pues sin prácticas higiénicas adecuadas la calidad exigida no puede aseverarse.

La higiene de los alimentos es el requisito indispensable de la inocuidad de los alimentos y, por lo tanto, está en la base de la seguridad alimentaria. La FAO, a través del *Codex Alimentarius*, estableció los principios generales de la higiene alimentaria y se basó en un sistema, el APPCC, que permite garantizar la inocuidad y seguridad de los

---

<sup>1099</sup> Este sistema fue desarrollado originariamente en la década de los ochenta en los Estados Unidos por la NASA, los laboratorios del ejército y la compañía *Pillsbury* para garantizar la seguridad sanitaria y microbiológica de los alimentos de los astronautas en los primeros programas espaciales como el de la nave Apolo. En su base, estaba el sistema conocido como sistema de Análisis de Fallos, Modos y Efectos (AFME) consistente en analizar las causas y efectos de los efectos potenciales en cada fase del proceso. En los 90 la *Food and Drug Administration* lo implantó para conseguir la inocuidad de determinados alimentos.

alimentos mediante la observación de unos principios y la realización de controles clave en cada etapa. Este sistema constituye la metodología de control más extendida y valorada<sup>1100</sup>, puesto que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos<sup>1101</sup>. Es un método científico, sistemático y preventivo en orden a la mejora e intensificación de la seguridad alimentaria que trata de detectar y evitar los riesgos que pueden aparecer en una determinada actividad o proceso<sup>1102</sup>. Es una herramienta en manos de la industria alimentaria que le otorga el cauce adecuado y requerido a través del cual ejercer su innegable cuota de gestión de riesgos alimentarios en el contexto de sus obligaciones y sus responsabilidades. Implica, asimismo, una previa determinación de los mismos realizada por cada empresa en relación con su propia actividad. En definitiva, se presenta como un sistema preventivo que se adelanta a la aparición de riesgos y que ha venido siendo aplicado por la industria alimentaria.

El método APPCC consta de siete principios aceptados internacionalmente en los que deben basarse los procedimientos permanentes creados por las empresas alimentarias. Estos principios han sido recogidos de forma explícita por el artículo 5 del Reglamento 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios<sup>1103</sup>: a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables; b) detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables; c) establecer, en los puntos de control

---

<sup>1100</sup> Véase “El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación”, en el Anexo al Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997).

<sup>1101</sup> Según la FAO, el análisis de peligros se entiende como “un proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de APPCC”; y se conoce como “punto de control crítico”, la “fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable”. Véase la página Web: <http://www.fao.org> [última consulta: 31 de mayo de 2005].

<sup>1102</sup> Según Catalán Lapesa y Subirà Goñi, este sistema se basa en “un enfoque sistemático de la higiene del producto para prevenir y reducir los riesgos a lo largo del proceso productivo (...) Este sistema supone la anticipación de los riesgos asociados con la producción o empleo de los alimentos y la identificación de los puntos en los que los riesgos pueden ser controlados”, , CATALÁN LAPESA, J. y SUBIRÀ GOÑI, A.: “La calidad en la industria agroalimentaria”, RODRÍGUEZ FUENTES, V. (Dir.): *El Derecho Agroalimentario*, Bosch, Barcelona, 2003. Véase también DOMENECH, E y ESCRICHE, I.: “Gestión de los puntos de control críticos informada”, *Alimentaria*, núm. 363, 2005, p. 34 y ss.

<sup>1103</sup> También se especifican en el Reglamento núm. 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos.

crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados; d) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico; e) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado; f) establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces; y, g) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f).

Previo a la implantación del sistema APPCC es requisito indispensable la verificación del cumplimiento de buenas prácticas de higiene (BPH), pero también de buenas prácticas agrícolas<sup>1104</sup>, de manufactura o fabricación (BPF), siendo estas últimas la base de la política de calidad industrial<sup>1105</sup>. Sólo el cumplimiento de dichas prácticas y de la normativa vigente en materia de inocuidad de los alimentos puede dotar de eficacia el sistema APPCC en su aplicación para la producción de alimentos inocuos y sanos. Tanto las Buenas Prácticas como el APPCC son manifestaciones de autorregulación. No obstante, como se verá, el APPCC se ha establecido con carácter vinculante y se ha mantenido el carácter voluntario de las Buenas Prácticas; cuestión que lleva a una situación cuanto menos curiosa, teniendo en cuenta que éstas de carácter voluntario son requisito previo para un sistema totalmente obligatorio. Es otra forma, enrevesada si se quiere, de reconocer efectos públicos a la autorregulación<sup>1106</sup>.

---

<sup>1104</sup> Sobre buenas prácticas agrícolas y de manufactura, véase BREBBIA, F. P y MALANOS, N. L.: “El derecho agroalimentario y la seguridad alimentaria”, *Revista General de Derecho*, núm. 682, vol. 57, 2001, p. 7236.

<sup>1105</sup> Los Códigos de Buenas Prácticas constituyen en la actualidad una especie de requisitos previos en orden a la efectiva aplicación del sistema APPCC. En propiedad, los que verdadera y originariamente se establecen como prerrequisitos son un bloque de propuestas formuladas por el NACMCF –*National Committee on Microbiological Criteria for Foods*–; propuestas cuyos aspectos básicos de higiene alimentaria se incardinan a través de estos códigos de buenas prácticas en los sistemas o modelos de calidad. Como es lógico, las guías no se elaboran de modo personalizado para cada empresa alimentaria, con lo cual es preciso que cada una de ellas adapte los modelos existentes a sus particulares circunstancias.

<sup>1106</sup> El sistema APPCC es sólo uno de los que puede utilizarse para controlar los peligros derivados de los alimentos, de acuerdo con el Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex. Sin embargo, está siendo desarrollado y aplicado a nivel mundial. En algunos países no es obligatorio, pero en otros muchos sí, siendo la tendencia general de los Gobiernos y las autoridades de regulación de la seguridad alimentaria la de incluirlo en las normativas pertinentes.

A pesar de lo expuesto, se sigue considerando el sistema APPCC como un sistema de control de la calidad de los alimentos, en la medida que se entiende que un sistema de gestión de calidad comprende todas aquellas actividades diseñadas para garantizar que las empresas cumplan con sus objetivos de calidad<sup>1107</sup>. En puridad, no obstante, y sin negar que contribuya a ella, el APPCC es un método de autocontrol de las empresas que garantiza la seguridad sanitaria, la inocuidad y salubridad de los productos y que, si bien a través de su sistemática pueden abordarse aspectos relativos a calidad, no fue originalmente ideado para ello. Aspecto distinto es la inclusión obligatoria de este método en sistemas de calidad más complejos dentro del marco de las normas ISO 9000, cuestión que se abordará más adelante. Por ahora baste constatar que la aplicación del sistema APPCC no solo es compatible con la aplicación de sistemas de calidad, como pueden ser los que ofrecen la serie de normas ISO 9000, sino que su combinación es necesaria para asegurar la inocuidad y calidad de los alimentos<sup>1108</sup>.

La UE requirió la utilización de este sistema por vez primera en la Directiva 91/493/CEE, de 22 de julio, sobre normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros<sup>1109</sup>. Dos años más tarde, la Directiva 93/43/CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios que estableció las reglas

---

<sup>1107</sup> En realidad, la utilización de los términos calidad y seguridad en el ámbito alimentario no responde a los parámetros que han sido tradicionales en relación con el resto de productos. La calidad de los productos alimentarios se predica indistintamente de sus cualidades específicas (que lo distinguen de otros productos) de distinta especie como de sus cualidades superiores, que lo distinguen de productos del mismo género. Así, no existe en ningún caso, y menos en la actualidad, una correlación entre las nociones de seguridad y un ámbito regulado por normas obligatorias, y de calidad y un ámbito regulado por normas voluntarias.

<sup>1108</sup> Véase LOSADA MANOSALVAS, S.: *La gestión de la seguridad alimentaria*, Escola de prevenció i seguretat integral-Ariel, Barcelona, 2001, p. 189 y ss., y CARCEDO, M. G.: “Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y trazabilidad”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004, p. 45.

<sup>1109</sup> Sin embargo, incluso antes de dicha Directiva, existía en la normativa vertical, o por producto, la obligación de utilización de sistemas de autocontrol (aunque no explícitamente el APPCC). Este es el caso de la Directiva 89/108 relativa a productos alimentarios congelados; la Directiva 89/398, relativa a los productos destinados a una alimentación particular –en relación con la cual las autoridades competentes podían exigir a los fabricantes la notificación de estudios científicos relativos a los productos a controlar-; la Directiva 80/777 sobre las aguas minerales naturales, o, la Directiva 91/492, relativa a las normas sanitarias aplicables a los moluscos bivalvos vivos -donde se establecía ya un sistema muy parecido de autocontrol al que posteriormente introducirán las Directivas-. Con anterioridad a la Directiva 93/43, la Directiva 92/5 sobre productos a base carne y la Directiva 92/46 relativa a normas aplicables a la leche y productos lácteos, introdujeron el sistema APPCC. Véase CAPELLI, F.: “Le contrôle des produits alimentaires sur le Marché unique européenne et la responsabilité des contrôleurs”, *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne*, núm. 395, 1996, p. 93 y ss.

generales de higiene de los productos alimenticios y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas, extendió dicho método y lo introdujo en la normativa horizontal. Un requisito hasta aquel momento vigente para los productos de la carne, la pesca y los lácteos, se extendió a todos los productos alimentarios convirtiéndose así en la regla fundamental para garantizar el respeto al principio general de seguridad alimentaria por parte del sector industrial. Se establecieron, por lo tanto, dos distintos niveles de control, el ejecutado por el empresario (autocontrol) y el control oficial realizado por la autoridad competente de forma autónoma o en colaboración con la autoridad comunitaria; y, lo que es más importante, una responsabilidad específica en caso de falta de aplicación del sistema APPCC o ineficacia del mismo<sup>1110</sup>.

En España este sistema se integró mediante el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios y que incorpora a nuestro ordenamiento la Directiva 93/43/CE<sup>1111</sup>. Así, dentro de las actividades de autocontrol, la aplicación del sistema APPCC no sólo se entiende hoy como imprescindible sino también como obligatoria en orden a la garantía

---

<sup>1110</sup> CAPELLI, F.: “Le contrôle des produits alimentaires sur le Marché unique européen et la responsabilité des contrôleurs”, *op. cit.*, p. 101.

<sup>1111</sup> Si bien en nuestro país este sistema no se incorporó al ordenamiento jurídico de forma obligatoria hasta bien entrado el año 1995, hay autores que distinguen tres fases distintas de implantación del método APPCC en España. Para Polledo, por ejemplo, de la década de los ochenta hasta el año 1991 podemos hablar de la difusión del concepto o del sistema en foros académicos –incluyéndolo en programas docentes-, técnicos y profesionales. Entre 1991 y 1996, se produce una asunción administrativa de la técnica y una difusión en los ámbitos industriales. Durante este período, algunas empresas alimentarias pusieron en práctica el sistema y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en conjunto con la FIAB - Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas- elaboró una serie de guías con el objetivo de facilitar a cada empresa la elaboración de su plan APPCC particular. Iniciativa que no sólo contribuyó a la difusión de dicho método sino que a nivel europeo simplificó el trabajo de las instituciones, que por aquel entonces se planteaban introducir en la normativa la obligatoriedad del sistema; hecho que finalmente ocurrió con la Directiva 93/43/CEE de 4 de junio del Consejo relativa a la higiene de los productos alimenticios, transpuesta a nuestro ordenamiento a través del Real Decreto 2207/1995. El año 1996 es el año en el que comienza una verdadera aplicación generalizada hasta día de hoy, en el que cuenta con prácticamente diez años de experiencia. No en vano se considera España como uno de los países con una mejor y más eficaz aplicación del sistema APPCC. Dos años más tarde, según Polledo, las guías de aplicación del sistema en los sectores más relevantes ya estaban elaboradas gracias al fomento por parte de las autoridades político administrativas competentes. El nivel de conocimiento en España era ya bueno –tanto por parte de los técnicos de la Administración como de las industrias- y lo aplicaban el 100% de las grandes empresas, el 70 % de las medianas y el 40% de las pequeñas. Véase POLLEDO, J. L.: “Situación actual de la implantación de los sistemas ARCP en la industria alimentaria europea”. Conferencia Inaugural I Congreso Europeo. Autocontroles en la Industria Alimentaria. 26-28 de noviembre de 1998. Colegio Oficial de Veterinarios de Badajoz, Consejería de Educación y Juventud y Consejería de Bienestar Social. Junta de Extremadura, 1998. Véase también, CARCEDO, M. G.: “Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y trazabilidad”, *op. cit.*, p. 44 y ss.

de la higiene de los productos alimenticios. La obligatoriedad de implantación de sistemas de autocontrol por las empresas alimentarias quedó patente en el Real Decreto 2207/1995 al establecer que “las empresas del sector alimentario identificarán cualquier aspecto de su actividad que sea determinante para garantizar la higiene de los alimentos y velarán por que se definan, se pongan en práctica, se cumplan y se actualicen sistemas eficaces de control adecuados” (art. 3).

En la actualidad, el Reglamento núm. 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, de aplicación directa a los Estados miembros que sustituye y deroga la anterior Directiva, exige de manera obligatoria este sistema, con una advertencia a modo de excepción: la producción primaria<sup>1112</sup>. En efecto, se reconoce la imposibilidad actual de aplicar de forma generalizada los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico en los procedimientos desarrollados por la industria primaria. No obstante, por otro lado, se insiste en el papel que, en su defecto, deben desarrollar las guías de prácticas correctas de higiene y el cumplimiento de la normativa de higiene específica para la producción primaria. La Comisión Europea se compromete, en un futuro, y tras la aplicación del Reglamento de 2004, ha analizar en profundidad la viabilidad de la extensión de dicho sistema al sector en cuestión, invitando a los Estados miembros a que alienten a los operadores para que, en la medida de lo posible, pongan en práctica sus principios de actuación. Por el momento, para el sector primario su utilización es voluntaria<sup>1113</sup>.

---

<sup>1112</sup> Véase QUINTELA, J. C y PICÓ, J. A.: “Actualización de la reglamentación europea en materia de higiene alimentaria”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 200, 2005, p 107.

<sup>1113</sup> Lo cierto es que la mayor parte de alimentos se producen en pequeñas empresas y, además de otras muchas dificultades técnicas en la aplicación del sistema APPCC, el tema económico en la fase de producción primaria constituye un auténtico límite a su total implantación. Estas empresas realizan verdaderos esfuerzos para conseguir las condiciones higiénicas idóneas en sus instalaciones, que son, como sabemos, un prerrequisito para la implantación del modelo APPCC. Añadido a los costes de dicha actualización se hallan los costes adicionales que conlleva la aplicación de dicho sistema, como por ejemplo, la formación y contratación de nuevos empleados con conocimientos al respecto, etc. cuya repercusión en el precio final de los productos es considerable. Es por ello que, desde la Unión Europea se prescribe como voluntario, siendo recomendable que los Estados miembros fomenten la aplicación, aunque parcial, de sus principios, conscientes por un lado, de las múltiples implicaciones de la demora de la ejecución de dicho sistema en el sector productor de materias primas, y por el otro, de la necesidad de su implantación cada vez de modo más urgente en atención a la incomparable relevancia de las actuaciones de dicho sector en el resto de la cadena alimentaria y en la seguridad del consumidor final. Es un método eficaz que garantiza la seguridad de lo producido desde el punto de vista microbiológico, de la presencia de contaminantes químicos, útil en la identificación de especies o en la verificación de la presencia de transgénicos.

De este modo, puedo afirmar que es hoy obligatorio para los operadores de la industria alimentaria en cualquier etapa de producción, transformación o distribución de alimentos posterior a la fase de producción primaria, dotarse y aplicar procedimientos de control asentados sobre los principios del sistema APPCC. Así lo corrobora el Reglamento núm. 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, que concretando lo dispuesto por el Reglamento núm. 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, fija normas higiénicas específicas para este tipo de productos, cuyos riesgos microbiológicos y químicos son susceptibles de poner en peligro la salud humana<sup>1114</sup>. Estos principios pueden ser aplicados por cualquier empresa, independientemente de su categoría y volumen de producción.

## **1.2.- Las consecuencias de la implantación del sistema APPCC en el papel de las Administraciones y en la introducción en los mercados.**

El sistema APPCC constituye una manifestación clara de la evolución de la política alimentaria y del papel de control de las Administraciones públicas. Se ha pasado del control y la inspección tradicional sobre el producto final elaborado, de la reacción administrativa ante productos que devienen inseguros o con una calidad inferior a la exigida, y del castigo impuesto a los responsables por su comercialización, a un enfoque totalmente preventivo en el que se exige que en el comercio de alimentos todas las industrias desarrollen y ejecuten sistemas de control del proceso de producción basados en el APPCC.

Este sistema puede ser usado en casi todos los segmentos de la producción alimentaria y aplicado a cualquier producto o línea de proceso permitiendo realizar un control constante desde el primer eslabón de la cadena hasta llegar al producto final<sup>1115</sup>. La actitud reactiva precedente ante el producto acabado hacía cuanto menos difícil hallar el momento y la fase concreta del proceso de elaboración en que se había

---

<sup>1114</sup> Tanto el Reglamento comunitario núm. 852/2004 como el núm. 853/2004, llevan a cabo una tarea de refundición de la normativa de higiene existente (el primero con carácter general y el segundo en relación con la higiene de los productos animales).

<sup>1115</sup> Puede aplicarse a procesos industriales, a hogares particulares, incluyendo por supuesto procesos artesanales o, incluso, a la venta callejera de alimentos tan habitual en determinados países.

producido la contaminación química o microbiológica, o la normativa se había contravenido, dificultando la identificación del responsable, con lo cual a menudo los empresarios asumían responsabilidades por errores cometidos por otras partes de la cadena, por ejemplo, por la mala calidad de las materias primas proveídas. Requería una aproximación a la cadena de producción “ex post”, una vez el perjuicio estaba consumado. La única opción era la aplicación de medidas correctoras posteriores, con lo cual, este sistema de control no podía asegurar de modo suficiente la calidad y seguridad de los alimentos.

Ha sido necesario pasar del examen tradicional del producto acabado mediante la inspección visual y el análisis microbiológico, a la aplicación de controles directos durante el proceso, adoptando medidas correctoras con carácter inmediato y evitando así la elaboración de productos defectuosos. Generalmente, en el caso de detectarse una anomalía el procedimiento a seguir era el de eliminar el lote completo, con las consiguientes consecuencias económicas, una vez incluso el producto ya estaba puesto en el mercado. Por otro lado, las inspecciones realizadas por los servicios oficiales eran periódicas pero no suficientes por sí mismas para controlar y avalar la corrección de las actividades y productos desarrollados en los establecimientos.

La exigencia de seguridad es para toda la cadena alimentaria, transfiriendo la principal responsabilidad por la seguridad del producto al productor y reservándose la Administración pública un segundo nivel de control, la inspección oficial a la que este sistema facilita su ejecución. Frente al protagonismo tradicional de los servicios oficiales administrativos en la gestión de controles preventivos, las empresas, a través de este sistema, resultan directamente implicadas en el control de la seguridad alimentaria.

Podría decirse sin miedo a equivocarse que las potestades de control de la Administración sufren una correlativa e inevitable modificación. Por supuesto, no desaparecen sus potestades de control para comprobar el cumplimiento de las normas y el de las guías de buenas prácticas, pero los inspectores asumen nuevas funciones y responsabilidades. Dentro de estas nuevas funciones, distinguiríamos las que llamaremos de “orientación” y las consideradas “materiales”.

Dentro de las primeras, cabe citar el asesoramiento en la implantación industrial y la ejecución del método APPCC que deben proporcionar las Administraciones en colaboración con la propia industria, y que se halla descrito tanto a nivel internacional, como comunitario y nacional<sup>1116</sup>. Dentro de las funciones materiales, diré que en la medida que dicho método, puntero dentro de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria en las industrias, orienta imperativamente el ejercicio de los procedimientos de autocontrol exigidos por la normativa comunitaria a las empresas, es a las autoridades administrativas a quien corresponde controlar dicho autocontrol, es decir, supervisar y verificar la efectiva aplicación en tales procedimientos de los principios del APPCC.

El control efectivo, el que requiere conocimientos expertos en peligros químicos y microbiológicos, por ejemplo, y sus riesgos asociados, lo realiza en un primer momento la propia empresa mientras queda en manos de la Administración la constatación de su existencia y correcta aplicación, con independencia que se delegue, con posterioridad, dicha facultad a organismos privados expertos. Todo ello sin perjuicio, también, de las múltiples operaciones de control que hemos visto que llevan a cabo las Administraciones competentes, tales como inspecciones, verificación de registros, toma de muestras, análisis de laboratorio, etc. En cualquier caso, el APPCC como sistema para el control de la inocuidad de los alimentos, facilita de modo sensible la inspección por parte de las autoridades competentes que se limitaran “a auditar los sistemas de control diseñados por las empresas”<sup>1117</sup> y favorece el comercio comunitario e internacional, en la medida que refuerza la confianza de los consumidores de que los productos que adquieren y consumen son seguros. En realidad, hoy la Administración no ejerce un control directo sobre las actividades, sino un control público sobre el

---

<sup>1116</sup> A nivel internacional, por ejemplo, se encuentra la “Guidance on Regulatory Assessment of HACCP. Report of a Joint FAO/WHO Consultation on the role of government agencies in assessing HACCP”. WHO document WHO/FSF/FOS/98.5. *World Health Organization*, Ginebra, 1998, p. 25 a 28. En el ámbito nacional citaré los “Manuales de Aplicación del sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos” en cuya elaboración han colaborado representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo, de la Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas y asociaciones industriales como FENIL, FEV, FNVC, etc.

<sup>1117</sup> Véase URDIALES GARMÓN, M. R.: “Los servicios de inspección de alimentos industrias alimentarias en el Principado de Asturias”, *Los alimentos y la veterinaria*, Universidad de León, León, 1999, p. 38.

autocontrol o control privado<sup>1118</sup>. Nos encontramos ante una clara relajación de los controles públicos derivada de la autorregulación de los particulares.

Se ha pasado de la regulación de los controles oficiales de los productos alimenticios que preveía nuestro ordenamiento a través del Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, apoyada básicamente sobre las tareas de inspección de las instalaciones y el análisis del producto final por los servicios oficiales de la Administración, a una regulación, la contenida en el Reglamento 882/2004 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 29 de abril, de controles oficiales para asegurar el cumplimiento de la legislación alimentaria, salud animal y bienestar animal, que toma en consideración tanto las responsabilidades del sector en la implantación de los principios APPCC como las competencias administrativas al respecto, incluyendo el enfoque preventivo al que aludía. Aunque la creación y aplicación de sistemas de autocontrol sea una responsabilidad empresarial, los servicios oficiales de inspección conservan la tarea de supervisión del desarrollo y aplicación de los mismos; obligación que se reafirma por la publicación, tanto por las CCAA como por el propio Ministerio de Sanidad y Consumo, de protocolos y propuestas de actuación en orden a facilitar la aplicación del sistema APPCC<sup>1119</sup>.

Existe pues un control público sobre el control privado exigible y necesario. La Administración debe conservar la decisión última dentro del espacio que ocupa la

---

<sup>1118</sup> A esta idea responde el apartado 2 del artículo 6 del Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, cuando prevé que: “Las inspecciones realizadas por las autoridades competentes incluirán una evaluación general de los riesgos alimentarios potenciales de las actividades de la empresa para la seguridad y salubridad de los alimentos. Dichas autoridades atenderán especialmente a los puntos críticos de control puestos de relieve por las empresas del sector alimentario, a fin de comprobar si las operaciones de control y vigilancia se realizan correctamente”. Darnaculleta Gardella repara en la estructuración de sistemas en cascada para el control de la autorregulación; un sistema que combina los autocontroles, los controles privados y el control público. Los poderes públicos ejercen, en estos casos, una función de control del control, que los sitúa en una postura de atalaya vigilante de la autorregulación”, DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público...*, *op. cit.*, p. 414. Sobre esta idea del control público sobre el control ejercido por los particulares distinto al control directo repara RIVERO ORTEGA, R.: *El Estado vigilante*, *op. cit.* Véase también CANALS AMETLLER, D.: *El ejercicio por particulares...*, *op. cit.* Por su parte, Schmidt-Preuss incide en el deber de vigilancia de la autorregulación “que tiene que venir a través de la verificación de un control de acompañamiento estatal. De este modo el Estado puede ceder comprobaciones a los privados, manteniendo, sin embargo, un control del control adecuado para posibles peligros”, SCHMIDT-PREUSS, M.: “Verwaltung und Verwaltungsrecht...”, *op. cit.*, p. 172 y ss.

<sup>1119</sup> CARCEDO, M. G.: “Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y trazabilidad”, *op. cit.*, 44.

autorregulación, para reconducir, si resulta necesario, sus efectos, ya sea mediante la introducción de medidas correctoras como, en su caso, sancionadoras<sup>1120</sup>.

Por lo que respecta a la implantación del sistema APPCC y la entrada en los mercados, es preciso destacar que en muchos países ha sido la propia industria alimentaria la que ha tomado la delantera en el desarrollo de programas internos con aplicación de los principios del APPCC. Han sido las empresas las que se han adelantado en la contratación y formación de personal apto para la realización de controles de calidad y seguridad preventivos con independencia de que las regulaciones nacionales aplicables prescribieran la obligatoriedad de dicho método. Es más, parece que esta iniciativa ha sido clave en algunos países para instaurar la exigencia del mismo. En España, como sucedió también en otros países como Italia, la aplicación de sistemas basados en los principios del APPCC pasó de ser voluntaria a obligatoria<sup>1121</sup>.

Con todo, no sólo la búsqueda de una mayor calidad y seguridad de los alimentos producidos ha sido el motor de tal aplicación voluntaria. Todo apunta a que razones de mercado han propiciado el auténtico impulso en la implantación generalizada de dicho método. La aplicación de este sistema, no solo protege y aumenta la reputación de las empresas y satisface las demandas de los consumidores, sino que les permite el acceso a mercados nacionales y extranjeros. Prueba manifiesta de ello es que determinadas cadenas multinacionales de distribución alimentaria exigen un programa de control basado en el APPCC como prerrequisito para convertirse en sus proveedores<sup>1122</sup>. Tradicionalmente, este sistema se ha hallado más extendido en empresas de exportación de productos; no obstante, al ser ahora de aplicación obligatoria y generalizada, también las empresas de producción doméstica y los establecimientos dedicados al servicio de alimentos se ven sujetas a él.

---

<sup>1120</sup> En relación con el tema del control público sobre el autocontrol particular véase mi libro *Régimen de comunicación...*, *op. cit.*, p. 140 y ss.

<sup>1121</sup> En Italia, véase el Decreto Legislativo núm. 155 del 26 de mayo de 1997.

<sup>1122</sup> Véase el documento presentado en la Conferencia Internacional de la Autoridades de Seguridad Alimentaria celebrada en Bangkok, 12-14 de octubre de 2004: "How official services foster and enforce the implementation of HACCP by Industry and Trade". Puede consultarse en la página Web: <http://www.fao.org> [última consulta: 31 de mayo de 2005].

### **1.3.- El APPCC como fórmula autorreguladora.**

El Reglamento núm. 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios, en su considerando decimotercero, establece que “El sistema de APPCC no debe considerarse un método de autorregulación ni debe sustituir los controles oficiales”.

Que no debe suplantarse los controles oficiales es una obviedad y se desprende fácilmente de lo expuesto en cuanto su inserción en los sistemas de prevención y control actuales de la seguridad alimentaria. La primera afirmación, sin embargo, la que niega su naturaleza autorreguladora, merece un esclarecimiento. El Reglamento europeo, siguiendo las directrices de Libro Blanco de la Gobernanza (DOCE C 287, de 12 de octubre de 2001) utiliza el término autorregulación como sinónimo de voluntariedad, dejando al margen del mismo las manifestaciones autorreguladoras impuestas por la Administración. Sin embargo, siguiendo la terminología defendida por la doctrina, constituye claramente un supuesto de autorregulación. Más en concreto, se trata de un supuesto de autorregulación regulada. Cuando la aplicación de los principios del método APPCC ha sido voluntariamente aplicada por la industria, sus implicaciones autorreguladoras han sido innegables. Dicha afirmación es aplicable a aquellos sectores en los que, como ocurre con la producción primaria, este sistema no es todavía totalmente operativo pero respecto del cual se recomienda su aplicación.

Para el resto de eslabones de la cadena alimentaria, si bien es cierto que en el ámbito de la Unión Europea se conmina a los operadores a establecer y poner en funcionamiento programas y procedimientos de seguridad alimentaria basados en los principios del sistema APPCC, no se indica, no obstante, qué procedimiento en concreto deben utilizar. Es obvio que cada producto precisa de un procedimiento específico, de mayor o menor complejidad y con unas particularidades de difícil comparación. En estos casos, lo que constituye propiamente autorregulación no es la aplicación de dicho sistema, que se halla prevista de modo obligatorio por la normativa, sino los procedimientos en el marco de los que debe inserirse. La única prescripción al respecto es que apliquen los principios del APPCC que sufren una falta de concreción

considerable y que bien pudieran considerarse unas directrices y unos objetivos de control a seguir por las empresas.

Estas empresas deberán establecer internamente los protocolos de actuación adecuados para conseguir la aplicación de estos principios y, asimismo, deberán realizar los controles y autocertificaciones pertinentes para garantizar su aplicación. Además, la empresa alimentaria, según el artículo 5 del Reglamento 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios, debe aportar a la autoridad competente las pruebas necesarias que acrediten que cumple con la obligación de establecer estos procedimientos, previéndose además la posibilidad de que normas posteriores de desarrollo de dicho artículo establezcan el uso de procedimientos que fijen las guías para la aplicación de los principios APPCC. De este modo, lo que en un principio aparece en el universo alimentario como un mecanismo de autorregulación en toda regla, pasa a asumirse por la legislación comunitaria y nacional como un instrumento preventivo o anticipador en la detección de los riesgos asociados a la industria y producción alimentaria, susceptible de ofrecer una información valorativa o contrastada a la Administración pública; constituyéndose en ejemplo de autorregulación regulada.

Con todo, el sistema APPCC no puede funcionar por sí mismo, en el sentido de que requiere la previa adopción de condiciones básicas de higiene. No solo es preciso el cumplimiento de la normativa en dicha materia sino que los gobiernos y los propios operadores deben fomentar, mediante las guías de prácticas correctas, la aplicación en las empresas de prácticas higiénicas adecuadas.

Los principios APPCC son un ejemplo de autorregulación con efectos vinculantes y de tipo normativo; característica esta última compartida con las Buenas Prácticas que conservan, no obstante, un carácter voluntario. Aunque su incumplimiento no puede ser sancionado por las instancias públicas (como sí ocurre con la inaplicación del sistema APPCC<sup>1123</sup>), de su aplicación sí se hacen depender también determinados beneficios como pueden ser la concesión de determinadas ayudas.

---

<sup>1123</sup> El artículo 7 del Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, prevé que la no aplicación de los principios APPCC será considerada una infracción grave o muy grave en función de si dicho incumplimiento puede comprometer

## **2.- Guías de Buenas Prácticas de Higiene y de Fabricación y su relevancia para el sector primario.**

Las Buenas Prácticas son las prácticas utilizadas por el sector, las pautas de conducta, que no siempre se habían elaborado por escrito pero cuya formalización es ahora una realidad a través de códigos y manuales. Las Buenas Prácticas (BP), fruto de la experiencia de los operadores del sector alimentario, son en su origen informales, de modo que las que se comprueba que funcionan y garantizan un nivel de seguridad elevado, son formalizadas y publicadas por la Administración o los propios particulares (ambos sujetos participan en su elaboración, difusión, en la organización cursos formativos, etc.). Son un claro ejemplo de autorregulación todavía voluntaria aunque fuertemente potenciada por la legislación en la medida que constituyen, como en el caso de las buenas prácticas de higiene, un requisito previo para la eficaz implantación de sistemas de control de la inocuidad alimentaria, superando los niveles de seguridad exigidos por las normas jurídicas. Por eso su aplicación es recomendada desde las instancias públicas.

Las guías de buenas prácticas de higiene y de fabricación dan efectivo soporte a la implantación y avance del programa de control APPCC y suponen unas directrices de carácter voluntario aplicables a procesos y productos específicos. El papel de mecanismo de soporte conferido a las guías de prácticas correctas de higiene en relación con los procedimientos de seguridad informados por los principios del APPCC y desarrollados por la industria alimentaria, se estableció ya en el artículo 3 de la Directiva 93/43 relativa a la higiene de los productos alimenticios.

Las guías de prácticas correctas constituyen otro claro ejemplo de la autorregulación del sector privado. Una autorregulación normativa fomentada, no obstante, tanto desde instancias comunitarias como nacionales y de utilización discrecional por los operadores alimentarios puesto que se establece que “los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar estas guías con carácter voluntario”

---

potencialmente la seguridad y/o salubridad de los productos alimenticios, o si puede deparar riesgos o daños efectivos para la salud de los consumidores.

(artículo 7 del Reglamento núm. 852/2004). En el ámbito nacional, por un lado, corresponde a la propia industria elaborar y difundir dichas guías, en colaboración con los sectores implicados, ya sea la propia Administración u asociaciones de consumidores<sup>1124</sup>, y teniendo en cuenta los códigos de prácticas elaborados por el *Codex Alimentarius*. Es importante, como se determinó ya con anterioridad por la Directiva 98/34/CE<sup>1125</sup>, la previsión de que las guías nacionales puedan elaborarse bajo la asistencia y tutela de un organismo nacional de normalización. Por otro lado, es competencia de los Estados miembros garantizar que estas guías se desarrollen conforme la normativa, sobre todo la que atañe a las obligaciones de los operadores de la empresa alimentaria –obligaciones generales, específicas en materia de higiene y adecuadas como soporte al sistema APPCC–, y que sean efectivamente aptas y practicables para el sector o producto al que se dirigen.

A nivel europeo, la normativa prevé la posibilidad de que se elaboren también guías de prácticas correctas de higiene así como de aplicación de los principios del sistema APPCC. Se exige, asimismo, la participación en su elaboración de representantes de los distintos sectores e intereses implicados y el seguimiento de la misma normativa de referencia y recomendaciones a las que aludía en la confección de las guías nacionales. En esta ocasión el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal es el órgano de asistencia a la Comisión encargado de evaluar la idoneidad y corrección de las mismas. Existe, además, un registro creado por la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, de las guías existentes dentro del territorio de la Comunidad. Este registro pretende facilitar y poner en común estas guías a los Estados miembros, que son, por otra parte, los encargados de remitir al propio registro las que son elaboradas en su territorio y cumplen efectivamente con los requisitos exigidos. Este no es sino otro ejemplo de la globalización a la que vengo aludiendo a lo largo del trabajo, en el sentido de la puesta en común de conocimientos y su aplicación generalizada en los distintos países, adoptando posturas y medidas

---

<sup>1124</sup> Esta facultad bien pudiera considerarse inscribible dentro de las previsiones del artículo 6 y 14.2 de la LGDCU referente a las organizaciones de consumidores y usuarios, con relación a la organización de campañas y actuaciones programadas de control de calidad o la formación e información en materia de consumo. Véase al respecto ORTEGA ÁLVAREZ, L.: “El papel de las asociaciones de consumidores y usuarios”, *Estudios sobre el Derecho de consumo*, 1994, p. 232 y ss.

<sup>1125</sup> Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (modificada por la Directiva 98/48/CE).

comunes en orden a la consecución de un fin: la mejora de la seguridad y calidad alimentaria en toda la cadena. Se produce así una “globalización de la autorregulación”; autorregulación empresarial que adquiere una trascendencia notable en la garantía de la seguridad y calidad alimentaria y, por ende, en la gestión de los riesgos por parte del sector.

También en el sector primario se vienen implantando guías de buenas prácticas para evitar la falta de confianza de los consumidores respecto algunos de los productos de este sector. En efecto, con el incremento y la intensificación de la producción experimentada en los últimos años, los agricultores y los ganaderos se han “divorciado” del consumidor<sup>1126</sup>. En los sistemas de producción industriales, en las granjas industriales se ha observado la peligrosa tendencia de los operadores a menospreciar las potenciales consecuencias de sus actos en la salud del consumidor final, centrándose principalmente en los requerimientos de sus clientes directos. La crisis de las vacas locas fue el trágico episodio que propició una mayor conciencia de que la seguridad alimentaria en la producción primaria tiene un efecto directo en la salud de los consumidores e indirectamente en la estructura de compras y la propia dinámica del mercado. La contaminación de los alimentos para animales, el medio ambiente de las granjas, los medicamentos veterinarios y sus residuos en alimentos de origen animal como la carne o la leche, o el uso de la “química agrícola” mediante productos tales como pesticidas o biocidas en alimentos básicos como la fruta, los vegetales o los cereales, pueden crear todos ellos un riesgo efectivo sobre el hombre.

Como se ha visto, la aplicación de procedimientos basados en los principios APPCC en la producción primaria no es todavía obligatoria ni íntegramente viable, con lo cual, el establecimiento de unas prácticas correctas de higiene para el control de los riesgos en dicho sector deviene una recomendación comunitaria sin duda relevante<sup>1127</sup>.

---

<sup>1126</sup> Tal y como manifestó el Director Ejecutivo de la Agencia de Seguridad Alimentaria de Irlanda en la Conferencia de Autoridades Alimentarias celebrada en octubre de 2004 en Bangkok “Defining the responsibilities and tasks of different stakeholders within the framework of a national strategy for food control”. Este documento puede consultarse en la página Web: <http://www.fao.org> [última consulta: 31 de mayo de 2005].

<sup>1127</sup> Según el artículo 9 del Reglamento núm. 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios, “La guías de prácticas correctas de higiene deberán incluir la oportuna información sobre los peligros que puedan presentarse en la producción primaria y operaciones conexas, así como las medidas para combatirlos, incluidas las medidas correspondientes establecidas en la legislación comunitaria y nacional y en los programas nacionales y comunitarios”.

Es especialmente significativo en este sector, por el hecho de ser el primer eslabón en la cadena alimentaria y proporcionar las materias primas<sup>1128</sup>. En él deben empezar los estrictos controles de seguridad alimentaria, debiendo garantizar, en defecto de procedimientos basados en el APPCC, el cumplimiento de la normativa y las guías de buenas prácticas de higiene y agricultura, el mantenimiento de registros detallados de las materias primas, de las prácticas agrícolas, de los movimientos de los animales y de los clientes directos facilitando, en suma, la trazabilidad<sup>1129</sup>.

### **3.- Los sistemas de gestión o aseguramiento de la calidad.**

Junto con los sistemas preventivos de autorregulación y autocontrol interno de la seguridad de los productos alimentarios impuestos o fomentados por los poderes públicos, encontramos también sistemas que mantienen su carácter estrictamente voluntario y que son asimismo de utilidad a los poderes públicos para recabar la información necesaria para la gestión de riesgos. Como sabemos, el elemento de

---

<sup>1128</sup> La actividad de producción primaria no es el único sector en el que encuentra un obstáculo la implantación del sistema APPCC. Ciertamente es que se trata de un sistema aplicable a todas las etapas, sin embargo, en el procesado de alimentos halla otra excepción. Internacionalmente se ha venido a distinguir entre lo que son las actividades de procesamiento primarias y las secundarias. Dentro de las primeras se incluyen las actividades de procesamiento que son llevadas a cabo, por lo general, dentro de la propia granja o explotación, pero también pueden serlo fuera. Es, por ejemplo, el sacrificio de animales en mataderos, el ordeño y almacenaje de la leche, el lavado de fruta y verduras, etc. Por el contrario, las actividades de procesamiento secundarias se realizan prácticamente sin excepción fuera de la granja o explotación, donde se somete a los productos a una mayor o menor elaboración o manipulación convirtiéndolos en alimentos para el consumo de carácter complejo.

Si bien las actividades de procesamiento secundarias no escapan a la aplicación de procedimientos y sistemas de gestión de la seguridad alimentaria basados en el sistema APPCC y en sus prerequisites tales como las correctas prácticas de higiene y fabricación, y la dotación de equipamientos e infraestructuras necesarias, el procesamiento primario continúa poniendo el énfasis en el control de la seguridad alimentaria a través del mantenimiento de las condiciones de higiene. Esto concuerda con la previsión establecida en el Anexo I, parte A del Reglamento 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, cuando se refiere a las operaciones conexas a la producción primaria, que identificadas con “el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios en el lugar de producción, siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial; el transporte de animales vivos, cuando sea necesario para conseguir los objetivos del presente Reglamento; y en el caso de productos de origen vegetal, productos de la pesca y animales de caza silvestre, las operaciones de transporte de productos primarios cuya naturaleza no se haya alterado de manera sustancial, desde el lugar de producción a un establecimiento”, se rigen por las mismas premisas aplicables a la producción primaria.

<sup>1129</sup> Está prevista la elaboración de estas guías tanto en el ámbito nacional como comunitario, pero también el ámbito internacional ofrece importantes referencias y estándares, sobre todo provenientes de la Comisión del *Codex Alimentarius*, por ejemplo, sobre el uso de pesticidas o medicamentos veterinarios, o también de ámbito general el “*Internacional Code of Practices – General Principles of Food Hygiene*”.

comunicación de los riesgos, dentro del sistema de análisis, implica la existencia de un intercambio de información fluido entre la industria y las autoridades competentes. En este sentido, los sistemas de gestión de calidad son el elemento básico para que pueda existir una comunicación de los riesgos adecuada<sup>1130</sup>.

Los sistemas de gestión de calidad son sistemas de autocontrol y, por tanto, inscritos en la autorregulación privada. Si bien es cierto que existen muchos sistemas de gestión de calidad alimentaria, sólo algunos son de aplicación generalizada y con verdadero reconocimiento en el mercado, como ocurre con el ISO 9000, de modo que las empresas se ven en cierto modo obligadas a adaptar sus sistemas a los “sistemas de calidad regulados por concretas normas técnicas, aprobadas por organismos privados de normalización reconocidos”<sup>1131</sup>.

### 3.1.- Sistemas basados en las normas ISO.

La *International Standards Organisation*<sup>1132</sup> es la organización encargada de elaborar las llamadas “normas ISO”, que son un conjunto de normas con reconocimiento mundial, para el establecimiento de sistemas de gestión de calidad. La ISO no es una organización de tipo gubernamental y las normas que elabora son de carácter voluntario. Un amplio porcentaje de las normas ISO concernientes a la salud y seguridad o el medio ambiente han sido adoptadas por algunos países como parte de su marco regulador, en otros la propia legislación se ha remitido directamente a las mismas como base técnica aplicable. En cualquier caso, gran parte de países han adoptado las normas ISO mediante decisiones soberanas de las autoridades normativas o gobiernos, lo que no implica que por sí misma dicha organización pueda regular o legislar obligatoriamente. Como decía, los estándares ISO son voluntarios y cabe reconocer que en la actualidad se han convertido en un auténtico requisito o condición para la entrada

---

<sup>1130</sup> Sobre la comunicación obligatoria entre industria y las autoridades competentes, véase DOMÉNECH, E., ESCRICHE, I., SERRA, J. A., y MARTORELL, S.: “El papel de la comunicación de riesgos en la industria agroalimentaria”..., *op. cit.*, p. 25 y ss.

<sup>1131</sup> Véase DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público...*, *op. cit.*, p. 167.

<sup>1132</sup> En su traducción al español “Organización Internacional de Normalización”.

en los mercados<sup>1133</sup>, siendo ejemplo de ello la propia ISO 9000 relativa a la gestión de sistemas de calidad<sup>1134</sup>. En concreto, dentro del grupo de normas ISO 9000, la ISO 9001 es la que establece los requisitos genéricos para los sistemas de gestión de calidad. Pero no debemos confundirnos, dicha norma es aplicable a las organizaciones de cualquier sector económico o industrial y no específicamente para el sector alimentario<sup>1135</sup>. Sin embargo, el apartado 7.5.3 de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000 relativo a “Identificación y trazabilidad” resulta de especial trascendencia en relación con la seguridad alimentaria<sup>1136</sup>.

Tal y como ha sido apuntado, “la serie de normas ISO 9000 puede asegurar la calidad del producto y aumentar la rentabilidad de la industria, pero no garantiza necesariamente, en términos absolutos, el control total de los productos y su inocuidad, salvo en caso de que esté combinada con otras medidas tales como las buenas prácticas de fabricación (BPF) y distribución (BPD) y el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (ARPC)<sup>1137</sup>”. El sistema APPCC no incluye factores de calidad sino que su enfoque radica en la inocuidad y lo mismo puede decirse, pero a la inversa, de cualquier sistema de aseguramiento de la calidad, siendo el sistema de control basado en las normas ISO el más extendido en el sector alimentario. De este modo, sólo la

---

<sup>1133</sup> Véase MAZA, M. y RAMIREZ, V.: “La aplicación de las normas ISO 9000 en empresas del sector alimentario español”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004, p. 70 y ss.

<sup>1134</sup> Véase ÁLVAREZ GARCÍA, V.: *La normalización industrial*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1999, p. 43 y ss.; TARRÉS VIVES, M.: *Normas técnicas...*, *op. cit.*, p. 233 y ss.; CARRILLO DONAIRE, J. A.: *El Derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Marcial Pons, Madrid, 2000; IZQUIERDO CARRASCO, M.: *La seguridad de los productos industriales (régimen jurídico-administrativo y protección de los consumidores)*, Marcial Pons, Madrid, 2000, p. 304 y ss.; FUENTES i GASÓ, J. R., HIDALGO MOYA, J. R. y MOLES PLAZA, R. J.: *La seguridad de los productos. Tres perspectivas de análisis*, Ariel, Barcelona, 2001, p. 146 y ss., y RODRÍGUEZ-CAMPOS GONZÁLEZ, S.: *Calidad industrial e intervención administrativa*, Atelier, Barcelona, 2002, p. 65 y ss.

<sup>1135</sup> Como exponen Catalán Lapesa y Subirá Goñi, “La norma UNE-EN ISO 9000 es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 9000 de diciembre de 2000, que a su vez adopta íntegramente la Norma Internacional ISO 9000:2000. La norma UNE-EN ISO 9000 ha sido aprobada por el CEN (Comité Europeo de Normalización)”. Véase de estos autores la descripción de las distintas normas de la familia ISO 9000 y la exposición de su estructura, CATALÁN LAPESA, J. y SUBIRÀ GOÑI, A.: “La calidad en la industria agroalimentaria”, *op. cit.*, p. 184 y ss.

<sup>1136</sup> Véase GÓMEZ, M. J.: “La certificación de sistemas de calidad en la industria alimentaria: principales resultados”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004, p. 79.

<sup>1137</sup> Véase CATALÁN LAPESA, J. y SUBIRÀ GOÑI, A.: “La calidad en la industria agroalimentaria”, *op. cit.*, p. 185

combinación de estos dos sistemas garantiza realmente la inocuidad y calidad de los alimentos y no se concibe uno sin el otro.

Hoy en día, pues, un sistema de calidad aplicable al sector alimentario fundado en la aplicación de la norma ISO 9000 requiere en todo caso la implementación del método APPCC de obligado cumplimiento ya en los Estados miembros de la Unión. El sistema que ofrecen las normas ISO es un sistema privado de control, o un control no oficial ni obligatorio, a pesar de que en la práctica, y por las exigencias del mercado y la competitividad, muchas empresas recurren a él, gozando de reconocimiento y prestigio mundial. Las certificaciones de cumplimiento de las normas ISO 9000 por los organismos de certificación privados, y acreditados por el Sistema ISO internacional, garantizan el cumplimiento de la normativa y la idoneidad del establecimiento de procedimientos de gestión de la calidad exigidos a las empresas<sup>1138</sup>. Es esta, pues, una manifestación clara de autorregulación normativa y declarativa con efectos presuntivos.

Actualmente, la *International Standards Organisation* está trabajando en la elaboración de una nueva norma específica para los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria: la ISO 22000<sup>1139</sup>, que mantiene la estructura y el enfoque de la ISO 9001 en la gestión de la calidad, a la vez que integra en su base el método APPCC desarrollado por la Comisión del *Codex Alimentarius*<sup>1140</sup>.

---

<sup>1138</sup> Por ejemplo, el Servicio de Certificación de la Cámara Oficial de Comercio e Industria de Madrid, está acreditada por ENAC para la Certificación de Sistemas de Calidad en relación con los productos alimenticios, bebidas y tabaco (sector EA 3) e industria alimentaria, bebidas y tabaco (sector ENAC/M 3. Acreditación 14001). La *European Quality Assurance* también está acreditada por ENAC –además de por UKAS– para la certificación de sistemas de calidad ISO 9000 en el sector de industrias alimentarias, bebidas y tabaco. Según ENAC, la lista de entidades acreditadas de certificación de sistemas de calidad es bastante extensa en nuestro país. Además de las mencionadas, existen otras muchas entidades de certificación acreditadas por ENAC en el sector alimentario, como por ejemplo la *British Standards Institution España*, S.A.; *Bureau Veritas Quality Internacional*; *Det norske veritas España*; Entidad de certificación y aseguramiento S.A; Inspección, auditoría y certificación, S.L.; Instituto Valenciano de Certificación –IVAC–; *LGAI Technological center, S.A.*; *Lloyd’s register quality assurance LTD*; SGS ICS Ibérica, S.A; Fundación Calitas para el Fomento y Control de la Calidad; ICIT, S.A.; *European Quality Assurance Spain, S.L.*; D. Quilitas Certificación, S.A.; *Asociação Portuguesa de Certificação, S.L.*, etc. Como entidades certificadoras de la implantación del sistema APPCC citaré además de AENOR, DEKRA-ITS *Certification Services*, Laboratori general d’assaigs i investigacions (LGAI) o *Bureau Veritas International España*, S.A.

<sup>1139</sup> GÓMEZ, M. J.: “La certificación de sistemas de calidad...”, *op. cit.*, p. 78.

<sup>1140</sup> Véase el informe presentado por el Ministro de Agricultura y la Agencia de seguridad y calidad alimentaria de Holanda titulado “European Food Safety Control Systems: New Perspectives on a Harmonized Legal Basis”, página Web: <http://www.fao.org> [última consulta: 31 de mayo de 2005].

La experiencia demuestra que ha existido una evidente progresión en el trato ofrecido en relación con la calidad alimentaria a lo largo de los años. Del “Control de la Calidad” puntual y de inspección sobre la producción, se evolucionó hasta el concepto de “Aseguramiento de la Calidad”<sup>1141</sup> de las primeras normas ISO 9000, bajo una patente formulación preventiva y no reactiva de control de los procesos, principalmente<sup>1142</sup>; hasta llegar a la noción de “Gestión de la Calidad” presente en las actuales normas ISO o la “Gestión de la Calidad Total”<sup>1143</sup> cuya principal aspiración es la mejora continua de la calidad.

---

<sup>1141</sup> La Norma ISO define el Aseguramiento de la Calidad como “conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de Calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfará los requisitos dados sobre la calidad”; y por Sistema de Calidad, el “conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad”.

<sup>1142</sup> En efecto, desde que en 1987 se elaboraran las primeras normas de la serie ISO 9000, se han producido relevantes cambios en las relaciones comerciales, en la demanda del mercado y en las propias regulaciones que han originado la prioridad de cubrir o reforzar las necesidades de las empresas, haciendo precisa una revisión. El Comité Internacional ISO/TC 176 “Gestión y aseguramiento de la calidad” efectuó dicha revisión y en la actualidad las normas 9001/2/3 de 1994 conviven y son certificables junto con las normas resultado de dicha revisión, la ISO 9001 de 2000.

Las normas de aseguramiento de la calidad ISO 9000/94 no partían de los distintos niveles de calidad sino que la elección de cada una era en función de las actividades de la organización. De este modo, se optaba por la Norma UNE-EN-ISO 9001 cuando la empresa pretendía asegurar la calidad en el diseño y desarrollo, la producción, la instalación y el servicio post-venta; la Norma UNE-EN-ISO 9002, cuando lo precisado era la calidad de los tres últimos elementos citados (producción, instalación y servicio postventa); mientras que se elegía la Norma UNE-EN-ISO 9003 cuando lo que se quería era verificar los productos a través de la inspección y los ensayos finales.

De las nuevas normas ISO se destaca sobre todo el objetivo de mejora continua que persiguen, así como su mayor sencillez o la mejor compatibilidad con el sector servicios. La norma ISO 9000:2000 establece los fundamentos y la terminología o el vocabulario a utilizar en los Sistemas de Gestión de la Calidad. En cuanto a la primera de las novedades, la relativa al concepto de mejora continua, se introduce en la nueva ISO 9001 que establece los requisitos para sistemas de gestión de la calidad. Esta norma es la que sustituye la expresión “aseguramiento de la calidad” presente en las normas ISO 9001, 9002 y 9003 - a las que unifica- por el término “sistemas de gestión de calidad”. Finalmente, la ISO 9004:2000 determina las directrices para la mejora de los sistemas de gestión de la calidad; en otras palabras, desarrolla recomendaciones en orden a la consecución de la excelencia empresarial.

<sup>1143</sup> La evolución del concepto de calidad nos conduce a hablar en la actualidad del planteamiento de una filosofía de Calidad Total. En 1988 se fundó la *European Foundation for Quality Management* –EFQM- con el objetivo de impulsar la calidad como factor estratégico para el aumento de la competitividad en los mercados de las empresas europeas dentro del denominado “Nuevo Enfoque”. Como parte de su política de impulso esta Fundación creó en 1992 el Premio Europeo a la Calidad, diseñando previamente unos criterios o requisitos bajo el conocido como Modelo de Excelencia Empresarial o Modelo Europeo para la Gestión de Calidad Total en orden a constatar el efectivo adelantamiento de la empresa en el logro de la excelencia. Se trata de 9 criterios que se dividen en dos grupos diferenciados, los cinco primeros son los denominados “Criterios agentes” y los cuatro últimos “Criterios resultados”. Los criterios agentes describen y prueban qué actuaciones lleva a cabo la empresa para conseguir los resultados y son el liderazgo, la estrategia y planificación, la gestión del personal, los recursos y el sistema de calidad y procesos. Los criterios resultados describen y miden los efectivos logros de la organización, y son la satisfacción del cliente, la satisfacción del personal, el impacto en la sociedad y los resultados del negocio. La EFQM considera que “la satisfacción del cliente, la satisfacción de los empleados y un impacto positivo en la sociedad se consiguen mediante el liderazgo en política y estrategia, una acertada

La norma internacional ISO 22000 determina, de manera general, los requerimientos o las condiciones que deben cumplir todas las empresas que quieran diseñar y ejecutar un sistema de gestión de la seguridad efectivo en la cadena alimentaria, lo que incluye organizaciones directamente relacionadas con uno o más eslabones de la cadena alimentaria (por ejemplo, granjeros, transportistas, distribuidores, comercio minorista, etc.) así como otras organizaciones indirectamente relacionadas con la cadena (por ejemplo, proveedores de equipamiento o material en contacto con los alimentos, personal de limpieza y empaquetado, etc.).

Lo que es importante de esta norma internacional es que puede aplicarse a toda la cadena alimentaria y que persigue, con ello, el objetivo de armonizar el contexto normativo alimentario actual. Es un hecho constatado que existen distintos estándares no oficiales de necesaria adopción por las empresas alimentarias en el contexto de sus relaciones comerciales. De este modo, algunas cadenas exigen a sus proveedores hallarse certificadas de acuerdo con distintas normas como puede ser el BRC -*British Retail Consortium*-, EUREPGAP -*Euroretailer Produce Working Group*-, IFS -*International Food Standards*-, etc., con lo cual, en muchas ocasiones, una empresa alimentaria –minorista por lo general- debe costear y gestionar la aplicación de distintos sistemas de control de calidad si quiere abrirse paso en determinados mercados. La ISO 22000, sólo en la medida que halle la aceptación internacional que se le presume –básicamente por parte de los distribuidores- y cubra las necesidades impuestas a los minoristas, podrá ser utilizada como base para controlar la seguridad alimentaria en

---

gestión de personal, el uso eficiente de los recursos y una adecuada definición de los procesos, lo que conduce finalmente a la excelencia de los resultados empresariales”.

Este Modelo impulsado por la EFQM, la Comisión Europea y la EOQ -*European Organization for Quality*- es, como se desprende de lo dicho, de carácter voluntario pudiendo ser reconocido a través de un sistema de reconocimiento de certificados creado por EOQ. Objeto de distintas revisiones desde que fuera creado, el actual modelo se denomina “*EFQM Model of Excellence*”. Del mismo modo que la Norma ISO aplicada al sector alimentario incluye la aplicación de los principios APPCC, este modelo no solo no es incompatible con los anteriores sino que precisa de la integración de los mismos en su esquema para otorgarle funcionalidad en el ámbito alimentario. Es decir, este modelo por sí mismo no garantiza la seguridad y calidad de los productos sino la de la organización empresarial en sí. Sobre la política europea de la calidad, véase MC MILLAN, J.: “Une politique européenne pour la promotion de la qualité”, *Revue du Marché Commun et de l’Unione Européene*, núm. 411, 1997, p. 524. Y sobre la posibilidad de utilizar la Gestión de la Calidad Total (GCT) y los principios de su modelo EFQM también por la Administración pública y no sólo al ámbito privado, por cuanto puede ser aplicado tanto a productos como servicios, véase PARRADO DÍEZ, S. y RUIZ LÓPEZ, J.: “La gestión de la calidad total en la Administración pública: mimesis y némesis”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 54, 1999, p. 179 a 213.

todas las fases de la cadena y evitar así tanto la duplicación de esfuerzos empresariales como dispendios prescindibles<sup>1144</sup>.

### **3.2.- Otros sistemas de control no oficiales a partir de estándares privados elaborados por la industria alimentaria.**

Además de las normas ISO de cumplimiento voluntario, existen a nivel internacional otros estándares y fórmulas de control y certificación no oficiales utilizados por la industria alimentaria para garantizar la calidad y seguridad de sus productos y asegurarse un sitio en los mercados, que son ejemplo de una auténtica autorregulación normativa. Los estándares privados acaban teniendo, para las empresas, un nivel de vinculatoriedad asimilable al de las normas jurídicas, en el sentido que resulta imprescindible acatarlos para obtener determinados beneficios, como puede ser la entrada en determinado mercado.

Presiones recibidas desde distintos frentes conminan en la actualidad a los fabricantes a adoptar unos niveles de calidad superiores si cabe a los exigidos por las normas ISO 9001:2000. Mientras que la implementación de las normas ISO 9000 conlleva la certificación de sistemas de calidad, existen otras normas y protocolos a través de los cuales se certifican no sistemas sino productos y procesos. Citaremos, a modo de ejemplo, los de mayor proyección.

El EUREGAP, es una iniciativa europea que se estableció en 1997 por el sector minorista perteneciente al *Euro Retailer Produce working group* –EUREP- con el objetivo específico de controlar la seguridad alimentaria relacionada con aspectos a nivel de producción<sup>1145</sup>, tras crisis importantes como fue la del “mal de las vacas locas” o la incertidumbre creada por los OMG.

---

<sup>1144</sup> Como ha sido destacado, la diferencia entre la ISO 22000 y otros sistemas como el IFS o BRC es que éstos ofrecen una lista pormenorizada de los requerimientos de buenas prácticas, cuestión que se salda con la remisión, por parte de la primera, a códigos de buenas prácticas establecidos por el *Codex Alimentarius* o reconocidos internacionalmente.

<sup>1145</sup> Actualmente la organización no se halla bajo la exclusiva dirección del sector minorista inicial sino que se ha dado entrada también al sector productivo y de servicios agrícola, constituyéndose en la actualidad en una asociación que responde de manera equilibrada a los intereses de unos y otros. No obstante, por el momento, el sector servicios no tiene potestades de decisión dentro del EUREPGAP. Se trata de una iniciativa empresarial que atiende básicamente a la relación entre empresas más que de éstas con el consumidor, a pesar de que su aplicación y objetivo final sea la seguridad alimentaria de este último. Es por ello que la certificación no viene representada, de momento, por ningún distintivo que

El EUREP utiliza las “*Good Agricultural Practices*” –GAP- (o “Buenas Prácticas Agrícolas” –BPA-) como un estándar de referencia reconocido a nivel internacional en la producción, para la certificación de las buenas prácticas agrícolas en la industria agrícola y horticultora; concibiendo la adhesión a las dichas prácticas como un modo efectivo de reducir los riesgos en el contexto de la producción agrícola. Es decir, elabora un Protocolo para el desarrollo de las BPA<sup>1146</sup>, cuyo cumplimiento puede ser acreditado por los agricultores mediante criterios de certificación reconocidos internacionalmente como puede ser la Guía ISO 65<sup>1147</sup>. Estos estándares, y el sistema de certificación, son aprobados por el “*Technical and Standards Comité*” -Comité Técnico y de Estándares- de composición paritaria entre minoristas y productores, encargado también de evaluar los riesgos y de actualizar, revisando de manera continua, el propio Protocolo.

EUREPGAP está basado en los principios de prevención y análisis del riesgo - entre otros por medio del método APPCC-, y de la agricultura sostenible<sup>1148</sup>. En este momento el estándar GAP está siendo aplicado a la fruta fresca y las hortalizas, pero todos los tipos de productos agrícolas destinados al consumo humano pueden ser certificados con este estándar<sup>1149</sup>.

---

pueda identificar el particular (que sí aparece en los certificados de los organismos certificadores acreditados).

<sup>1146</sup> Un protocolo elaborado por expertos tras una amplia consulta a los distintos sectores integrantes de la cadena alimentaria, distintas organizaciones -de consumidores y de defensa del medio ambiente- e incluso algunos gobiernos. El protocolo persigue tres objetivos generales: el primero es reducir o evitar los riesgos alimentarios, y el segundo y el tercero la protección ambiental y el bienestar laboral respectivamente.

<sup>1147</sup> En efecto el Protocolo EUREPGAP ha sido reconocido por ISO *Guide 65*, pero fue diseñado para cumplir con ISO/IEC *Guide 7*.

<sup>1148</sup> Así, en relación con la agricultura sostenible, se utiliza el *Integrated Pest Management* (IPM) y el *Integrated Crop Management* (ICM), y se potencia el uso de las tecnologías disponibles para continuar mejorando los sistemas de cultivo (*farming*). A nivel de producción primaria, la aplicabilidad de los principios del APPCC no es todavía óptima; por este motivo se refuerza la seguridad de la cadena con la utilización de códigos de prácticas relativos a etapas intermedias como puede ser la actividad de embalaje dentro de la propia explotación o el transporte desde la explotación al procesador. Sobre EUREPGAP véase la página Web: <http://www.eurep.org> [última consulta: 31 de mayo de 2005].

<sup>1149</sup> En la actualidad, están siendo desarrolladas normas especiales para las flores, producción animal, grano, café, etc. Muchas de las prescripciones obligatorias del protocolo EUREPGAP forman parte ya de prescripciones normativas, y por ello de cumplimiento doblemente inexcusado por el propio productor. No obstante, existe también un conjunto de recomendaciones cuya progresiva asunción contribuye a elevar el nivel de seguridad alimentaria, sobre las cuales según la propia asociación, es preciso ampliar la eventual auditoría. Esta es la distinción entre los requisitos “*must*” y las recomendaciones “*should*”,

El sistema EUREPGAP se basa en una certificación independiente. Los Comités Técnicos de Normalización que operan dentro de cada sector de productos son los que aprueban los sistemas de normalización y de certificación. Existe una red de organismos de certificación reconocidos y aprobados por la Asociación con los que los agricultores deben contactar en orden a la obtención del certificado EUREPGAP para sus productos; certificación que será otorgada en su caso por el Comité de Certificación del Organismo en cuestión.

Por último, es importante destacar la posibilidad de obtener el certificado EUREPGAP a través de otro procedimiento, por la vía del “*benchmarking*”. En efecto, mediante un sistema de análisis comparativo de la homologación es posible que los agricultores que ya operen bajo un programa de calidad existente obtengan el certificado de forma automática y sin los costes ocasionados por una nueva auditoria, siempre que dicho programa tenga el mismo alcance y sea compatible con el del EUREPGAP<sup>1150</sup>.

Vista la organización del control de la calidad alimentaria en la producción primaria a través del protocolo común para el cultivo de productos agrícolas elaborado por el EUREPGAP, observemos ahora otras manifestaciones de autorregulación normativa del sector a través de normas de calidad y otros sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que abarcan tanto la alimentación humana como la animal.

Los distribuidores y minoristas británicos son responsables de la seguridad de los alimentos comercializados bajo su propia marca. El Protocolo *British Retail Consortium (BRC Global Standard-Food)* contiene los requisitos de calidad y seguridad definidos por estos operadores que deben cumplir los proveedores y los productos agroalimentarios para ser comercializados bajo sus marcas. Estos requisitos son de aplicación a cualquier producto agroalimentario cualquiera que sea la fase

---

siendo el destino de estas últimas dentro del Protocolo, el acabar adquiriendo la naturaleza de las primeras.

<sup>1150</sup> Tal y como expresa la propia asociación, “es posible para las organizaciones de productores solicitar un reconocimiento de equivalencia con los estándares y procedimientos de EUREPGAP, de una manera independiente y transparente, a través de un sistema de análisis comparativo de homologación (*benchmarking*). Este sistema contribuye también a facilitar el comercio global y ayuda a la armonización de los criterios técnicos”. Véase la página Web: <http://www.eurep.org> [última consulta: 31 de mayo de 2005].

siempre que ésta sea posterior a la producción primaria; es decir, incluye la preparación, fabricación, transformación, manipulación, envasado, almacenamiento, transporte y distribución.

El *BRC Global Standard-Food*<sup>1151</sup> cubre las áreas de calidad, higiene y seguridad de los productos que deben cumplir las organizaciones de fabricantes que suministran productos a los minoristas del Reino Unido. El formato y contenido del estándar está diseñado para asesorar a los fabricantes sobre las premisas, los sistemas operativos y procedimientos que deben seguir; y es certificado por un tercero competente. Desde mediados de 2004, en España, la Entidad Nacional de Acreditación –ENAC- ha acreditado a AENOR para certificar empresas agroalimentarias por el sistema BRC<sup>1152</sup>. Esta certificación demuestra que el subministrador que la obtiene cumple con la Especificación Técnica del *British Retail Consortium* que no es en absoluto incompatible con otras certificaciones como la de la norma UNE-EN ISO 9001 de Sistemas de Gestión de la Calidad.

El estándar requiere la ejecución, por ejemplo, del método APPCC así como el cumplimiento de determinados prerrequisitos. Las organizaciones que cumplen con dicho estándar reciben un certificado de reconocimiento internacional mostrando la

<sup>1151</sup> Véase BORDETAS, M. P.: “Certificación de productos agroalimentarios: la clave para competir” *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004, p. 6 y ss.

<sup>1152</sup> Anteriormente era UKAS (*United Kingdom Accreditation Service* o servicio de acreditación del Reino Unido) quien acreditaba los organismos de certificación, pero actualmente cualquier Organismo Nacional de Acreditación reconocido por el IAF (*Internacional Accreditation Forum*) puede realizar dicha función en relación con la norma BCR. Las entidades acreditadas por ENAC, en virtud de acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) –o Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA)- con las entidades acreditadoras de otros países, son hoy también reconocidas por éstas. Como ejemplo de entidades acreditadoras europeas podemos citar DANAK de Dinamarca, DAR de Alemania o COFRAC de Francia. Sobre la certificación del Protocolo BRC *Global Standard Food* por AENOR, véase GÓMEZ, M. J.: “La certificación de sistemas de calidad en la industria alimentaria: principales resultados”, *op. cit.*, p. 77. AENOR ha sido acreditada para certificar las especificaciones técnicas del BRC -el protocolo BRC-independiente o conjuntamente con otras normas –siendo compatible con otras certificaciones como la de la norma UNE-EN ISO 9001 de Sistemas de Gestión de Calidad y la de la serie de normas UNE 155000 sobre producción controlada de frutas y hortalizas para el consumo en fresco- y ha emitido un reglamento de certificación de conformidad con el mismo para las empresas suministradoras de productos agroalimentarios. Los requisitos de AENOR-BRC son aplicables a industrias procesadoras de cualquier tipo de producto agroalimentario y en cualquiera de sus fases posteriores a la producción primaria. Dentro del sector de la alimentación AENOR se encuentra también acreditada para certificar EUREP y SAL. El Sistema para la Seguridad Alimentaria (SAL) es también un sistema voluntario y certificable susceptible de aplicarse a todo el sector agroalimentario y que, consecuentemente, integra el sistema APPCC entre los propios requisitos del sistema. Véase MOLINA, J.: “Organización de la seguridad alimentaria en la industria agroalimentaria. Referencia SAL “Sistemas para la seguridad alimentaria””, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004, p. 2 y ss.

marca de calidad BCR. Este certificado de cumplimiento da seguridad a potenciales minoristas y distribuidores que el producto que están comprando es seguro para sus consumidores<sup>1153</sup>.

El 1 de junio de 2005 entró en vigor la nueva versión del *BRC Global Standard* que constituye una reconsideración de los estándares de calidad para los productos alimentarios. Esta revisión se ha llevado a cabo con el objetivo de adaptar e incorporar los cambios legislativos producidos recientemente, fijando los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad de los procesos alimentarios con la finalidad de aumentar la seguridad en toda la cadena de suministro, dando entrada a nuevos conceptos y principios, tales como la trazabilidad a lo largo de toda la cadena alimentaria, asegurar que los componentes alimentarios no resultan contaminados por otros elementos, etc.

A parte de *BRC Global Standard-Food*, existen otros estándares elaborados por esta asociación y que se orientan a sectores específicos<sup>1154</sup>. Asimismo, un ejemplo

---

<sup>1153</sup> La ventaja de los productores y exportadores de países terceros que hayan sido certificados con el *BCR Global Standard-Food* es que su producción gana la entrada automática en los mercados de UE (tal y como ocurre actualmente con la fruta fresca y vegetales provenientes de Sudáfrica). En la actualidad este estándar está siendo aplicado por proveedores de Europa, África, Asia, América del Norte y Sur.

<sup>1154</sup> Este es el caso del *BRC Global Standard-Packaging o BRC/IOP* -cuya segunda versión entró en vigor en marzo de 2005- que se dirige a asegurar la calidad higiénica de los materiales de envasado de productos. Se trata de un estándar desarrollado por el BRC en colaboración con el “*Institut of Packaging*” en orden a asegurar la calidad en los alimentos comercializados bajo la marca de los operadores minoristas. O, también es el caso de *BRC/ FDF Non-GM Food Standard*, norma elaborada en colaboración con la *Food and Drink Federation* basada en las mejores prácticas para garantizar la identificación de soja y maíz no transgénico, asegurando como elemento fundamental la trazabilidad.

Junto con el estándar BRC para materiales de envasado, hay otros sistemas como el *Danish HACCP Code* o el *Internacional GMP –Good Manufacturing Practices-*. El primero de ellos, también denominado DS 3027 es un modelo impulsado por la Administración danesa que ofrece una pauta para el desarrollo de un sistema APPCC en la industria alimentaria y en la fabricación de envases y embalajes para uso alimentario. A diferencia de las observadas anteriormente, esta es una norma de contenido y estructura mucho más sencilla que recoge, por un lado, los siete principios del método APPCC y por el otro, unos mínimos requisitos de gestión. Es por ello que es fácilmente integrable en un sistema de gestión de la calidad de la norma ISO 9001:2000. Por lo que se refiere al *Internacional GMP*, esta norma hace referencia a los requisitos higiénicos de los operadores relacionados con el envasado, entendido como uno más de los componentes del producto alimenticio. Concretamente se dirige a los fabricantes de cartón ondulado y cartón sólido, siendo la asociación de fabricantes del primero -FEFCO- los que lo han desarrollado. Los tres sistemas citados relacionados con las actividades de envasado de alimentos, mantienen unos rasgos comunes. Uno de ellos es el diseño y la aplicación de un sistema de autocontrol basado en los principios APPCC que detecta los puntos críticos en la seguridad de un producto. Otro, la utilización de buenas prácticas de fabricación y también la posibilidad de integración de cada modelo en un sistema de gestión. Además, cada uno de estos sistemas puede ser certificado, lo que implica que existen una serie de entidades acreditadas para desarrollar dicha tarea. DANAK acredita a las entidades que pueden certificar el *Danish HACCP Code*, y dentro del sistema *Internacional GMP* es la propia

parecido al *BRC Global Standard Food* es el de IFS o *Internacional Food Standard*. El *Internacional Food Standard* constituye un ejemplo de la iniciativa de dos países en la elaboración de un estándar común de seguridad alimentaria en esta línea de actuación. En 2002, los minoristas alimentarios de Alemania del HDE (*Hauptverband des Deutschen Einzelhandels*) desarrollaron el estándar común de auditoría conocido como IFS para certificar la calidad de los productos comercializados bajo sus propias marcas. Un año más tarde los minoristas y mayoristas franceses del FCD (*Fédération des entreprises du Commerce et de la Distribution*) se unieron al Grupo de Trabajo del IFS y contribuyeron al desarrollo de la versión 4 de este estándar internacional<sup>1155</sup>. Del mismo modo que sucedía con el BRC, es aplicable a todos los eslabones de la cadena posterior a la producción agrícola o primaria, y aplica también los principios del APPCC<sup>1156</sup>. Esta última versión, vigente desde julio de 2004 y que substituye a la tercera, toma en consideración los aspectos más relevantes de la reciente regulación comunitaria sobre la trazabilidad (Reglamento núm. 178/2002), etiquetado y trazabilidad de los OMG (Directiva núm. 1829/2003) y alérgenos (Directiva núm. 89/2003). La estructura de este estándar está en línea con la ISO 9001:2000<sup>1157</sup>.

---

asociación de fabricantes FEFCO&ESBO la que reconoce directamente a los organismos de certificación y emite los certificados.

<sup>1155</sup> Por el momento IFS se aplica en Alemania y Francia pero, actualmente, los comerciantes minoristas y al por mayor de países como Italia, Holanda, Reino Unido, Bélgica, Austria y Polonia están considerando su aplicación; siendo la intención de IFS establecerse en toda Europa.

<sup>1156</sup> El IFS se construye en torno a una serie de requerimientos que configuran su particular estructura. Se divide en 5 partes o capítulos. El primero se dedica al “*Management of the Quality System*” donde se explicitan todos los requisitos relativos al método APPCC, así como reglas para el manual de calidad y la obligación de realizar y guardar informes y documentos. El capítulo dedicado al “*Management responsibility*” aborda la responsabilidad de la gestión y el “*Resource Management*” se detiene en los temas del personal -tales como la higiene, exámenes médicos, etc.- y sus recursos. El capítulo dedicado a “*Product Realisation*” es el más extenso, pues toma en consideración multitud de temas concretos como las especificaciones para productos, medio ambiente de las granjas, control de las plagas, mantenimiento, trazabilidad, OMG y alérgenos. El último capítulo “*Mesurements, Analices, Improvements*” se dedica a lo relativo a auditorías internas, todo tipo de controles a lo largo de la producción, análisis de los productos y acciones correctivas.

<sup>1157</sup> Otro modelo de gestión creado con la misma finalidad de potenciar la seguridad alimentaria en la línea de BRC o IFS lo constituye el ya visto *Danish HACCP Code* o DS 3027 y el *Dutch HACCP Code*. Promovido por el organismo oficial holandés, el *Dutch Nacional Board-HACCP* desarrolla (como se ha visto que sucede sin excepción en todos los modelos) los principios del APPCC y se basa también en las buenas prácticas de manipulación e higiene como prerequisites. Su estructura está en línea con la norma ISO 9001:2000 y es susceptible de ser auditado y certificado. Otros sistemas son el ECOCERT (certificación de productos orgánicos), *Production Operation System* (sistema de control interno basado en estándares internacionales para contribuir a la seguridad alimentaria global) o *Nature Choice* (código de prácticas que cubre la biodiversidad, conservación y gestión ambiental desarrollado por TESCO -cadena de supermercados internacional con sede en el Reino Unido, convertida en el mayor minorista

El objetivo de esta norma es crear un sólido sistema de evaluación para todas las compañías proveedoras de minoristas con formulaciones uniformes, procedimientos de auditoría homogéneos y mutuamente reconocidos. Regula de forma detallada los requerimientos exigidos a los auditores y a los organismos de certificación<sup>1158</sup>, prescribiendo la necesidad de que éstos obtengan la acreditación EN 45011 para auditar IFS<sup>1159</sup>.

Por lo que se refiere a la alimentación animal, ésta se puso en el punto de mira a raíz de los casos que conocemos todos. Del mismo modo que se ha apreciado la iniciativa del sector en el establecimiento de estándares de protección de la seguridad alimentaria relacionada con la alimentación humana más allá de la dispensada por las previsiones legales, actualmente asistimos a una movilización de los operadores en orden a asegurar la calidad de los ingredientes usados en la alimentación animal. Ciertamente existen en el ámbito de la alimentación animal un abanico de estándares, entre los que pueden destacarse el *GMP+*<sup>1160</sup> y *FAMI QS*<sup>1161</sup>.

---

británico- y ADAS -*Agricultural Development Advisory Service*- para granjas que suministran TESCO con fruta fresca, vegetales, y productos de horticultura).

<sup>1158</sup> Tanto el BDH (Unión federal de la Asociación del comercio alemán) como la FCD (Federación del comercio y distribución francesa) admiten certificados realizados por entidades acreditadas por cualquier Organismo Nacional de Acreditación reconocido por la IAF. Asimismo, se considera que una auditoría realizada bajo el estándar del BRC -*British Retail Consortium*- constituye una información a tomar en cuenta pero no es suficiente para otorgar por sí misma la certificación IFS. Según esta última organización existen substanciales diferencias, la principal entre dichos estándares es que el sistema de certificación Británico sólo distingue entre aprobado o rechazado mientras que el sistema IFS otorga distintas calificaciones (A, B, C y D), dando muchos más detalles en su informe de auditoría. La empresa puede obtener un certificado de nivel básico o de nivel alto en función de la calificación obtenida.

<sup>1159</sup> La EN 45011 (ISO *Guide* 65) es una certificación de productos y procesos, en cambio las normas de la serie ISO 9000 lo son de sistemas. En este sentido, también EUREPGAP requiere la primera de las acreditaciones.

<sup>1160</sup> Su filosofía es la de ir un paso más allá en la protección ofrecida por la legislación de la alimentación animal con la aplicación y el progreso de las buenas prácticas de fabricación y gestión, de modo que las compañías que siguen la regulación *GMP* pueden demostrar no solo el cumplimiento de la normativa sino también de los requerimientos “*super-legal*” que han sido acordados por los operadores de la cadena. Implica el correcto uso de aditivos y productos veterinarios, y las compañías de compuestos y premezclas para la alimentación deben ejecutar sus propias medidas para un correcto procesamiento de dichos ingredientes y para evitar la contaminación por salmonela a los animales proveniente de la alimentación animal. La regulación *GMP* prepara para el control de los niveles de sustancias indeseables y productos como metales pesados, pesticidas y aflatoxina y es aplicable a productores y comerciantes de compuestos, alimentos para animales, premezclas y aditivos, transporte, almacenaje, cultivos, etc.

La regulación *GMP*, que es voluntaria en cualquier caso, puede ser aplicada fuera de su país de origen para todos aquellos proveedores de alimentación animal que deseen ofrecer la garantía de la calidad de sus productos. La certificación de las empresas que utilizan el *GMP* se lleva a cabo por entidades de certificación aprobadas por el *Product Board of Animal Feed*.

Por otro lado, la creación de la *Internacional Food Safety Alliance* –IFSA- es un objetivo en el que se hallan inmersos distintos organismos, como son el *British AIC (FEMAS)*, el *Belgian OVOCOM*, el *Dutch Product Board of Animal Feed (PDV)*, el *German Q&S* y la organización europea de fabricantes de pienso. A pesar de que ya existe un reconocimiento mutuo –*benchmarking*- entre los estándares aplicables por estas organizaciones, la efectiva puesta en marcha de esta alianza internacional tendrá como uno de sus efectos la construcción de una única certificación válida sustitutiva de las cuatro ya existentes<sup>1162</sup>.

Con todo se observa, como ha sido apuntado al inicio de este último Capítulo, cómo todos los sujetos que intervienen en la cadena alimentaria se autorregulan, en mayor o menor, medida mediante la creación de estándares propios y el sometimiento a sistemas de autocontrol y certificación; y se autoorganizan, en algunos casos, con la creación de alianzas e iniciativas conjuntas a nivel supranacional. Este es el cauce, por consiguiente, a través del cual se desarrolla la gestión del riesgo por los particulares que constituye un requisito clave para dotar de efectividad a la gestión del riesgo que, en todo caso, queda en manos de las instancias públicas.

---

<sup>1161</sup> *FAMI QS* es una iniciativa de la Asociación Europea de Fabricantes de Aditivos para la Alimentación Animal –FEFANA- y adopta la forma de un código de buenas prácticas. Esta Asociación pretende que todos sus afiliados y sus proveedores se adhieran al *European Code of Practice for additives and premixture* por ella desarrollado. Este código incorpora los principios del método APPCC, y potencia otros principios vigorizados por la reciente normativa europea como el de trazabilidad e higiene.

<sup>1162</sup> Véase la página Web: <http://dnv.es> [última consulta: 31 de mayo de 2005].



## CONCLUSIONES

Por último, queda tan solo resaltar, de forma concisa, las principales conclusiones que se extraen de esta investigación:

1.- Los alimentos que consumimos han dejado de ser naturales. La intervención en los alimentos obedece en la actualidad a motivos de distinto orden. Uno de ellos es el que deriva del aseguramiento de las cosechas ante ciertos peligros de la naturaleza (como las plagas), mediante el uso generalizado de productos químicos (como los pesticidas). Otro ejemplo de intervención, como consecuencia tanto de los hábitos alimentarios como de la propia deslocalización de los procesos productivos, es la necesidad de conservación de los alimentos. Las múltiples técnicas de conservación (congelación, adición de sustancias químicas o radiaciones ionizantes, por citar algunas) garantizan el consumo permanente de alimentos estacionales o de temporada. La mejora de las propiedades de los alimentos a través de la manipulación genética es, en último lugar, la más reciente y polémica intervención humana sobre los alimentos.

2.- Se detecta, en este sentido, una mayor preocupación de los ciudadanos y de los poderes públicos por la seguridad alimentaria. Ante ciertos episodios críticos -auténticas crisis alimentarias-, una mirada retrospectiva comienza por cuestionar la efectividad y las lagunas de los sistemas de intervención y control utilizados. El estudio de las disfunciones del modelo anterior de intervención, de los fenómenos, de la experiencia y de la realidad social, muestra una tendencia reflexiva en el marco de la cual se otorga especial relevancia a la transparencia, la percepción social del riesgo alimentario y la recuperación de la confianza de los consumidores. El tradicional sistema de policía administrativa, sus señas referenciales y sus medidas, deja de ser suficiente por sí solo para afrontar la realidad de los riesgos que generan hoy día ciertas actividades del sector alimentario, entre ellas, las que desarrolla cada vez más la industria alimentaria.

3.- Los riesgos, por su parte, pasan a ser globales. Su definición desde el ámbito nacional pierde actualmente sentido y operatividad. Y no sólo se globalizan los riesgos, también el modo de reaccionar frente a ellos. Se adopta en la Unión Europea un tratamiento común de los riesgos alimentarios por parte de los Estados miembros -trasladable incluso al ámbito mundial-, marcado por la pertenencia, hoy indiscutible, a una sociedad: la “sociedad del riesgo global”. Emerge así un nuevo modo de intervención administrativa pública justificado por la complejidad técnica que asimismo caracteriza cada vez más el proceso de elaboración y de comercialización de los alimentos.

4.- El nuevo modelo de intervención que se construye proyecta ciertas reformas conceptuales y estructurales para adaptar mejor la actuación de la Administración pública a un entorno de complejidad técnica y para conseguir una mayor capacidad de respuesta ante exigencias internas y externas. En el sistema de análisis del riesgo se abandona la pretensión de alcanzar el horizonte del “riesgo cero”, asumiendo que el mantenimiento de un nivel adecuado de protección pasa hoy por aceptar la presencia en la sociedad de determinados riesgos. Así, del mantenimiento del orden público como fin de la policía administrativa se pasa a la noción de “riesgo permitido o aceptado” como nueva referencia conceptual; siendo la trasgresión de sus límites lo que habilita a la Administración para actuar, incluso, ante situaciones de incerteza científica.

5.- La determinación del nivel de riesgo que una sociedad está dispuesta a tolerar, así como la justificación de la presencia en la misma de actividades que pueden generar riesgos para la salud, constituyen dos acciones sobre las que, en concreto, se reclama una mayor implicación de los distintos actores sociales. A estos efectos, la teoría de la gobernanza del riesgo propone matizar la acción administrativa de decisión autoritaria e unilateral con el intento de llegar a un consenso social sobre determinadas cuestiones. Se otorga a la percepción del riesgo, a la vertiente subjetiva del riesgo, una importancia considerable, tras comprobar la relevancia de un factor abstracto como resulta ser la confianza de los consumidores en las instituciones. La realidad demuestra, no obstante, que la participación de los agentes sociales y su interconexión con los sujetos considerados implicados en este tipo de decisiones, no encuentra un apoyo

suficientemente firme en la normativa europea. No se establece, en la práctica, un cauce estable y regular de diálogo con la sociedad, de manera que el esquema de decisión continúa basándose, en gran medida, en las resoluciones de la estructura experta de carácter científico.

6.- La relación que se establece en este sistema de análisis del riesgo entre el Derecho y la Ciencia es intensa. Es por ello que se atribuye al análisis de riesgos el asentamiento de una nueva división de poderes o funciones: por un lado, el poder científico representado por las instancias técnicas o científicas especializadas y, por otro, el poder jurídico, en manos de las instancias políticas y órganos administrativos competentes. En este sistema se institucionaliza el conocimiento científico poniéndolo en manos de concretos organismos, como son las distintas Autoridades o Agencias, ya sean comunitarias ya sean nacionales. Sobre estas instancias recaen la determinación y el análisis de los riesgos, y sobre las de carácter político y público, su gestión y decisión. Cada cual se halla legitimada para su cometido, aunque de manera incontestable la instancia pública requerirá de la científica para poder llevar a cabo su tarea con el rigor exigido.

7.- En el sistema de análisis de riesgos no hay referencia legal sino científica en la adopción de decisiones públicas. Los requerimientos legales se centran de manera primordial en la prevención de actividades ilegales, pero hoy no son éstas las que presentan mayor problema sino aquéllas sobre las que se cierne, aún respetando los márgenes jurídicos, un halo de incerteza -sobrevenida, en todo caso- sobre sus potenciales efectos para la salud. El cumplimiento de las prescripciones legales por los agentes del sector alimentario no es ya ni obstáculo ni freno a una eventual intervención administrativa. Así, las medidas de gestión y decisión de riesgos adoptadas por la Administración pública competente se basan en las conclusiones de las instancias científicas, siendo la incerteza científica originaria o sobrevenida la circunstancia habilitante de la aplicación del principio de precaución.

8.- El principio de precaución resulta ser un instrumento clave en la adopción de medidas limitativas en materia alimentaria. Actúa como amplificador de las potestades de la Administración puesto que le permite intervenir en las actividades de los particulares sin que la certeza sobre el riesgo que éstas puedan generar resulte científicamente constatada. La nota de provisionalidad de las medidas adoptadas con base en este principio se manifiesta en la obligación de estudio de la evolución científica. El principio de precaución puede situarse, así, entre la Ciencia y el Derecho, entre la evaluación y la gestión del riesgo. Son las conclusiones de la ciencia las que, en un momento determinado, pueden motivar la aplicación del principio y las que deben, con posterioridad, aportar la información suficiente para confirmar o, en su caso, rectificar las medidas acordadas. Y en contextos complejos como éste, en los que la protección de la salud es el primer objetivo a conseguir, el control de la legalidad de las medidas adoptadas y legitimadas por el principio de precaución se relaja en cuanto al fondo manteniéndose o reforzándose en cuanto a la forma.

9.- La legalidad, en sentido genérico, es en concreto lo que viene a excepcionar la aplicación del principio de precaución. El principio de precaución forma parte de dicha legalidad y se ampara en ella para articular un régimen derogatorio, de carácter transitorio, ante la presencia, en un supuesto dado, del factor determinante de la incertidumbre científica. Si bien es cierto que esta suspensión de la legalidad que implica el principio de precaución tiene como consecuencia el arrinconamiento temporal de otros principios jurídicos, también es cierto que uno en concreto, el de proporcionalidad, está llamado a ejercer un fuerte contrapeso en las decisiones públicas sobre gestión de riesgos.

10.- En este nuevo sistema, sin dejar de lado los aspectos jurídicos, se manifiesta un verdadero interés en mejorar determinados aspectos no normativos. La relevancia otorgada a la creación de nuevas estructuras, de procedimientos de actuación de la Administración pública y a la construcción de un modelo estructural y funcional en orden a la detección de riesgos, confirman este enfoque. Y lo confirma también el interés por potenciar las diversas conexiones existentes entre los poderes públicos y la sociedad o determinados sectores de la misma. El monopolio de la información en

materia de seguridad alimentaria, como en todos los ámbitos en los que se revelan inquietantes los efectos de la actuación humana o tecnológica sobre la naturaleza, está en el poder científico y en los propios particulares. La información constituye la base de la gestión del riesgo; de ahí la relevancia de la creación de estructuras públicas que la produzcan, recopilen y analicen, así como la creación de canales y sistemas privados de evaluación y transmisión.

11.- Los aspectos de tipo organizativo -la creación de agencias alimentarias, en concreto- derivados de la nueva política de seguridad alimentaria instaurada por la Unión Europea han sido asumidos con diligencia por los Estados miembros. No obstante, el sistema de análisis de riesgos topa en su introducción con un modelo de intervención, el de la policía administrativa, muy arraigado en nuestra tradición jurídica y que viene siendo ciertamente eficaz en la prevención de peligros. Es por ello que, si bien de manera progresiva el nuevo sistema de análisis comenzará por introducir y fomentar la aplicación de nuevas técnicas, la transformación de la filosofía del modelo tradicional será un proceso más lento. El sistema de análisis de riesgos no sustituye al de policía administrativa sino que lo complementa y lo adapta a la realidad técnica y social, ejemplificando una evolución en el actual tratamiento de los riesgos, alimentarios en el caso que nos ocupa.

12.- Dentro del sistema de análisis del riesgo, la gestión del riesgo es la parcela de actividad pública que se corresponde con el ámbito en el que han venido aplicándose las clásicas técnicas de policía administrativa. De entrada, pudiera parecer que, terminológicamente, la palabra “gestión” utilizada de manera frecuente en el ámbito privado, resulta extraña e incluso inadecuada para describir la acción administrativa. Sin embargo, atendiendo a cómo se desarrolla la actividad y la decisión administrativa en contextos de incerteza, entiendo que la idea que transmite esta expresión se ajusta bastante bien a lo que implica el actual tratamiento jurídico de los riesgos. No cabe duda que las expresiones “gestión del riesgo” o “medidas de gestión del riesgo” resultan, cuanto menos, más neutras que aquéllas de “medidas de policía” o “medidas de limitación”. La neutralidad, la transparencia, la colaboración son rasgos que pretenden caracterizar hoy la intervención pública. Una intervención que, a través del nuevo

sistema de análisis del riesgo, trata de desmarcarse de ciertas particularidades que la han caracterizado. Las medidas de intervención de carácter unilateral, por ejemplo, se complementan con instrumentos que tienen por objetivo, entre otros, incrementar la cantidad y la calidad de la información, elemento clave en la toma de decisiones públicas. Considero, de este modo, que la gestión describe convenientemente la tarea que realizan las instancias públicas de adaptación dinámica y continua a la realidad. En contextos dominados por la incertidumbre y la mutabilidad científica la Administración no puede ya basarse, sólo, en la acción estática y puntual de la tradicional policía administrativa.

13.- La prevención y gestión de riesgos hallan en el sector privado, en la cooperación con el mismo y en la integración de sus instrumentos, un aliado imprescindible. Así lo demuestra la sinergia establecida con determinadas actividades privadas que se desarrollan en la órbita de los riesgos, como la elaboración de estándares y sistemas de seguridad y calidad, o también la certificación y control de productos y sistemas. Existe un alto nivel de autorregulación privada en el ámbito alimentario: autorregulación normativa y declarativa, principalmente. Una autorregulación potenciada por los propios poderes públicos ante la imposibilidad de los mismos de acceder al conocimiento y control de las actividades de los particulares. Se observa así como la mayor demanda social de protección suscita un incremento de la intervención que no se traduce sólo y necesariamente en aumento de la regulación pública sino también de la regulación privada; fenómeno que no implica, por lo tanto, ni desregulación ni desintervención, sino todo lo contrario.

14.- El protagonismo de los agentes del sector alimentario en la gestión de riesgos se confirma con la construcción legal de un sistema de responsabilidad objetiva por los daños causados por los “riesgos del desarrollo”. Aceptada la inexistencia de un “riesgo cero”, una de las formas que tiene el ordenamiento jurídico de afrontar la evolución y complejidad acaecida en el tratamiento jurídico de los riesgos es la de instaurar un sistema de responsabilidad civil que garantice, en todo caso, la indemnización de posibles víctimas. El sector alimentario reacciona ante esta realidad con la intensificación de los autocontroles en procesos y productos, hecho que facilita

notablemente las tareas de control a las que las instancias públicas resultan, asimismo, obligadas. El control público del autocontrol privado constituye, en muchas ocasiones, el núcleo de actividad de la Administración que, como es sabido, y a diferencia del sector alimentario, no resulta legalmente responsable por los daños derivados de riesgos desconocidos.

15.- Con todo, la realidad invita a categorizar, con cierta urgencia, distintos hechos y circunstancias en orden a orientar la actuación de la Administración pública: la distinción entre peligro y riesgo pierde relevancia en favor de la que separa el riesgo permitido del que no lo es; la acción precautoria, tal y como resulta definida, se sitúa en un estadio anterior a la preventiva; junto con la certeza de un peligro existe hoy la incerteza originaria y sobrevenida de un riesgo y al margen de la gestión pública del riesgo los ámbitos de prevención y control privados (la gestión privada del riesgo) van ganando terreno.

16.- Puede afirmarse, por consiguiente, que el ámbito alimentario goza hoy de una particularidad que lo distingue de otros. En él están presentes manifestaciones de los últimos fenómenos a los que se enfrenta la sociedad y, por ende, el Derecho. Me refiero a procesos o transformaciones derivados de la sociedad de la información, la globalización, la revolución genética, las nuevas tecnologías, la autorregulación social y, en general, la intensificación de las relaciones entre el Estado y la sociedad.



**BIBLIOGRAFÍA**

AA.VV.: *Los productos industriales. Inspección y control: IV Jornadas de formación de inspectores de Consumo*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1984.

AA.VV.: *El concepto de norma alimentaria. Implicaciones del Tratado de Roma en las legislaciones de los países miembros de la CEE*, Sid-Alimentaria, Madrid, 1985.

AA.VV.: *Introducción a los servicios locales. Tipos de prestación y modalidades de gestión*, Ministerio de Administraciones Públicas, Madrid, 1991.

AA.VV.: *Jurisprudencia Constitucional en materia de Sanidad y Consumo*, vol. II, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1993.

AA.VV.: *Les risques émergents au XXIe siècle. Vers un programme d'action*, OCDE, 2003.

AA.VV.: “Tiempos para la trazabilidad y el RFID: el código de barras se reinventa”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 201, vol. 24, 2005.

ABELLA, F.: *Tratado de Derecho Administrativo Español*, t. II, El Consultor de los Ayuntamientos y de los Juzgados Municipales, Madrid, 1886.

ACKERMAN, B.: “The new separation of powers”, *Harvard Law Review*, núm. 633, 2000.

ACOSTA ESTÉVEZ, J. B.: *La protección de los consumidores en la Comunidad Europea*, PPU, Barcelona, 1990.

ACOSTA GALLO, P.: “El deber de legislar y los principios de proporcionalidad y diversidad como sus límites”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 21, diciembre 2002.

ADRIÁN ARNAIZ, A. J.: “Globalización y seguridad alimentaria en la Unión Europea (Algunas reflexiones sobre la dimensión internacional de la defensa de la salud pública en el Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria)”, *Revista de Estudios Europeos*, núm. 25, 2000.

AGIRREAZKUENAGA, I.: “La coacción administrativa directa en el ámbito de la inspección de consumo. Límites en el acceso a los locales a inspeccionar”, *Revista de Española de Derecho Administrativo*, núm. 69, enero-marzo 1991.

- “La coacción administrativa directa en el ámbito de la inspección de consumo. Justificación y análisis jurisprudencial. Límites en el acceso a locales a inspeccionar: necesidad o no de orden judicial”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, Curso de inspectores 1990, San Sebastián, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria, 1992.

AGUADO, J. (Ed.): *Ingeniería de la industria alimentaria*, vol. I, Editorial Síntesis, Madrid, 1999.

ALBERCH, R. et alt.: *Gremis i oficis a Girona*, Ajuntament de Girona, Girona, 1984.

ALEMANNI, A.: “Le principe de précaution en Droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d’atteinte au marché intérieur”, *Revue du Droit de l’Union Européenne*, núm.4, 2001.

ALMODOVAR IÑESTA, M.: *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002.

ALONSO GARCÍA, R.: “El soft law comunitario”, *Revista de Administración Pública*, núm. 154, enero-abril 2001.

ÁLVAREZ GARCÍA, V.: *La normalización industrial*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1999.

- “La protección del medio ambiente mediante las técnicas de la normalización y de la certificación”, *Revista de Derecho Administrativo*, núm. 105, enero-marzo 2000.

ÁLVAREZ GENDÍN, S.: *Manual de Derecho Administrativo Español*, Barcelona, Bosch, 1954.

- “La política de abastecimientos en España”, *Régimen jurídico del Comercio interior, III Congreso Italo-español de Profesores de Derecho Administrativo*, Santiago de Compostela 1970, Madrid, 1973.

- *Tratado General de Derecho Administrativo*, vol. I, Barcelona, Bosch, 1978.

AMADO, C.: “Le risque, cet inconnu...”, *Revue Européenne de Droit Public*, núm. 1, vol. 15, 2003.

ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A. C.: *Los delitos contra la salud pública: especial referencia al delito de adulteración y tráfico de animales (art. 364.2)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002.

ANTHONY, G.: “Public law and risk in the United Kingdom”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003.

ARANA GARCÍA, E.: “Organización administrativa de la ciencia y tecnología en España: el Ministerio de Ciencia y Tecnología y los organismos públicos de investigación”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003.

AREAN LALÍN, M.: “Definición y protección jurídica de las indicaciones geográficas”, *Actas de Derecho Industrial*, t. XIV, 1991-1992.

ARENA, G.: “E-government y nuevos modelos de Administración”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, enero-abril 2004.

ARIÑO ORTIZ, G.: *Principios de Derecho público económico (Modelo de Estado, gestión pública, regulación económica)*, 2 ed., Comares, Granada, 2001.

ARMSTRONG, K.: “Rediscovering civil society: the European Union and the White Paper on Governance”, *European Law Journal*, núm. 1, vol. 8, marzo 2002.

ASOULAY, L.: “La sécurité alimentaire dans la législation communautaire”, BOURRINET, J y SNIDER, F.: *La sécurité alimentaire dans l'Union Européenne*, Bruylant, Bruselas, 2003.

BOURRINET, J. y SNIDER, F.: *La sécurité alimentaire dans l'Union Européenne*, Bruylant, Bruselas, 2003.

ATIENZA, M.: “Sobre el control de la discrecionalidad administrativa. Comentarios a una polémica”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 85, 1995.

AUBY, J. B.: “Globalización y descentralización”, *Revista de Administración Pública*, núm. 156, septiembre-diciembre 2001.

- “L'évolution du traitement des risques dans et par le Droit public”, *Revue Européenne de Droit Public*, núm. 1, vol. 15, 2003.

BACIGALUPO, M.: *La discrecionalidad administrativa (estructura normativa, control judicial y límites constitucionales de su atribución)*, Marcial Pons, Madrid, 1997.

BAENA DEL ALCÁZAR, M.: *La regulación jurídico-pública de los productos alimentarios*, Servicio central de publicaciones de la Presidencia del Gobierno, Madrid, 1982.

BAGHESTANI-PERREY, L.: “Le principe de précaution: nouveau principe fondamental régissant les rapports entre le droit et la science”, *Recueil Dalloz*, núm. 41, 1999.

BALLARÍN MARCIAL, A.: “La seguridad alimentaria en España”, *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, núm. 41, vol. 19, 2003.

BALLESTERO MOFFA, L. A.: “La delimitación de las funciones normativa y administrativa en el orden comunitario, en particular, la decisión”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 9, vol. 15, 2001.

BANDO CASADO, H. C.: “La protección jurídica de la salud alimentaria”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 20, 1991.

BARCELONA LLOP, J.: *El régimen jurídico de la policía de seguridad*, HAEE/IVAP, Bilbao, 1988.

- “Policía administrativa”, *Nueva Enciclopedia Jurídica Seix*, t. XIX Barcelona, 1989.

BÁRCENA, I. y SCHÜTTE, P.: “El principio de precaución medioambiental en la Unión Europea. Aspectos jurídico-políticos”, *Revista de Derecho Ambiental*, núm. 19, 1997.

BARNARD, C.: “The social partners and the governance agenda”, *European Law Journal*, núm. 1, vol. 8, marzo 2002.

BARNÉS VÁZQUEZ, J.: “El principio de proporcionalidad. Estudio preliminar”, *Cuadernos de Derecho Público*, núm. 5, 1998.

BARNÉS, J.: “Una reflexión introductoria sobre el Derecho administrativo y la Administración pública de la sociedad de la información y del conocimiento”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 40, 2000.

- “La distribución de competencias entre la UE y los Estados”, *Cuadernos de Derecho Público*, núm. 13, mayo-agosto 2001.

BARROS, C.: “Comentarios y sugerencias motivados por el texto del Libro verde sobre la legislación alimentaria en la Unión Europea y el de la Comunicación sobre la seguridad de los alimentos y salud de los consumidores”, *Alimentaria*, núm. 291, 1998.

- “El principio de precaución ante la no certeza científica. Un tema de actualidad, fruto de la falta de información y comprensión, precisamente, de la información científica”, *Alimentaria-Alimentalex* (suplemento a la revista Alimentaria), núm. 304, 1999.

BASSOLS COMA, M.: “El régimen jurídico-administrativo de la sanidad vegetal y de las plantas genéticamente modificadas”, *Don Luis Jordana de Pozas. Creador de Ciencia Administrativa*, Colección Maestros Complutenses de Derecho, Servicio de Publicaciones de la Facultad de Derecho y Fundación Banco Santander Central Hispano, Madrid, 2000.

BECK, U.: “La irresponsabilidad organizada”, *Debats*, núms. 35-36, 1991.

- “From industrial society to the risk society: questions of survival, social structure and ecological enlightenment”, *Theory, Culture and Society*, vol. 9, 1992.

- *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998.

- *La sociedad del riesgo global*, Siglo Veintiuno, Madrid, 2002.

BELADÍEZ ROJO, M.: *Los principios jurídicos*, Tecnos, Madrid, 1994.

BELTRÁN DE FELIPE, M.: *Discrecionalidad administrativa y Constitución*, Tecnos, Madrid, 1995.

BÉRARD, L. y MARCHENAY, P.: “La construcción social de los productos de la tierra”, *Agricultura y Sociedad*, núms. 80-81, julio-diciembre 1996.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A.: “La protección de los consumidores, la Constitución española y el Derecho mercantil”, FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R. (Coord.): *Lecturas sobre la Constitución Española*, vol. II, UNED, Madrid, 1978.

BERENDS, G. y CARREÑO, I.: “Safeguards in food law-ensuring food scares are scarce”, *European Law Review*, núm. 30, junio 2005.

BERGA MONGE, A.: “La trazabilidad como estándar de producción”, *Alimentación Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004.

BERGÉ, J. S.: “Droit communautaire, biomedicine et biotechnologies: entre concordance et antinomie”, *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, núm. 38, vol. 4, octubre-diciembre 2002.

BERMEJO GARCÍA, R. y SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIAÍN, L.: “El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, Greenpeace)”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 8, 2000.

BERMEJO VERA, J.: “La Administración inspectora”, *Revista de Administración Pública*, núm. 147, 1998.

BERTHELEMY, H.: *Traité élémentaire de Droit administratif*, LGDJ, París, 1962.

BERTRAND, C.: “La traçabilité des marchandises et le droit communautaire”, *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne*, núm. 479, 2004.

BERTRAN XANDRI, C.: “Las producciones locales: entre la protección y la normalización (el caso del tupí)”, *Agricultura y Sociedad*, núms. 80 y 81, julio-diciembre 1996.

BETANCOR RODRÍGUEZ, A.: *Las Administraciones independientes*, Tecnos, Madrid, 1994.

- *Instituciones de Derecho Ambiental*, La Ley, Madrid, 2001.

BEURDELEY, L.: “La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne: un concept en gestation”, *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne*, núm. 455, 2002.

BIELSA, R.: *Ciencia de la Administración*, Depalma, Buenos Aires, 1955.

BIGWOOD, E. J. y GÉRARD, A.: *Objetivos y principios fundamentales de un derecho comparado de la alimentación*, vol. I: Introducción y ámbito general de aplicación, SID-Alimentaria, Madrid, 1970.

BIRRAUX, M. C.: “L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques: le politique et l'expertise scientifique”, *Revue Française d'Administration Publique*, núm. 103, 2002.

- BLACK, J.: “Constitutionalising self-regulation”, *The Modern Law Review*, vol. 59, enero 1996.
- BLANCA HERRERA, R. M<sup>a</sup>, RODRÍGUEZ LÓPEZ, M<sup>a</sup> A, y LÓPEZ MARTÍNEZ, M<sup>a</sup> C.: “Reglamentación de los alimentos transgénicos”, *Alimentaria*, núm. 324, julio-agosto 2001.
- BLANQUET, M.: “Le contrôle parlementaire européen sur la crise de la vache folle”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 420, 1998.
- BLESIC, M.: *EU food policy and legislation*, Faculty of Agriculture Sarajevo, Sarajevo, 2003.
- BOCANEGRA SIERRA, R. y HUERGO LORA, A.: “Un paso atrás en el control judicial de la discrecionalidad: su confusión con los conceptos jurídicos indeterminados y la dispensa del deber de motivar”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 111, julio-septiembre 2001.
- BOLGER, P. M., CARRINGTON, C. D. y HALE, S.: “Risk assessment for risk management and regulatory decision-making at the U.S Food and Drug Administration”, FAN, A. y CHANG, L. (Eds.): *Toxicology and risk assessment. Principles, methods, and applications*, Marcel Dekker, New York, 1996.
- BONNARD, R.: *Précis de Droit Administratif*, 3 ed., LGDJ, París, 1940.
- BOQUERA OLIVER, J. M.: *Estudios sobre el acto administrativo*, Civitas, Madrid, 1988.
- BORDETAS, M. P.: “Certificación de productos agroalimentarios: la clave para competir”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004.
- BOSSIS, G.: “La notion de sécurité alimentaire selon l’OMC: entre minoration et tolérance timide”, *Revue Générale de Droit International Publique*, núm. 2, vol. 105, 2001.
- “Gestion des risques alimentaires et Droit international: la prise en compte de facteurs non-scientifiques”, *Revue Générale de Droit International Publique*, núm. 3, vol. 107, 2003.
- BOTANA AGRA, M. J.: *Las Denominaciones de origen*, Marcial Pons, Madrid, 2001.
- BOURGES, L.: “El Reglamento nº 178/2002 relativo a los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria: necesidad de una interpretación uniforme”, *Revista de Derecho Alimentario*, núm. 1, 2005.
- BREBBIA, F. P. y MALANOS, N. L.: “El derecho agroalimentario y la seguridad alimentaria”, *Revista General de Derecho*, núm. 682, vol. 57, 2001.
- BRENNER, N. y NEHRING, A.: “Public law and risk in Germany”, *European Public Law Review*, núm. 1, vol. 15, 2003.

BROSSET, E.: “The prior authorisation procedure adopted for the deliberate release into the environment of genetically modified organisms: the complexities of balancing community and national competences”, *European Law Journal* núm. 5, vol. 10, septiembre 2004.

BROWN, C.: “Emerging zoonoses and pathogens of public health significance –an overview”, *Revue Scientifique et Technique de l’Office International des Epizooties*, núm. 23 (2), 2004.

CALDENTEY ALBERT, P.: “Signos distintivos en productos agroalimentarios”, *Distribución y Consumo*, núm. 45, abril-mayo 1999.

CALVETE, A.: “El programa de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud pública”, *Revista Española de Salud Pública*, núm. 5, septiembre-octubre 2003.

CAMERON, J. y ABOUCHAR, J.: “The status of the precautionary principle in International Law”, CAMERON, J. y HEY, E (Eds.): *The precautionary principle and International Law. The challenge of implementation*, Kluwer Law International, The Hague, 1996.

CAMPOS, R. (Ed.): *II Congreso Europeo y I Iberoamericano de Derecho Agrario*, Universidad de Almería, Almería, 1998.

CANALS AMETLLER, D.: *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad. Control, inspección y certificación*, Comares, Granada, 2003.

CANTÓ LÓPEZ, T.: “La producción integrada. Aspectos de régimen jurídico estatal y autonómico”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 23, diciembre 2003.

CAPELLI, F.: “Le contrôle des produits alimentaires sur le Marché unique européen et la responsabilité des contrôleurs”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 395, 1996.

- “Les malentendus provoqués par l’arrêt “cassis de Dijon”, vingt ans après”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 402, 1996.

CARA FUENTES, E. I.: “Riesgo y derecho comunitario: modificaciones genéticas en el ámbito de lo agrícola”, *Actualidad Administrativa*, núm. 33, septiembre 2000.

CARBALLEIRA RIVERA, M<sup>a</sup> T.: “El procedimiento de evaluación de impacto ambiental”, QUINTANA LÓPEZ, T. (Dir.): *Comentario a la legislación de evaluación de impacto ambiental*, Civitas, Madrid, 2002.

CARBONELL, E. y MUGA, J. L.: *Agencias y procedimiento administrativo en los Estados Unidos de América*, Marcial Pons, Madrid, 1996.

CARCEDO, M. G.: “Análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y trazabilidad”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004.

CARRASCO PERERA, A. (Dir.): *Derecho de Consumo en España: presente y futuro*, Instituto Nacional del Consumo, Madrid, 2002.

CARRILLO DONAIRE, J. A.: *El Derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Marcial Pons, Madrid, 2000.

- “Nulidad de los Reglamentos por incumplimiento de las obligaciones de la Directiva 98/34/CE. (La doctrina del TJCE sobre la "inoponibilidad" frente a terceros de las reglamentaciones técnicas no notificadas. Consecuencias y evolución reciente de la jurisprudencia “CIA Security””, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 37, 2000.

CARRO FERNÁNDEZ-VALMAYOR, J. L.: “Los problemas de la coacción directa y el concepto de orden público”, *Revista de Derecho Administrativo*, núm. 15, 1977.

- “Policía y dominio eminente como técnicas de intervención en el Estado preconstitucional”, *Revista de Derecho Administrativo*, núm. 29, 1981.

CASSESE, S.: *Lo spazio giuridico globale*, Laterza, Roma, 2003.

CASTAGNE, J.: *Le control jurisdictionel de la legalité des actes de police administrative*, LGDJ, París, 1964.

CASTAING, C.: “La mise en oeuvre du principe de précaution dans le cadre du référé-suspension”, *Actualité Juridique-Droit Administratif*, núm. 43, 2003.

CASTANG, C.: “Principes generaux du contrôle alimentaire bilan et perspectives communautaires”, *Alimentalex. Revista Internacional de Derecho Alimentario*, núm. 4, 1993.

CASTELLS ARTECHE, J. M.: “El procedimiento sancionador”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, Curso de inspectores 1990, San Sebastián, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria, 1992.

- “Policía”, *Enciclopedia Jurídica Básica*, vol. 3, Civitas, Madrid, 1995.

CASTILLEJO, J.: *Historia del derecho romano: política, doctrinas, legislación y administración*, Librería general de Victoriano Suárez, Madrid, 1935.

CASTILLO BLANCO, F. A.: “El principio de seguridad jurídica: especial referencia a la certeza en la creación del Derecho”, *Documentación Administrativa*, núms. 263-264, mayo-diciembre 2002.

CASTILLO BLANCO, F.: *La protección de la confianza en el Derecho administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 1998.

CATALÁN LAPESA, J. y SUBIRÀ GOÑI A.: “La calidad en la industria agroalimentaria”, RODRÍGUEZ FUENTES, V. (Dir.): *El Derecho Agroalimentario*, Bosch, Barcelona, 2003.

CAZALA, J.: “Food safety and the precautionary principle: the legitimate moderation of Community Courts”, *European Law Journal*, núm. 5, vol. 10, 2004.

CERDÁ RUBIO, A.: “El sector industrial alimentario”, *Cincuenta años de actuación de los cuerpos de ingenieros industriales 1931-1981*, Ministerio de Industria y Energía, Madrid, 1982.

CERRILLO, A. (Coord.): *La gobernanza hoy: 10 textos de referencia*, INAP, Madrid, 2005.

CHALMERS, A. F.: *¿Qué es esa cosa llamada ciencia? Una valoración de la naturaleza y el estatuto de la ciencia y sus métodos*, Siglo XXI, Madrid, 1984.

CHALTIEL, F.: “Le principe de subsidiarité dix ans après le Traité de Maastrich”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 469, junio 2003.

CHEVALLIER, M. J.: “L’Etat regulateur”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm. 111, 2004.

CIERCO SEIRA, C.: “Procedimiento administrativo y ejercicio de la función consultiva: sobre el concepto y régimen de los informes”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 18, junio de 2001.

- “Algunas reflexiones acerca de los informes vinculantes”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 21, diciembre 2002.

- “El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, enero-abril 2004.

- “Simplificación administrativa y principio de precaución: ¿objetivos incompatibles? (Reflexiones a propósito del asunto Monsanto, STJCE de 9 de septiembre de 2003)”, *Revista Española de Derecho Europeo*, núm. 13, enero-marzo 2005.

- *Administración pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006.

CLAVERO ARÉVALO, M. F.: “El Reglamento de servicios de las corporaciones locales de 17 de junio de 1955”, *Revista de Administración Pública*, núm. 19, 1956.

COLLART DUTILLEUL, F. y LORVELLEC, L.: “Principe de précaution et responsabilité dans le secteur alimentaire”, LORVELLEC, L.: *Écrits de droit rural et agroalimentaire*, Dalloz, 2002.

COLLART DUTILLEUL, F.: “Regards sur les actions en responsabilité civile à la lumière de l’affaire de la vache folle”, *Revue de Droit Rural*, núm. 252, 1997.

- “La responsabilité de l’industriel: à propos de la mise en oeuvre du principe de précaution dans le secteur agro-alimentaire”, *Revue Générale du Droit*, vol. 32, 2002.

COLLIARD, C. A. y TIMSIT, G.: *Les autorités administratives indépendantes*, PUF, París, 1988.

COLMEIRO, M.: *Derecho administrativo español*, t. I y II, Madrid y Santiago, Librerías de Don Ángel Calleja, 1850.

CORCELLE, G.: “La perspective communautaire du principe de précaution”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 450, 2001.

CORCOY, M.: *Los delitos contra bienes jurídicos macrosociales*, Valencia, 1999.

CORRIENTE CORDOBA, J. A.: “La protección de los consumidores en la Comunidad Europea: de los tratados fundacionales al de la Unión Europea”, CORDOBA CORRIENTE et alt.: *Estudios sobre Derecho de Consumo*, 2 ed., Iberdrola, Bilbao, 1994.

CORTÉS MARTÍN, J. M.: *La protección de las indicaciones geográficas en el Comercio Internacional e Intracomunitario*, MAPA, Madrid, 2003.

CÓZAR, J. M.: “Principio de precaución y medio ambiente”, *Revista Española de Salud Pública*, núm. 2, vol. 79, 2005.

COZIGOU, G.: “Un nouveau cadre juridique pour les applications biotechnologiques dans le secteur alimentaire: le règlement “nouveaux aliments””, *Revue du Marché Unique Européen*, núm. 2, 1997.

CRANOR, C.: “The use of comparative risk judgements in risk management”, FAN, A. y CHANG, L. (eds.): *Toxicology and risk assessment. Principles, methods, and applications*, Marcel Dekker, New Cork, 1996.

CRAVEN, B. y JOHNSON, C.: “Politics, policy, poisoning and food scares”, BATES, R. y MORRIS, J.: *Fearing food: risk, health and environment*, Butterworth-Heinemann, Oxford, 1999.

CRESPO GONZÁLEZ, J.: “El dificultoso análisis de las políticas públicas comunitarias europeas: la metodología del gobierno multinivel como propuesta”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 66, 2003.

CUADRADO RUIZ, M<sup>a</sup> A.: *Responsabilidad por omisión de los deberes del empresario. Análisis del art. 363 del Código Penal*, Bosch, Barcelona, 1998.

CUBILLO DE LA PUENTE, R.: “Apuntes históricos sobre la Inspección Sanitaria de los alimentos”, *Los alimentos y la veterinaria*, Universidad de León, León, 1999.

DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M. y TARRÉS VIVES, M.: ““Adelgazamiento” del Estado y modernización administrativa. A propósito del Informe Schlanker Staat”, *Autonomías. Revista Catalana de Derecho Público*, núm. 26, diciembre 2000.

DARNACULLETA GARDELLA, M<sup>a</sup> M.: *Autorregulación y Derecho público: La autorregulación regulada*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2005.

DE CASTRO VITORES, G.: “La responsabilidad del productor agrario, en relación con principios e instrumentos previstos en la próxima legislación alimentaria europea”, *Boletín del Colegio de Registradores*, núm. 82, 2001.

DE DOU y DE BASSOLS, R. L.: *Instituciones del Derecho público general de España con noticia del particular de Cataluña*, t. III y V, Banchs editor (reedición de la obra de 1802), Barcelona, 1975.

DE GROVE-VALDEYRON, N.: “Libre circulation et protection de la santé publique: la crise de la vache folle”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 403, 1996.

- “La protection de la santé et de la sécurité du consommateur à l’épreuve de l’affaire de la dioxina”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 433, 1999.

DE LA CUESTA AGUADO, M. P.: “Protección penal de los consumidores”, *Revista General de Derecho*, núm. 668, vol. 56, 2000.

DE LA CUÉTARA, J. M.: *La actividad de la Administración*, Tecnos, Madrid, 1983.

DE LAUBADERE, A.: *Traité de Droit Administratif*, vol. I, 1973.

DE MIGUEL GARCIA, P.: “La competencia del Estado y de las Comunidades Autónomas en materia de Denominaciones de Origen”, *Revista Española de Administración Local y Autonómica* núm. 231, julio-septiembre 1986.

DEBBASCH, C.: *Institutions Administratives*, LGDJ, Paris, 1975.

DELLA CANANEA, G.: “I pubblici poteri nello spazio giuridico globale”, *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, núm. 1, 2003.

DELLIS, G.: “L’Etat face au risque en tant que matière du Droit public européen. Un approche comparative”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003.

DESDENTADO DAROCA, E.: *Los problemas del control judicial de la discrecionalidad técnica (un estudio crítico de la jurisprudencia)*, Civitas, Madrid, 1997

DESORTES, F.: “Los oficios de la alimentación”, FLANDRIN, J. L. y MONTANARI, M. (Dir.): *Historia de la Alimentación*, Ediciones Trea, Asturias, 2004.

DIETER WOLF, K.: “Defending state autonomy. Instrumental governance in the European Union”, KOHLER-KOCH, B. y EISING, R. (Eds.): *The transformation of Governance in the European Union*, Routledge, London, 1998.

DI FABIO, U.: “Verwaltung und Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung un staatlicher Steuerung, *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, Heft 56, 1997.

DOMÉNECH PASCUAL, G.: “Los experimentos jurídicos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 164, mayo-agosto 2004.

DOMENECH, E. y ESCRICHE, I.: “Gestión de los puntos de control críticos informada en el riesgo”, *Alimentaria*, núm. 363, 2005.

DOMÉNECH, E., ESCRICHE, I., SERRA, J. A., y MARTORELL, S.: “El papel de la comunicación de riesgos en la industria agroalimentaria”, *Alimentaria*, núm. 330, marzo 2002.

DOVAL PAIS, A.: *Delitos de fraude alimentario*, Aranzadi, Pamplona, 1996.

DYRBERG, P.: “El acceso público a los documentos y las Autoridades comunitaria”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 2, vol. 1, 1997.

ECHEBARRÍA, K.: “La gestión pública a través de Agencias: experiencias europeas”, LONGO, F. y ZAFRA VICTOR, M. (Coord.): *Pensar lo público*, Cemci, Granada, 2000.

EDELSTAM, G.: “Risk management in swedish public Law”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003.

EHRING, L., GONZÁLEZ VAQUÉ, L., y JAQUET, G.: “Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la santé”, *Revue du Marché Unique Européen*, núm. 1, 1999.

EMBID IRUJO, A.: “El papel del Estado en el medio ambiente ¿vigilante o gestor?”, *El Derecho Administrativo en el umbral del siglo XXI. Homenaje al Profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo*, vol. III, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000.

ENDERS, C.: “Die Tagung der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer 1996 in Dresden”, *Archiv des Öffentlichen Recht*, núm. 122, 1997.

EPSTEIN, S.: *Wage labour and guild in medieval Europe*, Chapel Hill, Chicago, 1998.

ESCRIBANO COLLADO, P.: *El derecho a la salud*, Cuadernos del Instituto García Oviedo, Sevilla, 1976.

- *El fomento del comercio interior*, Publicaciones de la Universidad de Sevilla, Sevilla, 1978, p. 60,

ESCUADERO, J. A.: *Curso de Historia del Derecho. Fuentes e Instituciones Político-administrativas*, Solana e hijos, Madrid, 1995.

ESPEITX BERNAT, E.: ““Los nuevos consumidores” o las nuevas relaciones entre campo y ciudad a través de los “productos de la tierra””, *Agricultura y Sociedad*, núm. 80-81, julio-diciembre 1996.

ESPÍN TEMPLADO, E.: “Ciudadanía y participación política en Europa”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 58, 2000.

ESTEVE PARDO, J.: “Los reglamentos de directa aplicación (artículo 39.3 LJCA) en la jurisprudencia del Tribunal Supremo”, *Revista de Administración Pública*, núm. 108, 1985.

- *Técnica, riesgo y Derecho (Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental)*, Ariel, Barcelona, 1999.

- “Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003.

- *Autorregulación. Génesis y efectos*, Aranzadi, Navarra, 2002.

- “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, *Revista Española de Derecho Administrativa*, núm. 119, julio-septiembre 2003.

- “La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por los riesgos desconocidos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 161, mayo-agosto 2003.

- “Privileged domain of risk treatment: risk and health”, *European Review of Public Law*, num. 1, vol. 15, 2003.

- “Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica”, *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3, vol. 102, 2003.

- “El principio de precaución: decidir en la incerteza”, ROMEO CASABONA, C. (Ed.): *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Comares, Granada, 2004.

FAN, A. y CAHNG, L.: *Toxicology and risk assessment. Principles, methods and application*, Marcel Dekker, New York, 1996.

FERNÁNDEZ DÍEZ, C. y CORRIPIO, M. R.: “La moderna biotecnología en la regulación comunitaria sobre seguridad alimentaria y bioseguridad”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm.19, vol. 8, 2004.

FERNÁNDEZ FARRERES, G.: “Industria”, MARTIN RETORTILLO, S. (Dir.): *Derecho Administrativo Económico*, t. II, La Ley, Madrid, 1991.

FERNÁNDEZ GIMENO, J. P.: “El Derecho a la representación, consulta y participación”, REYES LÓPEZ, M. J. (Coord.): *Derecho de Consumo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002.

FERNÁNDEZ PASTRANA, J. M.: *El servicio público de la sanidad: el marco constitucional*, Civitas, Madrid, 1984.

FERNÁNDEZ RAMOS, S.: “El reparto competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas en relación con la función inspectora”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 41, 2001.

- *La actividad administrativa de inspección. El régimen jurídico general de la función inspectora*, Comares, Granada, 2002.

FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: “Las medidas de policía: su exteriorización e impugnación”, *Revista de Administración Pública*, núm. 161, 1970.

- “Los poderes normativos del Banco de España”, *Revista de Derecho Bancario y Bursátil*, núm. 13, 1984.

- “Los poderes públicos de ordenación bancaria y su eficacia preventiva”, en *Libro homenaje al profesor J. L. Villar Palasí*, Civitas, Madrid, 1989.

- “De nuevo sobre el poder discrecional y su ejercicio arbitrario”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 80, octubre 1993.

- “Reflexiones sobre las llamadas autoridades administrativas independientes”, *Administración instrumental, Libro Homenaje a Manuel Francisco Clavero Arévalo*, vol. I, Civitas, Madrid, 1994.

- “¿Debe la Administración actuar racional y razonablemente?”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 83, julio-septiembre 1994.

- *De la arbitrariedad de la Administración*, 3 ed., Civitas, Madrid, 1999.

- “Sobre la necesaria elevación del rango de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, GARCÍA DE ENTERRIA, E. (Dir.): *La encrucijada constitucional de la Unión Europea*, Civitas, Madrid, 2002.

FERRET JACAS, J.: “La intervenció municipal en l’activitat comercial i industrial”, *Ponències de Dret Local*, 3 ed., Ajuntament de Barcelona, Barcelona, 1992.

FISCHER, F.: *Technocracy and the politics of expertise*, Sage, Londres, 1990.

FLEINER, F.: *Instituciones de Derecho Administrativo*, Editorial Labor, Barcelona-Madrid-Buenos Aires, 1933.

FONT i LLOVET, T.: “Órganos consultivos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 108, 1985.

FORSMAN, Z.: “Community regulation of genetically modified organism: a difficult relationship between Law and Science”, *European Law Journal*, núm. 5, vol. 10, septiembre 2004.

FRANC, M.: “Traitement juridique du risque et principe de précaution”, *European Review of Public Law*, núm.1, vol.15, 2003.

FRANCH SAGUER, M.: “La seguridad alimentaria: las agencias de seguridad alimentaria”, *Revista de Administración Pública*, núm. 159, septiembre-diciembre 2002.

FREIRIA GANDARA, M<sup>a</sup> J y M<sup>a</sup> C.: “Seguridad Alimenticia”, *Política Científica*, núm. 39, febrero 1994.

FUENTES i GASÓ, J. R., HIDALGO MOYA, J. R. y MOLES PLAZA, R. J.: *La seguridad de los productos. Tres perspectivas de análisis*, Ariel, Barcelona, 2001.

FUENTES NÚÑEZ, L. A.: “La protección de las denominaciones de origen en el Derecho Comunitario”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, febrero-marzo 1995.

FUNTOWICH, S. y RAVETZ, J.: “Problemas ambientales, ciencia post-normal y comunidades de evaluadores extendidas”, GONZÁLEZ GARCÍA, M. I; LÓPEZ CERESO, J. A; y LUJÁN, J. L. (Eds.): *Ciencia, tecnología y sociedad*, Ariel, Barcelona, 1997.

FURET, M. D.: “Les conséquences en termes de santé publique des arrêts Kohll et Decker sur la construction de l'Europe de la santé”, *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne*, núm. 487, abril 2005.

GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: *Curso de Derecho administrativo*, vol. 2, 12 ed., Civitas, Madrid, 2004.

GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: “La actividad industrial y mercantil de los municipios”, *Revista de Administración Pública*, núm. 17, mayo-agosto 1955.

- “Reflexiones sobre la Ley y los principios generales del Derecho”, *Revista de Administración Pública*, núm. 40, 1963.

- “Sobre los límites del poder de policía general y del poder reglamentario”, *Revista de Derecho Administrativo*, núm. 5, 1976.

- *La lucha contra las inmunidades del poder*, 3 ed., Civitas, Madrid, 1983.

- *Reflexiones sobre la Ley y los principios generales del Derecho*, Civitas, Madrid, 1984.

- “Estructura orgánica y Administración consultiva”, *La Administración española*, Alianza editorial, Madrid, 1985.

- “Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminado”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 89, enero-marzo 1996.

- “La Administración pública y la Ley”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 108, octubre-diciembre 2000.

- *Democracia, jueces y control de la Administración*, Civitas, Madrid, 2000.

- “El principio de protección de la confianza legítima como supuesto título justificativo de la responsabilidad patrimonial del Estado legislador”, *Revista de Administración Pública*, núm. 159, septiembre-diciembre 2002.

GARCÍA LLOVET, E.: “Autoridades administrativas independientes y Estado de Derecho”, *Revista de Administración Pública*, núm. 131, 1993.

GARCÍA MACHO, R.: “Contenido y límites del principio de confianza legítima: un estudio sistemático de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 56, 1988.

GARCÍA OVIEDO, C.: *Derecho Administrativo*, Librería General de Victoriano Suárez, Madrid, 1943.

GARCÍA PELAYO, M.: *Las transformaciones del Estado contemporáneo*, Alianza, Madrid, 1985.

GARCÍA-TREVIJANO FOS, J. A.: *Los actos administrativos*, Civitas, Madrid, 1986.

GARCÍA URETA, A.: *Marco jurídico del procedimiento de evaluación de impacto ambiental: El contexto comunitario y estatal*, IVAP, Bilbao, 1994

- “La Directiva de evaluación de impacto ambiental ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas”, *Revista de Derecho Ambiental*, núm. 19, 1997.

GARCÍA, T.: “Crise de la “vache folle”, crise dans l’Union Européenne”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 407, 1997.

GARCÍA-TREVIJANO FOS, J. A.: *Los actos administrativos*, 2 ed., Civitas, Madrid, 1991.

GARCÍA-TREVIJANO GARNICA, J. A.: *La impugnación de los actos administrativos de trámite*, Montecorvo, Madrid, 1993.

GARGALLO MAROÑO, M<sup>a</sup> M.: *La protección jurídica de las denominaciones de origen en los derechos español y comunitario*, Marcial Pons, Madrid, 2002.

GARRIDO FALLA, F.: “Las transformaciones del concepto de policía administrativa”, *Revista de Administración Pública*, núm. 11, 1953.

- “Las transformaciones del concepto jurídico de la policía administrativa”, *Las transformaciones del Régimen Administrativo*, Madrid, 1954

- “Los medios de la policía y la teoría de las sanciones administrativas”, *Revista de Administración Pública*, núm. 28, 1959.

- *Tratado de Derecho Administrativo II*, Madrid, CEC, 1986.

GASCÓN Y MARÍN, J.: *Tratado de Derecho Administrativo. Principios y legislación española*, t. I, doctrina general, 9 ed. revisada, C. Bermejo impresor, Madrid, 1946.

GAUDEMET, J.: *Institutions de l'antiquité*, 10 ed., Sirey, Paris, 1982.

GENCARELLI, F.: “L'évolution du Droit agricole communautaire”, *Revue du Droit de l'Union Européenne*, núm. 3, 2001.

GERARD, A.: “El Tratado de Roma y su influencia en el ordenamiento de los productos alimenticios y alimentarios”, *El concepto de norma alimentaria. Implicaciones del Tratado de Roma en las legislaciones de los países miembros de la CEE*, Sid-Alimentaria, Madrid, 1985.

GESLAIN-LANEELLE, C.: “La réception de l'expertise par le ministère de l'agriculture: la prise de décision”, *Revue Française d'Administration Publique*, núm. 103, 2002.

GIANNINI, M. S.: *L'attività amministrativa*, Jandi Sapi Editori, Roma, 1962.

GIDDENS, A.: “Risk and responsibility”, *The Modern Law Review*, vol. 62, enero 1999.

- *Runaway world. How globalisation is reshaping our lives*, Profile, Londres, 1999.

GIRARD, M.: “Risques, expertise, décision publique: un retour sur le sens des mots”, *Revue Française d'Administration Publique*, núm. 103, 2002.

GODARD, O.: *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Ed. De la Maison des Sciences de l'Homme, Paris, 1997.

- “Leçons tirées du maintien de l'embargo sur le boeuf britannique en 1999”, *Revue Française d'Administration Publique*, núm. 103, 2002.

GODARD, O. (Dir.): *Traité des nouveaux risques*, Gallimard, Paris, 2003.

GÓMEZ CALERO, J.: *Los derechos de los consumidores y usuarios*, Dykinson, Madrid, 1994.

GÓMEZ MUÑOZ, A.C. y CALDENTEY ALBERT, P.: “Signos distintivos en productos agroalimentarios”, *Distribución y Consumo*, núm. 45, abril-mayo 1999.

GÓMEZ PUENTE, M.: “Responsabilidad por inactividad de la Administración”, *Documentación Administrativa*, núm. 237-238, enero-junio 1994.

GÓMEZ-REINO, E.: “Los mercados mayoristas en España”, *Régimen jurídico del Comercio interior, III Congreso Italo-español de profesores de Derecho Administrativo*, Santiago de Compostela 1970, Madrid, 1973.

GÓMEZ SANZ, X.: “Seguridad alimentaria y Derecho de consumo (deberes de protección del Estado y principio de precaución)”, *Consejo General del Poder Judicial*, núm. 26, 2004.

GÓMEZ SEGADE, J. A.: “Denominaciones de origen españolas para productos no vinícolas”, *Actas de Derecho Industrial*, t. VIII, 1982.

GÓMEZ, M. J.: “La certificación de sistemas de calidad en la industria alimentaria: principales resultados”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004.

GÓMEZ-FERRER, R.: “Derecho a la tutela judicial y posición jurídica peculiar de los poderes públicos”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 33, 1982.

- “Incidencia de la Constitución sobre el Derecho Administrativo”, *Revista de Administración Pública*, núm. 150, 1999.

GONOD, P.: “Droit Public et risque: France”, *Revue Européenne de Droit public*, núm. 1, vol. 15, 2003.

GONZÁLEZ BOTIJA, F.: “Los principios de la jurisprudencia comunitaria y su influencia en la reciente doctrina del Tribunal Supremo sobre responsabilidad del Estado legislador”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 6, vol. 3, 1999.

- “Distribución de competencias entre el Estado y Comunidades autónomas a la luz de los conceptos de seguridad pública y policía contenidos en el artículo 149.1.29 de la CE: comentario a la sentencia del Tribunal constitucional 235/2001, de 13 de diciembre de 2001”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 114, abril-junio de 2002.

GONZÁLEZ GARCÍA, S.: “Denominaciones de calidad”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 197, vol. 24, 2005.

GONZÁLEZ NAVARRO, F.: *Derecho Administrativo Español*, t. III, Eunsa, Pamplona, 1997.

GONZÁLEZ PÉREZ, J.: *El principio general de buena fe en el Derecho Administrativo*, Civitas, Madrid, 1999.

GONZÁLEZ RIOS, I.: *Sanidad animal y seguridad alimentaria en los productos de origen animal*, Comares, Granada, 2004.

- “Sanidad animal. Su vinculación con la ordenación territorial urbanística y medioambiental”, *Revista de Administración Pública*, núm. 166, enero-abril 2005.

GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “1995: Perspectivas del Derecho alimentario en el Mercado Interior”, *European Food Law Review*, núm. 3, 1995.

- “La noción de consumidor normalmente informado e en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: la Sentencia Gut Springenheide”, *Derecho de los Negocios*, núm. 103, abril 1999.

- “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿una nueva frontera de la protección del consumidor?”, *Estudios sobre consumo*, núm. 50, 1999.

- La responsabilidad civil por productos defectuosos: perspectivas para la aplicación y el desarrollo de la Directiva 85/374/CEE, *Estudios sobre consumo*, núm. 57, 2001.

- “El principio de precaución en la jurisprudencia del TJCE: la sentencia Greenpeace France”, *Comunidad Europea Aranzadi*, núm. 2, 2001.

- “La Directiva 85/374/CEE relativa a la responsabilidad por los daños causados por los productos defectuosos: ¿es necesaria su actualización?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 217, enero-febrero 2002.

- “La definición del contenido y ámbito de aplicación del principio de precaución en el Derecho Comunitario”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 221, octubre 2002.

- “El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia “virginiamicina” (asunto T-13/99)”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 13, septiembre-diciembre 2002.

- “Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea (el Reglamento CE nº 178/2002)”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 223, enero-febrero 2003.

- “La sentencia “Malagutti-Vezinhet”: ¿quién es responsable de la información facilitada por el sistema comunitario de alerta en el ámbito de la seguridad de los productos?”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 19, vol. 8, 2004.

- “La noción de consumidor medio según la jurisprudencia del tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 17, vol. 8, 2004.

- “La libre circulación de los productos alimenticios en la Unión Europea: tres opciones para asegurar la protección de la salud de los consumidores”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 232, julio-agosto 2004.

- “El principio de precaución: incertidumbre científica, riesgos hipotéticos y decisión política”, *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, núm. 7, 2005.

GOTTWEIS, H.: “Regulating genetic engineering”, KOLHER-KOCH, B. y EISING, R. (Coords.): *The Transformation of the governance in the European Union*, Routledge, London, 1998.

GOYBET, C.: “Ces vaches folles qui affolent l’Europe?”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 398, 1996.

- “La vache folle fera-t-elle évoluer l’Europe?”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 407, abril 1997.

GRANJOU, C.: “L’Objective scientifique au service de la précaution. L’externalisation de l’expertise dans le système des Agences en France”, *Expertise et action publique*, Editions de l’Université de Bruxelles, Bruxelles, 2004.

GREWLICH, K. W.: “La société d’information et les communications planétaires. Concurrence e coopération”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 396, 1996.

GROS, M. y DEHARBE, D.: “La controverse du principe de précaution”, *Revue du Droit Public*, núm. 3, 2002.

GUAITA, A.: “El concepto de acto administrativo”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 7, 1975.

GUEDON, M. J.: *Les autorités administratives indépendantes*, LGDJ, París, 1991.

HAMONIAUX, T.: “Principe de précaution et refus de la France de leur embargo sur la viande bovine britannique”, *Actualité Juridique-Droit Administratif*, núm. 2, 2002.

HAURER, A. y RASCHHOFER, C.: “Public law and risk in Austria”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003.

HAURIOU, M.: *Précis de Droit administratif et Droit public*, 11 ed., 1927.

HENSON, S. y CASWELL, J.: “La regulación de la seguridad alimentaria: perspectiva general de las cuestiones actuales”, *Revista Asturiana de Economía*, núm. 22, 2001.

HERRERA CAMPOS, R y CAZORLA GONZÁLEZ, M. J.: *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, Bosch, Barcelona, 2004.

HERRERA CAMPOS, R. (Ed.): *I Congreso Europeo y Iberoamericano de Derecho Agrario*, Universidad de Almería, Almería, 1998.

HINOJOSA MARTÍNEZ, L. M.: “La regulación del principio de subsidiariedad en el tratado constitucional: espejismos y realidades”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 19, vol. 8, 2004.

HODGES, C.: “Development Risks: Unanswered Questions”, *The Modern Law Review*, núm. 4, vol. 61, julio 1998.

- “A New EC Directive on the safety on consumer products”, *European Business Law Review*, núm. 11 y 12, vol. 12, 2001.

HUEGLIN, T.: “Government, governance, governability. Understanding the EU as a project of universalism”, KOHLER-KOCH, B. y EISING, R. (eds.): *The transformation of Governance in the European Union*, Routledge, London, 1998.

HUNTER, R.: “European regulation of genetically modified organisms”, MORRIS, J., y BATES, R., (Eds.): *Fearing food. Risk, health & environment*, Butterworth-Heinemann, Oxford, 1999.

ICARD, P.: “Le principe de précaution: exception à l’application du droit communautaire?”, *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, núm. 38, vol. 3, julio-septiembre 2002.

- “Le principe de précaution façonné par le juge communautaire”, *Revue du Droit de l’Union Européenne*, núm. 1, 2005.

IGARTUA SALAVERRIA, J.: “Discrecionalidad, arbitrariedad y control judicial”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 46, 1996.

- *Discrecionalidad técnica, motivación y control jurisdiccional*, Civitas, Madrid, 1998.

- “El control judicial de la Administración como “control jurídico”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 71, enero-abril 2005.

IRUJO AMEZAGA, M.: “La trazabilidad en el Derecho Comunitario”, *Unión Europea Aranzadi*, núm. 4, 2005.

IMMORDINO, M y MODICA, C.: “El principio de seguridad jurídica en el ordenamiento jurídico italiano”, *Documentación Administrativa*, núm. 263-264, mayo-diciembre 2002.

INGLIS, K.: “Implications of enlargement for EC agri-food Law: the accession Treaty, its Transitional Arrangements, and Safeguard Clauses, december 2003”, *European Law Journal*, núm. 5, vol. 10, septiembre 2004.

IZCARA PALACIOS, S. P.: “La contaminación agraria y el principio de cautela: Hacia una regulación de los riesgos medioambientales originados por la intensificación agraria en la Unión Europea”, *Revista de Estudios Europeos*, núm. 21, 1999.

IZQUIERDO CARRASCO, M.: *La seguridad de los productos industriales (régimen jurídico-administrativo y protección de los consumidores)*, Marcial Pons, Madrid, 2000.

JACOB, S. y GENARD, J. L.: “Les métamorphoses de l’expertise”, *Expertise et action publique*, Editions de l’Université de Bruxelles, Bruxelles, 2004.

JACOB, S.: “L’acroissement du rôle de l’Etat et la mutation des savoirs experts”, *Expertise et action publique*, Editions de l’Université de Bruxelles, Bruxelles, 2004.

- JAKOBS, G.: *La imputación objetiva en Derecho penal*, Bogotá, 1995.
- JAMES, P., KEMPER, F., y PASCAL, G.: “Autoridad europea de sanidad pública y alimentación. El futuro del asesoramiento científico en la UE”, *Estudios sobre consumo*, núm. 53, 2000.
- JAZRA, N.: “Évolution du cadre communautaire réglementaire pour les organismes génétiquement modifiés (II)”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 476, 2004.
- JIMÉNEZ ASENSIO, R.: “Ordenamiento comunitario y ordenamiento autonómico: algunos problemas en la adaptación del Derecho comunitario por los parlamentos autonómicos (El papel de la Ley autonómica en la transposición del Derecho Comunitario)”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 53, 1999.
- JIMÉNEZ BLANCO, A.: “El condicionamiento de las licencias municipales”, *Poder Judicial*, núm. 1, 1986.
- “Responsabilidad administrativa por culpa “in vigilando” o “in ommittendo””, *Poder Judicial*, núm. 2, 1986.
  - *Derecho Público del Mercado de Valores*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1989.
- JIMÉNEZ BLANCO, P.: *Las denominaciones de origen en el comercio internacional*, Eurolex, Madrid, 1996.
- “La protección de las denominaciones geográficas en el ámbito comunitario (comentario a la STJE de 7 de mayo de 1997)”, *La Ley*, t. V, 1997.
- JIMÉNEZ JAÉN, A.: “Evaluación de impacto ambiental y procedimiento administrativo”, *Revista de Derecho Ambiental*, núm. 12, 1994.
- JONAS, H.: *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Herder, Barcelona, 1995.
- JORDANA DE POZAS, L.: *Derecho Administrativo*, Madrid, Librería General de V. Suárez, 1924.
- “Ensayo de una teoría del fomento en el Derecho administrativo”, *Revista de Estudios Políticos*, núm. 48, 1949.
- JORDANO FRAGA, J.: “La evaluación de impacto ambiental: naturaleza, impugnabilidad y perspectivas”, *Revista de Derecho Urbanístico y del Medio ambiente*, núm. 143, 1995.
- “Ciencia, tecnología, medio ambiente y responsabilidad patrimonial de la Administración: en especial, los denominados riesgos del desarrollo”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003.

JUNCEDA MORENO, J.: “Nuevas tecnologías y principio de cautela”, *Revista Interdisciplinaria de Gestión Ambiental*, núm. 59, noviembre 2003.

KARYDIS, G.: “L’ordre public dans l’ordre juridique communautaire: un concept à contenu variable”, *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, núm. 38, vol. 1, enero-marzo, 2002.

KISLINGER, E.: “Los cristianos de Oriente: normas y realidades alimentarias en el mundo bizantino”, FLANDRIN, J. L., y MONTANARI, M. (Dir.): *Historia de la Alimentación*, Ediciones Trea, Asturias, 2004.

KOHLER-KOCH, B. y EISING, R.: “Governance in the European Union. A comparative assessment”, *The transformation of Governance in the European Union*, Routledge, London, 1998.

KOOIMAN, J. (Dir.): *Modern governance. New government-society interactions*, Sage, London, 1993.

KOOIMAN, J.: “Governance and Governability. Using complexity, dynamics and diversity”, *Modern governance. New government-society interactions*, Sage, London, 1993.

KRAPOHL, S.: “Credible commitment in non-independent regulatory agencies: a comparative analysis of the European Agencies for Pharmaceuticals and Foodstuffs”, *European Law Review*, núm. 5, vol. 10, septiembre 2004.

KUHN, T.: *La estructura de las revoluciones científicas*, Fondo de Cultura Económica, México, 1978.

KURAN T. y SUNSTEIN, C.: “Availability cascades and risk regulation”, *Stanford Law Review*, abril 1999.

LAGUNA DE PAZ, J. C.: “Responsabilidad de la Administración por daños causados por el sujeto autorizado”, *Revista de Administración Pública*, núm. 155, mayo-agosto 2001.

LANORD FARINELLI, M.: “La norme technique: une source du droit légitime?”, *Revue Française de Droit Administrative*, núm. 4, vol. 21, julio-agosto 2005.

LASAGABASTER HERRARTE, I., GARCÍA URETA, A., y LAZCANO BROTONS, I.: *Derecho Ambiental. Parte General*, IVAP, Oñati, 2004.

LASAGABASTER HERRARTE, I.: “El principio de subsidiariedad en la construcción europea”, *Informe Pi i Sunyer sobre Comunidades Autónomas 1993*, Barcelona, 1994.

LASCOUMES, P.: “L’expertise de la recherche d’une action rationnelle à la démocratisation des connaissances et des choix”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm. 103, 2002.

LE GALÉS P.: “Régulation, gouvernance et territoire”, COMMAILLE, J. y JOBERT, B. (Dir.): *La régulation politique à paraître*, Presses de Sciences Po, Paris, 1998.

LEACH ROS, B.: “Las denominaciones de origen agroalimentarias. Reflexiones sobre el régimen jurídico y la organización interna de las denominaciones de origen en el nuevo marco creado por el RCEE 2081/92”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 21, diciembre 2002.

LEGUINA VILLA, J.: “La reforma de la Ley de Procedimiento”, *Justicia Administrativa*, núm. 7, abril 2000.

LENSCHOW, A.: “Transformation in european environmental governance”, KOHLER-KOCH, B y EISING, R (Eds.): *The Transformation of Governance in the European Union*, Routledge, London, 1998.

LITTLE, G.: “BSE and the regulation of risk”, *The Modern Law Review*, vol. 64, septiembre 2001.

LLOMBART BOSCH, D.: “La protección de la calidad de las producciones agroalimentarias en el Derecho español: las denominaciones de origen”, HERRERA CAMPOS, R. (Ed.): *II Congreso Europeo y I Iberoamericano de Derecho Agrario*, Universidad de Almería, Almería, 1998.

LÓPEZ BENÍTEZ, M.: *Las Denominaciones de Origen*, Cedecs, Barcelona, 1996.

LÓPEZ CALLE, M<sup>a</sup> B. y ORTEGA ÁLVAREZ, L.: “La sociedad de la información”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 46, 1998.

LÓPEZ GONZÁLEZ, J. I.: *El principio general de proporcionalidad en el Derecho Administrativo*, Cuadernos Instituto García Oviedo núm. 52, Universidad de Sevilla, 1988.

- “El régimen jurídico de la evaluación de impacto ambiental”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 4, 1990.

LÓPEZ GONZÁLEZ, J. et alt.: “La inspección municipal”, *Los alimentos. Inspección y control*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1984.

LÓPEZ MENUDO, F.: “Responsabilidad Administrativa y Exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del Sistema”, *Revista Andaluza de Administración pública*, núm. 36, 1999.

LÓPEZ RAMÓN, F.: “El Consejo de Seguridad Nuclear: un ejemplo de Administración independiente”, *Revista de Administración Pública*, núm. 124, 1991.

- “Problemas viejos y actuales tras el nuevo régimen de la evaluación de impacto ambiental”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 43, 2001.

LÓPEZ, M. J. (Coord.): *Derecho de Consumo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002.

LÓPEZ-NIETO y MALLO, F.: *El procedimiento administrativo de las Administraciones Públicas*, Bayer Hnos., Barcelona, 1993.

LOSADA MANOSALVAS, S.: *La gestión de la seguridad alimentaria*, Escola de prevenció i seguretat integral-Ariel, Barcelona, 2001.

LÜBBE-WOLF, G.: “El principio de cooperación en el Derecho medioambiental”, *Documentación Administrativa*, núm. 235-236, 1993.

LUNA SERRANO, A.: “Las referencias de calidad en la comercialización de los productos agrarios”, *Régimen jurídico de la seguridad y calidad de la producción agraria, IX Congreso Nacional de Derecho Agrario*, Gobierno de la Rioja, Logroño, 2001.

MacKENZIE, A. A., ALLARD, G. D., PÉREZ, E. y HATAHWAY, S.: “Food systems and the changing patterns of food-borne zoonoses”, *Revue Scientifique et Technique de l’Office International des Épizooties*, núm. 23 (2), 2004.

MADRID VICENTE, A y MADRID CENZANO, J.: *Nuevo manual de industrias alimentarias*, AMV Ediciones, Madrid, 2001.

MAGIDE HERRERO, M.: “El criterio de imputación de la responsabilidad in vigilando a la Administración; especial referencia a la responsabilidad de la Administración en su actividad de supervisión de sectores económicos”, *La responsabilidad patrimonial de los poderes públicos. III coloquio Hispano-Luso de Derecho Administrativo*, Valladolid 16-18 de octubre de 1997, Marcial Pons, Madrid, 1999.

- *Límites constitucionales a las Administraciones independientes*, INAP, Madrid, 2000.

MAHIEU, V. y VERDURE, C.: “La régulation européenne des risques alimentaires: une palimpseste moderne?” MAHIEU, V. y NIHOUL, P. (Dirs.): *La sécurité alimentaire et la réglementation des OMG -perspectives nationale, européenne et internationale-*, Larcier, 2005.

MAHY, B. W. J., y BROWN, C. C.: “Zoonosis emergentes: la ruptura de la barrera interespecífica”, *Revue Scientifique et Technique de l’Office International des Épizooties*, núm. 19 (1), 2000.

MALARET GARCÍA, E.: “Una aproximación jurídica al sistema español de normalización de productos industriales”, *Revista de Administración Pública*, núm. 116, 1988.

- “La Comisión Nacional del Mercado de Valores (Una aproximación a su configuración institucional)”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 76, 1992.

MALAVAR, R., DASTOUS, P. A., CARRASCO, F., y HEITZ, M.: “Desarrollo de una estrategia de comunicación del riesgo para la implantación de una tecnología medioambiental”, *Afinidad*, núm. 484, noviembre-diciembre 1999.

MANZANEDO MATEOS, J. A. y PARADA VÁZQUEZ, R.: *Corporaciones locales y desarrollo económico*, Montecorvo, Madrid, 1971.

MANZANEDO MATEOS, J. A.: *El comercio exterior en el ordenamiento administrativo español*, vol. I., IEAL, Madrid, 1968.

MAPA.: *Gestión de la Calidad en la Industria Agroalimentaria*, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 1999.

MARIENHOFF, S.: *Tratado de Derecho Administrativo*, t. IV, 4 ed., Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1993-1998.

MARÍN LÓPEZ, A.: “La Directiva Comunitaria 1999/34/CE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en cuestión de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, *Noticias de la Unión Europea*, núm. 194, 2001.

MARINI, L.: “Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario”, *Il Diritto dell'Unione Europea*, núm. 1 y 2, 2004.

MARTÍN ARRIBAS, J. J.: “Instantánea global de la Política de Protección de los Consumidores”, *Revista de Estudios Europeos*, núm. 20, 1998.

MARTÍN DEL CASTILLO, J. M.: Algunos aspectos del control de productos alimenticios a través del Derecho comunitario”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 15, 1991.

MARTÍN GONZÁLEZ, M.: *Sanidad pública. Concepto y encuadramiento*, Secretaría General Técnica del Ministerio de la Gobernación, Madrid, 1970.

MARTÍN MATEO, R., y SOSA WAGNER, F.: *Derecho Administrativo económico. El Estado y la empresa*, Pirámide, Madrid, 1977.

MARTÍN MATEO, R.: “Silencio positivo y actividad autorizante”, *Revista de Administración Pública*, núm. 48, 1965.

- *Derecho público de la Economía*, CEURA, Madrid, 1985.

MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, L.: *Las sanciones de orden público en Derecho español*, Madrid, 1973.

- *Bajo el signo de la Constitución (Estudios de Derecho público)*, Instituto de Estudios de la Administración Local, Madrid, 1983.

- “Una panorámica de la defensa de los consumidores desde el Derecho Administrativo”, *Estudios sobre Derecho de consumo*, Iberdrola, Bilbao, 1991.

- “Las sanciones administrativas en relación con la defensa de los consumidores con especial referencia a la publicidad de las mismas”, *La inspección de*

*consumo en el contexto de la actuación administrativa*, Curso de inspectores 1990, San Sebastián, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria, 1992.

MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, S. (Dir.): *Derecho Administrativo Económico*, vol. I, La Ley, Madrid, 1988.

- “Las nuevas perspectivas de la Administración económica.”, *Revista de Administración Pública*, núm. 166, mayo-agosto 1988.

- “Esbozo histórico sobre la libertad de comercio y la libertad de industria”, *Libro Homenaje al profesor J. L. Villar Palasí*, Civitas, Madrid, 1989.

- “La acción administrativa sanitaria: la autorización para la apertura de farmacias”, *Revista de Administración Pública*, núm. 24.

- “Funciones de las Cámaras oficiales de Comercio, Industria y Navegación”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 90, abril-junio 1996.

MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J. L.: “La integración en el sistema de Administraciones públicas de las Administraciones instrumentales”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 51, 2003.

MASSOT MARTÍ, A.: “La multifuncionalidad agraria, un nuevo paradigma para la reforma de la PAC y de la Organización Mundial del Comercio”, *Revista de Derecho Comunitario Europea*, núm. 11, vol. 6, enero-abril 2002.

MATTERA, A.: “Le principe de reconnaissance mutuelle: instrument de préservation des traditions et des diversités nationales, régionales et locales”, *Revue du Marché Unique Européen*, núm. 2, 1998.

MAYER, O.: *Derecho Administrativo Alemán*, t. II, trad. Española, Buenos Aires, 1982.

MAYNTZ, R.: “Governing failure and the problem of governability. Some comments on a theoretical paradigm”, KOOIMAN, J. (Dir.): *Modern governance. New government-society interactions*, Sage, London, 1993.

- “El Estado y la sociedad civil en la gobernanza moderna”, *Revista del CLAD Reforma y Democracia*, núm. 21, octubre 2001. <http://www.clad.org.ve/rev21/mayntz.pdf>.

MAZA, M, y RAMIREZ, V.: “La aplicación de las normas ISO 9000 en empresas del sector alimentario español”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004.

MC MILLAN, J.: “Une politique européenne pour la promotion de la qualité”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 411, 1997.

MCMAOLÁIN, C.: “Using the precautionary principle to protect human health: Pfizer v. Council”, *European Law Review*, núm. 28, octubre 2003.

MECHLEM, K.: “Food security and the right to food in the discourse on the United Nations”, *European Law Journal*, núm. 5, vol. 10, septiembre 2004.

MEILÁN GIL, J. L.: “Delimitación conceptual del error material y de cuenta”, *Revista de Administración Pública*, núm. 55, 1968.

- “El régimen jurídico de las centrales lecheras”, *Régimen jurídico del Comercio interior, III Congreso Italo-español de profesores de Derecho Administrativo*, Santiago de Compostela 1970, Madrid, 1973.

- “Sobre la determinación conceptual de la autorización y la concesión (a propósito del régimen jurídico de las Centrales Lecheras”, *Revista de Administración Pública*, núm. 71, 1973.

MELLADO RUIZ, L.: “Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última revolución científica del siglo XX”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003.

- *Derecho español de la biotecnología vegetal (La regulación de las plantas transgénicas)*, INAP- Ministerio de Medio Ambiente, Madrid, 2002

- *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Bosch, Barcelona, 2004.

MENÉNDEZ ALZAMORA, M. y VALLES COPEIRO, A.: “La protección del derecho de los consumidores en el ámbito estatal y autonómico”, *Estudios sobre consumo*, núm. 27, 1993.

MENY, Y. y THOENING, J. C.: *Las políticas públicas*, Ariel, Barcelona, 1992.

MERKL, A.: *Teoría General del Derecho Administrativo*, Comares, Granada, 2004.

MILLÁN SALAS, F.: “Las denominaciones de origen: el derecho de uso”, *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, núm. 2, 2002.

MIR PUIGPELAT, O.: *Globalización, Estado y Derecho. Las transformaciones recientes del Derecho administrativo*, Civitas, Madrid, 2004.

- *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004.

MOLAS RIBALTA, P.: *Los gremios barceloneses del siglo XVIII*, Confederación Española de Cajas de Ahorros, Madrid, 1970.

MOLES PLAZA, R. J.: *Derecho y calidad (El régimen de la normalización técnica)*, Ariel, Barcelona, 2001.

MOLINA, J.: “Organización de la seguridad alimentaria en la industria agroalimentaria. Referencia SAL: “Sistemas para la seguridad alimentaria” ”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004.

- MOMMSENT, T.: *Historia de Roma*, vol. IV y XIII, Turner, Madrid, 1983.
- MONCADA LORENZO, A.: “Significado y técnica jurídica de la policía administrativa”, *Revista de Administración Pública*, núm. 28, 1959.
- MONTORO CHINER, M. J.: “Seguridad jurídica, principio de cautela y comités científicos”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003.
- MONTORO CHINER, Mª J. y HILL PRADOS, C.: *Responsabilidad patrimonial de la Administración y contrato de seguro*, Atelier, Barcelona, 2002.
- MORAL RONCAL, A. M.: *Gremios e ilustración en Madrid (1775-1836)*, Actas editorial, Madrid, 1998.
- MORAL SORIANO, L.: “Spanish public law and risk”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003.
- MOREIRO GONZÁLEZ, C. J.: “¿El ocaso de la "Comitología"?", *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 30, vol. 6.
- MORELL OCAÑA, L.: *Curso de Derecho Administrativo*, vol. 2, 5 ed., Aranzadi, Pamplona, 2002.
- MORENO MOLINA, A. M.: *La Administración por Agencias en los Estados Unidos de Norteamérica*, Universidad Carlos III de Madrid-BOE, Madrid, 1995.
- MORENO, B.: “El sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos: un camino hacia sistemas de calidad más generales (ISO 9000)”, *Alimentaria*, diciembre 1996.
- MORTIMORE, S. y WALLACE, C.: *HACCP. Enfoque práctico*, Acribia, Zaragoza, 1996.
- MOUSSIS, N.: “La construction européenne et le citoyen: déficit démocratique ou déficit d’information?”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 436, 2000.
- “Pour rapprocher les citoyens de l’Union: une politique commune de l’information”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 481, 2004.
- MOZO SEOANE, A.: *La discrecionalidad de la Administración pública en España*, Montecorvo, Madrid, 1985.
- MSC: “Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria”, Ministerio de Sanidad y Consumo-Agencia Española de Seguridad Alimentaria, 2004.
- MUÑIZ ESPADA, E.: “Las nuevas orientaciones en materia de seguridad alimentaria”, *Noticias de la Unión Europea*, núm. 213, octubre de 2002.

MUÑOZ MACHADO, S y JIMÉNEZ BLANCO, A.: “La protección de la salud de los consumidores”, *Estudios sobre consumo*, núm. 3, diciembre 1984.

MUÑOZ MACHADO, S.: *Servicio público y mercado*, vol. I, Civitas, Madrid, 1997.

- *La regulación de la red. Poder y Derecho en Internet*, Taurus, Madrid, 2000.

- *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General I*, Thomson/Civitas, Madrid, 2004.

MUÑOZ MACHADO, S. (Coord.): *Tratado de Derecho municipal*, vol. 1, Civitas, Madrid, 2003.

NAIRAUD, D. y PRUNAUUX, O. : “La rénovation du dispositif française d’analyse des risques sanitaires”, *Revue Scientifique et Technique de l’Office International des Épizooties*, núm. 22 (2), 2003.

NIETO, A., y MANZANEDO, A.: “Régimen jurídico del comercio interior, con especial referencia a las Cámaras de Comercio, Industria y Navegación”, *Régimen jurídico del Comercio interior, III Congreso Italo-español de profesores de Derecho Administrativo*, Santiago de Compostela 1970, Madrid, 1973.

NIETO GARCÍA, A.: Algunas precisiones sobre el concepto de policía, *Revista de Administración Pública*, núm. 81, septiembre-diciembre 1976.

- “Los principios de tipicidad y culpabilidad en las infracciones en materia de consumo”, *Estudios sobre consumo*, núm. 3, 1984.

- “La Administración sirve con objetividad los intereses generales”, MARTÍN RETORTILLO BAQUER, S. (Coord.): *Estudios sobre la Constitución española: Homenaje al profesor Eduardo García de Enterría*, vol. 3, Civitas, Madrid, 1991.

- *Derecho Administrativo Sancionador*, Tecnos, Madrid, 1993.

- “Globalización y Administración pública”, *La globalización más allá de la empresa*, Universitat Jaume I, Castellón, 2003.

NIHOUL, P y MAHIEU, S.: “L’avènement des OMG dans la société de l’alimentation: vers une nouvelle forme d’interaction entre la science et le droit”, *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, núm. 41, vol. 1, enero-marzo 2005.

NOGUEIRA LÓPEZ, A.: “Evolución de las técnicas de tutela ambiental en la Unión Europea”, *Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. 12, 1998.

NOIVILLE, C. y SADELEER, N.: “La gestion des risques écologiques et sanitaires à l’apreuve des chiffres: le droit entre enjeux scientifiques et politiques”, *Revue du Droit de l’Union Européenne*, núm. 2, 2001.

O'RIORDAN, T. y JORDAN, A.: "El principio de precaución en la política ambiental contemporánea", *Environmental Values*, núm. 3, vol. 4, 1995.

OLIVÁN, A.: *De la Administración pública con relación a España*, IEP, Madrid, 1954.

OMS/FAO.: *Qué es el Codex Alimentarius*, Roma, 2005.

ORDAS ALONSO, M.: "Los poderes normativos del Ministerio de Economía y Hacienda y del Banco de España en el ámbito contractual privado", *Cuadernos de Derecho y Comercio*, núm. 30, 1999.

ORDÓÑEZ SOLÍS, D.: "El derecho de información del ciudadano, la protección de datos personales y la transparencia de la administración", *Poder Judicial*, núm. 73, 2004.

ORTEGA ÁLVAREZ, L.: *El régimen constitucional de las competencias locales*, INAP, Madrid, 1988.

- "Los principios constitucionales sobre el régimen local y su aplicación a las competencias locales", *Revista de Administración Pública*, núm. 117, 1988.

- "El papel de las asociaciones de consumidores y usuarios", *Estudios sobre el Derecho de consumo*, 1994.

- "La modernización de las Administraciones públicas", *Gestión y análisis de políticas públicas*, núm. 5 y 6, 1996.

- "El control jurídico del medio ambiente a través del ejercicio de los derechos de los consumidores y usuarios", *Estudios sobre Consumo*, núm. 40, 1997.

- "Pluralidad de fuentes, principio de subsidiariedad y competencias autonómicas en materia de agricultura", CARRETERO GARCÍA, A. y CARRASCO PERERA, A. (Coords.): *El derecho agrario entre la agenda 2000 y la ronda del milenio: (actas del VIII Congreso Nacional de Derecho Agrario)*, Toledo, 16 y 17 de noviembre de 2000.

- "Los principios del medio ambiente comunitario", GÓMEZ-REINO, E. (Coord.): *Jornadas sobre el Derecho administrativo comunitario*, 2001.

- "Las competencias propias de los entes locales", MUÑOZ MACHADO, S. (Coord.): *Tratado de Derecho municipal*, vol. 1, Civitas, Madrid, 2003.

- "Hacia un concepto integral de seguridad europea", *Revista española de Derecho europeo*, núm. 15, 2005.

ORTEGA ÁLVAREZ, L. (Dir.): *La seguridad integral europea*, Lex Nova, Valladolid, 2005.

ORTIZ MALLOL, J.: “La relación de dependencia de las entidades instrumentales de la Administración pública: algunas notas”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, enero-abril 2004.

ORTIZ DE ZÚÑIGA, M.: *Elementos de Derecho Administrativo*, Imprenta y Librería Sanz, Granada, 1843.

PALAO MORENO, G.: “La protección de los consumidores en el ámbito comunitario europeo”, REYES LÓPEZ, M. J. (Coord.): *Derecho de Consumo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002.

PALOMAR, A.: “La utilización de las nuevas tecnologías en la actuación administrativa”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 87, julio-septiembre 1995.

PALOMARES LERMA, G.: “Globalización de la seguridad y realismo preventivo: Los Estados Unidos y el actual sistema internacional”, *Revista Española de Derecho Internacional*, núm. 1, vol. 56, 2004.

PANTALEÓN PRIETO, F.: “Los anteojos del civilista: hacia una revisión del régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas”, *Documentación Administrativa*, núm. 237-238, enero-junio 1994.

PARADA VÁZQUEZ, R.: “El poder sancionador de la Administración y la crisis del sistema judicial penal”, *Revista de Administración Pública*, núm. 67, 1972.

- “Las Administraciones independientes”, *Administración instrumental, Libro Homenaje a Manuel Francisco Clavero Arévalo*, vol. I, Civitas, Madrid, 1994.

- *Régimen jurídico de las Administraciones públicas y procedimiento administrativo común (Estudio, comentario y texto de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre)*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1999.

- “Los servicios públicos en España”, CABALLERO ORTIZ, J. y ARISMENDI, A. (Coords.): *El Derecho público a comienzos del siglo XXI: estudios en homenaje al profesor Allan R. Brewer Carías*, vol. 2, Civitas, Madrid, 2003.

- *Derecho Administrativo, I. Parte general*, 17 ed., Marcial Pons, Madrid, 2004.

- *Derecho Administrativo, II. Organización y empleo público*, 17 ed. Marcial Pons, Madrid, 2004.

PARDO LEAL, M.: “Interpretación y aplicación del Derecho Alimentario comunitario: funcionamiento de la comitología”, *Comunidad Europea Aranzadi*, núm. 12, 1998.

- “La aplicación del principio de precaución: del derecho del medio ambiente al derecho alimentario”, *Alimentaria*, núm. 301, abril 1999.

- “El Libro Blanco de la Comisión sobre la seguridad alimentaria: ¿un cierto sabor de *deja-vu?*”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 207, mayo-junio 2000.

- “El Reglamento sobre los alimentos: ¿el último recurso para recuperar la confianza de los consumidores?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 212, marzo-abril 2001.

- “La identificación al servicio de la seguridad alimentaria”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 164, 2001.

- “El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas rechaza la aplicación del principio de precaución para justificar la negativa de Francia a importar carne de bovino británica”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 219, 2002.

- “Peligros, riesgos y principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: las sentencias Pfizer Animal Health, S.A y Alpharma Inc”, *Derecho de los Negocios*, núm. 225, abril 2003.

- “Jurisprudencia del Tribunal de Primera instancia relativa a los sistemas comunitarios de alerta rápida”, *Boletín Europeo de Derecho Alimentario*, núm. 41, 2004.

PAREDES CASTAÑÓN, J. M, y RODRÍGUEZ MONTAÑES, T.: *El caso de la colza: responsabilidad penal por productos adulterados o defectuosos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1995.

PAREDES CASTAÑÓN, J. M.: *El riesgo permitido en Derecho Penal*, Madrid, 1995.

PAREJO ALFONSO L. y DROMI, R.: *Seguridad pública y Derecho administrativo*, Marcial Pons-Ciudad Argentina, Buenos Aires-Madrid, 2001.

PAREJO ALFONSO, L., JIMÉNEZ-BLANCO, A., y ORTEGA ÁLVAREZ, L.: *Manual de Derecho Administrativo*, vol. 1, 4 ed., Ariel Derecho, Barcelona, 1998.

PAREJO ALFONSO, L.: *Administrar y juzgar: dos funciones constitucionales distintas y complementarias*, Tecnos, Madrid, 1993.

PARRADO DÍEZ, S. y RUIZ LÓPEZ, J.: “La gestión de la calidad total en la Administración pública: mimesis y némesis”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 54, 1999.

PEDROCCO, G.: “La industria alimentaria y las nuevas técnicas de conservación”, FLANDRIN, J. L, y MONTANARI, M. (Dirs.): *Historia de la Alimentación*, Ediciones Trea, Asturias, 2004.

PENDÓN MELÉNDEZ, E.: *El régimen jurídico de la prestación de servicios públicos en Derecho romano*, Dykinson, Madrid, 2002.

PÉREZ BUENDÍA, M.: “Hacia una ordenación del Derecho Alimentario”, *Alimentaria*, núm. 92.

PÉREZ BUSTAMANTE, G.: “La denominación geográfica: su aplicación en la industria agroalimentaria tradicional española”, *Boletín Económico del ICE*, núm. 2563, 1998.

PÉREZ CARRILLO, E.: “La transparencia en el funcionamiento de la Unión Europea: el acceso público a los documentos de sus instituciones y órganos”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 56, 2000.

PÉREZ GÁLVEZ, J. F.: “Responsabilidad por acto sanitario y progreso de la “ciencia” o de la “técnica””, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 104, octubre-diciembre 1999.

PÉREZ GIL, J. L.: “Identificación animal y trazabilidad”, *Agricultura*, núm. 870, 2005.

PÉREZ GONZÁLEZ, M.: “La subsidiariedad”, *El Tratado de Ámsterdam. Análisis y comentarios*, McGraw-Hill, Madrid, 1998.

PÉREZ LUÑO, A. E.: *La seguridad jurídica*, 2 ed., Ariel, Barcelona, 1994.

PÉREZ MORENO, A.: “Municipios y Estado ante los mercados centrales”, *Régimen jurídico del Comercio interior, III Congreso ítalo-español de profesores de Derecho Administrativo*, Santiago de Compostela 1970, Madrid, 1973.

PETROU, C.: “La gestión du risque en Droit public grec”, *Revue Européenne de Droit Public*, núm. 1, vol. 15, 2003.

PICARD, E.: “L’influence du droit communautaire sur la notion d’ordre public”, *Actualité Juridique-Droit Administratif*, núm. especial, junio 1996.

PICARD, E.: *La notion de police administrative*, vol. I, LGDJ, 1984.

PIERRE, J. y PETERS, B. G.: *Governance, Politics and the State*, MacMillan Press, London, 2000.

PIET, L.: “La construction socio-juridique de la traçabilité des viandes bovines, entre politique sanitaire et organisation du marché (1960-2002)”, *Cahiers d’économie et sociologie rurales*, núm. 74, 2005.

PIRE, V.: “La directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits”, *Revue Européenne de Droit de la consommation*, núm. 3, 2001.

PISSALOUX, J. L.: “Réflexions sur les moyens d’ordre public dans la procédure administrative contentieuse”, *Revue du Droit Public*, núm. 3, 1999.

POLI, S.: “The European Community and the adoption of international food standards within the Codex Alimentarius commission”, *European Law Journal*, núm. 5, vol. 10, septiembre 2004.

POLLEDO, J. L.: “Situación actual de la implantación de los sistemas ARCP en la industria alimentaria europea”. Conferencia Inaugural I Congreso Europeo. Autocontroles en la Industria Alimentaria. 26-28 de noviembre de 1998. Colegio Oficial de Veterinarios de Badajoz, Consejería de Educación y Juventud y Consejería de Bienestar Social. Junta de Extremadura, 1998.

POMED SÁNCHEZ, L. A.: “Fundamento y naturaleza jurídica de las Administraciones independientes”, *Revista de Administración Pública*, núm. 132, 1993.

PONCE DE LEÓN, C.: “Certificación AENOR de productos cárnicos”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 99, 2003.

POSADA HERRERA, J.: *Lecciones de Administración*, Establecimiento tipográfico, Madrid, 1843.

PRATS CATALÀ, J.: “Comerç interior i mercats”, *Ponències del Seminari de Dret Local*, 3 ed., Ajuntament de Barcelona, Barcelona, 1992.

- “Las transformaciones de las Administraciones públicas de nuestro tiempo”, *Estudios para la Reforma de la Administración pública*, INAP, Madrid, 2004.

QUINTANA LÓPEZ, T. y RODRÍGUEZ ESCANCIANO, S.: “La profesión veterinaria. Situación actual y perspectivas”, *Noticias de la Unión Europea*, núm. 184, 2000.

QUINTANA LÓPEZ, T.: “Los vecinos y los servicios públicos municipales”, *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, núm. 233, 1987.

- “Las mancomunidades en nuestro Derecho local: evolución histórica”, *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, núm. 248, 1990.

- *Las Mancomunidades en nuestro Derecho Local*, MAP, Madrid, 1991.

- “Las organizaciones supramunicipales en España: las Mancomunidades”, *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, núm. 254, 1992.

- *Derecho veterinario: epizootias y sanidad animal*, Marcial Pons, Madrid, 1993.

- “La evaluación de impacto ambiental en la jurisprudencia”, *Revista de Administración Pública*, núm. 153, septiembre-diciembre, 2000.

QUINTELA GONÇALVES, M. T.: *La protección de los consumidores y usuarios y la Constitución española de 1978*, Instituto Nacional del Consumo, Madrid, 1986.

QUINTELA, J. C y PICÓ, J. A.: “Actualización de la reglamentación europea en materia de higiene alimentaria”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 200, 2005.

RAZQUIN LIZAGARRA, J. A.: *La evaluación de impacto ambiental. Estudio jurisprudencial*, Aranzadi, Pamplona, 2000.

REBOLLO PUIG, M., y IZQUIERDO CARRASCO, M.: *Manual de la inspección de consumo (con especial referencia a la inspección local)*, Ministerio de Sanidad y Consumo- Instituto Nacional del Consumo, Madrid, 1998.

- “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, enero-agosto 2003.

REBOLLO PUIG, M.: *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, MAP, Madrid, 1989.

- “La organización de la inspección de consumo”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, Curso de inspectores 1990, San Sebastián, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria, 1992.

- “La peculiaridad de la policía administrativa y su singular adaptación al principio de legalidad”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 54, mayo-agosto 1999.

- “Sanidad animal”, *Los animales y el Derecho*, Civitas, Madrid, 1999.

REPUSSARD, J.: “Les normes techniques au service de la construction européenne”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 396, 1996.

REQUENA LÓPEZ, T.: “Sobre una tendencia (iuspublicista) “minimalista” del poder de la Administración”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 32, 1997.

REYES LÓPEZ, M<sup>a</sup> J.: “La protección del consumidor en el ordenamiento jurídico comunitario”, REYES LÓPEZ, M<sup>a</sup> J. et alt.: *Nociones básicas de Derecho de consumo*, Práctica de Derecho, Valencia, 1996.

- “El derecho a la salud y seguridad”, REYES LÓPEZ, M. J. (Coord.): *Derecho de Consumo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002.

RHODES, R.: “The new governance: governing without government”, *Political Studies*, vol. 44, 1996.

- *Understanding governance. Policy networks, governance, reflexivity and accountability*, Open University Press, Buckingham, 1997.

RICHÉ-MAGNIER, M. y METTHEY, J.: “Société de l’information: “New Deal” liberal ou nouveau modèle de société?”, *Revue du Marché Commun et de l’Union Européenne*, núm. 390, 1995.

RIECHMAN, J y TICKNER, J.: *El principio de precaución. En el medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica*, Icaria, Barcelona, 2002.

RIVERO ISERN, E.: “Consideraciones sobre las centrales lecheras”, *Régimen jurídico del Comercio interior, III Congreso Italo-español de profesores de Derecho Administrativo*, Santiago de Compostela 1970, Madrid, 1973.

- “El procedimiento en la inspección de consumo. Obstrucciones a la inspección”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, Curso de inspectores 1990, San Sebastián, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria, 1992.

RIVERO ORTEGA, R.: *El Estado vigilante. Consideraciones jurídicas sobre la función inspectora de la Administración*, Tecnos, Madrid, 2000.

ROBERTS, W. y ABERNATHY, C.: “Risk assessment: principles and methodologies”, FAN, A. y CHANG, L. (Ed.): *Toxicology and risk assessment. Principles, methods, and applications*, Marcel Dekker, New Cork, 1996.

ROCHDI, G.: “La politique agricole commune dans le commerce mondial des produits agro-alimentaires”, *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, núm. 41, vol 1, enero-marzo 2005.

RODRÍGUEZ DE QUIÑONES, A.: “La protección del consumidor en la Constitución española de 1978: Notas para un debate”, *Revista General de Derecho*, núm. 678, vol. 57, 2001.

RODRÍGUEZ FONT, M.: *Régimen de comunicación e intervención ambiental. Entre la simplificación administrativa y la autorregulación*, Atelier, Barcelona, 2003.

- “El análisis del riesgo en los alimentos transgénicos: una perspectiva jurídica”, ESQUIROL, J. M. (Ed.): *Tecnoética. Actas del II Congreso Internacional de Tecnoética*, Universitat de Barcelona, Barcelona, 2003.

- “La política europea en materia de seguridad alimentaria”, ORTEGA ÁLVAREZ, L. (Dir.): *La seguridad integral europea*, Lex Nova, Valladolid, 2005.

RODRÍGUEZ FUENTES, V.: “Nuevos tipos de alimentos. Los nuevos alimentos, los transgénicos y los alimentos funcionales”, RODRÍGUEZ FUENTES, V. (Dir.): *El Derecho Agroalimentario*, Bosch, Barcelona, 2003.

RODRÍGUEZ-ARANA, J.: “La sociedad del conocimiento y la Administración pública”, *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 24, 2004.

ROMEO CASABONA, C. M<sup>a</sup> (Ed.): *Principio de precaución, biotecnología y Derecho*, BBVA-Comares, Bilbao-Granada, 2004.

ROMERO MELCHOR, S.: “Aplicación de la responsabilidad por productos defectuosos al sector agroalimentario: ¿el fin de la excepción agraria?”, *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, núm. 35, 1999.

- “European Union: application of the precautionary principle in Food Law”, *World food Regulation Review*, núm. 11, vol. 8, 1999.

- “La sentencia Lancaster: ¿Un lifting de la noción de consumidor normalmente informado en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 209, 2000.

- “Principio de precaución: ¿principio de confusión?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 207, mayo-junio 2000.

- “La Futura Agencia Europea para los alimentos: ¿un organismo sin autoridad?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 212, marzo-abril 2001.

- “Evaluación y gestión de los riesgos en el ámbito de la protección de la salud: ¿de la ciencia a la política?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 218, marzo-abril 2002.

- “La sentencia “Artogodan” del Tribunal de Primera Instancia: el principio de precaución de nuevo en cuestión”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 223, enero-febrero 2003.

- “La Sentencia *Red Bull* de 5 de febrero de 2004: ¿un cambio de orientación jurisprudencial sobre la necesidad de incluir cláusulas de reconocimiento mutuo en las normativas de los Estados miembros?”, *Unión Europea Aranzadi*, núm. 11, 2004, p. 13 a 22.

ROQUE-SPECHT, V. F.; CASTRO, J. E., y FIOD NIETO, M.: “Análisis de riesgos en la seguridad alimentaria. Una revisión”, *Alimentaria*, núm. 364, 2005.

ROSA MORENO, J.: *Régimen jurídico de la evaluación de impacto ambiental*, Trivium, Madrid, 1993.

ROSENAU, J. y CZEMPIEL, E. O. (Eds.): *Governance without Government: order and change in world politics*, Cambridge University Press, Cambridge, 1992.

ROSENAU, J.: “Governance, order and change in World politics”, ROSENAU, J. y CZEMPIEL, E. O. (Eds.): *Governance without Government: order and change in world politics*, Cambridge University Press, Cambridge, 1992.

ROUBAN, L.: *La fin des technocrates?*, Presses de Sciences Po, Paris, 1998.

RUANO DE LA FUENTE, J. M.: “La gobernanza como forma de acción pública y como concepto analítico”, *VII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública*, Lisboa, Portugal, 8-11, octubre 2002. <http://www.unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/CLAD/>

RUIZ-RICO, J. J. y CONTRERAS, M.: “Artículo 51: defensa de los consumidores y usuarios”, ALZAGA, O. (Dir.): *Comentarios a la Constitución española de 1978*, vol. 4, EDERSA, Madrid, 1996.

SADELEER, N.: “Reflexiones sobre el Estatuto jurídico del principio de precaución”, *Revista de Derecho Ambiental*, núm. 25, 2000.

- “Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle”, *Cahiers de Droit Européen*, núms. 1 y 2, vol. 37, 2001.

- *Environmental principles. From political slogans to legal rules*, Oxford University Press, Oxford, 2002.

- “Les clauses de sauvegarde prévues à l’article 95 du Traité CE”, *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, núm. 1, 2002.

SÁINZ MORENO, F.: *Conceptos jurídicos indeterminados, interpretación y discrecionalidad administrativa*, Civitas, Madrid, 1976.

SÁINZ, H.: “Alimentos con historia. Alimentos de Calidad”, *Distribución y Consumo*, núm. 31, diciembre 1996-enero 1997.

SÁINZ-CANTERO, M. B. y LÓPEZ SAN LUIS, R.: “Organismos genéticamente modificados y conflictos de mercado”, *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, núm. 44, vol. 20, 2004.

SALA ARQUER, J. M.: “El Estado neutral. Contribución al estudio de las Administraciones independientes”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 42, 1984.

SALVADOR CODERCH, P. y SOLÉ FELIU, J.: *Brujos y aprendices. Los riesgos del desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1999.

SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, A.: “El distintivo de calidad y seguridad en la producción agraria”, *Régimen jurídico de la seguridad y calidad de la producción agraria*, IX Congreso Nacional de Derecho Agrario, Gobierno de la Rioja, Logroño, 2001.

SÁNCHEZ MORÓN, M.: *El control de las Administraciones públicas y sus problemas actuales*, Espasa-Calpe, Madrid, 1991.

- *Discrecionalidad administrativa y control judicial*, Tecnos, Madrid, 1994.

- “Función, límites y control judicial de la discrecionalidad administrativa”, *Discrecionalidad Administrativa: control judicial de la Administración*, Sevilla, 2003.

SÁNCHEZ PINEDA, M<sup>a</sup> T.: “La legislación y normalización como herramientas de la seguridad alimentaria”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 164, 2001.

- “Las industrias alimentarias y su compromiso con el medio ambiente”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004.

SÁNCHEZ SÁEZ, A. J.: *Los convenios administrativos para la protección ambiental*, Instituto Andaluz de Administración pública, Sevilla, 2004.

- “Los acuerdos voluntarios par la protección del medio ambiente”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, enero-abril 2004.

SÁNCHEZ, M. y ORTIZ GRINDA, A.: “Certificación y acreditación en industrias agroalimentarias”, *Alimentación, Equipos y Tecnología*, núm. 195, 2004.

SANDULLI, A. M.: *Manuale di Diritto Amministrativo*, Jovene, Nápoles, 1984.

SANTAMARÍA de PAREDES, V.: *Curso de Derecho Administrativo: según sus principios generales y la legislación actual de España*, Madrid, 1903.

SANTAMARÍA PASTOR, J. A.: *Principios de Derecho Administrativo*, vol. 2, 4 ed., Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 2002.

SANZ ANDRÉS, N.: “El comercio en un mundo globalizado: tendencias actuales”, *Revista de Gestión Pública y Privada*, núm. 7, 2002.

SANZ RUBIALES, I.: “El principio de confianza legítima, limitador del poder normativo comunitario”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 7, vol. 4, 2000.

SEGNANA, O.: “The precautionary principle: new developments in the case law of the Court of First Instance”, *German Law Journal*, núm. 10, vol. 3, 2002.

LÓPEZ ESCUDERO, M.: “El embotellado en origen del vino de Rioja (Comentario de la sentencia del TJCE de 16 de mayo de 2000, Bélgica c. España)”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 8, vol. 4, 2000.

SCHLACKE, S.: “Foodstuffs Law and the Precautionary principle: normative bases, secondary law and institutional tendencies”, JOERGES, C., LADEUR, K. H., y VOS, E.: *Integrating scientific expertise into regulatory decision-making*, Nomos, Baden-Baden, 1997.

SCHMIDT-PREUSS, M.: “Verwaltung und Verwaltungsrecht zwischen gesellschaftlicher Selbstregulierung un staatlicher steuerung”, *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, Heft 56, 1997.

SCOTT C.: “Continuity and change in British food law”, *The Modern Law Review*, vol. 53, noviembre 1990.

- “The governance of the European Union: the potential for multi-level control”, *European Law Journal*, num. 1, vol. 8, marzo 2002.

SCOTT, J. y TRUBEK, D.: “Mind the Gap: Law and new approaches to Governance in the European Union”, *European Law Journal*, núm. 1, vol. 8, marzo 2002.

SCHLUNDT, J., TOYOFUKU, H., JANSEN, J., y HERBST, S. A.: “Emerging food-borne zoonoses”, *Revue Scientifique et Technique de l’Office International des Épizooties*, núm. 23 (2), 2004.

SEGUIN, E.: “L’évaluation britannique du risque de transmission de la maladie de la vache folle aux humains”, *Revue Française d’Administration Publique*, núm. 103, 2002.

- “La crise de la vache folle au Royaume-Uni. Quelques explications possibles”, *Revue française de science politique*, núm. 52, 2002.

SEGURA RODA, I.: “Francia, la Comisión, el Reino Unido y la prohibición de importar carne británica: ¿el oportunismo político contamina el asesoramiento científico?”, *Unión Europea Aranzadi*, núm. 10, 2002.

- “Principio de precaución: ¿es necesaria una nueva comunicación interpretativa de la Comisión?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 229, 2004.

SESÍN, D.: “El control judicial de la discrecionalidad administrativa”, *Documentación Administrativa*, núm. 269-270, mayo-diciembre 2004.

SHARPSTON, E.: “Legitimate expectations and economic reality”, *European Law Review*, vol. 15, 1990.

SILVA DE LAPUERTA, R.: “Las denominaciones de origen en el Derecho comunitario”, *Noticias de la Unión Europea*, núm. 223-224, 2003.

SINELL, H. J.: *Introducción a la higiene de los alimentos*, Acribia, Zaragoza, 1981.

SOCÍAS CAMACHO, J. M.: “Error material, error de hecho y error de Derecho”, *Revista de Administración Pública*, núm. 157, enero-abril 2002.

SÖDERMAN, J.: “Le citoyen, l’état de droit et le principe de transparence”, *Revue du Droit de l’Union Européenne*, núm. 4, 2001.

SPENDELER, L.: “Organismos modificados genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria”, *Revista Española de Salud Pública*, núm. 2, vol. 79, 2005.

STELZER, M.: “The positioning of fundamental rights within governmental policies of risk management”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003.

STREINZ, R.: “Las repercusiones jurídico-comunitarias para el concepto central del fraude en el ámbito del Derecho alimentario”, *Alimentalex. Revista Internacional de Derecho Alimentario*, julio 1994.

SUNSTEIN, C. R.: “Paradoxes of the Regulatory State”, *University of Chicago Law Review*, núm. 57, 1990.

TARRÉS VIVES, M.: *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003.

- “Las normas técnicas en el Derecho Administrativo”, *Documentación Administrativa*, núms. 265-266, enero-agosto 2003.

THIEBAUT, C.: “La gestion des risques en Droit Belge au regard du principe de précaution”, *Revue Européenne de Droit Public*, núm. 1, vol. 15, 2003.

TINTÓ SALA, M.: *Els tenders revenedors de la ciutat de Barcelona*, Associació de socors mutus de previsió social, Barcelona, 1991.

TORNOS MAS, J. y GALÁN GALÁN, A. (Coords.): *Comunicación pública. La información administrativa al ciudadano*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2000.

TORNOS MAS, J.: “Infracción y sanción administrativa: el tema de su proporcionalidad en la jurisprudencia contencioso-administrativa”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 7, 1975.

- *Régimen jurídico de la intervención de los poderes públicos en relación con los precios y las tarifas*, Zaragoza, 1982.

- “Competencias municipales para la ordenación y gestión de servicios públicos”, *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, núm. 245, 1990.

- “Ordenación constitucional del comercio”, MARTÍN-RETORTILLO, S. (Coord.): *Estudios sobre la Constitución española: Homenaje al profesor Eduardo García de Enterría*, vol. 5, 1991.

- “Comercio interior”, MARTÍN-RETORTILLO, S. (Dir.): *Derecho Administrativo Económico II*, La Ley, Madrid, 1991.

- “La figura del inspector de consumo. Su configuración histórica y legal en España. Especial referencia a su carácter de funcionario autoridad”, *La inspección de consumo en el contexto de la actuación administrativa*, Curso de inspectores 1990, San Sebastián, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria, 1992.

- *Las autoridades de regulación de lo Audiovisual*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1999.

- “La simplificación procedimental en el ordenamiento español”, *Revista de Administración Pública*, núm. 151, enero-abril 2000.

- “La potestad normativa de las autoridades administrativas independientes. El caso del Consell Audiovisual de Cataluña”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 17, enero-diciembre 2003.

TORNOS MAS, J. (Coord.): *Grandes establecimientos comerciales. Su ordenación e implantación*, Tecnos/Universitat de Barcelona, Madrid, 2000.

- *Democracia y medios de comunicación*, Institut de Dret Públic/Tirant lo Blanch, Valencia, 2002.

TORRES LÓPEZ, M. A.: “Unión Europea, ciencia y tecnología”, *Documentación Administrativa*, núms. 265-266, enero-agosto 2003.

TOVAR HERNÁNDEZ, F.: “Legislación alimentaria. Códigos nacional e internacional”, *Los alimentos. Inspección y control*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1984.

TRAYTER JIMÉNEZ, J. M. y AGUADO CUDOLÀ, V.: *Derecho Administrativo sancionador: materiales*, Cedecs, Barcelona, 1995.

TRAYTER JIMÉNEZ, J. M.: “El efecto directo de las directivas comunitarias: el papel de la Administración y de los Jueces en su aplicación”, *Revista de Administración Pública*, núm. 125, 1991.

- “La jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre la aplicabilidad directa de las Directivas”, *Noticias de la Unión Europea*, núm. 150, 1997.

- “El procedimiento administrativo sancionador”, *Justicia Administrativa*, núm. 1, 2001.

TRAVI, A.: “Droit public et risque: Italie”, *Revue Européenne de Droit Public*, núm. 1, vol. 15, 2003.

TRIENT, V.: “L’externalisation de l’expertise comble-t-elle une carence interne à l’administration?”, *Expertise et action publique*, Editions de l’Université de Bruxelles, Bruxelles, 2004.

TRUTE, H.H.: “From past to future risk”, *European Review of Public Law*, núm. 1, vol. 15, 2003.

URDIALES GARMÓN, M. R.: “Los servicios de inspección de alimentos industrias alimentarias en el Principado de Asturias”, *Los alimentos y la veterinaria*, Universidad de León, León, 1999.

VALENZUELA GARCÍA, F.: *Policía sanitaria de los alimentos*, Centro de estudios municipales y cooperación interprovincial, Granada, 1981.

VALERIOLA, T.: *Idea general de la policía o Tratado de policía*, Instituto de Estudios Administrativos, Madrid, 1977.

VALVERDE, J. L., PIQUERAS GARCÍA, A. J. y CABEZAS LÓPEZ, M. D.: “La “nouvelle approche” en matière de santé des consommateurs et sécurité alimentaire: la nécessité d’une agence européenne de sécurité des aliments”, *Revue du Marché Unique Européen*, núm. 4, 1997.

VIDAL CASERO, M<sup>a</sup> C.: “El desarrollo legislativo de la reglamentación sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles en la Unión Europea y su repercusión en el Ordenamiento jurídico español. Su problemática”, *Noticias de la Unión Europea*, núm. 219, 2003.

VILLAR PALASÍ, J. L.: “Poder de policía y precio justo. El problema de la tasa de mercado”, *Revista de Administración Pública*, núm. 16, 1955.

- Voz “Concesiones Administrativas”, *Nueva Enciclopedia Jurídica Francisco Seix Editor*, t. IV, Barcelona, 1958.

- *La intervención administrativa en la industria*, t. I, Madrid, IEP, 1964.

VINCENT, K.: ““Mad cows” and Eurocrats – Community responses to the BSE crisis”, *European Law Journal*, núm. 5, vol. 10, septiembre 2004.

VIRGA, P.: *La potestà di polizia*, Antonino Giuffrè, Milán, 1954.

- *Diritto Amministrativo*, vol. II: “Atti e ricorsi”, 4 ed., Giuffrè, Milán, 1997.

VON MOLTKE, K.: “The relationship between Policy, Science, Technology, Economics and Law in the Implementation of the Precautionary Principle”, FREESTONE, D. y HEY, E.: *The precautionary principle and international law*, *Kluwer Law International*, La Haya, 1996.

WILSON, M., HILLMAN, J., y ROBINSON, D.: “Genetic modification in context and perspective”, MORRIS, J., y BATES, R. (Eds.): *Fearing food. Risk, health & environment*, Butterworth-Heinemann, Oxford, 1999.

WRIGHT, P.: “Can the European Parliament punish European Commission Officials? Who takes the blame for the BSE mess?”, *European Food Law Review*, núm. 1, vol. 8, 1998.

ZANOBINI, G.: *Corso di Diritto Amministrativo*, vol. I, *Principi generali*, 8. ed., Giuffrè, Milán, 1958.

ZOLLER, E.: “Les agences fédérales américaines, la régulation et la démocratie”, *Revue Française de Droit Administrative*, núm. 4, vol. 20, julio 2004.

## ÍNDICE

### ABREVIATURAS Y SIGLAS UTILIZADAS

### INTRODUCCIÓN

#### CAPÍTULO I

### GÉNESIS Y EVOLUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN DE LOS PODERES PÚBLICOS EN EL SECTOR DE LOS ALIMENTOS

I.- INTRODUCCIÓN.....	11
II.- LAS PRIMERAS MANIFESTACIONES DE LA INTERVENCIÓN DE LOS PODERES PÚBLICOS.....	15
1.- La satisfacción de la necesidad pública de alimentos a través del servicio de abastecimiento en la época romana. ....	15
1.1.- La adscripción al servicio público de abastecimiento de los <i>collegia</i> romanos de alimentación. ....	15
1.2.- El gremio de los <i>pistores</i> y el de los <i>suarii</i> .....	18
1.3.- La vigilancia de mercados y precios: la policía de los víveres. ....	22
1.4.- El declive de los <i>collegia</i> romanos de la alimentación. ....	23
2.- Los gremios medievales de la alimentación.....	25
2.1.- Inicios y carácter jurídico. ....	25
2.2.- Su cometido en la elaboración de estándares de producción.....	27
2.3.- La organización gremial y su relación con las autoridades públicas: la colaboración con el poder municipal.....	29
2.4.- La policía de los oficios o policía municipal de los cuerpos artesanos: los inspectores. ....	31
2.5.- El gremio de los tenderos revendedores: un caso singular. ....	35
3.- La crisis del sistema gremial. ....	37
III.- LA CONSOLIDACIÓN DE UNA POLICÍA SANITARIA DE LOS ALIMENTOS EN EL SIGLO XIX. ....	41
1.- La policía de alimentos como rama de la policía de sanidad municipal.....	41
2.- El creciente interés del Estado por el sector alimentario. ....	49
IV.- LAS PRIMERAS REACCIONES DESDE EL DERECHO INTERNACIONAL: LA ELABORACIÓN DEL <i>CODEX ALIMENTARIUS</i> .....	53
V.- LAS BASES CONSTITUCIONALES EN LA MATERIA. ....	57
1.- La protección de la salud en el texto constitucional.....	57
2.- La distribución de competencias en materia de alimentación.....	59
2.1. Competencias estatales y competencias autonómicas. ....	59
2.2.- Las competencias locales en la materia alimentaria.....	61
3.- La <i>vis atractiva</i> de la materia sanitaria. ....	64

VI.- LAS CONSECUENCIAS DERIVADAS DEL INGRESO DE ESPAÑA EN LA UNIÓN EUROPEA. ....	68
1.- De la libre circulación de mercancías a la tutela de la salud pública de los consumidores. ....	68
2.- La política de armonización legislativa de los Estados miembros. ....	72
VII.- EL MODELO TRADICIONAL DE INTERVENCIÓN PÚBLICA EN MATERIA ALIMENTARIA ADSCRITO AL CONCEPTO DE POLICÍA ADMINISTRATIVA. ....	76
1.- Consideraciones previas. La concreción del modelo de policía administrativa. ....	76
2.- La policía sanitaria de los alimentos: el orden público alimentario. ....	78
3.- El carácter instrumental de la policía de seguridad en materia alimentaria. ....	91
4.- Las medidas policiales en el sector de los alimentos: reglamentación, autorización, órdenes y mandato... ..	96
VIII.- TRANSFORMACIONES Y CAMBIO DE SISTEMA. ....	106

**CAPÍTULO II**  
**LA FORMACIÓN DEL NUEVO MODELO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA A PARTIR DE LAS EXPERIENCIAS DE CASOS CRÍTICOS**

I.- LA INDUSTRIA ALIMENTARIA Y EL COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS: LOS ALIMENTOS COMO PRODUCTO INDUSTRIAL. ....	109
1.- Origen y desarrollo de la industria alimentaria. ....	109
2.- La singularidad del producto alimenticio. Los alimentos como producto industrial. ....	113
3.- El comercio internacional de alimentos y los estándares internacionales comunes de evaluación y control de los alimentos. ....	117
II.- EL RIESGO EN LA SOCIEDAD POSTINDUSTRIAL: EL GERMEN DEL CAMBIO DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA. ....	121
1.- La aparición del riesgo alimenticio. ....	121
2.- La evolución de la percepción legal del riesgo. ....	124
3.- Peligro, riesgo y certeza en el pronóstico de los daños. ....	127
4.- La globalización del riesgo: la “sociedad del riesgo global”. ....	130
III.- LOS CASOS QUE GENERARON LA ALARMA. PRIMERAS CRISIS ALIMENTARIAS. ....	133
1.- El caso del aceite de colza: paradigmático del sistema de policía administrativa... ..	133
1.1.- Los hechos, las medidas adoptadas por la Administración y la resolución de los Tribunales. ....	133

1.2.- La deficiente información y la falta de transparencia. Un caso no cerrado.	136
1.3.- La constatación del riesgo permitido: la “prudencia especial” en materia alimentaria.	139
1.4.- La responsabilidad de los funcionarios públicos y de la Administración.	140
1.5.- La percepción pública de la crisis: el fraude alimentario.	142
2.- La débil barrera de las especies: epizootias y zoonosis.	144
3.- El caso de la encefalopatía espongiforme bovina.	147
3.1.- Los hechos.	147
3.2.- Las medidas de la Administración española.	150
3.3.- Las medidas comunitarias.	153
3.4.- Las resoluciones del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.	155
3.4.1.- La sentencia “National Farmers Union”.	155
3.4.2.- La sentencia Reino Unido/Comisión.	159
4.- El caso de las aves con dioxinas.	160
5.- La modificación genética de los alimentos: ¿crónica de una crisis alimentaria anunciada?	163
5.1.- La regulación europea.	165
5.2.- La sentencia <i>Greenpeace France</i> .	168
 IV.- LA REACCIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA: MEDIDAS LEGISLATIVAS, POLÍTICAS Y ORGANIZATIVAS.	 170
1.- Los documentos y medidas normativas de referencia ante las crisis alimentarias.	172
1.1.- La Comunicación de la Comisión (COM (2000) 1) sobre el recurso al principio de precaución.	173
1.2.- El Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria (COM (1999) 719 final).	176
1.3.- El Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo: la norma básica sobre seguridad alimentaria.	178
2.- Los elementos del nuevo sistema de análisis del riesgo alimentario.	182
2.1.- La determinación del riesgo.	183
2.2.- La gestión del riesgo.	186
2.3.- La comunicación del riesgo.	188
3.- Medidas organizativas: la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria y los organismos análogos de los Estados miembros (remisión).	192
 V.- LA GOBERNANZA DEL RIESGO.	 193
1.- La interacción entre sujetos públicos y privados en el concepto de gobernanza.	195
2.- Los principios de la buena gobernanza europea como respuesta a los desafíos de la seguridad alimentaria.	201
3.- La gobernanza del riesgo o <i>Risk Governance</i> .	204
4.- Actividades con riesgo y aceptación por los consumidores.	206
5.- Dos paradigmas de gobernanza del riesgo: el paradigma vertical y el paradigma de la confianza mutua.	210

### CAPÍTULO III

## LA DETERMINACIÓN Y VALORACIÓN DEL RIESGO EN EL SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

I.- CIENCIA Y DERECHO EN LA DETERMINACIÓN DE LOS RIESGOS.....	215
1.- Expertos y acción pública: interacciones.....	216
2.- La institucionalización del saber científico: una estrategia de relegitimación de la acción pública.....	222
3.- El carácter de la evaluación del riesgo.....	226
II.- LA ORGANIZACIÓN CIENTÍFICA COMPETENTE PARA LA DETERMINACIÓN DEL RIESGO. ANTECEDENTES DE LA ORGANIZACIÓN EUROPEA.....	230
1.- La organización internacional de la seguridad alimentaria.....	231
2.- Los organismos de los Estados Miembros.....	232
2.1.- La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos.....	232
2.2.- La <i>Food Standards Agency</i> del Reino Unido.....	235
2.3.- La Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria.....	237
3.- La organización comunitaria: La reorganización de los servicios científicos sectoriales. Servicios integrados y no integrados en la Autoridad europea de seguridad alimentaria.....	240
III.- LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA ( <i>European Food Safety Authority</i> : EFSA).....	247
1.- Las fronteras de actuación de la EFSA.....	248
2.- Las funciones de determinación y comunicación de los riesgos: la gestión de la información.....	253
2.1.- El nivel adecuado de protección.....	255
2.1.2.- Las redes y sistemas de alerta rápida.....	257
A) <i>La importancia de la recopilación y el análisis de datos y el papel anticipador de la EFSA</i> .....	257
B) <i>La revisión y el establecimiento de redes y sistemas de alerta rápida</i> .....	260
2.1.2.- La gestión de las crisis alimentarias.....	265
2.1.3.- El dictamen científico.....	267
A) <i>El traslado de los conocimientos, conclusiones y recomendaciones por la EFSA</i> .....	267
B) <i>Los dictámenes científicos contradictorios</i> .....	271
2.2.- La recuperación de la confianza de los consumidores.....	275
2.2.1.- El fomento del diálogo y la participación en la política de seguridad alimentaria.....	277
2.2.2.- La comunicación del riesgo.....	283
IV. LA ORGANIZACIÓN CIENTÍFICA NACIONAL.....	286
1.- La Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs).....	286
1.1.- Principios, objetivos y funciones.....	287
1.2.- Forma organizativa.....	289

1.2.1.-Órganos de dirección, órganos de asesoramiento y coordinación, órganos de evaluación de riesgos y órganos gestores. ....	289
1.2.2.- La Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios y la Subdirección General de Coordinación de Alertas Alimentarias y Programación del Control Oficial, en particular. ....	296
2.- La experiencia autonómica: la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria (ACSA). ....	300
2.1.- Principios, objetivos y funciones. ....	301
2.2.- Planta organizativa. ....	304
3.- Recapitulación sobre el modelo organizativo. Su contraste con los rasgos de las llamadas Administraciones Independientes. ....	305
 V.- DE LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA A LA GESTIÓN PÚBLICA DE LOS RIESGOS.....	 308

## **CAPÍTULO IV LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS POR LOS PODERES PÚBLICOS**

I.- LA DECISIÓN EN SITUACIONES DE INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA: EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.....	319
1.- La llamada a la precaución por parte de la Unión Europea ante las crisis alimentarias de final de siglo.....	319
2.- Origen, desarrollo y expansión del principio de precaución.....	321
2.1.- El origen y el desarrollo del principio en materia medioambiental. ....	321
2.2.- La extensión del principio de precaución a la seguridad alimentaria. ....	324
3.- La difícil determinación del carácter del principio de precaución. ....	330
4.- Principio de precaución y principio de prevención: semejanzas y contrastes. ....	336
 II.- LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y SU CONSTRUCCIÓN JURISPRUDENCIAL EN TORNO A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	 341
1.- La aplicación del principio de precaución por los Estados miembros.....	341
1.1.- Planteamiento.....	341
1.2.- El principio de reconocimiento mutuo. ....	346
1.3.- Normas técnicas y facultad de control.....	348
2.- Los avances y retrocesos en la práctica jurisprudencial comunitaria. ....	354
2.1.- La negativa a adoptar medidas comunitarias de gestión del riesgo: la sentencia Comisión/Francia. ....	355
2.2.- La determinación del umbral de protección: la sentencia <i>Pfizer Animal Health</i> . ....	359
2.3.- La posibilidad de asunción del “riesgo cero”: la sentencia <i>Walter Hahn</i> . ....	364
2.4.- La legalidad de la invocación del principio de precaución: la sentencia <i>Solvay Pharmaceuticals</i> . ....	367
2.5.- La comercialización de alimentos transgénicos: la sentencia <i>Monsanto Italia</i> . ....	369
2.6.- El principio de precaución en el marco de la libre circulación de mercancías: la sentencia Comisión/Dinamarca y la sentencia “ <i>Red Bull</i> ”.....	372

3.- Un caso singular de aplicación del principio en España: la crisis del aceite de orujo. ....	375
III.- EL TRATAMIENTO JURÍDICO DE LOS RIESGOS. LOS NUEVOS CONCEPTOS Y CATEGORÍAS.....	384
1.- La adaptación de las instancias públicas a la gestión de riesgos.....	388
2.- La gestión pública del riesgo. Operaciones y conceptos de referencia. ....	393
2.1.- La evaluación del riesgo. Criterios procedimentales. ....	393
2.2.- El concepto central y de referencia. El riesgo permitido.....	398
2.2.1.-Del orden público como referencia tradicional de la policía al riesgo permitido.....	398
2.2.2.-El riesgo permitido como opción entre riesgos.....	401
2.2.3.-La determinación del riesgo aceptado por sujetos privados y su cobertura. ....	405
2.3.- La gestión de la incertidumbre.....	408
2.3.1.- Incertidumbre originaria e incertidumbre sobrevenida.....	408
2.3.2.- Las opciones de la Administración. Actuación o abstención ante la incertidumbre. ....	412
IV.- LAS MEDIDAS DE ACTUACIÓN Y GESTIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA. ....	417
1.- Las medidas generales de gestión de riesgos. ....	417
2.- Las medidas de gestión adoptadas en virtud del principio de precaución. La tensión constante entre el principio de precaución y el principio de legalidad. ....	425
2.1.- El fundamento de principio de precaución: El deber de no perjudicar la salud.....	427
2.2.- Aplicación del principio ante la falta de una explícita previsión legal...	431
2.3.- El concepto de alimento seguro: ¿límite al principio de precaución?...	433
2.4.- La adopción de medidas administrativas tendentes a la seguridad alimentaria. Medidas provisionales y garantías procedimentales.....	437
V.- PRINCIPIOS RECTORES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS. ....	444
1.- Principio de proporcionalidad. ....	446
2.- Principio de no discriminación.....	447
3.- Principio de coherencia.....	448
4.- Estudio de la evolución científica.....	449
5.- Análisis de las ventajas e inconvenientes de las medidas.....	450
6.- Criterios de distribución de la carga de la prueba.....	453
VI.- EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN COMO PRINCIPIO DE EXCEPCIÓN DE LA LEGALIDAD.....	458
1.- La legalidad del riesgo. ....	458
2.- El control judicial. ....	463

## CAPÍTULO V

### LA ACTIVIDAD DE LOS PARTICULARES EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SU GESTIÓN DE RIESGOS MEDIANTE FÓRMULAS DE AUTORREGULACIÓN

I.- LA AFIRMACIÓN DE PROTAGONISMO DEL SECTOR PRIVADO EN LA SEGURIDAD ALIMENTARIA. ....	471
1.- La intervención de los operadores del sector ante la eventualidad de un riesgo.....	473
2.-El mito de la corresponsabilidad ante los riesgos del desarrollo en el ámbito alimentario.....	477
II.- LA PROMOCIÓN DE LA AUTORREGULACIÓN POR PARTE DE LOS PODERES PÚBLICOS.....	487
1.- El ámbito alimentario como sistema autorreferencial .....	487
2.- Manifestaciones de autorregulación en el ámbito alimentario.....	495
3.- La exigencia de información descriptiva y de información valorativa o contrastada de los medios autorreguladores. ....	500
III.-GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN (1). LA TRAZABILIDAD: LA INFORMACIÓN DESCRIPTIVA. ....	505
1.-La Trazabilidad.....	505
1.1- Concepto.....	505
1.2.-Los procedimientos de trazabilidad.....	511
1.3.-Integración de la trazabilidad en los sistemas de control interno de la industria alimentaria. ....	513
1.4.- Legislación sectorial con fines diversos. ....	515
1.4.1.- La trazabilidad en el sector de la carne de vacuno. ....	516
1.4.2.- La trazabilidad en otros sectores. ....	523
2.- Las denominaciones de origen: entre la información descriptiva y la valorativa o contrastada.....	529
2.1.- La protección estatal y comunitaria. ....	529
2.2.- La regulación autonómica.....	536
2.3.- La autorregulación del sector de las denominaciones de origen.....	538
IV.- GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN (y 2). INFORMACIÓN VALORATIVA O CONTRASTADA.....	545
1.- El análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC). ....	548
1.1.- Aproximación.....	548
1.2.- Las consecuencias de la implantación del sistema APPCC en el papel de las Administraciones y en la introducción en los mercados. ....	554
1.3.- El APPCC como fórmula autorreguladora. ....	559
2.- Guías de Buenas Prácticas de Higiene y de Fabricación y su relevancia para el sector primario. ....	561
3.- Los sistemas de gestión o aseguramiento de la calidad. ....	564
3.1.- Sistemas basados en las normas ISO.....	565

3.2.- Otros sistemas de control no oficiales a partir de estándares privados elaborados por la industria alimentaria.....	570
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>579</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>587</b>