

UNIVERSIDAD DE GRANADA
FACULTAD DE DERECHO
DEPARTAMENTO DE DERECHO ADMINISTRATIVO



**LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA Y
EL RÉGIMEN JURÍDICO
DE LOS NUEVOS ALIMENTOS.
SEGURIDAD ALIMENTARIA, INNOVACIÓN Y RIESGO.**

TESIS DOCTORAL

MIGUEL ÁNGEL RECUERDA GIRELA

Granada, 2005

Editor: Editorial de la Universidad de Granada
Autor: Miguel Ángel Recuerda Girela
D.L.: Gr. 1625 - 2005
ISBN: 84-338-3585-8

UNIVERSIDAD DE GRANADA
FACULTAD DE DERECHO
DEPARTAMENTO DE DERECHO ADMINISTRATIVO



**LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA Y
EL RÉGIMEN JURÍDICO
DE LOS NUEVOS ALIMENTOS.
SEGURIDAD ALIMENTARIA, INNOVACIÓN Y RIESGO.**

TESIS DOCTORAL

MIGUEL ÁNGEL RECUERDA GIRELA
Granada, 2005

**LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA Y EL
RÉGIMEN JURÍDICO
DE LOS NUEVOS ALIMENTOS.
SEGURIDAD ALIMENTARIA, INNOVACIÓN Y RIESGO.**

Tesis Doctoral que presenta el doctorando Miguel Ángel Recuerda Girela para la
obtención del grado de Doctor por la Universidad de Granada

Granada a, 1 de septiembre de 2005.

EL DOCTORANDO

Fdo. Miguel Ángel Recuerda Girela
Licenciado en Derecho
Diplomado en Estudios Avanzados (DEA)

* * *

EL DIRECTOR DE LA TESIS

Fdo. Prof. Dr. D. Rafael Barranco Vela
Catedrático E.U. de Derecho Administrativo
de la Universidad de Granada

Dedicatoria

Agradecimientos

ABREVIATURAS

AESA	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
AGL	<i>Anuario del Gobierno Local</i>
REDC	<i>Revista Española de Derecho Constitucional</i>
AJPH	<i>American Journal of Public Health</i>
CCA	Comisión del <i>Codex Alimentarius</i>
CE	Constitución española
cfr.	confróntese
CLTL	<i>Columbia Journal of Transnational Law</i>
coord.	coordinador
DA	<i>Documentación Administrativa</i>
dir.	director
DRAE	Diccionario de la Real Academia Española
DUDH	Declaración Universal de Derecho Humanos
ed.	Editor
eds.	Editores
EEB	Encefalopatía Espongiforme Bovina
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
ELJ	<i>European Law Journal</i>
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FIAB	Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas
FJ	Fundamento Jurídico
FSTT	<i>Food Science and Technology Today</i>
GM	genéticamente modificado
INAP	Instituto Nacional de Administración Pública
JTDE	<i>Journal de Tribunaux Droit Européen</i>
LAESA	Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria
LDPCUA	Ley 13/2003, de 17 de diciembre, de Defensa y Protección de los Consumidores y Usuarios de Andalucía

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
LOTIC	Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional
LRBRL	Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local
núms.	números
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OGM	organismos genéticamente modificados
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
<i>op. cit.</i>	obra citada
pág.	página
págs.	páginas
PIDCP	Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos
PIDESC	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
R178/200	Reglamento (CE) 178/2002, de 28 de febrero, que establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y fija procedimientos relativos a la seguridad alimentaria
R258/1997	Reglamento (CE) 258/1997, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios
<i>RAAP</i>	<i>Revista Andaluza de Administración Pública</i>
<i>RAP</i>	<i>Revista de Administración Pública</i>
<i>RDA</i>	<i>Revista de Derecho Ambiental</i>
<i>RDAA</i>	<i>Revista de Derecho Agrario y Alimentario</i>
<i>REDA</i>	<i>Revista Española de Derecho Administrativo</i>
<i>REVL</i>	<i>Revista de Estudios de la Vida Local</i>
<i>RJC</i>	<i>Revista Jurídica de Cataluña</i>
<i>RRD</i>	<i>Revista de Derecho Deportivo</i>
<i>RVAP</i>	<i>Revista Vasca de Administración Pública</i>
SAN	Sentencia de la Audiencia Nacional

STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
STJCE	Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
STSJ	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia
TS	Sentencia del Tribunal Supremo
vid	véase
vol.	volumen
VVAA.	Varios Autores

SUMARIO

PRIMERA PARTE

SEGURIDAD ALIMENTARIA Y ADMINISTRACIONES PÚBLICAS: CONCEPTO, INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA Y COMPETENCIAS

CAPÍTULO I

APROXIMACIÓN AL CONCEPTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

1. La problemática de la conceptualización de los términos seguridad alimentaria
2. La dimensión política, económica y social de la seguridad alimentaria
3. La dimensión científico-sanitaria de la seguridad alimentaria
4. El concepto jurídico de seguridad alimentaria

CAPÍTULO II

GÉNESIS Y EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA INTERVENCIÓN DE LOS PODERES PÚBLICOS POR MOTIVOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

1. De los tiempos primitivos al Estado moderno: la llamada época del conocimiento empírico
2. Del Estado liberal al Estado social

CAPÍTULO III

LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

1. *Excursus* sobre la organización territorial y la distribución de competencias

2. Las competencias sobre seguridad alimentaria

SEGUNDA PARTE

EL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO: FORMACIÓN HISTÓRICA, PRINCIPIOS GENERALES Y ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA

CAPÍTULO IV

LA FORMACIÓN HISTÓRICA DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO

1. Los antecedentes del derecho alimentario europeo y la construcción del mercado interior
2. El Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria en la Unión Europea
3. El Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria

CAPÍTULO V

EL NUEVO DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO

1. La construcción de un nuevo Derecho alimentario europeo
2. Los conceptos, objetivos, y principios del Derecho alimentario europeo
3. El fundamento científico del Derecho alimentario europeo, el Derecho internacional y el Análisis del riesgo
4. Obligaciones generales y responsabilidades
5. Las agencias independientes y la seguridad alimentaria: el modelo norteamericano y el modelo europeo
6. El sistema de alerta rápida, las situaciones de emergencia, y la gestión de crisis
7. El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal
8. El procedimiento de mediación

CAPÍTULO VI
EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

1. Los peligros y los riesgos del progreso
2. La construcción polifacética del principio de precaución
3. El concepto
4. El principio de precaución en el Derecho comunitario

TERCERA PARTE
BIOTECNOLOGÍA Y NUEVOS ALIMENTOS

CAPÍTULO VII
EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS NUEVOS ALIMENTOS

1. El concepto de nuevos alimentos
2. La seguridad de los nuevos alimentos
3. El procedimiento de autorización
4. Las limitaciones sobrevenidas
5. Propuestas para la reforma del régimen jurídico de los nuevos alimentos

Conclusiones

Bibliografía

ÍNDICE

PRIMERA PARTE

SEGURIDAD ALIMENTARIA Y ADMINISTRACIONES PÚBLICAS: CONCEPTO, INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA Y COMPETENCIAS

CAPÍTULO I

Aproximación al concepto de seguridad alimentaria

1.	LA PROBLEMÁTICA DE LA CONCEPTUALIZACIÓN DE LOS TÉRMINOS SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	35
1.1	INTRODUCCIÓN.....	35
1.2	UN CONCEPTO GENERAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	40
1.3	CONCEPTOS ESPECIALIZADOS.....	41
2.	LA DIMENSIÓN POLÍTICA, ECONÓMICA Y SOCIAL DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	41
2.1	INTRODUCCIÓN.....	41
2.2	EL CONCEPTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LOS DOCUMENTOS DE FAO: SENTIDO AMPLIO Y RESTRINGIDO.....	49
2.3	LOS REQUISITOS DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	54
2.3.1	Disponibilidad y estabilidad global y nacional del abastecimiento de alimentos.....	55
2.3.2	El acceso individual a los alimentos.....	55
2.3.3	Factores relativos a la salud.....	56
2.3.4	Las preferencias culturales o éticas.....	57
3.	LA DIMENSIÓN CIENTÍFICO-SANITARIA DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	58

3.1	LA DIVERSIDAD DE RAMAS CIENTÍFICAS Y EL ENFOQUE DE LA MEDICINA PREVENTIVA: LA PREVENCIÓN DE RIESGOS.....	58
3.2	PELIGROS Y RIESGOS SANITARIOS ASOCIADOS A LOS ALIMENTOS.....	64
3.2.1	Peligros biológicos.....	64
3.2.2	Peligros químicos.....	68
3.2.3	Peligros físicos.....	72
3.2.4	Peligros nutricionales.....	73
3.2.5	Alergias e intolerancias.....	79
3.2.6	Peligros genéticos.....	79
3.2.7	El bioterrorismo.....	82
4.	EL CONCEPTO JURÍDICO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	84
4.1	LAS APORTACIONES DE LA DOCTRINA AL CONCEPTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	84
4.2	LA RECIENTE INCORPORACIÓN DE LOS TÉRMINOS SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA LEGISLACIÓN Y EN LA JURISPRUDENCIA ESPAÑOLA.....	91
4.3	METODOLOGÍA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UN CONCEPTO JURÍDICO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	93
4.3.1	La seguridad alimentaria y los derechos subjetivos....	93
4.3.2	La eficacia en la protección del derecho a la seguridad alimentaria.....	112
4.3.3	El Derecho de la seguridad alimentaria.....	113

CAPÍTULO II

Génesis y evolución histórica de la intervención de los poderes públicos por motivos de seguridad alimentaria

1. DE LOS TIEMPOS PRIMITIVOS AL ESTADO MODERNO:

	LA LLAMADA ÉPOCA DEL CONOCIMIENTO EMPÍRICO	117
1.1	LA EXPERIENCIA COMO FUNDAMENTO DE LAS PRIMERAS PAUTAS ALIMENTARIAS.....	117
1.2	LOS PRECEPTOS Y LAS PROHIBICIONES RELIGIOSAS SOBRE ALIMENTOS Y ALIMENTACIÓN	118
1.3	LAS CULTURAS CLÁSICAS: GRECIA Y ROMA.....	123
	1.3.1 Grecia.....	123
	1.3.2 Roma.....	123
1.4	LA ESPAÑA ANTIGUA: AL-ANDALUS Y LA ESPAÑA CRISTIANA MEDIEVAL.....	127
	1.4.1 Al-Andalus.....	127
	1.4.2 La España cristiana medieval.....	129
1.5	EL ESTADO MODERNO Y EL DESCUBRIMIENTO DE AMÉRICA.....	132
2.	DEL ESTADO LIBERAL AL ESTADO SOCIAL.....	141
2.1	REVOLUCIONES, DERECHO PÚBLICO Y LEGISLACIÓN ALIMENTARIA.....	141
2.2	LA POLICÍA SANITARIA DE LA ALIMENTACIÓN	
2.3	OTRAS FORMAS DE INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA.....	156
	2.3.1 Policía administrativa y gestión de riesgos.....	156
	2.3.2 Fomento y servicio público como garantía de la seguridad alimentaria.....	162
2.4	DE LA SANIDAD PREVENTIVA A LA SANIDAD INTEGRAL.....	163
2.5	EL FUNDAMENTO CIENTÍFICO DE LA ACTIVIDAD SANITARIA Y LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES.....	168
	2.5.1 Antecedentes.....	168
	2.5.2 La Organización para la Agricultura y la Alimentación.....	168
	2.5.3 La Organización Mundial de la Salud.....	168
	2.5.4 La Comisión del <i>Codex Alimentarius</i>	169

2.5.5	La Organización Mundial del Comercio	173
-------	--	-----

CAPÍTULO III

La distribución de competencias en materia de seguridad alimentaria.

1.	EXCURSUS SOBRE LA ORGANIZACIÓN TERRITORIAL Y LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.....	181
1.1	LA DIVERSIDAD DE CENTROS DE PODER.....	181
1.2	LA PLURALIDAD DE ORDENAMIENTOS.....	184
1.3	EL REPARTO DE COMPETENCIAS.....	187
1.3.1	Las competencias exclusivas del Estado.....	188
1.3.2	Las competencias compartidas.....	188
1.3.3	Las competencias concurrentes.....	190
1.4	LAS COMPETENCIAS DE LAS ENTIDADES LOCALES	190
1.4.1	Garantía institucional y regulación competencial.....	190
1.4.2	Delimitación de competencias.....	192
2.	LAS COMPETENCIAS SOBRE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	193
2.1	EL CRITERIO MATERIAL DE LAS COMPETENCIAS...	194
2.2	LA DIVERSIDAD DE COMPETENCIAS Y EL PROBLEMA DE LA ESPECIFICIDAD.....	195
2.3	LA INCARDINACIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA COMPETENCIA ESPECÍFICA DE SANIDAD: LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.....	202
2.3.1	Sanidad exterior.....	203
2.3.2	Bases de la sanidad.....	205
2.3.3	Coordinación general de la sanidad.....	206
2.3.4	Casuística	206
2.3.5	Las competencias de las entidades locales en materia de seguridad alimentaria.....	212
2.3.6	Las competencias sobre nuevos alimentos.....	213

SEGUNDA PARTE

EL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO: FORMACIÓN HISTÓRICA, PRINCIPIOS GENERALES Y ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA

CAPÍTULO IV

La formación histórica del Derecho alimentario europeo.

1. LOS ANTECEDENTES DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO Y LA CONSTRUCCIÓN DEL MERCADO INTERIOR.....	219
1.1 LA LIBRE CIRCULACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN EL MERCADO INTERIOR.....	219
1.1.1 La industria alimentaria en la Unión Europea.....	219
1.1.2 El mercado interior.....	220
<i>1.1.2.1 La prohibición de las exacciones de efecto equivalente a los derechos de aduana.....</i>	<i>223</i>
.	.
<i>1.1.2.2 La prohibición de medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas y el principio del reconocimiento mutuo.....</i>	<i>223</i>
A. El Asunto Dassonville.....	225
B. El Asunto Cassis de Dijon.....	
C. El principio de reconocimiento mutuo.....	227
D. Otros pronunciamientos del TJCE.....	229
<i>1.1.2.3 Las excepciones a la prohibición de medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas.....</i>	<i>241</i>
<i>1.1.2.4 La necesidad de armonización de las legislaciones nacionales: armonización horizontal y vertical.....</i>	<i>242</i>

1.2	LA POLÍTICA AGRÍCOLA Y PESQUERA Y SU INFLUENCIA INICIAL EN EL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO.....	247
	1.2.1 La política agrícola común.....	247
	1.2.2 La política pesquera común.....	
2.	EL LIBRO VERDE SOBRE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA EN LA UNIÓN EUROPEA.....	249
2.1	LA INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA ANTE LAS MODERNAS CRISIS ALIMENTARIAS: LA EEB.....	249
2.2	LAS DEFICIENCIAS DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO Y EL NUEVO ENFOQUE.....	256
	2.2.1 Introducción.....	258
	2.2.2 Los objetivos.....	
	2.2.3 El marco regulador europeo: Análisis, críticas, y propuestas.....	259
3.	EL LIBRO BLANCO SOBRE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	266
3.1	INTRODUCCIÓN.....	266
3.2	LOS PRINCIPIOS DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	267
3.3	LOS INSTRUMENTOS ESENCIALES PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	269
	3.3.1 El análisis del riesgo: Evaluación, gestión y comunicación.....	270
	3.3.2 La trazabilidad.....	272
3.4	LAS PROPUESTAS DEL LIBRO BLANCO.....	274
	3.4.1 Legislación alimentaria.....	274
	3.4.2 Controles.....	276
	3.4.3 Información a los consumidores.....	276
	3.4.4 Dimensión internacional.....	278
	3.4.5 La creación de un Organismo alimentario europeo...	279

CAPÍTULO V

El nuevo Derecho alimentario europeo

1.	LA CONSTRUCCIÓN DE UN NUEVO DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO.....	283
1.1	ANTECEDENTES.....	283
1.2	EL ENFOQUE GLOBAL DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO.....	286
1.3	EL ESTABLECIMIENTO DE UN NUEVO MARCO JURÍDICO GENERAL DE CARÁCTER HORIZONTAL	287
2.	LOS CONCEPTOS, OBJETIVOS, Y PRINCIPIOS DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO.....	288
2.1	LA REFORMULACIÓN DE CONCEPTOS.....	288
2.1.1	El concepto de alimento.....	288
2.1.2	Otros conceptos jurídico-alimentarios.....	292
2.2	LOS OBJETIVOS DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO.....	296
2.2.1	Los objetivos directos.....	296
2.2.2	Los objetivos indirectos.....	297
2.3	LOS PRINCIPIOS GENERALES: EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y EL PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA.....	299
3.	EL FUNDAMENTO CIENTÍFICO DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO, EL DERECHO INTERNACIONAL Y EL ANÁLISIS DEL RIESGO.....	305
3.1	LA RELACIÓN ENTRE EL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO Y EL DERECHO INTERNACIONAL.....	300
3.2	EL ANÁLISIS DEL RIESGO.....	305
3.2.1	Introducción.....	305
3.2.2	La evaluación del riesgo.....	306
3.2.3	La gestión del riesgo.....	314

3.2.4	La comunicación del riesgo.....	317
4.	OBLIGACIONES GENERALES Y RESPONSABILIDADES	327
4.1	INTRODUCCIÓN.....	327
4.2	LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	228
4.2.1	Requisitos de seguridad de los alimentos.....	328
4.2.2	Presunciones.....	330
4.2.3	La prohibición de alimentos legales por motivos de seguridad.....	330
4.3	LA SEGURIDAD DE LOS PIENSOS.....	331
4.3.1	Requisitos de seguridad de los piensos.....	331
4.3.2	Presunciones.....	331
4.3.3	La prohibición de piensos legales por motivos de seguridad.....	332
4.4	REQUISITOS DE PRESENTACIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS.....	332
4.5	LA TRAZABILIDAD.....	332
4.6	LAS RESPONSABILIDADES.....	333
5.	LAS AGENCIAS INDEPENDIENTES Y LA SEGURIDAD ALIMENTARIA: EL MODELO NORTEAMERICANO Y EL MODELO EUROPEO	337
5.1	LAS AGENCIAS EN LA COMUNIDAD EUROPEA: ANTECEDENTES, ESTRUCTURA, Y ACTIVIDADES...	337
5.2	LA INSPIRACIÓN NORTEAMERICANA DE LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	339
5.2.1	Antecedentes.....	339
5.2.2	El modelo de agencia en los EE.UU.....	340
5.2.3	La Food and Drug Administration.....	342
5.3	LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	344
5.3.1	Naturaleza jurídica y finalidad.....	344
5.3.2	Funciones.....	345
5.3.3	Organización.....	346

5.3.3.1	<i>El Consejo de Administración</i>	346
5.3.3.2	<i>El Director Ejecutivo</i>	348
5.3.3.3	<i>El Foro Consultivo</i>	350
5.3.3.4	<i>El Comité científico y las comisiones técnicas científicas</i>	351
5.3.4	Funcionamiento.....	353
5.3.4.1	<i>Principios rectores</i>	353
5.3.4.2	<i>La actividad asesora: los dictámenes científicos</i>	356
5.3.4.3	<i>Comunicaciones y acceso a documentos</i>	362
5.3.4.4	<i>La participación de terceros países</i>	363
5.3.5	Régimen económico-financiero.....	363
5.3.6	La responsabilidad civil de la EFSA.....	365
5.3.7	El personal.....	366
6.	EL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA, LAS SITUACIONES DE EMERGENCIA, Y LA GESTIÓN DE CRISIS	366
6.1	EL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA.....	366
6.2	LAS SITUACIONES DE EMERGENCIA.....	367
6.3	LA GESTIÓN DE CRISIS.....	368
7.	EL COMITÉ PERMANENTE DE LA CADENA ALIMENTARIA Y DE SANIDAD ANIMAL	370
8.	EL PROCEDIMIENTO DE MEDIACIÓN	371

CAPÍTULO VI

El principio de precaución

1.	LOS PELIGROS Y LOS RIESGOS DEL PROGRESO	375
1.1	LOS EFECTOS COLATERALES DE LA TECNOLOGÍA.....	375
1.1.1	Ciencia, tecnología y riesgos tecnológicos.....	375
1.1.2	El caso de la biotecnología alimentaria.....	377
1.2	EL PROBLEMA CONCEPTUAL.....	383
1.2.1	Peligros, riesgos y temores.....	383

1.2.2	Incertidumbre y riesgos tecnológicos.....	383
1.3	LA PREOCUPACIÓN POR LAS AMENAZAS CATASTRÓFICAS.....	390
1.3.1	Amenazas y riesgos tecnológicos.....	393
1.3.2	Corrientes éticas.....	393
2.	LA CONSTRUCCIÓN POLIFACÉTICA DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.....	394
2.1	EL ORIGEN ÉTICO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.....	395
2.2	EL PODER DE TEMORES Y EMOCIONES.....	397
2.3	LOS PRIMEROS REFLEJOS DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.....	398
2.3.1	La Ley Sueca de Protección Ambiental y la Declaración de Estocolmo.....	398
2.3.2	El principio de precaución en el Derecho Internacional.....	399
3.	EL CONCEPTO.....	403
3.1	<i>EL VORSORGEPRINZIP</i>	403
3.2	NATURALEZA JURÍDICA.....	406
4.	EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL DERECHO COMUNITARIO.....	413

TERCERA PARTE

BIOTECNOLOGÍA Y NUEVOS ALIMENTOS

CAPÍTULO VII

El régimen jurídico de los nuevos alimentos

1.	EL CONCEPTO DE NUEVOS ALIMENTOS.....	437
1.1	INTRODUCCIÓN.....	437
1.2	UN CONCEPTO GENERAL Y AMPLIO DE NUEVOS ALIMENTOS.....	439

1.2.1	Los transgénicos.....	439
	1.2.1.1 Descripción.....	439
	1.2.1.2 Beneficios.....	440
	1.2.1.3 Riesgos.....	442
	1.2.1.4 Régimen jurídico.....	444
1.2.2	Los complementos alimenticios y los alimentos enriquecidos.....	447
	1.2.2.1 Descripción.....	447
	1.2.2.2 Beneficios y riesgos.....	448
	1.2.2.3 Régimen jurídico.....	451
1.2.3	Los alimentos funcionales.....	454
	1.2.3.1 Descripción.....	454
	1.2.3.2 Beneficios y riesgos.....	456
	1.2.3.3 Régimen jurídico.....	457
1.2.4	Los alimentos exóticos.....	460
	1.2.4.1 Descripción.....	460
	1.2.4.2 Beneficios y riesgos.....	460
	1.2.4.3 Régimen jurídico: breve introducción.....	461
1.3	EL CONCEPTO LEGAL DE NUEVOS ALIMENTOS.....	461
1.3.1	Del concepto general al concepto legal.....	461
	1.3.1.1 Innovación y cultura alimentaria.....	461
	1.3.1.2 Razones para la construcción de un concepto legal de nuevos alimentos.....	463
1.3.2	Los nuevos alimentos en el Reglamento (CE) 258/97.....	466
	1.3.2.1 La presunción de riesgo.....	466
	1.3.2.2 La condición temporal.....	472
	1.3.2.3 La condición material.....	472
	1.3.2.4 El procedimiento de consulta.....	478
	1.3.2.5 Productos excluidos.....	479
2.	LA SEGURIDAD DE LOS NUEVOS ALIMENTOS.....	480
2.1	LA OBLIGACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	480

2.2	LOS REQUISITOS ESPECIALES DE SEGURIDAD.....	481
3.	EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN.....	487
3.1	EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO.....	487
3.1.1	Inicio del procedimiento.....	487
3.1.2	Evaluación científica inicial.....	489
3.1.3	Alegaciones.....	494
3.1.4	Comunicación al solicitante	494
3.1.5	Evaluación científica complementaria y concesión de autorización.....	495
3.1.6	Requisitos especiales de etiquetado.....	496
3.2	EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO.....	498
3.2.1	El régimen de notificación.....	498
3.2.2	La equivalencia sustancial.....	504
4.	LAS LIMITACIONES SOBREVENIDAS.....	505
5.	PROPUESTAS PARA LA REFORMA DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS NUEVOS ALIMENTOS.....	507
5.1	INTRODUCCIÓN.....	507
5.2	LA DEFINICIÓN DE NUEVO ALIMENTO.....	507
5.3	LOS PROCEDIMIENTOS.....	509
5.4	EL ETIQUETADO DE LOS NUEVOS ALIMENTOS.....	512
5.5	LOS SOLICITANTES.....	512

CONCLUSIONES

JURISPRUDENCIA

BIBLIOGRAFÍA

PRIMERA PARTE

SEGURIDAD ALIMENTARIA Y ADMINISTRACIONES PÚBLICAS: CONCEPTO, INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA Y COMPETENCIAS

CAPÍTULO I

APROXIMACIÓN AL CONCEPTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

CAPÍTULO I

APROXIMACIÓN AL CONCEPTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

1. LA PROBLEMÁTICA DE LA CONCEPTUALIZACIÓN DE LOS TÉRMINOS SEGURIDAD ALIMENTARIA.

1.1 INTRODUCCIÓN.

Lo primero que debemos hacer antes de comenzar a hablar sobre seguridad alimentaria, es decir qué entendemos por dichos términos o, en otras palabras, cuál es el concepto de seguridad alimentaria al que nos vamos a referir en este trabajo, ya que se han dado muchas definiciones desde distintos ámbitos de conocimiento. Sin ir más lejos, SAGE dice que existen más de 200 definiciones de seguridad alimentaria¹. MAXWELL ha elaborado una lista con 32 definiciones que se han ido formulando desde 1975 a 1991². La seguridad alimentaria, siguiendo las palabras de BARRANCO VELA, es un concepto tan amplio como indefinido, y de la misma forma que nadie negaría entender dicho término, difícilmente podríamos encontrar, ni siquiera en el ámbito científico, alguien que pudiera precisarnos exactamente su contenido y significado³.

¹ SAGE, C., “Food Security and the Environment”, en PAGE, E. y REDCLIFF, M. (eds.), *Human Security and the Environment: International Comparisons*, Cheltenham, 2002, págs. 128-129.

² MAWELL, S., “Food Security: a Post-modern Perspective”, en *Food Policy*, vol. 21, págs. 155-170.

³ BARRANCO VELA, R. “El ámbito jurídico-administrativo de la cultura. Una reflexión sobre la intervención de la Administración pública en el ámbito cultural”, en BALAGUER CALLEJÓN, F., (coord.), *Derecho constitucional y Cultura. Homenaje al Prf. Peter Häberle*, Tecnos, Madrid, 2004, pág. 197.

Se han propuesto definiciones de seguridad alimentaria desde una perspectiva científica, política, jurídica, o ética, e incluso se ha intentado dar un concepto multidisciplinar. La variedad de significados se debe a diversas razones. En primer lugar no sólo ha servido como objeto de estudio de varias ciencias sociales (especialmente desarrollo económico, geografía y sociología), sino que también ha sido capital en el trabajo en el campo de la agricultura, el medio ambiente y las ciencias de la salud. Precisamente por la diversidad de aspectos que interesan que confluyen se ha afirmado que conviene realizar un esfuerzo para abordar la materia desde un punto de vista multidisciplinar y buscar un consenso en torno a los ingredientes básicos que la componen⁴. Es decir, se ha dicho que para establecer un concepto de seguridad alimentaria hay que coger los alimentos más importantes que se aprecian de esta realidad desde cada disciplina que la estudia⁵. En segundo lugar, la seguridad alimentaria se superpone a cuestiones como la producción agrícola, la comercialización de alimentos, la nutrición, la salud pública, el bienestar social, y la innovación tecnológica⁶. Sin embargo, hay que comprender la dificultad que implica la elaboración de un concepto multidisciplinar, y además la poca utilidad que puede reportar a nuestra disciplina dicha conceptualización. Cuestión distinta es que se elabore un concepto de seguridad alimentaria desde los criterios de una determinada disciplina científica teniendo en cuenta los aspectos o dimensiones que se descubren desde otras ramas del saber.

Nosotros entendemos que cada disciplina gira en torno a unas categorías conceptuales propias, y que las definiciones que se dan desde determinados ámbitos de conocimiento responden a un lenguaje especializado que con frecuencia no comparte conceptos ni fines con otras disciplinas. Por ello, y dado que este trabajo se realiza desde una perspectiva jurídica, y en concreto desde el Derecho Administrativo, nuestra intención es llegar a la proposición de una definición jurídica de la seguridad alimentaria. La expresión seguridad alimentaria

⁴ LOSADA, S., *La gestión de la seguridad alimentaria*, Ariel, Barcelona, 2001, pág. 27.

⁵ LOSADA, S., *op.cit.*, pág. 27.

⁶ SAGE, C., “Food Security... *op. cit.*”, págs. 128-129.

en el sentido en el que se usa de forma principal en la actualidad (como sinónimo de inocuidad de los alimentos), es relativamente reciente en la literatura jurídica y en nuestra legislación. Pero esto no significa que la realidad a la que dicha expresión se refiere sea una novedad para el Derecho Administrativo.

La intervención administrativa en materia de alimentos es uno de los títulos de intervención de la Administración más viejos, uno de los que mereció mayor atención de la doctrina clásica, y uno de los que contribuyó a la recreación moderna del concepto de policía administrativa⁷. Son muy escasas las aportaciones realizadas por la doctrina administrativista en torno al concepto de seguridad alimentaria posiblemente porque la complejidad técnico-científica ha generado un distanciamiento entre la legislación alimentaria y los administrativistas con muy pocas pero excelentes excepciones⁸.

Como se va a manejar este concepto importado de otras lenguas⁹, es preciso delimitar sus contornos jurídicos, lo que haremos más adelante partiendo de las categorías propias de nuestra disciplina sin perder de vista la dimensión científica, económica, política y social, porque los sectores especiales del Derecho Administrativo, como es éste relativo a la intervención pública por motivos de seguridad alimentaria, actúan no sólo como “almacenes” de soluciones y respuestas, de técnicas jurídicas o principios, sino como “espejos” de la realidad y catalizadores de las necesidades o demandas de esa parte del ordenamiento¹⁰.

⁷ COSCULLUELA, L., Prólogo al libro de REBOLLO PUIG, M., *Potestad Sancionadora, Alimentación y Salud Pública*, INAP, Madrid, 1989, pág. 11.

⁸ Entre los administrativistas españoles que han intentado formular una definición de seguridad alimentaria vid. MELLADO RUÍZ, L., “Desarrollo y ejecución de las competencias sobre seguridad alimentaria por la Comunidad Autónoma Andaluza”, *RAAP*, número extraordinario 2, vol. II, 2003, págs. 467-469; FRANCH también ha realizado un buen estudio sobre la seguridad alimentaria en Europa aunque no se ha detenido en la definición de este concepto: FRANCH SAGUER, M., “La seguridad alimentaria: las Agencias de Seguridad Alimentaria”, *RAP*, 159, 2002, págs. 315.

⁹ *Food safety, sécurité alimentaire*.

¹⁰ BARNÉS VÁZQUEZ, J., “Una reflexión introductoria sobre el Derecho Administrativo y la Administración del Conocimiento”, *RAAP*, núm. 40, 2000, pág. 25.

Retomando por un momento el asunto de la conceptualización de las palabras, conviene recordar que, la elaboración de conceptos puede hacerse atendiendo a un conocimiento de tipo general, es decir, de forma difusa, o de forma precisa, esto es, para un conocimiento especializado. El conocimiento general se caracteriza por un contexto cotidiano en el que se emplea una lengua y unos términos no especializados. El conocimiento especializado usa una lengua y unos términos especializados, en función de una concreta temática, y por tanto, los términos especializados transmiten un conocimiento específico¹¹.

Los términos “seguridad alimentaria” no son una excepción a la afirmación que acabamos de hacer, y también responden a acepciones generales y especializadas, y dentro de éstas, a diversos significados atendiendo al ámbito de conocimiento desde el que se mire. Los términos “seguridad alimentaria” no pueden representar un concepto unívoco y unidimensional¹² porque encierran significaciones que responden a distintas formas de conocimiento –general o especializado– y a varias definiciones sectoriales o a diferentes ámbitos de conocimiento¹³. Es decir, los términos “seguridad alimentaria” evocan un significado distinto dependiendo del conocimiento de la persona que los trae a su memoria, del tipo de especialización que tenga y de la perspectiva cognoscitiva desde la que se enfoque el estudio (económica, científico-sanitaria, política, sociológica, jurídica, filosófica, psicológica, ética, etc.). Y además, habitualmente los conceptos son dinámicos, y se pueden ir modificando progresivamente cuando aparecen nuevos conocimientos o simplemente cuando la realidad que representan se transforma. Así pues, algunos de los conceptos de seguridad alimentaria que se manejan en las diferentes disciplinas, como expondremos más adelante, han experimentado modificaciones con motivo del progreso en los conocimientos

¹¹ GARCÍA, M., “Estructura definicional terminográfica en el subdominio de la oncología clínica”, en VVAA., *Estudios de lingüística española*, vol. 14, 2001.

¹² MELLADO RUIZ, L., “Desarrollo y ejecución de las competencias... *op.cit.*”, *RAAP*, número extraordinario 2, vol. II, 2003, pág. 467.

¹³ MAWELL, S., “Food Security... *op.cit.*”, págs. 155-170.

científicos¹⁴, del desarrollo de nuevos procesos tecnológicos y productivos¹⁵, o de los profundos cambios socioeconómicos que afectan tanto al papel del Estado como de la Administración¹⁶.

Esta transformación ha sido especialmente importante en los últimos años, en el sector alimentario donde desempeña un papel principal la ciencia y la innovación tecnológica. Cuando la actividad es reciente, expansiva y cambiante, tenemos ya de entrada, como ha dicho BARRANCO VELA, un inconveniente para una eficaz producción normativa¹⁷. Los descubrimientos científicos y tecnológicos, como ha dicho CASTELLS, “afectan a los procesos en mayor medida que a los productos¹⁸”.

No puede olvidarse tampoco que vivimos en una sociedad en la que la información, fluye como nunca ha podido, y que por esa razón se está convirtiendo en un elemento clave en el control del entorno, de la modificación de las condiciones de vida, de dirección de la innovación y del cambio social¹⁹. Como afirma GIDDENS, “lo que hay que resaltar no es el hecho de que la gente sepa de muchos acontecimientos que tienen lugar en todo el mundo, acontecimientos de los que antes hubiera permanecido ignorante. Lo

¹⁴ Sobre el progreso en los conocimientos científicos en materia de alimentos pueden consultarse, entre otros: BELLO GUTIERREZ, J., *Ciencia Bromatológica*, Díaz de Santos, Madrid, 2000; LEANDRO MONTES, A., *Bromatología*, Eudeba, 1981.

¹⁵ Sobre el desarrollo de nuevos procesos tecnológicos y productivos en materia de alimentos puede consultarse, entre otros: ORDOÑEZ PERERA, J.A. (ed.), *Tecnología de los alimentos*, Síntesis, 1998.

¹⁶ Son muchos los trabajos que se pueden consultar sobre los cambios socioeconómicos que han afectado al Estado y a la Administración, pero en relación con las transformaciones del Estado y del Derecho Administrativo son especialmente interesantes, entre otros: MIR PUIGPELAT, O., *Globalización, Estado y Derecho. Las transformaciones recientes del Derecho Administrativo*, Civitas, Madrid, 2004; ALLI ARANGUREN, J., *Derecho Administrativo y Globalización*, Civitas, Madrid, 2004.

¹⁷ BARRANCO VELA, R. “La incardinación de los servicios sociales en el sistema normativo”, en BARRANCO VELA, R., *Legislación básica sobre servicios sociales*, Tecnos, Madrid, 1998, págs. 35 y 36.

¹⁸ CASTELLS, M., *El desafío tecnológico. España y las nuevas tecnologías*, Madrid, 1986, págs. 13-14: “De esta forma, la importancia de la microelectrónica o de la biotecnología, por ejemplo, consiste, sobre todo, en que afectan a los procesos de formación y gestión, e incluso al programa de la estructura misma de la materia”.

¹⁹ ALLI, ARANGUREN, J.C., *op.cit.*, pág. 243.

verdaderamente importante es que la extensión global de las instituciones de la modernidad hubiera sido imposible si no se hubiera aunado el conocimiento que está representado por las noticias²⁰.

El proceso de globalización ha generado un mercado global. Como afirma LESTER THURLOW, “por primera vez en la historia del hombre, cualquier cosa puede ser producida en cualquier parte y vendida en todas partes. En las economías capitalistas significa: fabricar cada componente y realizar cada actividad en el lugar del globo en que pueda hacerse más barato y vender los productos o servicios resultantes dondequiera que los precios y los beneficios sean los más altos. Minimizar los costes y maximizar los ingresos es de lo que trata el capitalismo, la maximización de beneficios. El apego sentimental a algún lugar geográfico del mundo no forma parte del sistema”²¹. GIDDENS ha dicho a este respecto que la mundialización es “la intensificación de las relaciones sociales en todo el mundo por las que se enlazan lugares cercanos, de tal manera que los acontecimientos locales están configurados por acontecimientos que ocurren a muchos kilómetros de distancia, o viceversa”²².

1.2 UN CONCEPTO GENERAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

En términos generales, amplios y cotidianos, y dentro de nuestro ámbito económico, político y social, los términos “seguridad alimentaria” se identifican, de una forma poco precisa, con la inocuidad o seguridad de los alimentos. Esta conceptualización se ha forjado por la unión de los significados de ambos términos: “Seguridad” significa “cualidad de seguro”²³, y “seguro” es lo que está “libre y exento de todo peligro, daño o riesgo”²⁴. “Alimentaria” es un adjetivo relativo a lo “propio de la alimentación o referente a ella”²⁵. Por ello, la seguridad

²⁰ GIDDENS, A., *Consecuencias de la modernidad*, Madrid, 1994, pág. 79.

²¹ THURLOW, L.C., *El futuro del capitalismo*, Barcelona, 1996.

²² GIDDENS, A., *op.cit.*, Madrid, 1994, pág. 67.

²³ DRAE.

²⁴ DRAE.

²⁵ DRAE.

alimentaria se identifica, en términos generales, con la seguridad de los alimentos, o de forma más amplia, con la seguridad de la alimentación.

1.3 CONCEPTOS ESPECIALIZADOS.

Se ha dicho anteriormente que se han formulado definiciones de seguridad alimentaria desde ámbitos de conocimiento distintos²⁶. Todas ellas responden, o deberían responder, a conceptos especializados. No vamos a formular un concepto multidisciplinar porque se ha dicho que posiblemente carecería de utilidad, pero si consideramos conveniente exponer –como haremos seguidamente– algunos de los reflejos o consecuencias más importantes de la seguridad alimentaria que se aprecian desde perspectivas distintas de la jurídica.

2. LA DIMENSIÓN POLÍTICA, ECONÓMICA Y SOCIAL DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.

2.1 INTRODUCCIÓN.

De forma preliminar debemos anticipar que el concepto de seguridad alimentaria se entiende en un sentido amplio y en un sentido restringido. En sentido amplio, puede decirse que la seguridad alimentaria comprende tanto la oferta y disponibilidad de alimentos adecuadas, como la estabilidad de la oferta sin fluctuaciones ni escasez en función de la estación de año, como el acceso a los alimentos o la capacidad para adquirirlos, así como la buena calidad e inocuidad de los alimentos. En sentido restringido, la seguridad alimentaria se refiere exclusivamente a la calidad y a la inocuidad de los alimentos y a la relación entre salud y alimentación. Estos son los conceptos que nosotros proponemos y que se exponen con más detalle seguidamente.

²⁶ SAGE, C., op. cit., págs. 128-129.

La seguridad alimentaria, es una cuestión de trascendencia política que se ve seriamente condicionada por una diversidad de intereses políticos, económicos, y sociales. Cuestiones como el hambre y la desnutrición en los países en desarrollo, el comercio internacional de alimentos, las restricciones a las importaciones por motivos de salud, la regulación jurídica de los nuevos alimentos y de las innovaciones tecnológicas-alimentarias, la adopción de decisiones en situaciones de incertidumbre científica, o la gestión de crisis alimentarias no son ajenas, ni mucho menos, al ámbito de decisión política.

Como dice SAGE, la seguridad alimentaria en sentido amplio toca todas las dimensiones de la seguridad humana: económicas, relaciones sociales, salud, desarrollo de la comunidad y estructuras de poder político, y medioambiente²⁷. Por ello ha señalado BARRANCO VELA que el concepto de seguridad alimentaria sigue siendo un concepto polémico, dado que en su formulación confluyen ámbitos del saber tan distintos como la ciencia, la ética, la política o el Derecho²⁸.

Desde posiciones científicas, autores de reconocido prestigio como MARION NESTLE, y KELLY BROWNELL, han subrayado el papel de la industria alimentaria en la seguridad alimentaria (en sentido restringido).

MARION NESTLE sostiene que los debates en los medios de comunicación sobre seguridad alimentaria (en sentido restringido) tienden a centrarse en los aspectos científicos: el número de enfermedades o muertes, el nivel de riesgo, o la probabilidad de que un alimento cause un daño. Pero tales debates, dice la autora, pasan por alto un asunto central: la seguridad alimentaria es una materia altamente política. Afirma NESTLE que la prevención de las enfermedades alimentarias conlleva mucho más que lavarse las manos o cocinar los alimentos a temperaturas

²⁷ SAGE, C., *op.cit.*, págs. 128-129.

²⁸ BARRANCO VELA, R., “El concepto de seguridad alimentaria, la salud pública y las innovaciones tecnológicas alimentarias”, *Actas de las XVIII Jornadas de Salud Pública y Administración Sanitaria*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 19, 20 y 21 de mayo de 2005.

adecuadas. Implica, además, los intereses de una enorme y poderosa industria que emplea todos los medios a su disposición para maximizar los ingresos y reducir los gastos²⁹. En la misma línea, KELLY BROWNELL piensa, en relación con la epidemia de la obesidad, (que es una cuestión clave en materia de seguridad alimentaria), que la industria alimentaria confronta la paradoja de proclamar y reclamar la salud pública como su prioridad al mismo tiempo que sabe que los beneficios aumentan cuando la gente come más. Si la población comienza a alimentarse de forma más saludable, dice este autor, algunos sectores de la industria se beneficiarán y otros sufrirán las consecuencias. Pero para la industria en su conjunto, un menor nivel de consumo de alimentos significa menos beneficios. Los negocios actúan en su propio interés, y los cambios significativos en la dieta son peligrosos para la industria alimentaria³⁰. La industria alimentaria es una de las principales en el sector industrial de la Unión Europea y de España. En la Unión Europea la industria de alimentos y bebidas es la rama de actividad más importante de la industria manufacturera en términos de valor de producción y empleo, por delante de la industria de la automoción y de la química³¹. La industria alimentaria española constituye el primer sector de la industria manufacturera en nuestro país, con casi el 17% del total de la producción industrial. Aporta el 12,5% del valor añadido y emplea casi al 14% de la mano de obra³².

²⁹ NESTLE, M., *Safe Food, Bacteria, Biotechnology and Bioterrorism*, University California Press, Berkeley-Los Angeles-London, 2003, págs. 1 y ss.; Ha tenido también una gran repercusión en EE.UU. y Canadá su libro *Food Politics: How the Food Industry Influences Nutrition and Health*, University of California Press, 2002.

³⁰ BROWNELL, K.D., y BATTLE, K., *Food Fight*, McGraw-Hill, New York, 2003, págs. 283 y ss.

³¹ FIAB, *Perfil de la Industria Alimentaria Española*, Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas, Madrid, 2003.

³² Sobre las implicaciones de los distintos indicadores económicos en el consumo alimentario vid. FIAB, *Informe Económico de la Industria Alimentaria 2003*, Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas, Madrid, 2003; JORDANA BUTTICAZ, J., “La industria transformadora española en la seguridad alimentaria”, en VVAA., *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Mundi-Prensa, Madrid, 2003, págs. 43-46; BAAMONDE NOCHE, E., “Reflexiones desde la óptica de las cooperativas agrarias”, en VVAA., *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Mundi-Prensa, Madrid, 2003, pág.40.

Los países en desarrollo se ven afectados por otros tipos de implicaciones económicas como el coste del establecimiento y cumplimiento de normas internacionales de seguridad alimentaria. El coste de la implementación de este tipo de normas internacionales es una seria preocupación en los países en desarrollo. Muchos autores afirman que estas medidas internacionales son una barrera al comercio internacional de los países más pobres porque el coste de cumplimiento de estas normas es muy elevado. La OCDE no está de acuerdo con dicha afirmación y considera que, en muchos casos, el coste del cumplimiento de las normas internacionales de seguridad alimentaria es asumible teniendo en cuenta el valor de las exportaciones³³. La OMC ha reconocido en cambio que las normas internacionales sobre seguridad alimentaria tienen efectos económicos negativos para los países menos adelantados. Además, aunque estas normas internacionales recurren a criterios técnicos y científicos para la toma de decisiones, como sucede en el caso del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, celebrado en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio³⁴, lo cierto es que con frecuencia se invocan, no con la finalidad directa de proteger la salud, sino de restringir el comercio de determinados productos procedentes de ciertos países. Este ha sido el caso, por ejemplo, de la prohibición de importación a la Unión Europea de carnes de animales tratados con hormonas procedentes de Estados Unidos y de Canadá³⁵.

Un asunto en el que se aprecian claramente las importantes connotaciones políticas y económicas que rodean a la seguridad alimentaria ha sido la normativa europea sobre organismos modificados genéticamente, que se ha encontrado con

³³ OCDE, *Food Safety and Agricultural Health Standards: Challenges and Opportunities for Developing Country Exports*, Report 31207, 2005.

³⁴ Este Acuerdo tienen en cuenta que los países puede establecer sus propias normas en materia de seguridad alimentaria. Sin embargo, también estipula que dichas normas se deben basar en principios científicos. Sólo se deben aplicar en la medida necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales. Además, no deben discriminar de manera arbitraria o injustificable entre países en que prevalezcan condiciones idénticas o similares. Se alienta a los países Miembros de la OMC a que utilicen las normas, directrices y recomendaciones internacionales, cuando existan. No obstante, los Miembros pueden aplicar normas más rigurosas que se basen en una evaluación apropiada de los riesgos, siempre que el criterio sea coherente y no arbitrario.

³⁵ OMC, documentos WT/DS26/15 y WT/DS48/13 (laudos del árbitro).

una fuerte oposición por parte de algunos grupos ecologistas. Desde algunas organizaciones se ha acusado a los alimentos transgénicos, con mayor carga política que fundamento científico, de ser un veneno para la salud y el medio ambiente³⁶. Desde hace más de quince años, organizaciones como la FAO, la OCDE, y la OMS han establecido grupos de trabajo para evaluar la seguridad para el consumidor de los alimentos transgénicos. En el sistema que proponen, y que ha sido utilizado en los alimentos transgénicos comercializados, se ha llevado a cabo una evaluación de los riesgos sanitarios atendiendo al contenido nutricional, a la posible presencia de alérgenos y al nivel de toxicidad. Son los alimentos más evaluados de la historia de la alimentación y no se dispone de un dato científico que indique que representen un riesgo para la salud del consumidor superior al que implica la ingestión del alimento convencional correspondiente³⁷. Igual sucede con los riesgos medioambientales, que frente a las preocupaciones de grupos ecologistas, se sostiene que no se percibe la aparición de nuevos posibles riesgos ambientales por el uso de variedades transgénicas, sino que estos riesgos son los mismos de la agricultura convencional, aunque en este caso se intentan determinar *a priori* mediante la realización de liberaciones controladas al medio ambiente de las que ya se llevan realizadas decenas de miles en todo el mundo. Como afirma DANIEL RAMÓN, la cuestión clave es conocer si el empleo de transgénicos acelerará la aparición de estos riesgos, y según este autor, parece obvio que no, siempre que se mantengan y mejoren las normas de evaluación que se emplean actualmente con las plantas transgénicas³⁸.

En realidad, las distintas posturas frente a los alimentos transgénicos se fundamentan en razonamientos igualmente aplicables a la defensa o crítica de cualquier innovación tecnológica, y a la regulación del riesgo cuando afecta a la salud humana o al medio ambiente –este es el caso también de los llamados

³⁶ GREENPEACE, *Against the grain: The Threat of Genetically Engineered Wheat*, Greenpeace, 2001, págs. 26 y ss.

³⁷ RAMÓN VIDAL, D., “Los alimentos transgénicos”, conferencia impartida durante la *I Semana de la Seguridad Alimentaria*, celebrada en Barcelona del 18 al 14 de febrero de 2005, organizada por Barcelona Tecnoalimentaria, Certa, y Fundación Triptolemos.

³⁸ RAMÓN VIDAL, D., “Los alimentos transgénicos... *op.cit.*”.

nuevos alimentos-. A este respecto, dice BOURLAG, uno de los agrónomos más insignes de este siglo, que los ecologistas extremistas de las naciones ricas parecen hacer todo lo que pueden para detener el progreso científico. Pocos, afirma, pero vociferantes y altamente efectivos, predicán el caos y provocan temores, frenando la aplicación de la nueva tecnología, ya sea la transgénica, la biotecnología, o métodos más convencionales de ciencia agrícola³⁹.

Como vemos, la seguridad alimentaria, desde una perspectiva político-económica tiene una dimensión internacional, regional, nacional y local. Y los distintos aspectos que se subrayan de la seguridad alimentaria desde posiciones político-económicas tienden a atribuir a las palabras significados diferentes dependiendo de los objetivos y las finalidades que se persiguen. Sobre la utilización de las palabras como elemento de poder vienen a la perfección las reflexiones de GARCÍA DE ENTERRÍA durante su discurso de ingreso en la Real Academia Española⁴⁰. En su exposición, que se centró en la formación del Derecho público europeo tras la Revolución francesa, explicó la importancia del significado de las palabras cuando éstas se refieren a derechos o a instituciones, ya que las palabras son un instrumento político directo⁴¹. Un “mal uso de las palabras” o un “abuso de las palabras” puede esconder la pretensión de apoderarse del poder social. En este sentido, nos ilustró bien ROBESPIERRE cuando, en el momento de la dictadura jacobina, y refiriéndose al juego y al abuso de las palabras, escribió: “Contando con la facilidad con la cual se gobierna a los hombres por las palabras, (los enemigos de la Revolución) han intentado tendernos una trampa publicando, por la expresión nueva de ciudadano pasivo, la violación más manifiesta de los derechos del hombre (...) No cesaré de reclamar contra esa locura insidiosa y bárbara, que ensuciaría a la vez nuestro código y nuestra lengua”. Como dice GUILHAUMOU⁴², el poderoso ostenta el “poder de

³⁹ BOURLAUG, N., “Los ecologistas extremistas impiden erradicar el hambre”, en *El País*, 28-X-1999.

⁴⁰ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *La Lengua de los derechos. La formación del Derecho Público europeo tras la Revolución Francesa*, Civitas, Madrid, 2001.

⁴¹ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *La Lengua de los derechos... op.cit.* pág. 31.

⁴² GUILHAUMOU, J., *La langue politique et la Révolution française: de l'événement à la raison linguistique*, Méridiens Klincksieck, 1989, pág. 22.

lenguas”, el derecho de expresar las nuevas realidades políticas⁴³, que siempre está presente en la conceptualización política de las palabras.

La seguridad alimentaria es una realidad de siempre que ha acompañado al hombre desde los primeros momentos de su existencia en el mundo⁴⁴, pero que ha ido experimentando una constante transformación al hilo del desarrollo económico, político y social de los pueblos. Desde el origen del ser humano⁴⁵, y por evidentes razones, el abastecimiento de alimentos ha sido una de sus principales necesidades, y para satisfacerla se ha adaptado y se ha organizado. El cambio de la vida nómada a la sedentaria, la urbanización de los asentamientos, la construcción de vías de comunicación o de obras de ingeniería y la organización en pueblos, tienen mucho que ver con la necesidad de alimentarse. La diversificación de cultivos y los ensayos con éstos y con los animales para la mejora de las especies con una mayor producción, también guarda una relación directa con la satisfacción de necesidades alimentarias. La institucionalización de cargos públicos con competencias en abastecimientos y la aprobación de normas jurídicas relativas a esta cuestión han sido recurrentes en la histórica. No es necesario remontarse en este momento, puesto que se hará después con detalle, a las figuras de los *agoranomi*⁴⁶ griegos, de los *aediles* y *praefectus* romanos⁴⁷, o del *zabazoque*⁴⁸ o señor del zoco de la España musulmana, ni a las normas sobre

⁴³ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *La Lengua de los derechos...* *op.cit.*, pág. 31;

⁴⁴ Según BELLO GUTIERREZ, durante muchos siglos, el ser humano se ha alimentado de un modo rutinario, aunque algunas de sus prácticas empíricas, seguidas desde muy antiguo, pueden considerarse totalmente acertadas (BELLO GUTIERREZ, J., *op.cit.*, pág.3).

⁴⁵ Desde un primer momento, el ser humano se planteó la necesidad de alimentarse y trató, con todos los medios a su alcance, de encontrar soluciones prácticas que permitieran cubrir sus necesidades alimenticias. Por ello, en cada momento fue incorporando nuevos datos y nuevos puntos de vista a su visión de los alimentos, siempre en consonancia con los avances metodológicos y los conocimientos adquiridos por otras ciencias que, de algún modo, contribuyen a un mejor entendimiento de los alimentos disponibles (BELLO GUTIERREZ, J., *op.cit.*, pág. 3).

⁴⁶ PLATON, Leyes VI, VIII, IX, XI.

⁴⁷ BERGER, A., *Encyclopedic dictionary of Roman Law*, The American Philosophical Society, Philadelphia, 1953, pág. 353.

⁴⁸ CHALMETA, P., *El señor del zoco*, Instituto Hispano-Árabe de la Cultura, Madrid, 1973.

abastecimientos que se dictaron en épocas pasadas como las leyes romanas *Licinae Sextiae*⁴⁹, y otras muchas anteriores y posteriores, ni a la creación de los mercados y de las ferias, para comprender que la preocupación por el abastecimiento y la seguridad de los alimentos ha estado constantemente presente en la vida humana. Sin embargo, la legislación alimentaria no siempre ha perseguido garantizar el abastecimiento y la seguridad alimentaria por motivos de salud, sino que también ha estado orientada, en muchas ocasiones finalidades estrictamente económicas, militares, políticas, sociales e incluso religiosas.

Que la seguridad alimentaria tiene implicaciones políticas se comprueba además si se analiza la relación histórica entre seguridad alimentaria y Política Agrícola Común (PAC). En la primera época de la PAC se trató de asegurar que los agricultores obtuvieran un cierto nivel de ingresos por la venta de los productos que cultivaban a través de un sistema de sostenimiento de los precios para hacer frente a la penuria alimentaria. Se trataba de una política que respondía a las necesidades de la posguerra, y que se inspiraba en principios productivistas. Era una política, en definitiva, para garantizar la seguridad alimentaria en sentido amplio entendida como acceso y disponibilidad de alimentos. Pero a esta política se le achacó haber dejado de lado la calidad y la seguridad alimentaria, que como se puede comprender, no eran las prioridades. Como reacción a estas críticas, que se vieron acentuadas con la crisis de las vacas locas, la PAC ha incorporado el elemento de la calidad como incentivo de la producción⁵⁰.

El abastecimiento o acceso a los alimentos es un *prius*, al que le sigue de forma inseparable la absoluta necesidad de que esos alimentos sean inocuos y

⁴⁹ FERNÁNDEZ DE BUJÁN, A., *Derecho público romano y recepción del derecho romano en Europa*, Civitas, Madrid, 1998, pág. 101.

⁵⁰ Entre los distintos trabajos que se han publicado sobre la PAC son especialmente interesantes los siguientes: VVAA., *Los efectos de la política agraria europea: un análisis crítico*, Desclee de Brouwer, 2002; FERNÁNDEZ TORRES, J.R., *La política agraria común. Régimen Jurídico de la Agricultura Europea y Española*, Aranzadi, Pamplona, 2000.

nutritivos⁵¹. Desde el Código de Hammurabi del año 1700 a.C.⁵², ya se sancionaban las adulteraciones de alimentos, y por lo menos, desde los estudios de Hipócrates (460-377 a.C.) existía un interés por los efectos nutritivos de los alimentos⁵³. Estas cuestiones siguen siendo, por motivos evidentes, del máximo interés hasta tal punto que la OMS ha dicho que la seguridad alimentaria es “un asunto de salud pública esencial en este nuevo milenio”⁵⁴. Los consumidores ya no nos satisfacemos con una oferta abundante, amplia y diversificada de alimentos, sino que exigimos que dichos alimentos sean inocuos y nutritivos, y que se adapten a las preferencias éticas, culturales y sociales. Estas exigencias se han ido incrementando progresivamente dada la relación entre alimentación y salud que es actualmente, por otro lado, uno de los temas que despierta mayor atención social, y que está en las prioridades de todas las agendas políticas.

2.2 EL CONCEPTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LOS DOCUMENTOS DE FAO: SENTIDO AMPLIO Y SENTIDO RESTRINGIDO.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), como organismo especializado de las Naciones Unidas desde 1945, realiza actividades internacionales de distinta índole encaminadas a erradicar el hambre en el mundo. Se puede decir que la FAO actúa como un foro de negociación de acuerdos y de políticas que tienen incidencia en la agricultura y en la alimentación, y como una fuente de conocimientos e información.

⁵¹ Los griegos investigaron las propiedades de los alimentos. Hipócrates (460-377 a. C.) escribió dos obras en las que trataba de estos temas: el *Corpus Hippocraticum* y *De Dieta*.

⁵² Código de Hammurabi, Tecnos, Madrid, 1986.

⁵³ En el *Corpus Hippocraticum* y en *De Dieta*, Hipócrates escribió que los hombres aprendieron el uso de las dietas a partir de la experiencia y describió algunas prácticas dietéticas fundamentadas en unas bases empíricas, muy alejadas de cualquier consideración científica.

⁵⁴ NEIRA, M., “La Agencia Española de Seguridad Alimentaria: Objetivos y Funciones”, en VVAA., *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Mundi-Prensa, Madrid, 2003, pág. 160.

Entre los muchos documentos elaborados en el seno de la FAO relativos a la alimentación, destacan por su importancia con respecto al concepto de seguridad alimentaria, los de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación celebrada en Roma en noviembre de 1996. Esta cumbre fue convocada por la FAO con la finalidad de buscar soluciones eficientes para poner remedio a la desnutrición generalizada en determinadas zonas del mundo y a la creciente preocupación por la capacidad de la agricultura para satisfacer las necesidades futuras de alimentos. Con anterioridad a esta cumbre se había celebrado otra también en Roma en 1974, en la que los gobiernos participantes habían proclamado el derecho inalienable de todos los hombres, mujeres y niños a no padecer de hambre y malnutrición a fin de poder desarrollarse plenamente y conservar sus facultades físicas y mentales⁵⁵. Junto al reconocimiento de este derecho también se definió en dicha Conferencia de 1974 un concepto de seguridad alimentaria entendida como “la disponibilidad en todo momento de un adecuado abastecimiento mundial de alimentos básicos (...) para satisfacer el constante incremento del consumo de alimentos (...) y para compensar las fluctuaciones en la producción y en los precios”⁵⁶. La Conferencia de la FAO de 1974 fijó entre sus objetivos la erradicación del hambre en todos los países del mundo en un plazo de diez años, pero ese objetivo no se ha podido hacer realidad. Con la Cumbre Mundial sobre Alimentación de 1996, veintidós años después de la primera cumbre, la FAO pretendió conseguir la renovación del compromiso político mundial que habían asumido un buen número de países para la eliminación del hambre en el mundo⁵⁷, y establecer unas bases o líneas políticas, conceptuales y técnicas para la erradicación del hambre en todas las

⁵⁵ Declaración universal sobre la erradicación del hambre y la malnutrición, aprobada el 16 de noviembre de 1974 por la Conferencia Mundial de la Alimentación, convocada por la Asamblea General en su resolución 3180 (XXVIII) de 17 de diciembre de 1973; Adoptada por la Asamblea General en su resolución 3348 (XXIX) de 17 de diciembre de 1974.

⁵⁶ FAO, *Report of the World Food Conference*, Roma 5-16 Noviembre de 1974, FAO, 1974.

⁵⁷ Afirma GRANDE COVIÁN que los tres mil millones de personas que viven actualmente en los países en vías de desarrollo, es decir, las tres cuartas partes de la población mundial, consumen dietas inferiores, en cantidad y calidad, a las consumidas por los mil millones de personas que pueblan los llamados países en desarrollo (GRANDE COVIÁN, F., *La alimentación y la vida*, Areté, Barcelona, 2000, pág. 17).

zonas del mundo. Con esta finalidad se estableció como objetivo la reducción del número de personas desnutridas a la mitad de su nivel actual para el año 2015.

Los acuerdos adoptados en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 1996 se recogieron en la Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial, y en el Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación. En el Preámbulo de la Declaración de Roma⁵⁸ los participantes reafirmaron “el derecho de toda persona a tener acceso a alimentos sanos y nutritivos, en consonancia con el derecho a una alimentación apropiada y con el derecho fundamental de toda persona a no padecer hambre”. El reconocimiento de este derecho a la alimentación se encontró con la oposición de países como EE.UU. que formularon una declaración interpretativa exponiendo que “el derecho a una alimentación adecuada” o “derecho fundamental a no padecer hambre” era un objetivo o aspiración que había de alcanzarse progresivamente y que no generaba obligaciones internacionales, ni menoscababa las responsabilidades de los gobiernos de los países hacia sus ciudadanos. Con independencia de la nada pacífica consideración del derecho a la alimentación como un derecho fundamental, lo cierto es que la configuración de este derecho en la Declaración de Roma proyecta algunas notas sobre el concepto de seguridad alimentaria desde esta perspectiva de carácter más político. En concreto, se habla de “*acceso a alimentos sanos y nutritivos*”, y del “derecho a una *alimentación apropiada*”, que son dos ideas muy aproximadas al concepto de seguridad alimentaria empleado actualmente por la FAO.

En el punto 1 del Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación⁵⁹, que se suscribió durante la Cumbre de Roma de 1996, se fijó una definición de seguridad alimentaria. Establece dicho punto 1 que, “(...) existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso

⁵⁸ Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial formulada en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación organizada por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) del 13 al 17 de noviembre de 1996, en Roma (Italia).

⁵⁹ El Plan de Acción se suscribió en la Cumbre Mundial sobre Alimentación organizada por la FAO del 13 al 17 de noviembre de 1996, en Roma (Italia).

físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana”⁶⁰.

A partir de la definición de seguridad alimentaria que fijó en el Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 1996 se puede afirmar, siguiendo los criterios de la FAO, y desde esta perspectiva, que existe seguridad alimentaria cuando concurren las siguientes circunstancias:

- a) Una oferta y disponibilidad de alimentos adecuadas;
- b) La estabilidad de la oferta sin fluctuaciones ni escasez en función de la estación del año.
- c) El acceso a los alimentos o la capacidad para adquirirlos; y,
- d) La buena calidad e inocuidad de los alimentos.

Tanto la oferta y disponibilidad de alimentos, como la estabilidad sin fluctuaciones ni escasez en función de la estación del año, como el acceso a los alimentos, o la capacidad para adquirirlos, no son, con carácter general, y en circunstancias normales, un problema asociado a los países desarrollados sino más bien una cuestión por desgracia siempre presente en la vida de los países en desarrollo. Sin embargo, como afirma GRANDE COVIÁN, no hay que perder de vista que aunque los habitantes de los países más avanzados del mundo disfrutan de abundancia y variedad de alimentos sin precedentes en la historia, las principales causas de muerte se deben en la actualidad, en estos países, a las llamadas enfermedades degenerativas cuyo desarrollo está relacionado con el consumo de dietas excesivas en cantidad y desproporcionadamente ricas en algunos de sus componentes. Además, numerosos estudios han demostrado que aún en los países más prósperos existen grupos de población cuyo estado nutritivo

⁶⁰ El criterio de las preferencias es muy amplio. Se puede preferir una determinada dieta por gusto, por tradición cultural, por conocimientos nutricionales, por cuestiones morales o éticas, etc. El propio Brillant-Savarin, al que se debe la expresión “dime lo que comes y te diré quien eres”, en su libro *La fisiología del gusto*, publicado en Francia en 1825, utilizaba para enjuiciar la calidad de las comidas, las propiedades gustativas o la belleza de su presentación y no las propiedades nutritivas o los efectos sobre la salud.

no es satisfactorio. Estos individuos no sufren trastornos que les obliguen a acudir al médico, y no se consideran enfermos, pero no es difícil demostrar que padecen de alguna forma de deficiencia nutritiva, y, en consecuencia, que no gozan de una salud ideal⁶¹.

Aunque esta definición amplia de seguridad alimentaria sería aplicable a todos los países, lo cierto es que las políticas sobre seguridad alimentaria de los países desarrollados se centran en la calidad y en la inocuidad de los alimentos, y en las relaciones más avanzadas en términos científicos entre alimentación y salud. De ahí que pueda decirse que el concepto de seguridad alimentaria establecido por la FAO es utilizado con distinta amplitud dependiendo del espacio territorial o del grupo de población del que se predica, por lo que podríamos afirmar, desde esta perspectiva, que existe un concepto amplio de seguridad alimentaria y otro restringido.

En sentido amplio, puede decirse que la seguridad alimentaria comprende tanto la oferta y disponibilidad de alimentos adecuadas, como la estabilidad de la oferta sin fluctuaciones ni escasez en función de la estación del año, como el acceso a los alimentos o la capacidad para adquirirlos, así como la buena calidad e inocuidad de los alimentos.

El concepto de calidad no se relaciona con el coste elevado de un alimento, sino que se refiere a los atributos del alimento que hace apetecible su consumo. En un sentido amplio, implica tanto factores positivos (color, textura, flavor, valor nutritivo, etc.) como características negativas, expresadas por la ausencia de sustancias nocivas y microorganismos indeseables. La calidad de un alimento puede ser considerada como un término indicador de su grado de excelencia, en cuanto puede abarcar tanto su contenido nutricional, como sus propiedades sensoriales de color, sabor, olor, textura, etc., e incluso factores vinculados a la seguridad sanitaria del mismo⁶². De hecho, la calidad se ha contemplado desde diferentes puntos de vista: Calidad nutricional (nutrientes), calidad sensorial

⁶¹ GRANDE COVIÁN, F., *La alimentación y la vida*, Areté, Barcelona, 2000, pág. 17.

⁶² BELLO GUTIERREZ, J., *op.cit.*, pág. 250.

(atributos del alimento que se perciben por los sentidos), calidad higiénico-sanitaria (ausencia de sustancias potencialmente tóxicas como de microorganismos patógenos), calidad técnica (características funcionales), calidad económica (relación coste de producción-aceptabilidad) y calidad estable (aptitud del alimento para no sufrir alteraciones inmediatas)⁶³.

En sentido restringido, la seguridad alimentaria se refiere exclusivamente a la calidad y a la inocuidad de los alimentos y a la relación entre salud y alimentación.

Puede decirse en definitiva que, en la medida en que el acceso y la disponibilidad de alimentos quedan resueltos en un determinado país, y por tanto no constituyen un problema prioritario que tenga que ser afrontado por los poderes públicos, el concepto de seguridad alimentaria que se emplea en esos países se va restringiendo en la práctica a la calidad e inocuidad de los alimentos y a la relación entre la alimentación y la salud.

En este último sentido, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria afirma que existe seguridad alimentaria cuando los alimentos están en buenas condiciones higiénicas y son inocuos para la salud⁶⁴.

La definición de seguridad alimentaria que se contiene en el Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 1996 se emplea por la mayor parte de la doctrina científica que estudia asuntos relacionados con la seguridad alimentaria desde distintas perspectivas o ámbitos de conocimiento.

2.3 LOS REQUISITOS DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.

⁶³ BELLO GUTIERREZ, J., *op.cit.*, pág. 251.

⁶⁴ “En el entorno de los países de la Unión Europea la consecución de las tres primeras condiciones (oferta y disponibilidad, estabilidad de la oferta y acceso a los alimentos) está generalizada, por lo que podríamos decir que existe seguridad alimentaria cuando los alimentos están en buenas condiciones higiénicas y son inocuos para la salud”: cf. AESA, *La Seguridad Alimentaria en la Educación Secundaria Obligatoria*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2003, pág. 9.

2.3.1 Disponibilidad y estabilidad global y nacional del abastecimiento de alimentos.

Si volvemos a la definición de seguridad alimentaria, antes citada, que se formuló en la Conferencia Mundial sobre Alimentación de 1974, como “la disponibilidad en todo momento de un adecuado abastecimiento mundial de alimentos básicos (...) para satisfacer el constante incremento del consumo de alimentos (...) y para compensar las fluctuaciones en la producción y en los precios”, observamos que el énfasis se puso, en aquel momento, en el abastecimiento de alimentos, y en concreto, en el incremento de la producción de alimentos básicos para satisfacer la demanda de dichos productos. El debate internacional en torno a la seguridad alimentaria se centraba en los años 70 en la forma de asegurar el *abastecimiento* adecuado y suficiente de alimentos en los países en desarrollo⁶⁵. Hasta tal punto estaba vinculado el concepto de seguridad alimentaria al abastecimiento de alimentos y a los problemas del hambre, que en la misma Conferencia de 1974 se aprobó la Declaración Universal sobre la erradicación del hambre y la malnutrición⁶⁶, que proclamó el derecho de todos los hombres, mujeres y niños a no padecer de hambre y malnutrición a fin de poder desarrollarse plenamente y conservar sus capacidades físicas y mentales.

2.3.2 El acceso individual a los alimentos

A partir de los años 80 se inició una tendencia de pensamiento en los estudios sobre desarrollo económico que puso el énfasis, en las cuestiones relativas a la seguridad alimentaria, en el acceso individual a los alimentos, en el acceso físico y económico⁶⁷. Uno de los más significativos representantes de esta línea de

⁶⁵ A partir del debate internacional iniciado sobre la seguridad alimentaria se crearon organismos tales como el Consejo Mundial de la Alimentación (*World Food Council*), el Comité de Seguridad Alimentaria Mundial de la FAO, y el Fondo Internacional de Desarrollo Agrícola.

⁶⁶ Aprobada el 16 de noviembre de 1974 por la Conferencia Mundial de la Alimentación, convocada por la Asamblea General en su resolución 3180 (XXVIII) de 17 de diciembre de 1973; Adoptada por la Asamblea General en su resolución 3348 (XXIX) de 17 de diciembre de 1974.

⁶⁷ Ya que puede suceder que aún habiendo un abastecimiento adecuado de alimentos en un país, algunas personas no puedan tener acceso físico o económico a los alimentos.

pensamiento fue el economista AMARTYA SEN que advirtió de que los problemas del hambre no sólo dependían del abastecimiento de alimentos en cada país, sino también de otros factores sociales y económicos que afectaban al individuo y que dificultaban el acceso individual de ciertas personas o grupos a los alimentos⁶⁸. Sobre este nuevo enfoque de la seguridad alimentaria la FAO, amplió el concepto de seguridad alimentaria añadiendo a la definición dada en 1974, “la seguridad en el *acceso*” a los alimentos de todos aquellos que los necesiten⁶⁹.

2.3.3 Factores relativos a la salud

Los constantes avances en las investigaciones científicas sobre la relación entre alimentación y salud han ido revelando progresivamente importantes datos sobre los distintos efectos de los alimentos y sobre las repercusiones de la nutrición en la salud. Por ello, en la definición de seguridad alimentaria de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 1996 se incluyeron no sólo términos como “alimentos inocuos”, sino también expresiones como “alimentos (...) *nutritivos* para satisfacer sus necesidades alimenticias”, “a fin de llevar una vida activa y *sana*”. Esta última expresión encierra a nuestro juicio la esencia de la seguridad alimentaria que se encuentra en la posibilidad de llevar una vida sana, es decir, en la protección íntegra del derecho a la salud.

⁶⁸ SEN, A., *Poverty and Famines. An Essay on the Entitlement and Deprivation*, Oxford, 1981; Sobre esta cuestión pueden verse también del mismo autor los siguientes libros: *Desarrollo y Libertad*, Madrid, 2000; *Sobre Ética y Economía*, Madrid, 2003; *Nuevo Examen de la Desigualdad*, Madrid, 2000. Algún autor como MAXWELL, citado anteriormente, ha criticado la atribución a SEN de esta tesis sobre la relevancia del acceso a los alimentos.

⁶⁹ FAO Conference, “Resolution 2/83 on World Food Security”, en Report of the Conference of FAO, Twenty-Second Session, Roma 5-23 de noviembre, FAO, 1983.

Los factores relativos a la salud están hoy en día más presentes que nunca⁷⁰. La incidencia de ciertas dietas en la etiología de importantes enfermedades crónicas como la diabetes, la hepatitis, las enfermedades cardiovasculares o el cáncer, sólo por poner algunos ejemplos, el papel de determinados alimentos y de los malos hábitos alimentarios en el desarrollo de enfermedades como la obesidad, y el efecto beneficioso para la salud de la ingesta de ciertos alimentos, son algunas de las claves del debate público sobre la relación existente entre salud y alimentación⁷¹.

2.3.4 Las preferencias culturales o éticas

La definición de seguridad alimentaria que se formuló en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 1996 hace mención a las “preferencias”⁷² de los individuos. Según esta definición no basta con que todas las personas tengan en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos, sino que además, es necesario que esos alimentos accesibles satisfagan sus necesidades alimenticias “y sus preferencias”, lo que implica el reconocimiento de ciertas opciones culturales o éticas en el concepto de seguridad alimentaria empleado por la FAO.

⁷⁰ Es especialmente importante sobre estas cuestiones el documento OMS, “Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud”, aprobado en la 57 Asamblea Mundial de la Salud, el 22 de mayo de 2004; Con motivo de esta publicación se han aprobado distintos planes estratégicos tanto en la Unión Europea en los distintos Estados miembros y en las CCAA. La estrategia NAOS, promovida por el Ministerio de Sanidad y Consumo, tiene como finalidad mejorar los hábitos alimentarios e impulsar la práctica regular de la actividad física de todos los ciudadanos, poniendo especial atención en la prevención de la obesidad durante la etapa infantil (MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, *Estrategia NAOS, Invertir la Tendencia de la Obesidad*, Ministerio de Sanidad y Consumo y AESA, Madrid, 2005).

⁷¹ Vid. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, *Estrategia NAOS... op.cit.*

⁷² El concepto de “preferencias” es muy amplio porque incluye desde el gusto, la tradición cultural, el conocimiento nutricional, los principios éticos o morales, etc. Un ejemplo de ello sería el vegetarianismo o dieta vegetariana que ha sido practicada desde tiempos muy remotos por distintos motivos: Uno de estos motivos, que no es el único, ha sido el religioso, en la creencia de que el consumo de carne estimula las pasiones animales y se opone al desarrollo de la espiritualidad, la tolerancia y el pensamiento contemplativo. Esta fue, por ejemplo, la razón principal, esgrimida por los miembros del movimiento vegetariano inglés, que alcanzó notable auge a comienzos del siglo pasado (GRANDE COVIÁN, F., *La alimentación y la vida*, Areté, Barcelona, 2000, pág. 12). Pero además, los alimentos no sólo deben ser nutritivos sino que deben ser apetecibles para ser aceptados o deseados (BELLO GUTIERREZ, J., *op.cit.*, pág. 250).

La ingesta de alimentos no es un mero acto físico sino que tiene un amplio trasfondo antropológico, constituido desde el lado cultural, por normas sociales, y desde el lado psicológico, por exigencias conscientes. La cultura, con su tradición o historia colectiva, y el inconsciente, con su historia individual, forman un trasfondo desde el cual cobra cierto sentido el acto de comer⁷³.

3. LA DIMENSIÓN CIENTÍFICO-SANITARIA DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.

3.1 LA DIVERSIDAD DE RAMAS CIENTÍFICAS Y EL ENFOQUE DE LA MEDICINA PREVENTIVA: LA PREVENCIÓN DE RIESGOS.

La distinción que hemos realizado anteriormente entre seguridad alimentaria en sentido amplio y en sentido restringido, se emplea habitualmente de forma expresa o implícita en el campo científico-sanitario. Sin embargo, la seguridad alimentaria en el ámbito científico se suele restringir a la seguridad sanitaria alimentaria que se limita a la calidad e inocuidad de los alimentos y a la relación entre alimentación y salud. Ahora bien, los alimentos, la alimentación y su relación con la salud humana son objeto de estudio de muchas ramas del saber científico, cada una con un ámbito de conocimiento propio, como la Nutrición y la Dietética, la Bromatología, la Toxicología, la Fisiología, la Botánica, la

⁷³ CRUZ, J., *Alimentación y Cultura*, Pamplona, 1991, págs. 10-18: “la variable sociocultural (...) encierra al menos cuatro gradientes simultáneos y ninguno excluyente: el ambiental, el cultural, el social y el moral. El gradiente ambiental, constituido por los flujos externos, puede explicar algunas tradiciones asociadas a la ingestión de la comida y al estado alimentario de una población. (...) Por ejemplo, la dieta regional o nacional puede estar condicionada por la temperatura, por la altitud, por la humedad (...). El gradiente cultural determina también en excepcional medida el comportamiento alimentario y la dieta misma (...). En tercer lugar, el gradiente social explica el origen, desarrollo y decadencia de muchas costumbres alimentarias, de hábitos y reglas culinarias, sin necesidad de apelar a conocimientos de las necesidades alimentarias y fisiológicas del hombre. La mayoría de las reglas alimentarias funcionan como estabilizadores sociales, y muchos alimentos son usados no tanto para nutrir cuanto para identificar un sexo, una clase, un estado social (...). Por último, el gradiente moral puede explicar muchos fenómenos relativos a la aceptación o rechazo de determinados alimentos o la forma de preparar las comidas. El gradiente moral del comportamiento alimentario encierra desde un mandato religioso a una proscripción ideológica”.

Microbiología, la Parasitología, la Química y Bioquímica de los alimentos, la Biología molecular, la Lactología, y otras más.

De cada una de estas disciplinas se podrían extraer elementos para la construcción de un concepto científico-sanitario de seguridad alimentaria, pero nos vamos a limitar al planteamiento que se hace desde la Medicina preventiva⁷⁴, que es un campo especializado de la práctica médica, interdisciplinario, cuyo objeto es promover y mantener la salud y el bienestar, así como impedir la enfermedad, la incapacidad y la muerte prematura⁷⁵.

Según el enfoque de la Medicina preventiva, en el que prima la promoción y el mantenimiento de la salud, cuando se estudian cuestiones relativas a la seguridad alimentaria se pone el acento en todo aquello que constituye un *riesgo* para la salud y que puede derivar de los peligros que se asocian a los alimentos o a la alimentación⁷⁶.

Este enfoque se debe a que si bien es cierto que los alimentos son imprescindibles para los seres vivos, o que incluso que tienen propiedades funcionales, es decir, que tienen ciertos efectos “medicinales”, también lo es que los alimentos llevan asociados una pluralidad de peligros sanitarios⁷⁷ y que por tanto, la alimentación es una actividad de riesgo. Pero la alimentación no sólo es una actividad de riesgo por los peligros sanitarios que se asocian a los alimentos,

⁷⁴ Los estudios de la Medicina preventiva deben ser un instrumento básico para la protección de la salud por los poderes públicos en cumplimiento de lo dispuesto en los arts. 43 y 51 CE. A este respecto señalaba MOLINA DEL POZO que, “desde el punto de vista preventivo, que es el corresponde desarrollar a la Administración con mayor amplitud, es interesante la determinación de las condiciones nutricionales y sanitarias de los alimentos básicos, de manera que se garantice el derecho que asiste y tienen reconocidos los consumidores y usuarios a la protección de la salud (MOLINA DEL POZO, C., “Los derechos de los consumidores y usuarios a la protección de la salud y seguridad”, *RAP*, núms. 100-102, Madrid, 1983, págs. 2608-2609).

⁷⁵ Definición de la Asociación Internacional de Epidemiología (1988).

⁷⁶ Este enfoque en realidad no es exclusivo de la Medicina preventiva, porque se usa en otras muchas disciplinas como la Bromatología o la Toxicología o en general en otros muchos ámbitos (seguros, prevención de riesgos laborales, etc.).

⁷⁷ SERRA, Ll., MATA, E., y HARDISSON, A., “Peligros y riesgos sanitarios asociados a los alimentos”, en PIÉDROLA GIL, y otros (dir.), *Medicina Preventiva y Salud Pública*, Masson, Barcelona, 2001, págs. 359-369.

sino también por las enfermedades que tienen su etiología en una nutrición inadecuada⁷⁸. El riesgo de los alimentos y de la alimentación está relacionado directamente con la enfermedad y con la gravedad de ésta, de tal suerte que no se trata de una cuestión teórica sino real. Los conceptos de peligro y riesgo, se convierten en marco de referencia de la seguridad alimentaria⁷⁹. En este sentido se ha definido la seguridad de los alimentos como la exención de riesgo de injuria o de daño⁸⁰. Aunque como ya se ha señalado, la seguridad alimentaria no debe entenderse solamente en relación con los alimentos, sino también con la alimentación adecuada.

La distinción conceptual en español de los términos “peligro” y “riesgo”, no es muy clara⁸¹. En el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia se dice que un peligro es “un riesgo o contingencia inminente de que suceda algún mal”, y también se dice que un peligro es “un lugar, paso, obstáculo o situación en que aumenta la inminencia del daño”. El riesgo se define como “una contingencia o proximidad de un daño”.

Como se ve, la distinción conceptual en español de ambos términos es muy confusa pues la primera definición de peligro dada por la Academia incluye como sinónimo el término riesgo.

No sucede lo mismo en inglés, ya que se utilizan los términos “*hazard*”, en el sentido de “fuente o factor de peligro”, y, “*risk*”, como una “situación que implica

⁷⁸ GRANDE COVIÁN, F., *op.cit.*, pág. 17.

⁷⁹ El concepto de riesgo lleva a plantearse un enfoque global de la seguridad alimentaria teniendo en cuenta no sólo las toxiinfecciones alimentarias sino todos los peligros y riesgos que se asocian a los alimentos. En esta línea el profesor SERRA MAJEN afirma que “(...) hay que trascender el actual sistema de vigilancia epidemiológica basado en las EDO (sistema de información sobre toxiinfecciones alimentarias) y avanzar decididamente hacia un sistema de inteligencia epidemiológica basado en los factores de riesgo para la salud pública”.

⁸⁰ BELLO GUTIERREZ, J., *Ciencia Bromatológica. Principios generales de los alimentos*, Madrid, 2000, pág. 257.

⁸¹ Seguimos en esta cuestión las ideas expuestas en BARRANCO VELA, R., y RECUERDA GIRELA, M.A., “El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho Internacional y Comunitario”, *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, núm. 8, 2005, págs. 11 y ss.

exposición a un peligro”. Esta distinción conceptual si es clara porque diferencia entre la fuente o factor de peligro –por ejemplo, el alimento contaminado con dioxinas– y el riesgo –que es la exposición al peligro medida en términos de probabilidad y de gravedad–.

El criterio que seguimos es el que acabamos de exponer: El peligro o factor de peligro es “*la fuente*” que puede causar un efecto perjudicial para la salud, mientras que el riesgo es la ponderación de “*la probabilidad*” de un efecto perjudicial para la salud y de su gravedad. Y no deben confundirse ambos conceptos, con independencia de que podamos hacer subclasificaciones conceptuales de peligros y de riesgos. Así por ejemplo, se podría distinguir entre peligros naturales –causados por la propia naturaleza–, y peligros tecnológicos –causados por la aplicación de la técnica–; o, entre riesgos personales o individuales –que afectan sólo al individuo– y riesgos sociales –que afectan a la sociedad en su conjunto o a una pluralidad indeterminada de personas–.

Es cierto que existen peligros naturales como las catástrofes de la naturaleza, o como las enfermedades provocadas por ciertos elementos que se pueden encontrar en los alimentos (virus, bacterias, parásitos, priones, etc.) cuando han llegado de forma “natural” a los alimentos. Pero esos elementos extraños también pueden presentarse en los alimentos como consecuencia de una intervención directa del hombre, por ejemplo, a través de la manipulación de los alimentos. ¿Se puede decir en estos casos que no se trata de peligros naturales? Creo que no, que siguen siendo peligros naturales porque falta una intervención humana cualificada o tecnológica. Por otro lado, si se dice que ciertos peligros, como la contaminación por sustancias químicas son peligros derivados de la intervención humana se debe recordar que en ciertas ocasiones la propia naturaleza crea sustancias químicas muy peligrosas que pueden pasar a los alimentos, por ejemplo, a través de una marea roja, sin olvidar las sustancias antinutritivas, de actividad polivalente, las sustancias cancerígenas, los glucósidos de las habas o los aminoácidos atípicos de la almorta, entre otras. ¿Se puede decir por tanto que los peligros químicos son siempre creados por el hombre? Creo que no. Lo que sucede es que hay peligros que tienen un origen en la naturaleza y peligros que son creados por la intervención humana a través de la técnica. Y lo que sucede también es que no

todos los riesgos son iguales ni de la misma naturaleza ni de la misma dimensión, sino que existen riesgos de distinta naturaleza y alcance porque no es lo mismo un riesgo cuantificable en cuanto al número de personas a las que puede afectar y de sus consecuencias, que un riesgo incalculable tanto en el número de personas afectadas como en sus efectos⁸².

La distinción entre peligro y riesgo que nosotros mantenemos aquí coincide con la adoptada en el Reglamento (CE) 178/2002, de 28 de febrero, que establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, y fija procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (en adelante, R178/2002). El peligro o factor de peligro se define en dicho Reglamento, como “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 de un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud”. Esta definición utiliza la clásica distinción entre peligros biológicos, químicos y físicos generalizada en la doctrina científica. Hay quien además incluye en el catálogo de peligros asociados a los alimentos y a la alimentación los peligros nutricionales, los peligros genéticos, las alergias e intolerancias alimentarias y el bioterrorismo. La Comisión del *Codex Alimentarius* define el peligro como “agente biológico, químico o físico presente en el alimento, que hace que no sea seguro su consumo”⁸³.

El riesgo se define en el R178/2002, como “la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de ese efecto como consecuencia de un factor de peligro”. El *Codex Alimentarius* define el riesgo como “la estimación de la probabilidad de aparición de un peligro”⁸⁴.

⁸² En una época de un formidable desarrollo tecnológico se generan situaciones de riesgo totalmente inéditas, que tienen en muchos casos una dimensión global, en cuanto son susceptibles de afectar al medio ambiente planetario o a masas enteras de población (BECK, U., La sociedad del riesgo, *op.cit.*: “los riesgos y peligros de hoy se diferencian esencialmente de los de la Edad Media por la globalidad de su amenaza y por causas modernas”).

⁸³ Comisión *Codex Alimentarius*, Requisitos generales, Higiene de los alimentos, 1999.

⁸⁴ Comisión *Codex Alimentarius*, *op.cit.*

Según estos conceptos, y dada una situación en la que se detectara, por ejemplo, la presencia de dioxinas en ciertos alimentos, habría que distinguir entre peligro y riesgo. Las dioxinas son sustancias peligrosas, por tanto, se podría decir, en primer lugar, que en dichos alimentos se ha detectado un peligro. Pero, inmediatamente habría que evaluar el riesgo que conlleva para la salud la presencia de ese agente químico en los alimentos, porque puede suceder que un factor de peligro no suponga un riesgo significativo para la salud. En algunos alimentos se ha detectado recientemente la presencia de semicarbazida (SEM). La semicarbazida es un contaminante que se ha encontrado en gran variedad de alimentos y existe incertidumbre científica en relación con su origen (se ha apuntado a la biotransformación metabólica de la nitrofurazona –fármaco antibacteriano prohibido en animales productores de alimentos–, la degradación del compuesto azodicarbonamida –aditivo blanqueante, aditivo en materiales plásticos, sustancias utilizadas en las juntas de cierre de las tapas de metal en envases de vidrio–, y a los procesos tecnológicos que utilizan resinas con carragenanos). Se sabe que esta sustancia es tóxica y que posee un potencial de genotoxicidad y de carcinogenicidad. Pero si se tiene en cuenta que las propiedades de genotoxicidad y de carcinogenicidad se desarrollan a partir de ciertos niveles de ingesta de la sustancia tóxica, que el nivel de esa sustancia encontrada en algunos alimentos en España es muy baja, y que el nivel de ingesta de esos productos también es bajo, se llega a la conclusión de que el riesgo que supone para el consumidor la ingesta de esos alimentos contaminados es escaso, y que por tanto, no sería adecuado ni proporcionado recomendar una modificación de los hábitos alimentarios⁸⁵.

Para la cuantificación del riesgo se exige la aplicación de tres criterios de evaluación de riesgos que han resultado de gran utilidad: a) La *gravedad*, que indica el tipo de efecto ocasionado, variable desde un leve malestar transitorio, hasta efectos muy graves, unas veces reversibles y otras irreversibles, que pueden ocasionar la muerte; b) La *incidencia*, que se refiere al número de casos

⁸⁵ Opinión del Comité Científico de la AESA sobre una cuestión planteada por la Presidencia de la AESA, en relación con el riesgo de la presencia de Semicarbazida (SEM) en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de PVC. AESA-2003-006.

vinculados a un efecto determinado, o a un porcentaje de los mismos; c) *El periodo de incubación*, que indica el tiempo transcurrido desde la exposición a un peligro hasta la aparición del efecto, y que varía desde tener la consideración de “efectos inmediatos”, hasta la calificación de “efectos a largo plazo”⁸⁶.

3.2 PELIGROS Y RIESGOS SANITARIOS ASOCIADOS A LOS ALIMENTOS Y A LA ALIMENTACIÓN.

Si se ha dicho que los peligros y los riesgos son el marco de referencia de la seguridad alimentaria desde una perspectiva científico-sanitaria, conviene exponer brevemente cuales son los peligros sanitarios que se asocian a los alimentos y a la alimentación. Esta exposición servirá para tener una referencia científica del origen de la mayor parte de los problemas de seguridad alimentaria, que es necesaria, por otro lado, para entender las razones y fundamentos de la legislación alimentaria y de los principios que la inspiran.

Los peligros sanitarios asociados a los alimentos se dividen clásicamente en biológicos, químicos y físicos⁸⁷. Pero la doctrina científica también habla, como se ha señalado anteriormente, de otras clases de peligros como los peligros nutricionales que guardan relación con las dietas inadecuadas que acaban dando lugar a muchos tipos de enfermedades⁸⁸, los peligros genéticos que tienen su origen en la manipulación genética empleada por la biotecnología⁸⁹, las alergias e intolerancias alimentarias que son un peligro minoritario pero de alto riesgo, o el bioterrorismo como nueva amenaza catastrófica⁹⁰.

3.2.1 Peligros biológicos

⁸⁶ BELLO, J., *op.cit.*, pág. 506.

⁸⁷ SERRA, LI., MATA ALBERT, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, pág. 359.

⁸⁸ BELLO, J., *op.cit.*, pág. 507.

⁸⁹ SERRA, LI., MATA, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, pág. 368.

⁹⁰ NESTLE, M., *Safe Food... op.cit.*, págs. 249 y ss.

Son peligros biológicos las bacterias, los virus y los parásitos presentes en los alimentos⁹¹, los hongos y las sustancias tóxicas por ellos secretadas, los insectos y los roedores⁹².

Los agentes biológicos que pueden afectar a los alimentos se pueden encontrar previamente en los alimentos antes de su procesado, por ejemplo, porque estén en los animales que se utilizan para elaborar esos alimentos, o se pueden incorporar a los alimentos en cualquier eslabón de la cadena alimentaria, por ejemplo, a través del agua no potable, del contacto con manipuladores de alimentos, del contacto con partículas de tierra y polvo, de insectos o, por contaminación cruzada entre alimentos⁹³.

La dimensión de los peligros biológicos se aprecia con los datos notificados⁹⁴ en Europa al Programa de Vigilancia para el Control de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos de la OMS, que indican que se produjeron más de 30.000 brotes investigados de contaminación biológica que dieron lugar a un total de 391.383 casos⁹⁵.

⁹¹ SERRA, LI., MATA, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, pág. 360.

⁹² MATAIX, J. y, MAÑES i VINUESA, J., “Higiene alimentaria”, en MATAIX, J. (dir.) *Nutrición y Alimentación Humana*, vol. I, Ergon, Madrid, 2002, pág. 461.

⁹³ SERRA, LI., MATA, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, pág. 360.

⁹⁴ Debe tenerse en cuenta que las notificaciones de los brotes varían considerablemente dentro de la región europea de la OMS. Las tasas de incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos debido a que la notificación, las definiciones y los métodos diagnósticos nacionales difieren entre los países participantes. Esto se ve agravado porque sólo el 1-10% de los casos llega a conocimiento de las agencias oficiales y, el nivel de notificación varía de país en país.

⁹⁵ Según la OMS y la FAO, del total de brotes investigados se concluyó que el 40% estaba relacionado con los huevos, los alimentos que contienen huevo, la mayonesa, las golosinas y, las tortas. El 15% de los brotes se asoció con las carnes y los productos cárnicos, el 10% con los alimentos mixtos, el 8% con la leche y los productos lácteos, el 5% con pescados y mariscos, el 4% con hongos, el 3% con aves de corral y, el resto a otros alimentos. Con respecto a los lugares en los que ocurren la mayoría de los brotes transmitidos, el 40% de ellos se producen en el hogar, el 22% en cocinas de restaurantes, cafeterías, servicios de catering, el 8,7% en escuelas y jardines de infancia, el 3% en hospitales, el 2% en comercios minoristas, el 1,5% en instituciones y, el 1% en hogares de la tercera edad y, el resto en otros establecimientos. La distribución de la frecuencia de los lugares donde ocurren los brotes depende de los distintos países básicamente de diferencias en los hábitos alimenticios. Los factores que contribuyen a los brotes son porcentualmente los siguientes: el 40% de los brotes por inadecuado uso de las temperaturas, el 20,5% por las materias primas, 14,1% por manipulación inadecuada y, el

3.2.1.1 Las toxiinfecciones bacterianas.

Una toxiinfección es una enfermedad causada por una bacteria⁹⁶, y que se transmite a través de los alimentos⁹⁷. Para que una toxiinfección alimentaria se pueda producir es necesario que el alimento contenga un germen⁹⁸ patógeno⁹⁹ y que se den las condiciones adecuadas para que éste se pueda multiplicar o para que se puedan liberar las toxinas¹⁰⁰. Si los microorganismos que han contaminado un alimento en cantidades pequeñas encuentran en ellos las condiciones adecuadas para sobrevivir se pueden multiplicar dando lugar a toxinas que provocan una enfermedad en quien los ingiere. Los factores que facilitan la reproducción microbiana pueden ser intrínsecos al propio alimento –la composición de nutrientes, el grado de humedad del alimento, el potencial redox y, el grado de oxidación–, o extrínsecos al alimento –la presión del vapor del agua en el almacenamiento del alimento, temperatura y, características de la atmósfera ambiental–¹⁰¹.

3.2.1.2 Las contaminaciones víricas.

Prácticamente todos los virus¹⁰² se pueden transmitir por los alimentos y por el agua. Con frecuencia se contaminan los alimentos por virus, bien por el contacto

12,8% por factores ambientales (OMS/FAO, Información Estadística sobre Enfermedades Transmitidas por los Alimentos en Europa Peligros Microbiológicos y Químicos, Documento PEC, 1/2004).

⁹⁶ “Las bacterias son cualquiera de los pequeños microorganismos unicelulares de la clase Esquizomicetos. Este género tiene diferentes morfologías, pudiendo ser esféricos (cocos), con forma de bastones (bacilos), espirales (espiroquetas) o con forma de coma (vibrios)” (MOSBY).

⁹⁷ SERRA, LI., MATA, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, pág. 360.

⁹⁸ “Un germen es cualquier microorganismo, especialmente los patógenos” (MOSBY).

⁹⁹ “Todo microorganismo capaz de producir una enfermedad” (MOSBY).

¹⁰⁰ SERRA, LI., MATA, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, pág. 361-363.

¹⁰¹ SERRA, LI., MATA, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, págs. 361-363.

¹⁰² “Los virus son microorganismos parasitarios diminutos, de tamaño muy inferior al de una bacteria, que no tienen actividad metabólica independiente, y que sólo pueden replicar en el interior de una célula de una planta viva o de un huésped animal. Un virus

con aguas contaminadas, o bien por medio de personas que los portan, cuando no se someten los alimentos a un tratamiento térmico adecuado¹⁰³.

3.2.1.3 Las contaminaciones por parásitos.

Los protozoos¹⁰⁴, cuando se incorporan a los alimentos pueden producir enteritis –inflamación de la mucosa del intestino delgado–, o toxoplasmosis – infección que produce afección hepática y cerebral, y que afecta principalmente a los mamíferos y a las aves–. En el primer caso la contaminación se suele producir por la manipulación de personas afectadas que no cumplen las normas higiénicas, o por el contacto con aguas contaminadas¹⁰⁵. La contaminación por protozoos ha sido un problema sanitario muy importante en EE.UU. y en Gran Bretaña. La toxoplasmosis se origina normalmente por el consumo de carne poco cocinada o cruda, huevos crudos, o leche sin pasteurizar¹⁰⁶. El consumo de carne cruda o poco cocinada también puede ocasionar contaminación por cestodos como *Taenia solium* –en la carne de cerdo–, o *Taenia saginata* –en la carne de vacuno–, entre otros¹⁰⁷, que pueden generar tiniasis. También el pescado puede contener cestodos, –*Diphyllobothrium latum*–, nematodos –*Eustrogyliodes sp.* y *Anisakis simplex*– y trematodos –*Nanophyetus salmincola*–, que se asocian al pescado crudo.

3.2.1.4 Priones y encefalopatías.

está formado por un núcleo de ácido nucleico (ADN o ARN) rodeado de una cubierta de proteínas antigénicas, en ocasiones rodeada por una capa de lipoproteínas. El virus proporciona el código genético para la replicación, y la célula huésped facilita la energía necesaria y las materias primas. Se han identificado más de 200 virus capaces de causar enfermedad en el ser humano” (MOSBY).

¹⁰³ SERRA, LI., MATA, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, pág. 366.

¹⁰⁴ “microorganismos unicelulares de la clase Protozoos que constituyen la forma más inferior de la vida animal. Los protozoos son más complejos que las bacterias, forman una unidad íntegra con organelos que desarrollan funciones de locomoción, nutrición, excreción, respiración y fijación a otros objetos u organismos. Aproximadamente 30 protozoos son patógenos para los seres humanos” (MOSBY).

¹⁰⁵ SERRA, LI., MATA, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, pág. 364-365.

¹⁰⁶ MATAIX, J. y, MAÑES, J., *op.cit.*, págs. 459.

¹⁰⁷ MATAIX, J. y, MAÑES, J., *op.cit.*, págs. 459.

Los priones son agentes patógenos infecciosos de estructura proteica, muy resistentes a las radiaciones ultravioletas, al calor, a la desecación y, a los agentes químicos. Las encefalopatías espongiformes¹⁰⁸ son causadas por priones que pueden provocar en las personas enfermedades neurodegenerativas transmisibles como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ). Los priones también pueden causar encefalopatías espongiformes transmisibles en los animales y se han descrito en seis especies: el *scrapie* en ovejas y cabras, la encefalopatía transmisible del visón, la caquexia crónica en los ciervos y alces de América del Norte, y la encefalopatía espongiforme bovina.

La encefalopatía espongiforme bovina (EEB) ha sido la más importante de todas hasta la fecha, y se diagnosticó por primera vez en los años 80 en el Reino Unido. Es una enfermedad degenerativa del sistema nervioso central de los bovinos, incurable, y que se caracteriza por la aparición de síntomas nerviosos en los animales adultos, que acaban con la muerte del animal. La EEB se transmitió a través de los piensos fabricados con harinas de carne –harinas animales– y de huesos de cadáveres de ovinos afectados por priones del *scrapie*. Desde la aparición de la EEB se comenzó a investigar sobre la transmisibilidad de la enfermedad a otras especies, incluida la humana. La aparición de una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en la población inglesa, entre los años 1993 y 1994, se ha asociado al consumo de bovinos afectados por priones¹⁰⁹, revelándose con ello la importancia para la seguridad alimentaria de las materias primas utilizadas para la fabricación de piensos para los animales destinados al consumo humano.

3.2.2 Peligros químicos.

¹⁰⁸ “Una encefalopatía es cualquier alteración de la estructura o función de los tejidos cerebrales, especialmente los crónicos, destructivos o degenerativos” (MOSBY).

¹⁰⁹SERRA LI., MATA, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, pág. 365; MATAIX, J. y, MAÑES, J., *op.cit.*, pág. 464; MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA, *Informe sobre las posibles vías de transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina*, realizado por el Comité Científico Multidisciplinar para la Investigación en Encefalopatías Espongiformes Transmisibles, MCyT, Madrid, 9 de octubre de 2001.

3.2.2.1 Contaminaciones químicas.

Los peligros químicos asociados a los alimentos son muy numerosos. Tienen origen en la contaminación ambiental, en algunos de los productos que se utilizan para la producción animal y vegetal, en la incorrecta manipulación y transformación de los alimentos, en la toxicidad natural de determinados alimentos o, con el uso irracional de aditivos¹¹⁰.

Los contaminantes químicos pueden ser de origen biológico o de origen no biológico. Entre los primeros se encuentran las micotoxinas producidas por hongos y, las biotoxinas marinas, que son tóxicos naturales asociados con las mareas rojas. Entre los segundos están las nitrosaminas¹¹¹ –relacionadas con los productos ricos en proteínas a los que se añaden nitritos como conservantes–, los hidrocarburos aromáticos policíclicos¹¹² –que están distribuidos en el mar de forma natural, pero también se asocian con las carnes cocinadas a la brasa a altas temperaturas–, los plaguicidas –insecticidas, fungicidas, herbicidas, acaricidas, molusquicidas, roenticidas–, los medicamentos veterinarios –anabolizantes y hormonas, antitiroideos y antibióticos– y, otras sustancias tóxicas que se encuentran en el medio ambiente como el plomo¹¹³, el mercurio¹¹⁴, el cadmio¹¹⁵, el arsénico¹¹⁶, las dioxinas¹¹⁷ y los binéfilos clorados¹¹⁸.

¹¹⁰ SERRA, LI., MATA, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, pág. 365; Sobre los aditivos, en 1955, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Nutrición hizo constar que: “(...) el uso creciente, y en ocasiones insuficientemente controlado, de aditivos alimentarios se ha convertido en una cuestión de interés público y administrativo”. El Comité señaló también que los medios para resolver los problemas inherentes a la utilización de aditivos alimentarios podían variar de un país a otro, y declaró que este hecho: “(...) debe ser, de por sí, motivo de preocupación, dado que la existencia de medidas de control muy diferentes puede constituir un factor disuasivo perjudicial para el comercio internacional”.

¹¹¹ Las nitrosanimas son aminas que proceden de la reacción de los nitritos con las aminas secundarias y terciarias presentes en los alimentos.

¹¹² Los hidrocarburos aromáticos polinucleares o policíclicos constituyen uno de los grupos de carcinógenos más importantes

¹¹³ En el caso del plomo, además de los productos marinos pueden contaminarse ciertas conservas con envase de cerámica vidriada, vinos cuyos tapones contienen plomo e incluso aguas de abastecimiento público que circulan por cañerías de plomo. La reducción del uso de gasolinas con plomo ha disminuido el plomo ambiental y, obviamente, el plomo presente en los alimentos.

Según los datos recogidos por el Programa de Vigilancia para el Control de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos de la OMS, en Europa Central y Oriental la contaminación química alimentaria proviene principalmente de la contaminación industrial del aire, del suelo y del agua generada por las actividades mineras, de la energía, de la industria química y de la dispersión de desechos¹¹⁹.

3.2.2.2 Toxicidad natural de los alimentos.

Algunos alimentos, especialmente los de origen vegetal, pueden contener por sí mismos sustancias perjudiciales o tóxicas¹²⁰. Existen sustancias naturales que tienen efectos perjudiciales para la salud como el ácido fítico, los inhibidores de enzimas, los oxalatos, o los tiocianatos, y sustancias naturales que son tóxicas como las toxinas de algunos hongos o las biotoxinas marinas. Las primeras, las perjudiciales, no tienen relevancia para la salud siempre que se mantenga una dieta equilibrada, mientras que las segundas, las tóxicas, pueden ser muy peligrosas.

¹¹⁴ Los alimentos que pueden verse más afectados por el mercurio son los de origen marino (como consecuencia de accidentes).

¹¹⁵ En el caso del cadmio, la intoxicación en masa más conocida, debida a la ingestión de arroz contaminado por este metal, se produjo entre los habitantes de la prefectura de Toyama (Japón). La causa de la contaminación fueron los vertidos de una mina.

¹¹⁶ El arsénico, a diferencia de los anteriores, forma parte natural de la composición de muchos moluscos. Se conocen casos de contaminación natural de aguas de bebida debida a altas cantidades de arsénico procedentes de minerales ricos en este elemento.

¹¹⁷ Las dioxinas son compuestos policlorados resultantes de la incineración de residuos municipales, industriales, sanitarios, etc., que tienen gran liposolubilidad y carácter acumulativo. Se ha comprobado que son potentes cancerígenos y teratógenos, así como poderosos agentes inmunotóxicos.

¹¹⁸ Los binéfilos policlorados (PCB) son muy persistentes en el medio ambiente.

¹¹⁹ OMS/FAO, “Información Estadística sobre Enfermedades Transmitidas por los Alimentos... *op.cit.*”: “Una de las zonas más afectadas es la zona del Mar Aralque (...) – Uzbekistan, Kazajistán y, Turkmenistán–. (...) Un estudio realizado en Uzbekistan demuestra que la exposición perinatal a dichos contaminantes ambientales podría ser la causa de los índices de enfermedad renal y hepática, infecciones respiratorias, alergias, cáncer, tuberculosis, anemia”.

¹²⁰ BELLO, J., *op.cit.*, pág. 507.

3.2.2.3 *Los aditivos alimentarios*

Los aditivos son sustancias químicas que se emplean para mejorar las características de los alimentos, especialmente su sabor, aspecto o textura, y desempeñan importantes funciones para contrarrestar los cambios de temperatura, la oxidación o la exposición a microbios. En Europa se utilizan aditivos antioxidantes¹²¹, conservantes¹²², aditivos que aumentan o potencian cualidades sensoriales¹²³, modificadores de sabor y textura¹²⁴, o colorantes. Se han empleado aditivos desde muy antiguo, aunque se asocian a las modernas tecnologías¹²⁵.

El criterio general para el uso de aditivos alimentarios, establecido en las Directivas de la UE¹²⁶, es que los aditivos sólo pueden ser autorizados si no representan riesgo alguno para la salud humana, según el nivel de utilización que se establece basándose en las pruebas científicas disponibles. Esta evaluación sobre la seguridad de los aditivos alimentarios se basa en la revisión de todos los datos toxicológicos correspondientes del aditivo en cuestión¹²⁷.

¹²¹ Evitan la oxidación de los alimentos e impiden el enranciamiento y la decoloración.

¹²² Limitan, retardan o previenen la proliferación de microorganismos (por ejemplo, bacterias, levadura, hongos) que están presentes en los alimentos o acceden a ellos, y evitan que se deterioren o se vuelvan susceptibles de causar toxiinfecciones alimentarias.

¹²³ Los aditivos también se utilizan para conferir ciertas características a los alimentos, que mejoran su textura y facilitan su procesamiento.

¹²⁴ Emulsionantes y estabilizantes (para mantener la consistencia de la textura), espesantes (para ayudar a incrementar la viscosidad de los alimentos), edulcorantes (para dar sabor dulce a los alimentos y se utilizan en productos bajos en calorías), potenciadores del sabor (que se emplea para realzar y potenciar el sabor de los alimentos a los que se añade).

¹²⁵ Los egipcios ya utilizaban aromas y colorantes para realzar el atractivo de algunos alimentos y, los romanos utilizaban colorantes y especias para mejorar la apariencia de los alimentos.

¹²⁶ Directiva 95/2/CE, del Parlamento y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes; Directiva 70/254/CEE, del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal, modificada por el Reglamento (CE) 1800/2004, de la Comisión.

¹²⁷ Aunque los aditivos alimentarios no suponen ningún problema para la mayoría de la gente, un número reducido de personas con determinadas alergias pueden ser sensibles a algunos aditivos, como ciertos colorantes y sulfitos.

3.2.3 Peligros físicos.

El principal peligro físico asociado a los alimentos es la contaminación radioactiva. La producción de basura radioactiva procedente de la energía nuclear, las explosiones nucleares de carácter militar, las averías en las plantas nucleares y, la mala gestión de residuos, se canaliza a través de la lluvia radioactiva que contamina los suelos de isótopos radioactivos, que progresivamente se incorporan a los vegetales y, consecuentemente, a los animales y al hombre a través de los alimentos.

Cuestión distinta es la irradiación de los alimentos, que es un proceso de aplicación de rayos gamma, de rayos x o de haces de electrones a los alimentos para destruir las bacterias y otros microorganismos que se encuentran en los alimentos para evitar toxiinfecciones. Los defensores de la irradiación consideran que no supone ningún peligro para la salud y que, por el contrario, aporta importantes beneficios para todos¹²⁸. Sin embargo, algunas agrupaciones ecologistas y, ciertos estudios, sostienen que la irradiación destruye el valor nutritivo de los alimentos y que produce sustancias contaminantes difíciles de detectar. A pesar de haber sido aprobada por las organizaciones internacionales de expertos en la materia como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la irradiación de alimentos no ha contado con mucha aceptación en Europa¹²⁹

¹²⁸ BRETT explica que la irradiación de los alimentos es un proceso de aplicación de rayos gamma, de rayos x o, de haces de electrones a los alimentos. La técnica de la irradiación consiste básicamente en pasar los alimentos por una cámara de cemento blindado donde se exponen a la irradiación. La finalidad de esta técnica es destruir las bacterias nocivas y otros microorganismos que se encuentran en los alimentos, a fin de evitar toxiinfecciones alimentarias. Con el proceso de irradiación se modifican los procesos normales de las células, se inhibe el desarrollo de las bacterias, se retrasa la aparición de brotes en las patatas, ajos y cebollas, la maduración de las frutas y la descomposición de la carne. Evidentemente, para la industria alimentaria es un modo eficaz de garantizar la conservación más prolongada de los alimentos y, de evitar algunas toxiinfecciones (BRETT, R., IDEL, W., LICHTENSTEIN, A., "Food irradiation: An overlooked for food safety and preservation", en *Nutrition Today*, Annapolis, , vol. 38, Iss. 5, 2003, pág. 174).

¹²⁹ Sobre la irradiación de los alimentos pueden consultarse los siguientes documentos: WHO, *Safety and nutritional adequacy of irradiated food*, WHO, Ginebra, 1994; WHO, *High-Dose Irradiation: Wholesomeness of food irradiated with doses above*

3.2.4 Peligros nutricionales.

Alimentarse, y alimentarse “bien”¹³⁰, es una necesidad fundamental para la supervivencia del individuo, para su bienestar y para la propia sociedad¹³¹. Habitualmente los términos alimentación y nutrición se emplean indistintamente pero tienen diferentes significados. La alimentación es la parte externa del proceso nutritivo, el acto por el cual introducimos en nuestro organismo, normalmente por la boca, los alimentos que constituyen nuestra dieta, o ración alimentaria. El valor nutritivo de los alimentos está determinado por su contenido en compuestos químicos definidos, o nutrientes, capaces de ser absorbidos¹³². La dieta, en cambio, es el conjunto de alimentos que ingerimos de forma habitual, normalmente a diario, en unas determinadas cantidades¹³³. Los nutrientes esenciales son aquellos que no pueden ser sintetizados (al menos en cantidades suficientes) por el organismo y, entre los que se incluyen, entre otros, los aminoácidos esenciales, las fuentes de energía, las vitaminas, los minerales y los ácidos grasos. Para cada uno de estos nutrientes esenciales existe un nivel de ingesta óptimo que cubre los requerimientos fisiológicos. Sobre estas consideraciones se formuló el concepto de ingestas recomendadas. Este concepto representa la ingesta de nutrientes esenciales adecuados para satisfacer las necesidades de prácticamente la totalidad de individuos sanos¹³⁴. La finalidad de

10kGy, Technical Report Series No. 890, WHO, Ginebra, 1999; INSTITUTE OF FOOD SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Irradiated Foods*, Information Statement, 1999.

¹³⁰ En las encuestas realizadas en España por el CIS, en el apartado “Necesidades esenciales”, aparece: comer, desayunar, almorzar, cenar, dormir, aseo personal (RAMOS, R., *Cronos dividido. Uso del tiempo y desigualdad entre mujeres y hombres en España*, Instituto de la Mujer, Madrid, 1990, págs. 148-163).

¹³¹ MILLÁN, A., “Malo para comer, bueno para pensar. Crisis en la cadena socioalimentaria”, en GRACIA (coord.), *Somos lo que comemos*, Ariel Antropología, Barcelona, 2002, pág. 279, “La acción de alimentarse, de carácter tan personal, en la que nadie puede suplantar a ningún otro y que resulta indispensable para la supervivencia de cada uno, es simultáneamente individual y colectiva”.

¹³² GRANDE, F., *op.cit.*, pág. 99.

¹³³ SERRA, LI., MATA, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, pág. 359.

¹³⁴ Se manejan las denominadas recomendaciones dietéticas (RD) o las ingestas recomendadas (IR). Desde hace muchos años muchos países publican unas pautas dietéticas recomendadas. Tales pautas se revisan de acuerdo con los avances en las investigaciones científicas. Asimismo, resulta muy útil que además de conocer estas IR,

estas recomendaciones era evitar la aparición de enfermedades generadas por carencia de nutrientes¹³⁵. Las ingestas de nutrientes recomendadas se presentan según grupos de edad, sexo, situación fisiológica y su uso es amplio. Para que una alimentación sea beneficiosa debe tener como base las denominadas dietas equilibradas, definidas como “aquellas capaces de aportar todos y cada uno de los nutrientes en las proporciones adecuadas para cubrir las necesidades nutricionales exigidas por un determinado estado fisiológico”¹³⁶. Dicho de otra forma, la mejor manera de alcanzar un estado nutricional adecuado es incorporar una amplia variedad de alimentos a nuestra dieta diaria y semanal. Es tan importante la variedad en nuestra alimentación porque no existe un alimento que contenga todos los nutrientes esenciales para nuestro organismo. Así, cada alimento contribuye a nuestra nutrición de una manera especial y cada nutriente tiene funciones especiales en nuestro cuerpo. Para gozar de buena salud, nuestro organismo necesita de todos los alimentos en cantidad adecuada. La cantidad adecuada de cada alimento se representa por medio de una pirámide nutricional¹³⁷.

Entre las consecuencias de una inadecuada alimentación están los trastornos nutricionales que van desde la frecuente malnutrición y las enfermedades endémicas en los países en desarrollo, a otros trastornos también graves pero de naturaleza muy distinta en los países desarrollados como la obesidad, la anorexia o la bulimia.

la población pueda manejar unas guías alimentarias, con cuya ayuda aprenda la pauta a seguir para conseguir una planificación correcta de sus dietas (BELLO, J., *op.cit.*, pág. 151). Sobre estas cuestiones ha publicado la Agencia Española de Seguridad Alimentaria la *Guía de alimentación saludable*, y los *Cuadernos sobre Información básica nutricional*.

¹³⁵ En Europa se registran casos de desnutrición que afecta de modo sorprendente a personas de estratos sociales de nivel medio-alto, poniéndose de manifiesto que no siempre un adecuado nivel adquisitivo puede ser considerado como una garantía de hábitos alimenticios más saludables (BELLO, J., *op.cit.*, pág. 11).

¹³⁶ BELLO, J., *op.cit.*, pág. 146.

¹³⁷ Sobre estas cuestiones es muy recomendable la lectura de la siguiente obra: SERRA, Ll. (dir.), *Guía de la Alimentación Saludable*, Sociedad Española de Nutrición Comunitaria, Madrid, 2004 (disponible en www.aesa.msc.es).

Todos los años mueren en el mundo varios millones de personas a consecuencia del hambre¹³⁸ y de la malnutrición¹³⁹. Otros muchos factores se combinan con el hambre y la malnutrición para provocar estas muertes, pero las estadísticas de la FAO muestran que la correlación entre hambre crónica y mayor mortalidad es indudable¹⁴⁰. Pocas de esas muertes son causadas por inanición; en realidad, están provocadas por la falta persistente de una ingestión suficiente de alimentos y de nutrientes esenciales, que hace a las personas más débiles, faltas de peso y vulnerables¹⁴¹. Como ejemplo, basta decir que el 60% de las muertes de niños en países en desarrollo se relacionan con la malnutrición¹⁴².

Paradójicamente, en los países desarrollados crecen aceleradamente los casos de trastornos nutricionales, de naturaleza muy distinta a los anteriores, como la

¹³⁸ Las alteraciones nutritivas producidas por el consumo de dietas insuficientes y monótonas constituyen el principal problema médico de los países en desarrollo. Tales alteraciones nutritivas y las deficientes condiciones sanitarias son responsables de la elevada mortalidad que padecen (GRANDE, F., *op.cit.*, pág. 17).

¹³⁹ FAO, *El estado de la inseguridad alimentaria en el mundo*, Roma, 2002, “En todo el mundo las últimas estimaciones indican que 840 millones de personas estaban subnutridas entre 1998-2000: 11 millones en los países industrializados, 30 millones en los países en transición y 799 millones en el mundo en desarrollo”.

¹⁴⁰ FAO, *El estado de la inseguridad ... op.cit.*

¹⁴¹ FAO, *El estado de la inseguridad ... op.cit.*, “Las enfermedades infecciosas son la causa de defunción de la mayoría de los 11 millones de niños de menos de cinco años que mueren cada año en el mundo en desarrollo. Pero el riesgo de muerte como consecuencia de estas enfermedades es mucho mayor en los niños hambrientos y malnutridos. Las cuatro afecciones más letales para los niños son la diarrea, las enfermedades respiratorias agudas, el paludismo y el sarampión. En conjunto, estas cuatro enfermedades explican casi la mitad de todas las muertes de los niños de menos de cinco años. Además, según datos obtenidos de hospitales y aldeas, son mucho más mortíferas para niños con crecimiento o peso insuficientes. En el caso de la diarrea, numerosos estudios ponen de manifiesto que el riesgo de muerte es nada menos que nueve veces superior en los niños con insuficiencia ponderal significativa, que el indicador más común de subnutrición crónica. De la misma manera los niños con peso insuficiente tienen dos o tres más posibilidades de morir como consecuencia del paludismo y de infecciones respiratorias agudas, incluida la neumonía, que los niños bien alimentados. La falta de diversidad alimentaria y de minerales y vitaminas esenciales contribuye también a aumentar la mortalidad de niños y adultos. La anemia por carencia de hierro aumenta enormemente el riesgo de fallecimiento por paludismo, y la carencia de vitamina A debilita el sistema inmunitario, con lo que aumento el número de fallecimientos provocados por el sarampión y otras enfermedades en un total que se estima entre 1,3 y 2,5 millones de niños”.

¹⁴² WHO, *Childhood nutrition and progress in implementing the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes* (documento A55/14), Ginebra, 2002.

obesidad, la anorexia nerviosa, la bulimia, el llamado trastorno por atracón¹⁴³ o la ortorexia nerviosa¹⁴⁴, todos ellos con efectos muy graves para la salud. Las repercusiones de la obesidad, tanto individuales como sociales, son altamente preocupantes. Según la OMS la obesidad y el sobrepeso han alcanzado carácter de epidemia en todo el mundo¹⁴⁵. La preocupación por la prevalencia de la obesidad deriva de su asociación con las principales enfermedades crónicas de nuestro tiempo como las enfermedades cardiovasculares, la diabetes mellitus tipo 2, la hipertensión arterial y ciertos tipos de cáncer. Europa no es una excepción al problema mundial de la obesidad ya que la prevalencia de esta enfermedad está aumentando ininterrumpidamente. En concreto, según los datos estadísticos disponibles en Europa cerca de la mitad de los hombres y una tercera parte de las mujeres presentan un Índice de Masa Corporal (IMC)¹⁴⁶ superior al deseable (25 Kg/m^2)¹⁴⁷. En Estados Unidos los resultados de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (NHANES)¹⁴⁸ 1999-2000 muestran que el 15% de los niños y adolescentes tienen sobrepeso. Entre 1963 y 1979 el porcentaje de sobrepeso en ese mismo grupo de personas y país estaba en el 4% (de 6 a 11 años) y el 5% (de 12 a 19 años). En la población adulta española (25-60 años) el índice de obesidad

¹⁴³ Se caracteriza por: Atracones recurrentes al menos dos días a la semana durante seis meses; profundo malestar en al menos tres de los siguientes criterios: comer velozmente, comer hasta sentirse con sensación desagradable, comer cuando no se tiene hambre, comer solo, y sentimiento de culpabilidad después del atracón; no se sirve de laxantes, ejercicio excesivo o ayuno; ausencia de anorexia nerviosa. (FERNÁNDEZ-CREHUET, J., y otros, “Trastornos del comportamiento alimentario: anorexia y bulimia. Obesidad”, en PIEDROLA GIL, y otros, *Medicina preventiva y salud pública*, MASSON, Barcelona, 2001, pág. 913).

¹⁴⁴ Está surgiendo un nuevo tipo de trastorno alimentario, que consiste en obsesionarse por mejorar el estado de salud a través de la alimentación. La Asociación suiza para la alimentación afirma que esta nueva ola de obsesión alimentaria, conocida como “ortorexia” u “ortorexia nerviosa” —del griego “orthos”, que significa recto y correcto, y “orexis”, apetito—, está alcanzando proporciones alarmantes.

¹⁴⁵ RECUERDA GIRELA, M.A., “La actividad física y el deporte como estrategias de salud pública para la prevención y el control de la obesidad”, *RDD*, núm. 6, Junta de Andalucía, Sevilla, 2005.

¹⁴⁶ El IMC, que es la definición más simple y aceptada de peso saludable, es el Índice de Masa Corporal, considerado como el peso en kilogramos dividido por la talla en metros elevada al cuadrado (VARO, J., y otros, “Prevalencia de obesidad en Europa”, en *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 25, suplemento 1, Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, 2002, pág. 104).

¹⁴⁷ VARO, J., y otros, *op.cit.*, pág. 105.

¹⁴⁸ U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *National Health and Nutrition Examination Survey 1999-2000*.

es del 14,5% mientras que el sobrepeso asciende a 38,5%. Esto es, uno de cada dos adultos presenta un peso superior al recomendable¹⁴⁹. Más preocupante es el fenómeno de la obesidad infantil (2-24 años), situada ya en el 13,9%, y la de sobrepeso, que está en el 26,3%¹⁵⁰. Es importante saber que de todos los factores implicados en el desarrollo de la obesidad existen dos que son potencialmente modificables y en cuya modificación puede influir la Administración Pública por medio de actividades de fomento¹⁵¹: la ingesta calórica excesiva¹⁵² y el estilo de vida sedentario¹⁵³. En sentido contrario, las principales causas de la obesidad son el mayor consumo de alimentos hipercalóricos (con alto contenido de grasas y azúcares) y la menor actividad física¹⁵⁴.

Los datos estadísticos ponen de relieve que la prevención y el control de la obesidad debe convertirse en un objetivo prioritario de salud pública¹⁵⁵ porque la obesidad conlleva graves consecuencias para la salud, derivadas del mayor riesgo a padecer enfermedades cardiovasculares, diabetes, algunos tipos de tumores¹⁵⁶ o hipertensión¹⁵⁷, además de generar problemas psicológicos y, a la postre,

¹⁴⁹ Prevalencia de la Obesidad en España: Estudio SEEDO 2000, Med Clin, Barcelona, 2003, citado en Ministerio de Sanidad y Consumo, *Estrategia NAOS, Invertir la Tendencia de la Obesidad*, Agencia Española de Seguridad Alimentaria, Madrid, 2005, pág. 10.

¹⁵⁰ Estudio en Kid (1998-2000), Barcelona, Masson, 2004, citado en Ministerio de Sanidad y Consumo, *Estrategia NAOS, Invertir la Tendencia de la Obesidad*, Agencia Española de Seguridad Alimentaria, Madrid, 2005, pág. 10.

¹⁵¹ RECUERDA GIRELA, M.A., “La actividad física y el deporte... op.cit”.

¹⁵² WHO/FAO, *Diet, Nutrition and Prevention of chronic diseases: report of a joint WHO/FAO expert consultation*, Ginebra, 2002, pág.15: Según datos de FAOSTAT en los países industrializados el consumo de calorías por día y por persona ha ido aumentando progresivamente desde 1964. Entre 1964 y 1966 el consumo era de 2947 kcal/día, entre 1997 y 1990 fue de 3380 kcal/día y, para el año 2030 se prevé que será de 3500 kcal/día.

¹⁵³ VARO, J., y otros, “Prevalencia de obesidad en Europa”, en *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 25, suplemento 1, ed. Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, 2002, pág. 103.

¹⁵⁴ Ministerio de Sanidad y Consumo, *Estrategia NAOS, Invertir la Tendencia de la Obesidad*, Agencia Española de Seguridad Alimentaria, Madrid, 2005, pág. 11.

¹⁵⁵ World Health Organization: *Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic*, Geneva, 1998.

¹⁵⁶ KREBS-SMITH, S.M.: “Progress in improving diet to reduce cancer risk”, *Cancer*, 83, 198, págs. 1425-1432.

¹⁵⁷ FERNÁNDEZ-CREHUET, J., y otros, *op.cit.*, pág. 915.

conflictos de integración social. De hecho, en los estudios realizados sobre obesidad y calidad de vida¹⁵⁸, se señala que la obesidad perjudica seriamente la calidad de vida, no sólo por las enfermedades que provoca¹⁵⁹, sino también porque la obesidad acarrea limitaciones físicas, problemas psicológicos, y desventajas o discriminaciones económicas y sociales que acaban afectando a los grupos menos favorecidos¹⁶⁰.

La prevalencia de la obesidad, de no reducirse mediante estrategias de salud pública adecuadas, acarreará un elevado coste para el sistema sanitario¹⁶¹, que tendrá que hacerse cargo en el futuro de la atención de cientos de miles de enfermos, cuyas enfermedades y sufrimientos podrían haberse evitado, en cuanto que algunas de las causas de esta enfermedad son fácilmente modificables, como la dieta desequilibrada o la inactividad física. Esto es muy importante porque los tratamientos y cuidados con motivo de enfermedades que tienen su origen en la obesidad –o que están de alguna forma condicionadas por la obesidad– suponen unos costes para el sistema sanitario, que se verán incrementados de forma drástica en las próximas décadas de no establecerse políticas preventivas eficaces. En EE.UU., por ejemplo, los costes sanitarios asociados a la obesidad se han estimado entre 75 y 99 billones de dólares por año¹⁶². Roland STURN ha llegado a la conclusión de que la obesidad, en EE.UU., supera en la actualidad al tabaquismo en sus efectos sobre la salud y los costes sanitarios¹⁶³.

¹⁵⁸ BROWNELL, K., *op.cit.*, págs. 35-40.

¹⁵⁹ BROWNELL, K., *op.cit.*, págs. 43-45.

¹⁶⁰ FONTAINE, K.R., BAROFISKY, I., “Obesity and health-related quality of life”, *Obesity Reviews*, 2, 2001, págs. 173-182; BROWNELL, K., *op.cit.*, págs. 45-46.

¹⁶¹ BROWNELL, K., *op.cit.*, págs. 45-46.

¹⁶² TOMPSON, D., WOLF, A.M., “The medical-care cost burden of obesity”, *Obesity Reviews*, 2, 2001, págs. 189-197; ALLISON, D.B., ZANNOLLI, R., y NARAYAN, K.M., “The direct health care costs of obesity in the United States”. *AJPH*, 89, 1999, págs. 1194-1199.

¹⁶³ STURN, R., “The effects of obesity, smoking, and problem drinking on chronic medical problems and health care cost”, *AJPH*, 92, 2002, págs. 246-249; STURN, R., “Does obesity contribute as much to morbidity as poverty or smoking?”, *Public Health*, 115, 2001, págs. 229-235.

Otro importante peligro nutricional en los países desarrollados, que guarda relación con lo que acabamos de decir, está en el consumo de dietas más o menos extravagantes, basadas en ideas erróneas que no tienen mucho que ver con los conocimientos científicos, y que parecen ejercer particular atracción sobre algunas personas¹⁶⁴. Desde el punto de vista sanitario, lo más preocupante de este fenómeno es el peligro que algunas dietas representan para la salud. Las más extremas pueden ser causa de trastornos muy graves e incluso de la muerte¹⁶⁵.

El polo opuesto de los trastornos nutricionales está, como se ha dicho, en la llamada alimentación saludable que, si bien pone énfasis en el equilibrio y proporción de nutrientes que contienen los alimentos, incluye también la seguridad de los mismos como exigencia previa a cualquier otra consideración¹⁶⁶.

3.2.5 Las alergias y las intolerancias alimentarias.

Una alergia alimentaria es una forma específica de intolerancia a un alimento o a sus componentes, provocada por un alérgeno –proteína del alimento– que causa reacciones en el sistema inmunológico. Sin embargo, la intolerancia alimentaria afecta al metabolismo, pero no al sistema inmunológico –por ejemplo, la intolerancia a la lactosa que se produce en las personas que carecen de una enzima llamada lactasa, que descompone el azúcar de la leche¹⁶⁷–.

3.2.6 Los peligros genéticos.

El uso de la biotecnología ha suscitado una gran incertidumbre sobre la naturaleza de los peligros y riesgos que genera. La biotecnología es el conjunto de técnicas o procesos que emplean organismos vivos o sustancias que provengan de ellos para producir o modificar un alimento, mejorar las plantas o animales de los

¹⁶⁴ GRANDE COVIÁN, F., *op.cit.*, pág. 18.

¹⁶⁵ GRANDE COVIÁN, F., *op.cit.*, pág. 18.

¹⁶⁶ AESA, La Seguridad Alimentaria en la Educación Secundaria Obligatoria, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2003, pág. 9.

¹⁶⁷ BLADES, M., “Food allergy and food intolerance”, *SCTT*, núm. 10, págs. 82-86.

que provienen los alimentos, o desarrollar microorganismos que intervengan en los procesos de elaboración de los mismos. La biotecnología de alimentos no es más que el uso de seres vivos en la producción de alimentos, lo que incluye toda la alimentación, porque todo cuanto comemos son, o han sido, seres vivos, ya sean animales, vegetales o alimentos o bebidas fermentadas por microorganismos¹⁶⁸. La inmensa mayoría de los alimentos son transformados por medio de la biotecnología. Los animales y plantas de los que proceden muchos alimentos han sido modificados para adecuarlos a las necesidades de producción, para mejorar sus propiedades nutritivas, o para cambiar sus cualidades sensoriales –olor, sabor, forma, color, textura, etc.–. Pero en la industria alimentaria, además, muchas de las materias animales y vegetales que se emplean para la producción de alimentos sufren transformaciones mediante microorganismos como bacterias, hongos o levaduras, los cuales también han sido seleccionados y mejorados previamente buscando unas características apropiadas. Igualmente, es práctica común en la industria alimentaria el empleo de enzimas y otros aditivos en algunas fases de la producción de los alimentos, los cuales, en su mayor parte, han sido producidos industrialmente a partir de microorganismos¹⁶⁹.

La biotecnología se puede emplear en cualquiera de los puntos de la cadena de producción de los alimentos, ya sea en la obtención de la materia prima, durante su procesado, o en el producto final¹⁷⁰.

Una de las técnicas que se utiliza en biotecnología es la manipulación de los genes que se puede emplear para mejorar las semillas, los animales o los alimentos que proceden de estos. Pero las proteínas codificadas por genes ajenos que se introducen en una planta –o en sustancias cuya síntesis dependa de tales proteínas– pueden ser tóxicas o producir alergias¹⁷¹. La introducción de genes ajenos implica añadir nuevos componentes que se suman a las decenas de miles

¹⁶⁸ RAMÓN VIDAL, D., “Los alimentos transgénicos” *op.cit.*.

¹⁶⁹ SEBIOT, *Biotecnología y alimentos*, Sociedad Española de Biotecnología, Madrid, 2003, pág. 6.

¹⁷⁰ SEBIOT, *Biotecnología y alimentos*, *op.cit.*, pág. 16.

¹⁷¹ TAMAMES, R., *Los transgénicos. Conózcalos a fondo*, Ariel, Madrid, 2003, pág. 66.

que ya componen cualquier alimento, y por tanto, la modificación genética constituye un peligro adicional para la salud que debe ser evaluado según el riesgo que represente¹⁷². Los alimentos transgénicos han encontrado, como ya dijimos anteriormente, una fuerte oposición por parte de grupos ecologistas que han visto en ellos una amenaza para la salud y para el medio ambiente. La OMS ha señalado, con respecto a la inocuidad de los transgénicos que los diferentes organismos modificados genéticamente (OGM) incluyen genes insertados en formas diferentes. Esto significa que cada alimento GM y su inocuidad deben ser evaluados individualmente, y que no es posible hacer afirmaciones generales sobre la inocuidad de todos los alimentos GM. Los alimentos GM actualmente disponibles en el mercado, dice la OMS, han pasado las evaluaciones de riesgo y no es probable que presenten riesgos para la salud humana. Además, no se han demostrado efectos sobre la salud humana como resultado del consumo de dichos alimentos por la población en general en los países donde fueron aprobados¹⁷³.

Con respecto a los potenciales efectos para el medio ambiente las preocupaciones giran en torno a la capacidad de los OGM para dispersarse e introducir potencialmente los genes de ingeniería genética dentro de poblaciones silvestres, la persistencia del gen una vez que el OGM ha sido cosechado, la susceptibilidad de los organismos no objetivo (por ejemplo, los insectos que no son la plaga que se quiere atacar) al producto genético, la estabilidad del gen, la reducción del espectro de otros vegetales incluyendo pérdida de biodiversidad, y un mayor uso de sustancias químicas en la agricultura. Los aspectos de inocuidad del medio ambiente de los cultivos GM varían considerablemente de acuerdo con las condiciones locales. Las investigaciones actuales se concentran en: el efecto potencialmente perjudicial sobre los insectos beneficiosos o una inducción más

¹⁷² La irrupción de los alimentos transgénicos en el mundo de la alimentación ha llenado de interrogantes al ciudadano sobre los posibles efectos beneficiosos o perjudiciales de estos productos. Si bien es cierto, que en principio, la evidencia científica sugiere que los alimentos transgénicos no son peligrosos para la salud, ante una transformación biotecnológica de este tipo existe el consenso de extremar las precauciones necesarias para evitar cualquier riesgo que pudiera surgir bien en el momento presente o en un futuro más o menos cercano (FERNÁNDEZ SAN JUAN, P., “Alimentos transgénicos, entre el progreso y la polémica”, en *Estudios sobre Consumo*, núm. 52, 2000, pág. 103.

¹⁷³ OMS, “20 preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados”, pág. 4.

rápida de insectos resistentes; la generación potencial de nuevos patógenos vegetales; las potenciales consecuencias perjudiciales para la biodiversidad vegetal; y el desplazamiento de genes de resistencia a los herbicidas a otros vegetales¹⁷⁴.

3.2.7 *El bioterrorismo.*

Anteriormente nos hemos referido a distintos peligros sanitarios que se asocian a los alimentos y que se han clasificado según su naturaleza. Ahora nos referimos a la creación intencionada de peligros en los alimentos o en la cadena alimentaria con la finalidad de causar un daño a la población civil. El envenenamiento de alimentos por métodos clásicos no es una novedad, y los códigos penales han respondido históricamente a esos hechos. El Código Penal de 1995 tipifica los delitos contra la salud pública en el Capítulo III del Título XVII, artículos 359 a 378. En relación con los alimentos y los establecimientos alimentarios vid. arts. 359 360, y 363 a 378. Pero la biotecnología, como cualquier tecnología, puede ser mal utilizada, y existe la preocupación de que pueda utilizarse para desarrollar armas de bioterrorismo, incluido del bioterrorismo alimentario¹⁷⁵. A este respecto, MARION NESTLÉ sostiene que los métodos de investigación que se usan para transmitir los genes deseados en los vegetales se podrían adaptar fácilmente con propósitos nefastos: creando bacterias patógenas resistentes a muchos antibióticos o capaces de sintetizar toxinas letales, o supersemillas resistentes a los herbicidas¹⁷⁶. No se trata de una cuestión meramente teórica y por ello la OMS ha manifestado a lo largo de las dos últimas décadas su preocupación por la posibilidad de que se utilicen agentes biológicos, químicos o radiactivos sobre la población civil. Después de los históricos atentados del 11 de septiembre de 2001, EE.UU. sufrió una oleada de incidentes bioterroristas en los que se emplearon esporas de carbunco en forma de polvo colocado en cartas y paquetes postales. El temor generado por esos incidentes motivó que algunos gobiernos y

¹⁷⁴ OMS, “20 preguntas... *op.cit.*”, pág. 3.

¹⁷⁵ El Código Penal de 1995 tipifica en el art. 160 la producción de armas biológicas o exterminadoras (modificado por la Ley Orgánica 15/2003, de 25 de noviembre); el Capítulo I del Título XVII del CP regula los delitos de riesgo catastrófico.

¹⁷⁶ NESTLÉ, M., *Safe Food... op.cit.*, pág. 265.

organizaciones internacionales revisaran los medios previstos para evitar esta clase de amenaza¹⁷⁷. EE.UU.¹⁷⁸ aprobó una Ley sobre bioterrorismo, que incluye cuestiones relativas a los abastecimientos y a las adulteraciones de alimentos (*The Bioterrorism Act* de 2002)¹⁷⁹.

La Comisión Europea dirigió, el 2 de junio de 2003, una Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo, relativa a la cooperación en la Unión Europea en materia de preparación y respuesta ante atentados con agentes químicos y biológicos¹⁸⁰. Sobre estas cuestiones, que han motivado importantes cambios organizativos y normativos en EE.UU., la Comunidad Europea ha considerado que cuenta con un amplio corpus legislativo y que los mecanismos existentes en la Unión Europea deben aprovecharse mejorando su funcionamiento teniendo en cuenta la posible amenaza terrorista. En la citada Comunicación reconoce que un eventual atentado bioterrorista podría incidir directamente en la seguridad de los alimentos, de los animales y vegetales y, del agua, ya que uno de los ámbitos potenciales del bioterrorismo es el de la alimentación. El bioterrorismo alimentario es un acto de contaminación *deliberada* de los alimentos mediante agentes biológicos, químicos, radioactivos o genéticos, con objeto de causar un daño a la población civil. Es cierto que afortunadamente no se han documentado casos importantes¹⁸¹ de bioterrorismo alimentario, pero la sola amenaza de este tipo de ataques y, los dramáticos efectos que producirían si se hicieran efectivos en algún

¹⁷⁷ En concreto, en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud, en 2002, se adoptó una resolución en ese sentido.

¹⁷⁸ Sobre las medidas legislativas en EE.UU. en materia de bioterrorismo es interesante el trabajo de HODGE, J., y EBER, G., “Legal aspects of bioterrorism and infectious disease outbreaks” en URSANO, R., NORWOOD, A., y FULLERTON, C., *Bioterrorism: Psychological and Public Health Interventions*, Cambridge University Press, Cambridge, 2004, págs. 290- 307.

¹⁷⁹ En respuesta a una posible amenaza bioterrorista en los EE.UU. el nuevo Departamento de Seguridad Nacional (*Department of Homeland Security*) ha asumido la responsabilidad de la inspección de productos agrícolas que entren en el país. Vid. DUPONT, D., “Food fears”, en *Scientific American*, New York, , vol. 289, Iss.4, 2003, pág.20.

¹⁸⁰ (COM (2003) 320 final)

¹⁸¹ WHO, *Terrorist threats to food: guidance for establishing and strengthening prevention and response systems*, Ginebra, 2002, pág.5: En 1984, miembros de una secta religiosa contaminaron ensaladas en un restaurante de EE.UU. con Salmonela y causaron 751 casos de salmonelosis. En 1996 un empleo molesto de un laboratorio contaminó los alimentos de sus compañeros con Shigella disenteria tipo 2 y causó 12 enfermos.

momento, obliga a los gobiernos a implementar esta nueva perspectiva en la seguridad alimentaria. El impacto potencial para la salud humana de un sabotaje alimentario puede estimarse extrapolando ejemplos de enfermedades no intencionadas causadas por alimentos. En EE.UU, en 1985, se produjo una enorme infección por la contaminación de leche pasteurizada por *S. Typhimurium* que afectó a 170.000 personas. El consumo de almejas en mal estado provocó en 1991, en China, el contagio de la hepatitis A en cerca de 300.000 personas¹⁸². Si un contagio no intencionado como el de las almejas chinas pudo afectar a un número de personas tan elevado, un atentado bioterrorista sobre la cadena alimentaria tendría previsiblemente efectos muy graves para la vida de miles de personas y, para la economía, por lo que los estudios y las acciones sobre seguridad alimentaria deben contemplar también este peligro.

4. EL CONCEPTO JURÍDICO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

4.1 LAS APORTACIONES DE LA DOCTRINA AL CONCEPTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

Al comienzo del presente Capítulo se dijo que habían sido escasas las aportaciones de los administrativistas al concepto de seguridad alimentaria y que nuestra intención era proponer un concepto jurídico que nos sirviera de elemento delimitador del estudio. También señalamos entonces como la complejidad técnico-científica había provocado un distanciamiento entre la legislación alimentaria y los administrativistas. No obstante, no dejamos de señalar que la principal novedad estaba en la expresión, en los términos seguridad alimentaria, pero que la intervención administrativa en materia de alimentos fue uno de los títulos de intervención de la Administración más viejos y que contribuyó a la recreación moderna del concepto de policía¹⁸³.

La doctrina administrativista española del siglo XIX se ocupó de la intervención administrativa en el sector alimentario por motivos de salud

¹⁸² WHO, *Terrorist threats to food... op.cit.*, pág.5.

¹⁸³ COSCULLUELA, L. Prólogo al libro de REBOLLO PUIG, M., *op.cit.*

(COLMEIRO¹⁸⁴, VICO Y BRAVO, OLIVÁN, SANTAMARÍA DE PAREDES, GARCÍA COYENA, POSADA). Se encargaron de ello posteriormente GASCÓN Y MARÍN y MARTÍN JARA. Y, en el siglo XX, VALENZUELA, BAENA DEL ALCÁZAR, y muy especialmente REBOLLO PUIG, quien con su obra monumental, y de imprescindible referencia, sienta las bases por primera vez, del Derecho Alimentario español.

Pero como se ha dicho, este concepto nuevo de seguridad alimentaria no ha despertado aún la inquietud de la doctrina, y por tanto, no se han propuesto a penas definiciones convincentes y tan sólo se han dado pinceladas de este concepto que aunque dicen algo de él, no llegan a describirlo.

Conviene advertir que, cuando se habla o escribe sobre seguridad alimentaria en inglés se emplean con relativa imprecisión dos términos con significado distinto, como son los de “*food security*” y “*food safety*”. Con carácter general puede decirse que los términos “*food security*” se emplean para referirse al abastecimiento, al acceso o a la disponibilidad de alimentos, y que los términos “*food safety*” se emplean para mencionar cuestiones que afectan a la inocuidad de los alimentos¹⁸⁵. Esta doble terminología, que no existe en la lengua española, coincide con la distinción que hemos efectuado anteriormente entre el concepto de

¹⁸⁴ COLMEIRO, *Derecho Administrativo Español*, Madrid, 1865; VICO Y BRAVO, J.D., *Estudios elementales de Derecho Político y Administrativo español*, Granada, 1879; OLIVÁN, A., *De la Administración pública con relación a España*, Madrid, 1843, reedición Madrid, 1954; SANTAMARIA DE PAREDES, *Curso de Derecho Administrativo*, Madrid, 1888; GARCIA GOYENA, F. y AGUIRRE, J., *Derecho Administrativo*, IV, *Febrero o Librería de Jueces, Abogados y Escribanos*, Madrid, 1852; POSADA HERRERA, J., *Lecciones de Administración*, II, Madrid, 1978; GASCÓN Y MARÍN, J., *Tratado de Derecho Administrativo*, II, Madrid, 1947; MARTÍN JARA, E., en VVAA., *Enciclopedia Jurídica Seix*, XXVII, Barcelona, 1910; VALENZUELA, F., *Policía Sanitaria de los Alimentos*, CEMCI, Granada, 1981; BAENA DEL ALCAZAR, *La regulación jurídico-pública de los productos alimentarios*, Madrid, 1982; REBOLLO PUIG, M., *Potestad Sancionadora, Alimentación y Salud Pública*, INAP, Madrid, 1989.

¹⁸⁵ BRIZ se refiere a “la seguridad sanitaria alimentaria (SSA, equivalente al “Food safety”) y a la seguridad de abastecimiento alimentaria “Food security” (SAA)”. Y dice que “el conjunto de ambas constituye lo que podemos denominar Seguridad Sanitaria Integral (SSI) o simplemente seguridad alimentaria (SA)”, cf. BRIZ, J., “Seguridad alimentaria y nuevas tecnologías en la era de la información”, en BRIZ, J. (coord.), *Internet, trazabilidad y seguridad alimentaria*, Mundi-prensa, Madrid, 2003, pág. 101.

seguridad alimentaria en sentido amplio (*food security*), y el concepto de seguridad alimentaria en sentido restringido (*food safety*).

LUIGI COSTATO, maestro del Derecho alimentario en Italia, sostiene de forma similar a lo que nosotros hemos afirmado que los términos “*food security*”, conceptualizan la seguridad alimentaria según un criterio cuantitativo, ya que se refieren a la seguridad de la disponibilidad alimentaria o, en otras palabras, a la “seguridad de tener alimentos suficientes”. Con respecto a los términos “*food safety*”, COSTATO entiende que hacen referencia a situaciones en las que la seguridad de la disponibilidad o del acceso está asegurada, y que por tanto tienen que ver con la seguridad higiénico sanitaria de los alimentos¹⁸⁶.

En realidad, no resulta sencilla una distinción entre los términos “*food security*” y “*food safety*” por las evidentes relaciones e interferencias entre uno y otro. Además, si bien es cierto que los términos “*food security*” se venían reservando para referirse a la disponibilidad alimentaria, lo cierto es que actualmente también se utilizan para aludir a la seguridad de los alimentos y, en especial, a las posibles contaminaciones intencionadas de los alimentos por actos terroristas de sabotaje o de bioterrorismo. Igualmente, y para mayor confusión en el uso de dichos términos, la expresión “*food safety*” se utiliza para aludir a las contaminaciones no intencionadas de alimentos.

Los autores holandeses BERND VAN DER MEULEN y MENNO VAN DER VELDE no definen expresamente el concepto de seguridad alimentaria, pero afirman que la seguridad alimentaria (*food safety*) es un asunto que atrae actualmente a una gran variedad de intereses desde distintos ámbitos de conocimiento. Y señalan que hace una década los temores sobre la seguridad alimentaria colocaron este asunto en los primeros puestos de la agenda política de la Unión Europea¹⁸⁷. Identifican la seguridad alimentaria con la inocuidad de los

¹⁸⁶ COSTATO, L., *Compendio di Diritto Alimentare*, Cedam, Padova, 2004, pág. 2.

¹⁸⁷ MEULEN, van der B. y, VELDE, van der M., *Food Safety... op.cit.*, pág. 9: “Food safety is a topic that at present attracts a considerable amount of interest from all kinds of different scientific angles. A decade ago food safety scares brought food safety to the top of the European policy agenda”.

alimentos. Pero también reconocen que existe un sector del ordenamiento jurídico al que se puede llamar Derecho de la seguridad alimentaria¹⁸⁸.

FRANCIS SNYDER parte de la definición que adoptó la FAO en 1996, y dice que esta definición de seguridad alimentaria “(...) comprende dos aspectos relacionados: la seguridad alimentaria del abastecimiento (food supply security) y la seguridad alimentaria (food safety)”¹⁸⁹. Continúa diciendo que “el Derecho potencialmente puede jugar un papel importante para asegurar tanto la seguridad alimentaria del abastecimiento (food supply security) como la seguridad alimentaria (food safety). Esto incluye el Derecho internacional, (...) regional, nacional y local: en otras palabras, la multiplicidad de centros de gobierno que componen el pluralismo legal global”¹⁹⁰. Según este autor, la seguridad alimentaria del abastecimiento y la seguridad alimentaria están estrechamente relacionadas. Las recientes tendencias en el sistema alimentario son especialmente responsables del crecimiento de la importancia de la seguridad alimentaria y de su acercamiento con la seguridad alimentaria del abastecimiento. Estas tendencias incluyen la movilidad de las personas, los animales y los alimentos, el incremento de la urbanización, los cambios en la manipulación de los alimentos, el desarrollo de compañías multinacionales, la concentración de la industria alimentaria, y la emergencia de nuevos riesgos en la producción y distribución de alimentos. La seguridad alimentaria, dice SNYDER “es primero un problema de salud pública y de seguridad alimentaria del abastecimiento”. “Segundo, juega un papel cada vez más importante en todos los sitios en los mercados internos; esto incluye las connotaciones sociales, culturales y religiosas de los alimentos”. “En tercer lugar, es un factor importante en el comercio internacional, porque para ser aceptados – los alimentos- por los países importadores, los exportadores de alimentos deben generalmente cumplir las normas de seguridad específicas, la importancia de lo cual se ha acentuado por la internacionalización del sector agroalimentario”¹⁹¹.

¹⁸⁸ MEULEN, van der B. y, VELDE, van der M., *Food Safety... op.cit.*, pág. 9: “We could call the rules that are concerned with food safety food safety law”.

¹⁸⁹ SNYDER, F., “Food Security in Europe and in the World”, *ELJI*, vol. 10, núm. 5, septiembre 2004, pág. 496.

¹⁹⁰ SNYDER, F., “Food Security ...*op.cit.*”, pág. 496.

¹⁹¹ SNYDER, F., “Food Security ...*op.cit.*”, pág. 496.

BRIAN SHERIDAN tampoco define expresamente lo que debe entenderse por seguridad alimentaria, pero en su libro sobre la regulación jurídica de la biotecnología en la Unión Europea enlaza dicho concepto con la preocupación por los casos de las dioxinas y de las vacas locas que llevaron a la U.E. a poner la seguridad alimentaria entre las principales prioridades de su acción política. Identifica por tanto seguridad alimentaria con inocuidad de los alimentos¹⁹².

DOMINIQUE LAUTERBURG identifica seguridad alimentaria con la inocuidad de los alimentos. Así por ejemplo, al hablar del análisis del riesgo señala que es un asunto de creciente importancia en relación con los alimentos. Y que se requiere que la industria alimentaria realice análisis de riesgos para asegurar que sus procesos productivos sean seguros. A este respecto, señala que los gobiernos y las organizaciones internacionales efectúan análisis de riesgos para ayudar a desarrollar políticas y prácticas de seguridad alimentaria¹⁹³.

RAYMOND O'ROURKE tampoco define la seguridad alimentaria pero se refiere a ella en el sentido de inocuidad o ausencia de riesgos para la salud. Así por ejemplo, señala la necesidad de una perspectiva de la seguridad alimentaria orientada hacia el consumidor y la necesidad de una perspectiva integral que tenga en cuenta tanto los aspectos normativos como las peculiaridades de la producción de los alimentos¹⁹⁴.

BANDO CASADO al estudiar la protección jurídica de la salud en relación con los alimentos no utilizó los términos seguridad alimentaria, que no se empleaban por aquellas fechas en España en el sentido actual, sino la expresión "salud alimentaria". De la salud alimentaria dijo que era una parcela de la sanidad que necesitaba de una especial atención por parte de los poderes públicos y que

¹⁹² SHERIDAN, B., *EU Biotechnology Law & Practice. Regulating Genetically Modified & Novel Food Products*, Palladian Law Publishing, Brembridge, 2001, págs. 10 y ss.

¹⁹³ LAUTERBURG, D., *Food Law: Policy & Ethics*, Cavendish, London, 2001.

¹⁹⁴ O'ROURKE, R., *European Food Law*, Palladian Law Pub., 2001.

entraba de lleno en el ámbito de la medicina preventiva y comunitaria. La salud alimentaria no se relaciona sólo, según este autor, con las diferentes enfermedades causadas por ingestión de alimentos que no reúnen las condiciones para su consumo, sino también con ideas falsas sobre alimentación o errores alimentarios, con la educación nutricional¹⁹⁵ y con el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud¹⁹⁶.

REBOLLO PUIG, en su libro *Potestad Sancionadora, Alimentación y Salud Pública*¹⁹⁷, analiza detalladamente la ordenación pública de la alimentación y señala que la Sanidad pública ha incluido siempre entre sus actividades la intervención e inspección alimentaria. Encuadra esta materia en la ordenación pública de la alimentación, dentro de la sanidad, entendida ésta en su concepción integral, con referencia a la protección de los consumidores, y clasifica esta intervención como una actividad de policía principalmente dirigida al control y a la inspección. Es lógico, por otro lado, que se centre en la actividad policial porque dicha obra se dedica al estudio de la potestad sancionadora en relación con los alimentos.

MELLADO RUÍZ considera que la seguridad alimentaria es el subsistema jurídico relativo al mantenimiento integral de la salubridad e inocuidad de los diferentes tipos de alimentos, aunando la preservación de la salud pública alimentaria y la defensa específica de los consumidores y usuarios. El concepto de MELLADO se construye a partir de dos elementos, uno funcional y otro material. El elemento funcional exige que la normativa sobre seguridad alimentaria se encauce primeramente al mantenimiento y garantía de la higiene, seguridad y salubridad de los productos alimenticios. El elemento material es la presencia, en

¹⁹⁵ Como dice MATAIX, “la educación nutricional debe ir acompañada de una serie de temas de salud que inciden en la nutrición, al efectuar los requerimientos nutricionales del consumidor, como por ejemplo, causas y síntomas de enfermedades, valor de la inmunización, importancia de la higiene (...)”, cf. MATAIX, J., II Congreso Mundial Vasco, 13 al 16 de octubre, San Sebastián, 1987.

¹⁹⁶ BANDO CASADO, H., “La protección jurídica de la salud alimentaria”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 20, 1991, págs. 11 y 12.

¹⁹⁷ REBOLLO PUIG, M., *Potestad Sancionadora... op.cit.*, págs. 21-45.

un sentido genérico de alimentos o productos alimenticios. Según dicho autor, este concepto es un concepto integral y teleológico que exige la armonización de múltiples conjuntos normativos relacionados, directa o colateralmente, con la función alimentaria y la salvaguarda de la inocuidad de los diferentes alimentos (control de los productos, transporte, normas sobre aditivos, reglamentaciones técnico-sanitarias, límites de residuos de plaguicidas, normativa sobre manipulaciones genéticas, fiscalización de las transacciones comerciales, etc.). Dice MELLADO que la seguridad alimentaria vendrá garantizada, fundamentalmente, por las normas relativas al mantenimiento de la salud y salubridad públicas y a la protección de los consumidores, a través del entrelazamiento de tres elementos básicos: el mantenimiento de la higiene de los productos alimenticios a través de la exigencia de un control adecuado de calidad, la eficiencia y suficiencia de la actuación inspectora y la articulación de una vigilancia pública, periódica y continuada sobre el desarrollo de los procesos o la calidad de los productos¹⁹⁸.

BALLARÍN MARCIAL entiende que existe un concepto de seguridad alimentaria con un significado económico y político, y otro concepto más relacionado con el que llama Derecho agroalimentario, que nosotros preferimos llamar Derecho alimentario¹⁹⁹. El primer significado, el económico y político expresa la idea de la seguridad de los aprovisionamientos adecuados a la magnitud de la población en una sociedad dada y en un momento dado y, por extensión, la continuidad de esa seguridad en un futuro más o menos prolongado. Esta idea de seguridad alimentaria, dice BALLARÍN, se relaciona pues con la magna y *vexata quaestio* del hambre en el mundo. Por otro lado, existe un concepto o idea distinta

¹⁹⁸ MELLADO RUIZ, L., “Desarrollo y ejecución ... *op.cit.*”, págs. 467-469.

¹⁹⁹ Aunque también entiende que ambos conceptos guardan relación entre ellos. En concreto, señala que, “no deja de existir algún tipo de relación entre los dos aspectos: así, hay países que se niegan a admitir alimentos norteamericanos como el maíz transgénico, puesto que en los EE.UU. no se distinguen unas plantaciones de otras y, cuando envían ayuda a alguna parte, es de temer que comprenda este tipo de alimentos. Tampoco puede utilizarse la ayuda alimentaria para deshacerse de alimentos no deseados en casa del donante o incluso perjudiciales, algo así como hicieron los británicos con las harinas cárnicas, prohibidas en el Reino Unido pero exportadas a Europa, donde se creó el problema de las vacas locas (BALLARÍN, A., “La seguridad alimentaria en España”, *RDAA*, 41, 2003).

de la seguridad alimentaria que tiene que ver con la cuestión de que los alimentos sean sanos y seguros para la salud humana, y para el mantenimiento y mejora incluso del medio ambiente²⁰⁰.

FRANCH SAGUER aprecia la evolución en Europa de la noción de seguridad alimentaria. Y, tras decir que el “acceso a los alimentos seguros y nutritivos es una necesidad fundamental y un derecho básico de toda persona”, explica cómo a principios de los años sesenta, en Europa, las políticas alimentarias estaban dirigidas a la consecución de manera rápida de la autosuficiencia alimentaria. A ese objetivo es al que respondía la PAC como ya hemos señalado. Pero afirma FRANCH SAGUER que 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 alimentos²⁰¹.

4.2 LA RECIENTE INCORPORACIÓN DE LOS TÉRMINOS SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA LEGISLACIÓN Y EN LA JURISPRUDENCIA ESPAÑOLA.

Los términos seguridad alimentaria son, como ya hemos dicho, relativamente novedosos en España. Por eso sólo se emplean en normas relativamente recientes, y en la jurisprudencia más novedosa. En la legislación española se han introducido los términos seguridad alimentaria en sentido amplio (*food security*) principalmente con motivo de la ratificación de Tratados y Acuerdos

²⁰⁰ Todo ello plantea no pocos problemas de orden jurídico más que político, dice BALLARÍN, como el de las reglamentaciones técnicas relativas a cada alimento, la aplicación del *Codex alimentarius*, la lucha contra el fraude, la cuestión de la circulación de los alimentos y de la competencia dentro y fuera de las fronteras nacionales; en relación con aquellos requisitos de salubridad, la cuestión de la calidad, la aplicación del principio de precaución, lo que nos puede conducir al tema de los OGM; el de la trazabilidad, el del etiquetado, el de la condicionalidad de las ayudas PAC a que la producción sea de ese tipo de alimentos que permite la tranquilidad de los consumidores y, en efecto, como lo vemos, a ello se refieren de modo muy específico las propuestas de FISCHLER para la reforma de la PAC a medio término. (BALLARÍN, A., *op.cit.*).

²⁰¹ FRANCH, M., “La seguridad alimentaria... *op.cit.*”, pág. 315.

internacionales de ayuda humanitaria²⁰². Pero más recientemente se ha incorporado la expresión seguridad alimentaria en sentido restringido (*food safety*) a nuestra legislación²⁰³. Como es lógico, sólo la jurisprudencia española más reciente, que interpreta y aplica el derecho positivo, emplea la expresión seguridad alimentaria²⁰⁴. Sigue siendo más frecuente el uso de conceptos más tradicionales en nuestro Derecho como “salubridad pública”, o “sanidad alimentaria”. En realidad, como ya dijimos, la intervención administrativa en esta materia se ha encuadrado históricamente bajo la esfera de la policía sanitaria. Y como dice COSCULLUELA, es uno de los más viejos títulos de intervención de la Administración, uno de los que mereció mayor atención de la doctrina clásica, y uno de los que contribuyó más decisivamente a la recreación moderna del concepto de policía administrativa²⁰⁵. Lo que sucede es que bajo este nuevo título de seguridad alimentaria no sólo se enmarca una actividad de limitación y de control, sino también de fomento y de servicio público. En realidad, esto responde a la nueva concepción de la sanidad, como sanidad integral²⁰⁶ que proclama el art. 43 CE y que desborda claramente el marco de la actividad administrativa de limitación. La jurisprudencia más reciente ha empleado los términos seguridad

²⁰² Constitución de 16 de octubre de 1945 de la FAO; Convenio Internacional del Trigo de 1986; Acuerdo de 25 de marzo de 1987 para la constitución de un Fondo Bilateral de Contrapartida de Ayuda Humanitaria.

²⁰³ Son abundantes las normas más recientes que emplean los términos seguridad alimentaria (como ejemplos, la Ley Catalana 9/2004, de 24 de diciembre, de Creación de la Agencia Catalana del Consumo, la Ley Catalana 14/2003, de 13 de julio, de Calidad agroalimentaria, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley Catalana 7/2003, de 25 de abril, de Protección de la Salud, la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, la Ley Catalana 20/2002, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria, la Ley de la Rioja 2/2002, de 17 de abril, de normas reguladoras de la salud, o la Ley 11/2001, de 5 de junio, de creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

²⁰⁴ STSJ de Cantabria 106/2002, de 29 de julio [AS 2002\3762].

²⁰⁵ COSCULLUELA, L., Prólogo al libro de REBOLLO PUIG, M., *op.cit.*, pág. 11.

²⁰⁶ Según GOLDMAN y LEAVELL, la sanidad integral es “la organización sistemática de todos los servicios personales por miembros de las distintas profesiones sanitarias y de todos los recursos hospitalarios para lograr el más alto nivel de salud, prevenir, curar o aliviar enfermedades y reducir, cuando no impedir, la invalidez, la inseguridad económica y la dependencia que comporta la enfermedad (...)” (MUÑOZ MACHADO, S., *La Sanidad Pública en España (evolución histórica y situación actual)*, Madrid, 1975, pág. 204).

alimentaria junto a expresiones como “sanidad alimentaria”²⁰⁷, “salubridad pública”²⁰⁸, “peligros para la salud y la seguridad de los consumidores”²⁰⁹, “evaluación del riesgo potencial”, “peligro grave”²¹⁰, o “protección de la salud y de la seguridad de las personas”²¹¹.

4.3 METODOLOGÍA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UN CONCEPTO JURÍDICO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

Aún teniendo en cuenta la dificultad que supone la construcción de todo concepto jurídico, y a la vista de lo expuesto anteriormente, consideramos conveniente proponer un concepto de seguridad alimentaria que sirva como criterio delimitador y referente de este estudio. De entrada, y atendiendo a criterios jurídicos, en todo caso opinables, el concepto de seguridad alimentaria se puede analizar desde tres enfoques o métodos distintos: En primer lugar, y en relación con los derechos subjetivos se puede hablar de la seguridad alimentaria como derecho; en segundo lugar, desde la perspectiva de la eficacia de la protección de dicho derecho podemos referirnos a la seguridad alimentaria como resultado; y, por último, en tercer lugar, desde la perspectiva de la integración de las normas sobre seguridad alimentaria en el ordenamiento jurídico se puede hablar del Derecho de la seguridad alimentaria.

4.3.1 La seguridad alimentaria y los derechos subjetivos.

²⁰⁷ SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 23 de julio de 2004 [RJCA 2004\934].

²⁰⁸ SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 23 de julio de 2004 [RJCA 2004\934].

²⁰⁹ SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 21 de julio de 2004 [RJCA 2004\814].

²¹⁰ SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 14 de julio de 2004 [RJCA 2004\933].

²¹¹ SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 14 de julio de 2004 [RJCA 2004\933].

Se ha discutido sobre el carácter abierto o cerrado del catálogo de derechos de la Constitución española de 1978. Lo cierto es que la Constitución española no reconoce expresamente un derecho a la seguridad alimentaria que pudiera entenderse en el sentido amplio ya formulado anteriormente, es decir, que comprenda tanto el abastecimiento, como el acceso, como la inocuidad de los alimentos y la protección en general de la salud alimentaria. Pero de ello no puede deducirse que no exista un derecho fundamental a la seguridad alimentaria en esos términos. Es innegable, como sostiene PÉREZ LUÑO, que en la Constitución española existe una plenitud en la formulación constitucional de los derechos y libertades fundamentales porque, su estatuto se presenta como un sistema pleno, en tanto que pretende dar respuesta a todas las exigencias o necesidades básicas, tanto personales como colectivas, en esta coyuntura histórica. Esta vocación de plenitud, manifestada en términos generales en el art. 10.1 de la CE, deja la puerta abierta a la recepción de derechos fundamentales no formulados de manera expresa en el texto de la Constitución, permitiendo así la evolución y adaptación del sistema de derechos a las necesidades de los nuevos tiempos²¹². El artículo 10.1 de la CE, sobre la base del concepto jurídico indeterminado “dignidad de la persona”²¹³ permite el descubrimiento de derechos fundamentales no expresos pero sí implícitos en la CE. Lo que sucede es que el TC siempre se ha mostrado muy cauteloso y apegado a la letra de la Constitución, en la interpretación de los derechos fundamentales, que en ocasiones han experimentado un desarrollo como consecuencia de la intervención de Tribunales de ámbito internacional.

No obstante lo dicho, no debe perderse de vista que el contenido esencial de los derechos, reconocidos en normas, debe integrarse atendiendo a los tratados, convenios y pactos internacionales. Pero además, como dice CRUZ VILLALÓN, la constitución “prefigura” el derecho, mientras que el legislador “lo configura” y en esta labor de configuración en ocasiones se regulan derechos o, más bien,

²¹² BALAGUER, F., CÁMARA, G., y otros, *Derecho Constitucional*, vol. II, Tecnos, Madrid, 1999, pág. 16.

²¹³ La STC 53/1985, de 11 de abril, [RTC 1985\53], se refiere al art. 10 CE como “germen o núcleo de derechos inherentes a la persona”. Se dice además en dicha Sentencia que, “la dignidad es un valor jurídico fundamental, espiritual y moral, e inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable” y que “proyectada sobre los derechos individuales, constituye un *minimum* invulnerable que todo estatuto jurídico debe asegurar”.

facultades básicas integrantes de un concreto derecho fundamental que las normas infraconstitucionales crean y que pueden ser alteradas o suprimidas, porque no afectan al contenido esencial del derecho (STC 51/1988, de 22 de marzo).

Ciertamente, la Constitución española no menciona la seguridad alimentaria en su catálogo de derechos, pero el derecho a la seguridad alimentaria se apoya, a nuestro juicio, en el reconocimiento de la dignidad de la persona (art. 10.1 de la CE), del derecho a la vida (art. 15 de la CE), del derecho a la protección de la salud (art. 43 de la CE) y del derecho a la protección de los consumidores (art. 51 de la CE). Además de todo ello, en numerosos Tratados Internacionales se reconoce el derecho a la alimentación como un derecho humano²¹⁴. No es el lugar adecuado para realizar un análisis pormenorizado de los derechos que acabamos de citar, porque nos desviaría de nuestro objeto, pero es conveniente señalar, aunque sea brevemente, algunas cuestiones esenciales sobre estos derechos.

Aunque pensamos que el derecho a la seguridad alimentaria se conecta con todos los derechos citados anteriormente, entendemos que el derecho a la seguridad alimentaria es un derecho que fundamentalmente implica la prohibición de cualquier acción u omisión relacionada con los alimentos o con la alimentación que pueda causar un daño a la vida o a la integridad física de las personas, y que además implica una obligación por parte de los poderes públicos de protección de la salud alimentaria de todos los ciudadanos.

4.3.1.1 La dignidad de la persona.

Como se sabe, después de la Segunda Guerra Mundial se formularon varias Declaraciones y Tratados Internacionales que consagraron como valor esencial el reconocimiento de la dignidad de la persona. Así, la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 proclamó en su Preámbulo “el reconocimiento de la

²¹⁴ Señala el art. 10.2 CE que, “las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España”.

dignidad intrínseca (...) de todos los miembros de la familia humana”²¹⁵. El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966 señaló que los Estados firmantes consideraban “que conforme a los principios enunciados en la Carta de las Naciones Unidas, la libertad, la justicia y la paz del mundo tienen por base la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana y de sus derechos iguales e inalienables”. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 se refiere en su art. 13.1 al “pleno desarrollo de la personalidad humana y del sentido de su dignidad”²¹⁶.

La CE reconoce la dignidad de la persona²¹⁷ en el art. 10.1 cuando afirma que, “la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son el fundamento del orden político y de la paz social”²¹⁸.

En el mismo sentido, el art. I-2 del proyecto de CEu, al definir los valores de la Unión, dice que, “la Unión se fundamenta en los valores de respeto de la dignidad humana, libertad, democracia, igualdad, Estado de Derecho, y respeto de los derechos humanos, incluidos los derechos de las personas pertenecientes a minorías. Estos valores son comunes a los Estados miembros en una sociedad caracterizada por el pluralismo, la no-discriminación, la tolerancia, la justicia, la solidaridad y la igualdad entre mujeres y hombres”.

²¹⁵ La DUDH fue proclamada por la Asamblea General de la ONU el 10 de diciembre de 1948.

²¹⁶ El PIDCP y el PIDESC, se hicieron en Nueva York el 19 de diciembre de 1966, y fueron propiciados por la ONU y ratificados por España mediante Instrumentos de 13 de abril de 1977.

²¹⁷ Como sostenía GARRIDO FALLA, “cuando la Constitución se refiere a la dignidad de la persona está aludiendo a la superioridad o importancia que se concede al ser humano”: cf.: GARRIDO FALLA, F., “Art. 10”, en GARRIDO FALLA, F., y otros, *Comentarios a la Constitución*, Civitas, Madrid, 2001, pág. 197.

²¹⁸ Este artículo cuenta con un claro precedente en el art. 1.1 de la Constitución Alemana de 1949 que establecía que: “la dignidad del hombre es intangible. Respetarla y protegerla es obligación de todo poder público”.

En definitiva, ser persona es un *rango*, una categoría a la que corresponde un *status quo* determinado propio de la dignidad humana²¹⁹. Se puede discutir sobre el origen²²⁰ y alcance de ese valor que se concede a la dignidad humana, pero lo cierto es que con independencia de dichos debates, como hemos señalado, la dignidad de la persona está consagrada en numerosos textos normativos. La realización de la dignidad de la persona no es posible sin unas mínimas condiciones de vida, entre las que se incluye el abastecimiento, acceso e inocuidad de los alimentos, porque no es concebible una vida digna entre el hambre, la pobreza, la enfermedad y la incultura.

Como señaló GONZÁLEZ PÉREZ²²¹, todos y cada uno, sin excepción, estamos obligados a respetar la dignidad de los demás, considerando al prójimo como otro yo. Pero además, el Estado, muy especialmente, viene ineludiblemente obligado a respetar y proteger la dignidad de la persona. Respetar la dignidad significa abstenerse de cualquier medida que suponga un atentado a la misma. También los poderes públicos deben proteger la dignidad, impidiendo los ataques de los particulares, adoptando las medidas adecuadas para evitarlos y reaccionando ante cualquier tipo de lesión con medios proporcionales y suficientes.

4.3.1.2 *El derecho a la vida.*

²¹⁹ UNAMUNO se refería a la dignidad de la persona de forma muy gráfica con estas palabras: “Así como no apreciamos el valor del aire, o de la salud hasta que nos hallamos en un ahogo o enfermos, así al hacer aprecio de una persona olvidamos con frecuencia el suelo firme de nuestro ser, lo que todos tenemos de común, la humanidad, la verdadera humanidad, la cualidad de ser hombres, y aún la se de ser animales y ser cosas” (UNAMUNO, M., *La dignidad humana*, Espasa-Calpe, Madrid, 1976).

²²⁰ En todo caso, tanto si se considera que la dignidad de la persona es un valor porque así se ha establecido, como si se considera que es un valor esencial al hombre y que no necesita de reconocimiento alguno, todos convenimos que la dignidad de la persona humana es intangible, y que hay situaciones, actos y omisiones, que atentan contra la dignidad de la persona.

²²¹ GONZÁLEZ PEREZ, J., *La dignidad de la persona*, Civitas, Madrid, 1986, pág.61. Sobre este tema es interesante la reciente obra de PRIETO ÁLVAREZ, T., *La dignidad de la persona. Núcleo de la moralidad y el orden públicos, límite al ejercicio de libertades públicas*, Civitas, Madrid, 2005.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 consagró en su art. 3 el derecho de “todo ciudadano (...) a la vida”. El art. 2 del Convenio de Roma de 1950 se refiere también a la protección del derecho de toda persona a la vida²²². El Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos, en su art. 2 proclama que “el derecho a la vida es inherente a la persona humana”

El art. 15 CE señala que, “todos tienen derecho a la vida y a la integridad física o moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni penas o tratos inhumanos o degradantes (...)”.

Y el art. II-62 del proyecto de la CEu reconoce que “toda persona tiene derecho a la vida”.

El derecho a la vida es un *prior* con respeto a todos los demás derechos, un presupuesto sobre el que descansan todas las posibilidades de la libertad y el despliegue de la personalidad que la Constitución protege como exigencias de la dignidad de la persona²²³. El TC ha señalado a este respecto, en la Sentencia 53/1985, de 11 de abril, que, el derecho a la vida es esencial y troncal en cuanto es el supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible.

Como dice ÁLVAREZ CONDE²²⁴, el derecho a la vida plantea actualmente una serie de cuestiones que hacen que su previsión constitucional no sea un anacronismo.

A nuestro juicio, la seguridad alimentaria guarda una estrecha relación con el derecho a la vida por cuanto que la inseguridad alimentaria, bien por escasez de

²²² Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales, del Consejo de Europa, hecho en Roma el 4 de noviembre de 1950 y ratificado por España por Instrumento de 26 de septiembre de 1979 (conocido como Convenio de Roma).

²²³ BALAGUER, F., CÁMARA, G., y otros, *op.cit.*, pág. 78.

²²⁴ ÁLVAREZ, E., *Curso de Derecho Constitucional*, vol. I, Tecnos, Madrid, 2003, pág. 336.

alimentos, o bien porque los alimentos contengan sustancias peligrosas para la salud, puede tener consecuencias directas para la vida llegando incluso a causar, en situaciones especialmente graves, la muerte²²⁵.

4.3.1.3 El derecho a la protección de la salud.

Los textos constitucionales de todos los Estados modernos consideran que la protección de la salud es un derecho fundamental. En el orden internacional, por ejemplo, la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS)²²⁶ define la salud como “el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. La Constitución de la OMS además señala que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política, o condición económica o social”. La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, en su art. 25.1, proclama que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación”. El art. 11 de la Carta Social Europea de 1961²²⁷ regula el derecho a la protección de la salud y establece que, “para garantizar el ejercicio efectivo del derecho a la protección de la salud, las partes contratantes se comprometen a adoptar, directamente o en cooperación con organizaciones públicas o privadas, medidas adecuadas para entre otros fines: 1. Eliminar, en lo posible, las causas de una salud deficiente; 2. Establecer servicios educacionales y de consulta dirigidos a la mejora de la salud y a estimular el

²²⁵ Lo que justifica el recurso a las normas penales para sancionar las conductas más graves como hacen los arts. 363, 364 y 365 del Código penal, que regulan delitos relativos a la producción, distribución y comercio ilícito de productos alimentarios, la adulteración de productos propios del comercio alimentario y de la alimentación indebida del ganado destinado al consumo humano y, el envenenamiento de aguas potables o sustancias alimenticias.

²²⁶ En la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, se adoptó la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que fue firmada el 22 de julio de 1946 y, que entró en vigor el 7 de abril de 1948.

²²⁷ Del Consejo de Europa de 1961.

sentido de responsabilidad individual en lo concerniente a la misma; 3. Prevenir, en lo posible, las enfermedades epidérmicas, endémicas y otras”.

Asimismo, el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, reconoce “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”, y el compromiso de los Estados para asegurar este derecho.

Por otro lado, el art. 43 de la CE contempla el derecho a la protección de la salud en los siguientes términos: “1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio”.

El derecho a la salud, que se encuentra recogido en la Constitución de 1978 entre los principios rectores de la política social y económica²²⁸, tiene una doble vertiente²²⁹:

²²⁸ El derecho a la protección de la salud es una norma programática y, por tanto, no reconoce auténticos derechos subjetivos de los ciudadanos sino que establece obligaciones que asume el Estado y, en consecuencia, al tratarse de un derecho prestacional requiere de una acción de carácter positivo. Por consiguiente, corresponde al legislador el desarrollo completo del derecho a la protección de la salud a través de la oportuna legislación que establezca los derechos y las obligaciones concretas, así como la estructura administrativa para la protección del derecho. El Poder Ejecutivo también se ve lógicamente implicado en la efectividad del derecho a la protección de la salud fundamentalmente dirigiendo la política y la Administración y ejerciendo la función ejecutiva y la potestad reglamentaria (art. 97 CE). Adicionalmente, no puede olvidarse que el Gobierno tiene un papel fundamental por cuanto que se le reconoce la iniciativa legislativa (art. 87.1 CE) y, por su intervención en la aprobación de los Presupuestos Generales del Estado (art. 87.1 CE) que tienen una especial incidencia en los derechos prestacionales que precisan de recursos suficientes para el funcionamiento de los servicios públicos. Asimismo, las Administraciones Públicas que deben mantener en funcionamiento de los servicios públicos en aras del interés general (art. 103 CE). El Poder Judicial, por su parte, está sujeto como todos los poderes públicos a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico (art. 9.1 CE) y, por tanto, debe hacer valer este derecho controlando la actuación de las Administraciones Públicas (art. 106 CE). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el art. 53.3 CE establece que los principios rectores de la política social y económica, “sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria

En primer lugar, el derecho a la integridad e intangibilidad de la propia salud: Esta faceta del derecho implica el derecho a mantener la plena integridad de la salud individual, lo cual exige por parte de todos los sujetos, públicos y privados, una abstención de comisión de acciones lesivas de este bien jurídico del individuo. Desde esta perspectiva el derecho a la salud se configura como un derecho a la personalidad que desarrolla un papel complementario respecto del derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral (art. 15 CE), así como resulta incuestionable su conexión con la dignidad de la persona (art. 10.1 CE). El reconocimiento del derecho a la protección de la salud implica *per se*, el reconocimiento del derecho a la salud alimentaria²³⁰.

En segundo lugar, el derecho al establecimiento y prestación de un servicio público de tutela de la salud: Desde esta vertiente el derecho a la salud se configura como un derecho social que exige a los poderes públicos una actuación positiva tendente a hacer efectivo el disfrute del derecho a la salud. Por tanto, este mandato supone la obligación del poder público de organizar y prestar un servicio sanitario para satisfacer el derecho a la protección de la salud.

Por otro lado, es evidente que constituye un complemento ineludible del derecho a la protección de la salud la educación sanitaria. La protección de la salud no sólo depende de la existencia de un conjunto riguroso de normas jurídicas, ni del exhaustivo control de la Administración, sino que también depende de las prácticas individuales. En el ámbito alimentario esta afirmación es patente. Por muy rigurosa que pudiera llegar a ser la normativa alimentaria una falta de educación alimentaria²³¹ puede ser causante de enfermedades de origen alimentario, por ejemplo, por malas prácticas culinarias (conservación de

de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen”. Vid. STC 98/2004, de 25 de mayo [RTC 2004\48].

²²⁹ JERÓNIMO, E., y, MARTÍN, M.A., *Los derechos fundamentales en las relaciones sanitarias*, Grupo Editorial Universitario, Granada, 2002, págs. 27-28.

²³⁰ BANDO, H.C., “La protección jurídica ... *op.cit.*”.

²³¹ La educación alimentaria es uno de los instrumentos para la lucha contra la obesidad que se ha propuesto en la estrategia NAOS (MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, *ESTRATEGIA NAOS... op.cit.*).

alimentos) o por el mantenimiento de dietas desequilibradas. A este respecto, es evidente que la educación sanitaria, en materia de seguridad alimentaria, tiene un papel muy relevante²³².

La gran variedad de alimentos que se han introducido en las últimas décadas, unos procedentes de otras culturas y otros fruto de la innovación tecnológica, los cambios que se han producido en la sociedad con la incorporación de la mujer al trabajo, las nuevas estructuras familiares, el incremento de los precios de determinados alimentos más saludables, y en definitiva, las mayores dificultades para la elección y el mantenimiento de dietas saludables (a pesar de ser ésta la época de mayor disponibilidad de alimentos), hace especialmente urgente la necesidad de fomento y promoción de la educación alimentaria. Las Administraciones públicas a través de sus diversos servicios deben promover y facilitar una adecuada educación alimentaria en cumplimiento de la obligación de fomento y de protección de la salud.

En algunos casos, como por ejemplo, ante el problema de la obesidad, se ha dicho que la educación alimentaria es esencial, pero no es suficiente si no se modifica el ambiente agresivo. Cuestiones como la publicidad de alimentos mediante anuncios expresamente dirigidos a niños, el uso de caracteres infantiles en la publicidad para crear asociación de ideas en los niños, el empleo de reclamos o alegaciones sobre la salud en la publicidad de alimentos poco saludables, la comercialización de bebidas y otros alimentos en los colegios, etc., deben ser objeto de análisis y posiblemente, de regulación para la adecuada protección de la salud de los consumidores.

No se puede olvidar que el art. 43 de la CE no es el único precepto constitucional que se refiere a la protección de la salud. También lo hace, entre otros, el art. 39, sobre la protección integral de hijos y madres, el art. 40.2, sobre seguridad e higiene en el trabajo, el art. 45, sobre medio ambiente adecuado, protección y mejora de la calidad de vida, el art. 50, sobre problemas específicos

²³² GARRIDO, F., “Artículo 43”, en GARRIDO, F., *Comentarios a la Constitución*, Civitas, Madrid, 1985, págs. 788-800.

de salud de la tercera edad, y el art. 51, sobre protección de consumidores y usuarios.

El art. II-95 del proyecto de la CEU regula la protección de la salud y establece que, “toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales”. Y continúa diciendo este artículo que, “al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de la salud humana”.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, uno de los pilares básicos del derecho a la protección de la salud, establece específicamente en el art. 3.1 que, “los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades”. Más concretamente, el art. 18.10 de la LGS señala que las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán actividades, entre otras, “en el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas”. Y, el art. 19 de la LGS, al referirse a la sanidad ambiental, dice que las autoridades sanitarias propondrán o participarán con otros Departamentos en la elaboración u ejecución de la legislación sobre “(...) aguas, alimentos e industrias alimentarias (...)”.

La Ley 13/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud se ocupa de la salud pública y su relación con la seguridad alimentaria en el Capítulo VIII regulando las actuaciones coordinadas en esta materia, los planes integrales de salud y la cooperación en salud pública²³³. Asimismo, el art. 11, que

²³³ Art. 65. *Actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria.*

“1. La declaración de actuaciones coordinadas en salud pública corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con audiencia de las comunidades directamente afectadas, salvo en situaciones de urgente necesidad, en cuyo caso se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera inmediata de las medidas adoptadas.

2. La declaración de actuaciones coordinadas obliga a todas las partes incluidas en ella y deberán encuadrarse en alguno de los supuestos siguientes:

regula las prestaciones del Sistema Nacional de Salud en materia de salud pública, señala entre otras, “la promoción de la seguridad alimentaria”.

4.3.1.4 Derechos de consumidores y usuarios.

La Constitución Española, en su art. 51.1 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”²³⁴. Y, en el apartado 2 de dicho precepto se dice que, “los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oirán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca”.

Precisamente, la protección de los derechos de los consumidores y la consideración de sus derechos e intereses como colectivos de ciudadanos irrumpió en España como consecuencia del envenenamiento con el aceite de colza²³⁵.

1.º Responder a situaciones de especial riesgo o alarma para la salud pública.

2.º Dar cumplimiento a acuerdos internacionales, así como a programas derivados de las exigencias de la normativa emanada de la Unión Europea, cuando su cumplimiento y desarrollo deba ser homogéneo en todo el Estado.

Para la realización de las actuaciones coordinadas podrá acudir, entre otros, a los siguientes mecanismos:

a) Utilización común de instrumentos técnicos.

b) Configuración de una Red de Laboratorios de Salud Pública.

c) Definición de estándares mínimos en el análisis e intervención sobre problemas de salud.

d) Coordinación de sistemas de información epidemiológica y de programas de promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades más prevalentes, cuando sus efectos trasciendan el ámbito autonómico.

3. La declaración de actuaciones coordinadas en materia de seguridad alimentaria corresponderá a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, de acuerdo con lo establecido en la Ley 11/2001, de 5 de julio”.

²³⁴ La Constitución española de 1978 fue una de las primeras de Europa en consagrar los derechos de los consumidores y usuarios, vid. BANDO CASADO, H., “La protección de los consumidores en Europa”, en VVAA., *Libro Homenaje al profesor García Trevijano*, Madrid, 1982.

²³⁵ MÉNDEZ, J., en Prólogo al libro de BANDO CASADO, H., *Planteamientos básicos sobre defensa del consumidor*, Madrid, 1983.

Por su parte, el art. II-98 del proyecto de la CEu, señala que, “en las políticas de la Unión se garantizará un nivel elevado de protección de los consumidores”.

La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios establece un elenco de derecho de los consumidores en su art. 2: a) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad; b) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales; en particular, frente a la inclusión de cláusulas abusivas en los contratos; c) La indemnización o reparación de los daños y perjuicios sufridos; d) La información correcta sobre los diferentes productos o servicios y la educación y divulgación, para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute; e) La audiencia en consulta, la participación en el procedimiento de elaboración de las disposiciones generales que les afectan directamente y la representación de sus intereses, todo ello a través de las asociaciones, agrupaciones o confederaciones de consumidores y usuarios legalmente constituidas; f) La protección jurídica, administrativa y técnica en las situaciones de inferioridad, subordinación o indefensión²³⁶.

La Ley 13/2003, de 17 de diciembre, de Defensa y Protección de los Consumidores y Usuarios de Andalucía, reconoce los siguientes derechos de los consumidores: “1. La efectiva protección frente a las actuaciones que por acción u omisión ocasionen riesgos o daños que puedan afectar a la salud, al medio ambiente, o a la seguridad de los consumidores; 2. La protección, reconocimiento y realización de sus legítimos intereses económicos y sociales; 3. La indemnización y reparación efectiva de daños y perjuicios producidos en los bienes, derechos o intereses que esta Ley tutela, de conformidad con la legislación vigente; 4. La constitución de organizaciones y asociaciones de consumidores a través de las cuales ejercerán: a) La participación en las

²³⁶ El art. 3 de la LGDCU señala que “1. Los productos, actividades y servicios puestos en el mercado a disposición de los consumidores o usuarios, no implicarán riesgos para su salud o seguridad, salvo los usual o reglamentariamente admitidos en condiciones normales y previsibles de utilización. 2. Con carácter general, los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes y servicios, habida cuenta de su naturaleza y de las personas a las que van destinados, deben ser puestos en conocimiento previo de los consumidores o usuarios por medios apropiados, conforme a lo indicado en el artículo 13 f)”.

actividades de las instituciones públicas andaluzas que directamente les afecten; b) La audiencia en consulta para la elaboración de las disposiciones de carácter general que puedan interesarles o afectarles; c) La representación de los derechos e intereses reconocidos y protegidos en esta Ley; 5. La información veraz, suficiente, comprensible, inequívoca y racional sobre las operaciones y sobre los bienes y servicios susceptibles de uso y consumo, de acuerdo con la normativa vigente; 6. La educación y formación en relación con todas las materias que puedan afectarles como consumidores; 7. La especial protección en aquellas situaciones de inferioridad, subordinación o indefensión en que puedan encontrarse individual o colectivamente”²³⁷.

4.3.1.5 El derecho a la alimentación como derecho humano.

El derecho a la alimentación ha sido reconocido en Tratados Internacionales como un derecho fundamental. También se le ha dado tal consideración en los textos constitucionales de algunos países²³⁸. El primer reconocimiento jurídico del derecho a la alimentación se encuentra en el art. 25.1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos²³⁹ de 1948, citado anteriormente, que establece que “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado, que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación (...)”²⁴⁰.

²³⁷ El art. 6 de la LDPCUA, establece que, “1. Los bienes y servicios destinados a los consumidores en Andalucía deberán estar elaborados y ser suministrados o prestados de modo que no presenten riesgos inaceptables para la salud y la seguridad física. En caso contrario, deberán ser retirados, suspendidos o inmovilizados por procedimientos eficaces; 2. Las Administraciones Públicas de Andalucía velarán para que los consumidores conozcan las condiciones y modos de consumo o empleo de los bienes o servicios, de manera que con su adecuada observancia no se puedan originar previsibles riesgos o daños”.

²³⁸ Como Brasil, Colombia, Cuba, Ecuador, Etiopía, Guatemala, Haití, India, Irán, Nicaragua o Pakistán, entre otros.

²³⁹ AESA, *La Seguridad Alimentaria en la Educación op.cit.*, pág. 10, “La seguridad alimentaria es un derecho reconocido en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (...)”.

²⁴⁰ Algunos de los primeros estudios sobre este derecho se encuentran en: ALTON, P., y TOMASEVSKI, K. (eds.), *The Right to Food*, Nijhoff, 1984.

Por su parte, el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 reconoce el derecho a la alimentación y pide explícitamente a los Estados signatarios legislar a favor de una nutrición adecuada²⁴¹. En concreto, en el citado art. 11.1 de dicho Pacto se señala que, “los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia, incluso alimentación (...)”. Y, en el art. 11.2 del Pacto se dice que, “los Estados en el presente Pacto, reconociendo el derecho fundamental de toda persona a estar protegida contra el hambre, adoptarán, individualmente y mediante la cooperación internacional, las medidas, incluso los programas concretos, que se necesitan para: a) Mejorar los métodos de producción, conservación y distribución de alimentos mediante la plena utilización de los conocimientos técnicos y científicos, la divulgación de principios sobre nutrición y el perfeccionamiento o la reforma de los regímenes agrarios de modo que se logren la explotación y la utilización más eficaces de las riquezas naturales. b) Asegurar una distribución equitativa de los alimentos mundiales en relación con las necesidades, teniendo en cuenta los problemas que se plantean tanto a los países que importan productos alimenticios como a los que los exportan”²⁴².

La principal obligación que deriva para los Estados del PIDESC es la de adoptar las medidas para lograr los objetivos del Pacto, lo que quiere decir que la completa realización de los derechos contenidos en el Pacto son una meta y un objetivo final²⁴³. El derecho a la alimentación, como todo derecho humano, conlleva tres clases de obligaciones estatales: La obligación de respetar, proteger, y realizar el derecho a una adecuada alimentación²⁴⁴.

²⁴¹ Este es el Instrumento que posiblemente trata de forma más exhaustiva los derechos alimentarios (MECHLEM, K., “Food Security and the Right to Food in the Discourse of the United Nations”, en *ELJ*, vol. 10, núm. 5, septiembre 2004, pág. 638).

²⁴² La Resolución 2004/19, sobre el Derecho a la alimentación, de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los derechos humanos reafirma que, “el hambre constituye un ultraje y una violación de la dignidad humana y que, por consiguiente, es preciso adoptar medidas urgentes a nivel nacional, regional e internacional para eliminarla; Y reafirma también “el derecho de toda persona a tener acceso a alimentos sanos y nutritivos, en consonancia con el derecho a una alimentación apropiada y con el derecho fundamental de toda persona a no padecer hambre, a fin de que pueda desarrollar y mantener plenamente su capacidad física y mental”.

²⁴³ MECHLEM, K., “Food Security ...*op.cit.*”, pág. 639.

²⁴⁴ MECHLEM, K., “Food Security ...*op.cit.*”, pág. 639.

Otros acuerdos internacionales en los que se consagra el derecho a la alimentación, bien de forma expresa o implícitamente, son los siguientes:

Carta de las Naciones Unidas de 1945: Art. 55 “Con el propósito de crear las condiciones de estabilidad y bienestar necesarias para las relaciones pacíficas y amistosas entre las naciones, basadas en el respeto al principio de igualdad de derechos y al de la libre determinación de los pueblos, la Organización promoverá: a) Niveles de vida más elevados (...) y condiciones de progreso y desarrollo económico y social; b) La solución de problemas internacionales de carácter económico, social y sanitario, y de otros problemas conexos; c) el respeto universal a los derechos humanos y a las libertades fundamentales de todos, sin hacer distinción por motivos de raza, sexo, idioma o religión, y la efectividad de tales derechos y libertades”. Art. 56 “Todos los Miembros se comprometen a tomar medidas conjunta o separadamente, en cooperación con la Organización, para la realización de los propósitos consignados en el artículo 55”²⁴⁵.

Constitución de la FAO de 1965: Preámbulo. “Los Estados que aceptan esta Constitución, decididos a fomentar el bienestar general, intensificando, por su parte, la acción individual y colectiva a los fines de: elevar los niveles de nutrición y vida (...) contribuir así (...) a liberar del hambre a la humanidad”²⁴⁶.

Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos de 1966: Art. 1. “El derecho a la vida es inherente a la persona humana (...)”.

También hacen referencia al derecho a la alimentación expresa o implícitamente los siguientes Convenios Internacionales: Convenio para la Prevención y Sanción del Delito de Genocidio de 1948, Convenio sobre el Estatuto de los Refugiados de 1951, Convenio sobre el Estatuto de los Apátridas de 1954, Convenio Internacional sobre la Represión y el Castigo del Crimen del Apartheid de 1973, Convenio sobre la eliminación de todas las formas de

²⁴⁵ La Carta de las Naciones Unidas fue firmada en San Francisco el 26 de junio de 1945 y entró en vigor el 24 de octubre de 1945.

²⁴⁶ FAO, Textos fundamentales. Según la enmienda de 1965.

discriminación contra la mujer de 1979, Convenio sobre la Ayuda Alimentaria de 1986 y, Convenio sobre los Derechos del Niño de 1989.

A partir de las conferencias mundiales que se han organizado para tratar cuestiones relativas al hambre y a la alimentación se han formulado declaraciones en las que se trata el derecho a la alimentación como las siguientes: Declaración Universal sobre la Erradicación del Hambre y la Malnutrición de 1974, Conferencia Mundial de la Alimentación de 1974, Declaración Mundial sobre la Supervivencia, la Protección y el Desarrollo del Niño de 1990, Cumbre Mundial a favor de la Infancia Plan de Acción de 1990, Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992, Agenda 21 de 1992, Declaración Mundial y Plan de Acción sobre la Nutrición de 1992, Declaración de Barcelona de los Derechos Alimentarios del Hombre de 1992²⁴⁷, Declaración de Viena sobre Derechos Humanos de 1993, Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo de 1994, Declaración de Copenhague sobre Desarrollo Social de 1995, Declaración y Plataforma de Acción de Pekín de 1995, Declaración de Estambul sobre los Asentamientos Humanos de 1996, Declaración de Roma sobre Seguridad Alimentaria de 1996 y, Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 1996, Código Internacional de Conducta sobre el Derecho a una alimentación adecuada de 1997, Declaración de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 2002.

Merece especial atención la citada Declaración de Roma sobre Seguridad Alimentaria de 1996 en la que se formuló expresamente una definición del derecho a la alimentación. En concreto, se señaló que el derecho a la alimentación era “el derecho de toda persona a tener acceso, de manera regular y permanente, a una alimentación cuantitativa y cualitativamente adecuada y suficiente, y a los medios necesarios para producirla, de forma que se corresponda con las tradiciones culturales de cada población y que garantice una vida física y psíquica satisfactoria y digna”. Indudablemente esta definición del derecho a la

²⁴⁷ Que declara que todo ser humano tiene derecho a una alimentación suficiente y saludable.

alimentación guarda una estrecha relación con el concepto de seguridad alimentaria que maneja la FAO.

Como sostiene EIDE, el grado de realización del derecho a la alimentación en cada país depende de la disponibilidad y de la distribución de recursos. El papel del Estado será modesto donde los recursos se distribuyen de forma amplia e igualitaria, y donde la mayor parte de la población disfruta del derecho a una alimentación adecuada. Pero, por otro lado, cuando determinados sectores de la población no tienen recursos productivos o la capacidad para ganarse la vida mediante el trabajo, el Estado tiene que dar pasos hacia una realización progresiva del derecho a la alimentación y para asegurar inmediatamente la satisfacción, al menos, del nivel esencial mínimo para erradicar el hambre. Si el Estado no lo hace, se produce una violación del derecho a la alimentación²⁴⁸.

Siguiendo las manifestaciones de la FAO sobre el derecho a la alimentación se puede decir que este derecho consta de diferentes elementos que conectan con los elementos que para la FAO ha de tener la seguridad alimentaria²⁴⁹:

- El abastecimiento de alimentos debe ser adecuado, lo que significa que las clases de alimentos habitualmente disponibles deben ser culturalmente aceptables.
- Los alimentos disponibles deben cubrir todas las necesidades nutricionales en términos de cantidad (energía) y calidad (deben proveer todos los nutrientes esenciales, incluyendo los micronutrientes como las vitaminas).
- Los alimentos deben ser seguros (libres de elementos tóxicos y contaminantes) y, de buena calidad (en términos, por ejemplo, de sabor y textura).

²⁴⁸ EIDE, A., "The Right to Food: from Vision to Substance", en BORGHI, M., y POSTIGLIONE, L., *For an Effective Right to Adequate Food*, University Press Fribourg Switzerland, 2002, pág. 41.

²⁴⁹ FAO, *The Right to Food in theory and practice*, Roma, 1998. El Comentario General número 12 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, señala los siguientes elementos constitutivos del derecho a la alimentación: Alimentación suficiente, adecuación, sostenibilidad, inocuidad, respeto a las culturas, disponibilidad, accesibilidad económica y, accesibilidad física.

Los conceptos de seguridad alimentaria (“*food security*”) y de derecho a la alimentación están relativamente cerca el uno del otro. A medida que ha transcurrido el tiempo el concepto de seguridad alimentaria, en este sentido amplio, se ha hecho más similar al concepto de derecho a la alimentación, centrándose la atención en la seguridad alimentaria en el ámbito individual²⁵⁰.

El Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, hizo una distinción entre *incapacidad* y *negativa* de un Estado parte al cumplimiento. Si un Estado parte manifiesta que la limitación de recursos hace imposible facilitar el acceso a los alimentos a aquellos que son incapaces de asegurarse dicho acceso por sí mismos, el Estado tiene que demostrar que ha realizado todo el esfuerzo posible para satisfacer esas obligaciones mínimas como objetivo prioritario. Si un estado manifiesta que es incapaz de cumplir su obligación por razones que escapan a su control tiene la obligación de probar que esto es así. Además, cualquier discriminación en el acceso a los alimentos, por motivo de raza, color, religión, etc., constituye una violación del derecho a la alimentación. Las violaciones del derecho a la alimentación pueden producirse a través de la acción directa de los Estados, o de otras entidades²⁵¹.

Como señalaba el Comentario General núm. 12 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, se requiere urgentemente una estrategia para la implementación nacional del derecho a la alimentación. La elaboración de esta estrategia debería comenzar con una revisión cuidadosa de la legislación en vigor, y de las medidas sociales, seguida de la adopción de una agenda de propuestas y reformas legislativas²⁵².

Sin embargo, el principal obstáculo que afronta el derecho a la alimentación (*the Right to Food*) es el de su propia naturaleza, es decir, si se trata de un verdadero derecho subjetivo aplicable directamente. Como ha señalado MARCO BORGHI, el derecho a la alimentación adecuada es un derecho social unido a la

²⁵⁰ MECHLEM, K., “Food Security *op.cit.*”, pág. 645.

²⁵¹ EIDE, A., “The Right to Food... *op.cit.*”, pág. 41.

²⁵² EIDE, A., “The Right to Food... *op.cit.*”, pág. 42.

dignidad humana. Desde esta perspectiva, puede considerarse como una prioridad a todos los derechos fundamentales, o como la *condictio sine qua non*²⁵³. A este respecto, señala el citado autor que la legislación internacional en vigor garantiza que el derecho a la alimentación sea aplicable. En el derecho comparado nos encontramos con el ejemplo significativo de la jurisprudencia del Tribunal Federal de Suiza: A pesar de que la doctrina Suiza mantiene que los derechos fundamentales no otorgan a nadie el derecho para reclamar del Estado determinados servicios, en 1995 el Tribunal Federal de Suiza se refirió a un “derecho mínimo a la existencia” como primera condición inalienable para la efectividad de los derechos fundamentales²⁵⁴. Este derecho se considera últimamente como la piedra angular del Estado constitucional suizo, no sólo desde un punto de vista filosófico, sino también jurídico: así por ejemplo, una persona bajo la jurisdicción Suiza puede acudir al Tribunal Federal y conseguir que el Estado sea condenado a garantizar un nivel mínimo de subsistencia²⁵⁵. Sin embargo, si se piensa que la seguridad alimentaria en sentido restringido debe tener un mayor alcance que la mera inocuidad de los alimentos, como nosotros pensamos, y que debe abarcar la nutrición y la salud alimentaria de los consumidores, el resultado habría que obtenerlo de recopilaciones de datos más exhaustivas, y de estudios epidemiológicos.

4.3.2 La eficacia en la protección del derecho a la seguridad alimentaria.

Desde otro punto de vista, también se puede hablar de seguridad alimentaria como resultado midiendo la eficacia en la protección de este derecho. Se puede distinguir de forma muy amplia entre situaciones de seguridad y situaciones de inseguridad alimentaria. Si tenemos como referente el concepto empleado por la FAO, que hemos denominado un concepto amplio, sería una situación de seguridad alimentaria aquella en la que estuviera garantizada una oferta y

²⁵³ BORGHI, M., “The Right to Food and the Code of Conduct: a Symbiosis?”, en BORGHI, M., y POSTIGLIONE, L., *For an Effective Right to Adequate Food*, University Press Fribourg Switzerland, 2002, pág. 236.

²⁵⁴ BORGHI, M., “The Right to Food ...*op.cit.*”, pág. 236.

²⁵⁵ Swiss Federal Court DTF 121 I 367 [www.bger.ch]. El Tribunal Federal de Suiza ha reconocido este derecho a inmigrantes ilegales que vivían en Suiza sin ninguna autorización.

disponibilidad de alimentos adecuadas, la estabilidad de la oferta sin fluctuaciones ni escasez en función de la estación del año, el acceso a los alimentos o la capacidad para adquirirlos, y la buena calidad e inocuidad de los alimentos²⁵⁶.

En sentido restringido se puede decir que existe una situación de seguridad alimentaria cuando está garantizada la inocuidad de los alimentos. En otras palabras, podríamos decir que existe seguridad alimentaria cuando los alimentos están en buenas condiciones higiénicas y son inocuos para la salud²⁵⁷. En este sentido, la seguridad alimentaria sería por tanto, el resultado adecuado de “la prevención y limitación de riesgos relacionados con los alimentos y con la alimentación”.

4.3.3 El Derecho de la seguridad alimentaria.

Hemos dicho anteriormente que la seguridad alimentaria la entendemos como un derecho que implica una prohibición de realización de cualquier acción u omisión relacionada con los alimentos y con la alimentación que pueda causar un daño a la vida o a la integridad física de las personas, y como un derecho que además implica una obligación por parte de los poderes públicos de protección de la salud alimentaria de todos los ciudadanos. Según este concepto, podríamos decir que el Derecho de la seguridad alimentaria es un subsistema jurídico que tiene como finalidad la protección de la salud de las personas en el marco de su relación con los alimentos y con la nutrición. Por tanto, lo que define a nuestro juicio el Derecho de la seguridad alimentaria, considerado como parte del Derecho Alimentario, y además como parte esencial, no es un elemento material como los alimentos o los productos alimenticios²⁵⁸, sino la finalidad de sus normas y principios que es precisamente la protección de la salud de las personas,

²⁵⁶ Existen más de 400 indicadores para medir la seguridad alimentaria en sentido amplio (SAGE, C., *op.cit.*, pág. 128.)

²⁵⁷ AESA, *La Seguridad Alimentaria en la Educación Secundaria Obligatoria*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2003, pág. 9.

²⁵⁸ Existen normas sobre alimentos que no tienen nada que ver con la seguridad alimentaria porque su finalidad no es la protección de la salud del consumidor.

pero no una protección genérica o abstracta, sino la protección concreta y determinada frente a los peligros y riesgos asociados a los alimentos.

CAPÍTULO II

GÉNESIS Y EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA INTERVENCIÓN DE LOS PODERES PÚBLICOS POR MOTIVOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

CAPÍTULO II

GÉNESIS Y EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA INTERVENCIÓN DE LOS PODERES PÚBLICOS POR MOTIVOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

1. DE LOS TIEMPOS PRIMITIVOS AL ESTADO MODERNO: LA LLAMADA ÉPOCA EMPÍRICA.

1.1 LA EXPERIENCIA COMO FUNDAMENTO DE LAS PRIMERAS PAUTAS ALIMENTARIAS.

Los alimentos son consustanciales a la especie humana, y dada la evidente relación entre alimentación y salud, parece lógico pensar que en los primeros tiempos el ser humano fue aprendiendo empíricamente a distinguir lo bueno para comer de lo dañino. La especie humana era inicialmente omnívora²⁵⁹, y se alimentaba principalmente de frutas, hojas y raíces, aunque también de insectos, gusanos, larvas, huevos, moluscos, o de pequeños animales inofensivos, y en definitiva de todo lo que estaba fácilmente a su alcance. Por ello, tuvo que desarrollar de forma obligada, por la dependencia que tenía de los alimentos, una verdadera erudición²⁶⁰, ya que era preciso conocer y reconocer las especies “buenas para comer” y aquellas que no se debían comer porque eran tóxicas o peligrosas²⁶¹. A partir de la experimentación posiblemente fue estableciendo

²⁵⁹ CLAUDIAN, J., “Evolución de la alimentación humana”, en DUPIN, H. y otros, *La alimentación humana*, Bellaterra, Barcelona, 1997, pág. 40.

²⁶⁰ Según GARCÍA OLMEDO, “es evidente que un uso tan amplio de los recursos vegetales como el que se hacía tenía que fundamentarse en un extenso conocimiento de la naturaleza y, en especial, de la botánica. (...) los datos etnográficos corroboran que muchos recolectores conocían bien los ciclos vegetativos de las plantas. (...) el conjunto de recolectores llegó a un conocimiento botánico notable y a desarrollar todos los elementos tecnológicos básicos que componen la práctica agrícola, pero les faltó llegar a integrar estos elementos en un proceso único y coherente” (GARCÍA OLMEDO, F., *La Tercera Revolución Verde*, Debate, Madrid, 1998, pág. 32).

²⁶¹ Señala CLAUDIAN que, “numerosos frutos son tóxicos, hay raíces amargas y venenosas. Y no se podía renunciar a estas raíces preciosas que, convenientemente tratadas, pueden resultar suculentas y nutritivas. Diversos frutos y raíces tóxicos requieren un amasamiento de la pasta, y luego una fermentación. Gracias a la fermentación

normas de conducta alimentaria que se transmitirían oralmente entre generaciones. Y estas normas orales pueden considerarse las primeras prácticas de seguridad alimentaria. Estas son las primeras manifestaciones de la forma de vida en sociedad (*ubi societas, ibi ius*).

La recolección vegetal fue el antecedente de la agricultura²⁶² que nació de la selección, entre decenas de millares de plantas, de determinadas especies para sembrar, y que conllevó tanto la reducción de las plantas consumidas como alimento, como la reducción de los problemas alimentarios²⁶³. Los rendimientos agrícolas se fueron mejorando progresivamente seleccionando, año tras año, las semillas que aumentaban la producción²⁶⁴. Algo parecido sucedió con la ganadería²⁶⁵.

Con el paso del simple aprovechamiento de lo que la naturaleza directamente ofrecía, a un régimen de cultivo de la tierra y explotación ganadera se estaba produciendo un cambio sustancial en la vida económica²⁶⁶. El inicio de la vida sedentaria posiblemente fue obligando al desarrollo de técnicas de conservación de los alimentos, como la salazón o el ahumado, que garantizaran su inocuidad durante más tiempo, pero en definitiva, durante el largo periodo prehistórico el conocimiento se basó en el ensayo y error y en la transmisión oral del conocimiento.

1.2 LOS PRECEPTOS Y LAS PROHIBICIONES RELIGIOSAS SOBRE ALIMENTOS Y ALIMENTACIÓN.

Se ha discutido mucho sobre el significado de las pinturas rupestres, y sobre si éstas eran una manifestación de preocupaciones mágicas o religiosas, o

determinadas semillas o raíces, particularmente coriáceas o amargas, se volvían comestibles” (CLAUDIAN, J., “Evolución ...*op.cit.*”, pág. 41).

²⁶² ESCUDERO, J.A., *Curso de Historia del Derecho, Madrid*, 1995, pág. 73

²⁶³ CLAUDIAN, J., “Evolución ...*op.cit.*”, pág. 41

²⁶⁴ RAMÓN VIDAL, D., *Los genes que comemos*, Algar, Valencia, 1999, pág. 13.

²⁶⁵ RAMÓN VIDAL, D., *Los genes ... op.cit.*, pág. 13.

²⁶⁶ ESCUDERO, J.A., *Curso ... op.cit.*, pág. 79.

simplemente de símbolos de la realidad cotidiana²⁶⁷. Y ha sucedido lo mismo con las estatuillas encontradas en hogares cuaternarios, que más que imágenes de dioses o venus, podrían representar la gravedad de la mujer²⁶⁸. Pero parece, en cualquier caso, que las creencias religiosas sí que han estado arraigadas al hecho de la muerte y a los rituales funerarios²⁶⁹, y por tanto, al inicio mismo de la vida humana.

Durante una larga etapa histórica la religión fue el mecanismo predominante de control social en todos los pueblos, y la vida social estuvo dominada por la dimensión religiosa y por las exigencias de las autoridades religiosas. Las costumbres o *mores* de los pueblos primitivos “procedían” directa o indirectamente de los dioses²⁷⁰ y de ahí derivaba su irresistible autoridad. Esta larga etapa histórica se caracterizó por la fusión, o al menos por la profunda indistinción, entre la normatividad jurídica, que posteriormente se identificaría como Derecho, y la Religión. Tras los restos arqueológicos del Paleolítico se evidencia, como ha señalado Magdalena RODRÍGUEZ, la antigüedad de los sentimientos religiosos, pero dentro de ellos, a su vez, se deduce la existencia, como de un “Derecho” o conjunto de normas reguladoras de aspectos mágico-religiosos. Los pueblos arcaicos no veían la ley como un producto exclusivo o fundamentalmente humano, sino sacralizado, que envolvía a todo el cosmos sin que nadie pudiese escapar. En función de esto, toda acción humana tenía una consecuencia natural inevitable que era imposible eludir, de tal forma que, se podría escapar de la justicia humana, pero jamás se escapaba de la sobrehumana,

²⁶⁷ LAMING-EMPERAIRE afirmó que las manifestaciones rupestres reflejaban temas que simbolizaban el principio masculino y el femenino (LAMING-EMPERAIRE, A., *La arqueología prehistórica*, Martínez-Roca, Barcelona, 1984, pág. 80).

²⁶⁸ BLANCO FREIJEIRO, A., y ROTHENBERG, B., *Exploración arqueometalúrgica de Huelva*, Río Tinto Minera, Barcelona, 1981, pág. 190.

²⁶⁹ Señala CARO BAROJA que, “cada vez se va dibujando con más claridad que existen creencias en torno a la muerte, más antiguas que las animistas: aquéllas de los que conciben que una vez llegado el trance, lo que nosotros llamamos el cadáver, la parte corporal del individuo y no sólo la espiritual, sigue viviendo de forma distinta, pero con vida al fin” (CARO BAROJA, J., *Los pueblos de España*, vol. I, Istmos, Madrid, 1990, pág. 29).

²⁷⁰ FERNÁNDEZ-GALIANO, A., y DE CASTRO CID, B., *Lecciones de Teoría del Derecho y Derecho Natural*, Editorial Universitas, Madrid, 2001, pág. 75

que implacablemente hacía caer sobre los mortales las consecuencias de sus actos²⁷¹.

En este contexto de confusión entre Derecho y Religión, hay hechos muy significativos: Tanto el Código de Hammurabi²⁷² como el Antiguo Testamento representan la entrega de la ley directamente de dios a sus mensajeros, SHAMASH, por un lado, y MOISÉS, por otro. Y por distintos motivos, estos “códigos”, al igual que las Leyes de Manú o el Corán, contenían normas relativas a los alimentos y a la alimentación. Por tanto, se puede decir que después de una primera etapa empírica, de pautas alimentarias basadas en la experiencia, los preceptos religiosos, en las distintas culturas, comenzaron a ocuparse de los alimentos.

En el Antiguo Testamento, que comienza con la prohibición de comer del árbol de la ciencia del bien y del mal²⁷³, aparecen numerosos preceptos relativos a los alimentos, que distinguen entre alimentos puros e impuros, que regulan los rituales de ofrecimiento de animales, o que prescriben las características y las condiciones que debían reunir los sacerdotes que realizaban dichos rituales. El Levítico²⁷⁴, que es uno de los libros que componen el Antiguo Testamento, al referirse a los alimentos puros e impuros, prescribe que “serán cosa abominable para vosotros todos los animales que viven en las aguas que carezcan de aletas y escamas, entre todos los que bullen en las aguas, en mares y ríos, y entre todos los demás animales que viven en el agua”. En relación con las condiciones que debían reunir los sacerdotes encargados de los sacrificios de los animales establecía que “ninguno (...) si tiene defecto corporal podrá acercarse a ofrecer el alimento a su Dios; pues ningún hombre que tenga defecto corporal ha de acercarse: ni el que tenga roto el pie o la mano; ni jorobado ni raquíptico ni enfermo de los ojos, ni el que padezca sarna o tiña, ni el eunuco”. O con respecto al estado de los animales

²⁷¹ RODRÍGUEZ, M., “Dimensiones jurídico políticas y religiosas arcaicas”, en VVAA., *Historia del Derecho*, Iustel.

²⁷² Paradójicamente, con el Código de Hammurabi se pretendía unificar todos los códigos de leyes que existían en las ciudades del Imperio babilonio.

²⁷³ “De cualquier árbol del jardín puedes comer, más del árbol de la ciencia del bien y del mal no comerás, porque el día que comieres de él, morirás sin remedio”.

²⁷⁴ *La Biblia, op. cit.*, págs. 125, 127, 135 y, 139.

señalaba que “no presentaréis ante Yahveh animal ciego, quebrado, mutilado, ulcerado, sarnoso o ruin”. Y en el Deuteronomio²⁷⁵, que es otro libro del Antiguo Testamento, también en relación con los animales puros e impuros se prohibía comer animales abominables: “no comerás nada que sea abominable. Estos son los animales que podréis comer: buey, carnero, cabra, ciervo, gacela, gamo, cabra montés, antílope, búfalo, gamuza. Y todo animal de pezuña partida, hendida en dos mitades, y que rumia, lo podréis comer. Sin embargo, entre los que rumian y entre los animales de pezuña partida y hendida no podréis comer los siguientes: el camello, la liebre y el damán, que rumian pero no tienen pezuña hendida; los tendréis por impuros. Tampoco el cerdo, que tiene la pezuña partida y hendida, pero no rumia; No comeréis su carne ni tocaréis su cadáver”.

En el Código de Hammurabi (1700 a.C.), que fue la primera recopilación legislativa del Derecho de Babilonia, y una de las más antiguas, se regulaban aspectos diversos de la vida cotidiana²⁷⁶. Y se recogían preceptos alimentarios sobre los fraudes en el comercio como el que establece que “si un comerciante de vino de dátiles con sésamo, no quiso recibir por precio trigo, y exigió plata pesada con pesas falsas, o si recibió trigo pero rebajó el vino de dátiles, este comerciante de vino de dátiles con sésamo es culpable y se le arrojará al agua”²⁷⁷.

Las Leyes de Manú (500 a.C.), que ofrecen una imagen de la vida social y religiosa de la India bajo el dominio de los Brahmanes, también regulaban numerosas cuestiones de la vida diaria incluidas algunas referentes a los alimentos. En concreto, señalaban que “conviene que no vea comer a los brahmanes ningún hombre impuro, ni un puerco, ni un gallo, ni un perro, ni una mujer enferma, ni un eunuco. Lo que esos seres vean no produce el resultado apetecido; el puerco lo destruye con su fetidez; el gallo con el viento de sus alas; el perro con su mirada, el hombre vil con su contacto (...) Una cosa picoteada por un pájaro, husmeada por una vaca, o que haya sido tocada por el pie, o sobre la

²⁷⁵ *La Biblia, op.cit*, pág. 207.

²⁷⁶ LARA, F., *Código de Hammurabi*, Editora Nacional, Madrid, 1982.

²⁷⁷ *Código de Hammurabi*, Tecnos, Madrid, 1986.

cual se haya estornudado, o bien que haya sido manchada por el contacto de un piojo, queda purificada mediante la aspersión de tierra humedecida”²⁷⁸.

El Corán (644 a.C.), también previene de comer determinados alimentos cuando dice: “¡Creyentes! ¡Comed de las cosas buenas de que os hemos proveído y dad gracias a Dios, si es Él sólo a Quien servís! Os ha prohibido sólo la carne mortecina, la sangre, la carne de cerdo y de todo animal sobre el que se haya invocado un nombre diferente del de Dios (...) la del animal muerto a palos, de una caída, de una cornada, la del devorado parcialmente por las fieras, incluso si aún lo sacrificáis vosotros, la del inmolado en piedras erectas”²⁷⁹.

El fundamento de los preceptos religiosos sobre alimentos ha sido muy discutido, puesto que tras una aparente motivación religiosa se ha afirmado, en algunos casos, su finalidad política, social, cultural, ecológica, utilitaria o incluso higiénica. Este debate en torno al objeto de los preceptos religiosos sobre alimentos pone de manifiesto es que las normas que recaen sobre los alimentos, sean del tipo que sean, pueden perseguir distintas finalidades²⁸⁰. Y lo que interesa a nuestros efectos destacar es la regulación que ya se hacía de los alimentos en los primeros textos religiosos, sin perjuicio de que el fundamento higiénico o sanitario de estas prescripciones no fuera exclusivo, o ni siquiera principal. Además, esto nos permite también comprender por qué actualmente algunas religiones mantienen preceptos religiosos que recaen sobre los alimentos, sobre su forma de elaboración, y sobre su consumo. Estas prescripciones han dado origen a etiquetados como *kosher*²⁸¹, que indican que el producto respeta los preceptos de la religión hebrea, o *halal* para productos elaborados conforme a la Ley

²⁷⁸ *Leyes de Manú*, Librería Bergua, Madrid, 1936.

²⁷⁹ *El Corán*, Herder, Barcelona, 2002.

²⁸⁰ Sobre el fundamento de los preceptos religiosos sobre alimentos son interesantes, entre otras, las siguientes obras: HARRIS, M., *Bueno para comer: enigmas de alimentación y cultura*, Madrid, Alianza, 2002; GRACIA, M., *Somos lo que comemos: estudios de alimentación y cultura en España*, Ariel, Barcelona, 2002; CRUZ, J., *Alimentación y Cultura ... op.cit.*

²⁸¹ El término “hoshher” es una marca registrada por la Federación de Comunidades Israelitas de España, para la identificación de productos alimentarios.

Islámica²⁸². Como se puede comprender, estas prescripciones religiosas no son ajenas por completo al Derecho dadas las obligaciones y derechos que se derivan del art. 16 CE o incluso de los Acuerdos celebrados entre el Estado español y los representantes de algunas religiones.

1.3 LAS CULTURAS CLÁSICAS: GRECIA Y ROMA.

1.3.1 Grecia.

En la Grecia clásica, la obtención de alimentos, como casi todo lo demás, guardaba relación con la mitología bien narrada por HOMERO. La tierra, por ejemplo, estaba protegida por *Deméter*, y a *Dionisio*, dios del vino y de la fertilidad, se le dedicaban templos donde se ofrecían sacrificios y se rendía culto. Dada esta relación entre alimentos y mitología existieron algunas prohibiciones de carácter religioso. Sin embargo, el interés científico por los alimentos y su relación con la salud se aprecia claramente en los tratados atribuidos a HIPÓCRATES –cuatro²⁸³ de ellos versan sobre la alimentación y la dieta²⁸⁴–, en las obras de GALENO, y en las aportaciones de ERASISTRATO que se ocupó de las causas de las enfermedades y recomendó, para luchar contra ellas, la higiene alimentaria²⁸⁵.

Las obras de filósofos como ARISTÓTELES o PLATÓN describen la existencia de cargos públicos dedicados específicamente a la inspección de

²⁸² Los términos “Garantía Halal de Junta Islámica” son una marca registrada por la Junta Islámica Instituto Halal, para la identificación de productos alimentarios.

²⁸³ Se citan en la edición de LITTRÉ (*Oeuvres complètes d'Hippocrate*, París, 1839-1861): XVI.- Sobre el alimento (*De alimento, perì trophês*); XVIII.- Sobre la dieta (*De victu, perì diaitês*); XVIII.- Sobre la dieta saludable (*De salubri victu, perì diaitês hygieinês*); XXXVI.- Sobre la dieta en las enfermedades agudas (*De diaeta in acutis, perì diaitês exêôn*).

²⁸⁴ LAIN ENTRALGO, P., *La medicina hipocrática*, Alianza Editorial, Madrid, 1987, pág. 320, “Entendida como total régimen de vida, la diaita de un hombre se halla integrada, según la común doctrina de los escritos hipocráticos, por cinco componentes principales: la alimentación (comidas y bebidas), los ejercicios (gimnasia, paseos, descanso, baños), la actividad profesional (y por tanto el grupo social), la peculiaridad de su país (situación geográfica, clima) y los nómoi (leyes) de la ciudad en que el sujeto vive (vida social y política)”.

²⁸⁵ VVAA., *Historia de las Civilizaciones*, op. cit., pág. 371.

mercados y alimentos²⁸⁶. ARISTÓTELES, en la *Política*, al referirse a las funciones de las magistraturas decía que, “(...) del buen orden si acaso en el *ágora* debe encargarse el *agoranomi* (...)”²⁸⁷. PLATÓN, al describir las funciones de los *agoranomi* decía que “harán observar en el mercado el orden establecido por las leyes (...) En cuanto a los víveres, empezarán a investigar si en lo referente a aquellos que los ciudadanos han de vender a los extranjeros las transacciones son conforme a la ley (...) Todo comerciante que falsifica su género, miente y engaña, confirma sus mentiras jurando por los dioses y violando las leyes de los *agoranomos* y de los guardias del mercado, sin tener en cuenta a los hombres y faltando al respeto debido a los dioses (...) Aquél que fuere cogido vendiendo algo en dichas condiciones, perderá el género falsificado y recibirá tantos latigazos como dracmas hubiere pedido. Se lo propinará un heraldo después de proclamar por qué razón se le fustiga. Los *agoranomos* y los guardianes de las leyes, tras enterarse con gentes peritas de todos los engaños y fraudes de los comerciantes, inscribirán lo que les está permitido y vedado grabándolo sobre una estela colocada ante la casa de los *agoranomos*. Estas disposiciones serán otras tantas leyes que marcarán claramente sus obligaciones a aquellos que trafican en el mercado”.

La jurisdicción del *agoranomi*²⁸⁸ era la plaza del mercado²⁸⁹, y su función era de inspección de géneros, a excepción del trigo, que era inspeccionado por los *sitofilacos*. Los *agoranomi* también vigilaban las alteraciones del orden y el control de los pesos y medidas²⁹⁰. Como describió CHALMETA, *agoranomi* es el

²⁸⁶ Además, los atenienses establecieron en su Ciudad cuatro oficiales distinguidos encargados del cuidado de la policía de aguas cuyas funciones eran procurar la abundancia de aguas en las fuentes y la vigilancia de su pureza.

²⁸⁷ ARISTÓTELES, *Política*, Alianza Editorial, Madrid, 2001, pág. 192.

²⁸⁸ VALERIOLA, T., *Idea general de la policía*, IEA, 1977, pág. 47, “los griegos sostenían empleados para visitar los mercados públicos y otros sitios donde había géneros, que se llamaban conservadores de los víveres, mercados y comercio, cuya misión era procurar la abundancia de todo lo necesario para el sustento de la vida, mantener la buena fe en el comercio, tanto por parte de los vendedores como de los compradores, a quienes los fraudes y mentiras les eran privados bajo penas muy rigurosas”.

²⁸⁹ PLATÓN, *Leyes*, VI, VIII, IX, XI.

²⁹⁰ VALENZUELA, F., “Intervención en materia de alimentos”, *DA*, 194, 1982, pág. 168, “es en la República de los hebreos, al señalar las funciones de la policía, donde se

nombre de un funcionario de policía, que se puede encontrar en más de 200 inscripciones, repartidas por más de 120 ciudades, escalonadas desde el siglo IV a.C. hasta el siglo III d.C., y la mayoría de estas inscripciones pertenecen a la época romana, en la que se emplea el término *agoranomos* para traducir la palabra *aedilis*. Al parecer, la creación del colegio de *agoranomos* es posterior a Pericles y en dicho colegio se delegarían algunos poderes del Consejo de los Quinientos²⁹¹.

1.3.2 Roma.

Tanto el Derecho público como el privado romano prestaron atención a los alimentos como objeto de comercio, y en especial a su calidad. Es conocida la clásica distinción que ULPIANO estableció entre Derecho público y privado: “Dos son las posiciones en este estudio: el público y el privado. Es derecho público el que respecta al estado de la república, privado el que respecta a la utilidad de los particulares, pues hay cosas de utilidad pública y otras de utilidad privada. El derecho público consiste en el ordenamiento religioso de los sacerdotes y de los magistrados” (Ulpiano, 1 *inst.* D.1.1.1.2). Los jurisconsultos romanos afirmaron la prevalencia del interés público sobre el privado: “*el derecho público no puede ser alterado por los pactos de los particulares*” (Papiniano, 2 *quast.* D. 28.14.38).

Las normas de derecho privado romano sobre esta materia aparecen principalmente en la esfera de los contratos de compraventa y en concreto en la regulación de los vicios ocultos. Desde el derecho antiguo se añadía a la venta una *stipulatio* que garantizaba que la cosa reunía determinadas cualidades o que carecía de vicios o defectos²⁹². VARRÓN describió los formularios usados en la venta de animales (*rer. Rust.* 2.2.5; 5.10.11). Y, en el Digesto se hace referencia al

determinan las privaciones de vender con falsos pesos y medidas, de usar engaño de cualquier manera en el comercio, las concernientes a las carnes, cuyo uso era entonces permitido o privado”.

²⁹¹ CHALMETA, P., *El Señor del Zoco*, *op.cit.*, pág. 258.

²⁹² GARCÍA GARRIDO, M.J., *Derecho Privado Romano*, Dykinson, Madrid, 1998, pág. 680.

criterio de JULIANO sobre la responsabilidad por la acción de compra de animales enfermos atendiendo a la existencia de dolo o culpa: “Juliano, 15 (dig.), hace una distinción entre aquél que vende una cosa conscientemente y el que lo hace con ignorancia, en la condena por acción de compra; pues dice que aquél que vendió ganado enfermo o una viga defectuosa, si lo hizo sin saberlo, habrá de responder por la acción de compra solamente de aquella cantidad en que lo habría comprado de menos de haber conocido yo que se hallaba así; pero si se calló a sabiendas y engañó al comprador, habrá de reponer al comprador de todos los daños que de aquella compra se derivasen para él” (Ulpiano, 32 ed. D. 19.1.13 pr.).

Pero además de la regulación privada, en Roma se oficializó la inspección de los alimentos. Los *aediles curules*, creados probablemente por las *leges Licinae Sextiae*²⁹³ del año 367 a.C., desempeñaban amplias funciones de vigilancia y control de los aprovisionamientos (*cura annonae*), y de los mercados²⁹⁴, –además del control de calles, plazas y edificios públicos–. En los mercados supervisaban las transacciones comerciales y los pesos y medidas para evitar los fraudes²⁹⁵. En el año 44 a.C. se creó la figura de los *aediles cereales*²⁹⁶ que asumieron funciones específicas en la administración de los cereales²⁹⁷. Como la administración de los

²⁹³ FERNÁNDEZ DE BUJÁN, A., *Derecho público romano y recepción del derecho romano en Europa*, Civitas, Madrid, 1998, pág. 101.

²⁹⁴ Además de plazas, calles y edificios públicos. Del año 150 a.C. datan las primeras multas por venta de carnes no inspeccionadas previamente.

²⁹⁵ BERGER, A., *Encyclopedic dictionary ... op.cit.*, pág. 353, “Aediles curules: Created in 367 B.C. as a patrician magistracy ranking in the hierarchy between the praetors and the quaestors. Their charges which in certain measure coincided with those of the aediles plebis, were rather extensive: public order and security in Rome, the traffic in the city, management of public buildings, cura annonae (food supply) as well as water supply, the supervision over markets, market transactions (such as the sale of slaves and animals), and weights and measures used in the market, and the like. The aediles curules had criminal jurisdiction in minor offenses. They were magistrates without imperium”.

²⁹⁶ BERGER, A., *op.cit.*, pág. 353.

²⁹⁷ VALERIOLA, T., *op.cit.*, pág. 57, “(...) el pan es la provisión más necesaria para la subsistencia de los ciudadanos”. VALENZUELA, F., *op.cit.*, pág. 168, “(...) pues los romanos siempre tenían la preocupación de que sus ciudades estuvieran provistas suficientemente de los víveres necesarios para la subsistencia de sus ciudadanos, y estaban convencidos de que la abundancia de trigo y la facilidad, por consiguiente del pueblo en tener pan era uno de los principales medios de mantener la tranquilidad pública, ya que ninguna cosa irrita los espíritus y desazona más la sociedad civil que la escasez de este maná cotidiano”.

aediles llevó a Roma a situaciones catastróficas²⁹⁸, Augusto, en el año 6 d.C. reorganizó el aprovisionamiento e instituyó el cargo del *Praefectus annonae*²⁹⁹ que sería la cabeza de la administración alimentaria. El *Praefectus annonae* era el máximo responsable del aprovisionamiento de Roma pero también de la supervisión de los precios y tenía jurisdicción para sancionar las maquinaciones fraudulentas en el comercio. En sus funciones era asistido por los *procuratores* y por peritos conocedores de los productos objeto de control e inspección³⁰⁰.

La *Lex Julia de Annonae*³⁰¹ del año 18 a.C., estableció normas reguladoras de la integridad de los alimentos y de sus precios, y la venta de mercancías adulteradas daba lugar, aparte de a una acción civil, al *estelionato*³⁰².

1.4 LA ESPAÑA ANTIGUA: AL-ANDALUS Y LA ESPAÑA CRISTIANA MEDIEVAL.

1.4.1 Al-Andalus.

El Corán tiene una fuerte impronta en el Derecho de Al-Andalus. Precisamente por este carácter religioso el Derecho musulmán es uno de los

²⁹⁸ BERGER, A., *op.cit.*, pág.420.

²⁹⁹ BERGER, A., *op.cit.*, pág. 643. Pueden consultarse también, entre otros, los siguientes trabajos: DE RUGGIERO, *DE*, 1, 477; DE ROBERTIS, *La repressione penale nella circoscrizione dell'urbe*, 1937, 35; idem, *St. Di dir. Penale romano*, 1943, 35; SCHILLER, *RIDA*, 3, 1949, 322.

³⁰⁰ BERGER, A., *op.cit.*, pág. 322.

³⁰¹ BERGER, A., *op.cit.*, pág. 553, “An Augustan law against mercants raising the market prices of food stuffs or committing other unfair practices in the sale or transportation of food”.

³⁰² Digesto LXLVII, TXX, Del *estelionato*: “Ulpiano: Mas se puede acusar de estelionato a los que hicieron alguna cosa con dolo, conviene a saber, si no hubiera otra acusación criminal que se les oponga; porque por lo que en los juicios privados hay la acción de dolo, hay en los delitos la persecución del estelionato. Así pues, allí donde falta el título del delito, acusaremos de estelionato. Pero principalmente tiene lugar, si acaso alguno, habiendo disimulado la obligación, hubiere enajenado, o permutado, o dado en pago a alguien con malicia una cosa obligada a otro; porque todos estos casos contienen estelionato. Pero también si alguno hubiere sustituido mercancías, o las hubiere estropeado, será igualmente reo de estelionato. Asimismo, si alguno hubiere hecho impostura o colusión en perjuicio de otro, podrá ser acusado de estelionato. Y como en general he dicho, faltando la denominación del delito, tiene lugar esta acusación criminal, y no hay necesidad de expresar la especie del delito”.

productos de esta cultura que menos huella dejó en la española³⁰³. No obstante, en materia de alimentos, junto a las prescripciones coránicas que señalamos anteriormente, existió una destacada cultura alimentaria popular, y un relevante conocimiento científico. AVERROES en el Kulliyat o Libro de las generalidades de la medicina, decía que “las enfermedades no bajan del cielo (...)” sino que “(...) se gestan en la Tierra”, y con esta afirmación ponía de manifiesto su interés por la ciencia y el distanciamiento de los mitos. Los árabes recuperaron el legado científico de los griegos, los tratados hipocráticos y las obras de Galeno. Además, los textos veterinarios del mundo islámico tuvieron gran trascendencia. Autores como AVICENA, IBN MASAWAIH, y AL-QZAWINI escribieron tratados sobre veterinaria en los que se estudiaban los animales como elemento de transporte, y como alimento. Y, en al ámbito de la agricultura se escribieron tratados como los de IBN WAFID, IBN BASSAL, y AL-AWWAN.

Las autoridades cuidaban de las actividades que se realizaban en los mercados a través de la figura del zabazoque (*sahib al-suq*)³⁰⁴, o inspector del mercado. Éste se guiaba por los tratados de *hisba* que eran unos manuales prácticos que explicaban los fraudes más corrientes. El zabazoque actuaba con gran autonomía aunque dependía del prefecto o del juez de la ciudad. Era una autoridad de la administración local³⁰⁵ que controlaba el correcto uso de pesos y medidas, la adecuada calidad de las mercancías y sus precios y, el buen estado de las mezquitas y vías urbanas. Podía imponer multas, expulsar o azotar a delincuentes, e incluso dictar sentencias en el mismo escenario del crimen. Entre sus amplias funciones controlaba la calidad de los alimentos que se comercializaban en el zoco³⁰⁶. Según CHALMETA³⁰⁷ el zabazoque tenía a su cuidado todo lo que ocurría en los zocos, los fraudes, engaños, menguas al medir y pesar y cosas parecidas. También tenía una función de cuidado de la limpieza de las calles,

³⁰³ ESCUDERO, J.A., *Curso ... op.cit.*, pág. 271.

³⁰⁴ Su nombre era *sahib al-hisba* pero era conocido como *sahib al-suq*.

³⁰⁵ ESCUDERO, J.A., *op.cit.*, pág. 291.

³⁰⁶ Las farmacias también eran inspeccionadas por los llamados “*Al-Muhtasib*” para evitar la adulteración de las medicinas.

³⁰⁷ CHALMETA, P., *op. cit*, págs. 248 y 253.

especialmente dentro del zoco, y de velar por las disposiciones que pertenecían a la esfera religiosa-ético-social.

La figura del zabazoque tuvo influencia en la España cristiana, en la que se crearían cargos análogos con otras denominaciones como, almotacén, almutacaf, o fiel de pesos y medidas.

1.4.2 La España cristiana medieval.

El Derecho medieval, como ha señalado GROSSI, “antes de ser norma y mandato es orden, orden de lo social, motor espontáneo, lo que nace de abajo, de una sociedad que se autotutela ante la litigiosidad de la incandescencia cotidiana construyéndose esta autonomía, hornacina propia y auténtica protectora del individuo y de los grupos. La sociedad se impregna de Derecho y sobrevive porque ella misma es, antes que nada, Derecho, debido a su articulación en ordenamientos jurídicos”³⁰⁸. Los gremios eran, en la Edad Media, un “motor espontáneo” creador de su propio ordenamiento jurídico que se insertaría en el fragmentado Derecho medieval hasta la recepción del llamado “Derecho común”³⁰⁹. Las normas medievales relativas a los alimentos tienen principalmente una finalidad económica que consiste en la recaudación de impuestos y en el control de fraudes comerciales, y una finalidad político-social que radica en el mantenimiento del orden estamental.

Son numerosas las normas medievales que se referían a los llamados “pesos y medidas” que tenían una relación directa con la recaudación de los impuestos³¹⁰, las que regulaban los precios de determinados alimentos³¹¹ a la entrada o salida de

³⁰⁸ GROSSI, P., *El Orden jurídico medieval*, Marcial Pons, Madrid, 1996, pág. 52.

³⁰⁹ ESCUDERO, J.A., *Curso ... op.it.*, pág. 397.

³¹⁰ Cortes de Tarragona de 1235, XIV, sobre diversos pesos y medidas y uso de monedas en la compraventa de granos (FITA F., y OLIVER, B., *Cortes de los antiguos Reinos de Aragón y Valencia y Principado de Cataluña. Cortes de Cataluña*, RAH, Madrid, 1896, Tomo 1, 1ª parte, págs. 130-131).

³¹¹ En 1360 las Cortes de Toro establecieron el precio de los granos y el vino en la corte, los reinos, con salvedades para las ciudades de Burgos y Toledo y para el azumbre del vino (RAH, *Cortes de los antiguos reinos de León y Castilla*, Vol. II, págs. 172 y 173).

los reinos³¹², o al comercio de productos ilícitos³¹³. En relación con los fraudes en las operaciones comerciales, como ejemplo, el Fuero de Sepúlveda establecía que, “el carnicero que carne de cabra ó de cabrón vendiere por carnero, peche dos mrs. Si gelo pudiere probar; é si non, salves con cinco”³¹⁴.

El carácter social o estamentario de algunas normas alimentarias lo ha puesto de relieve DE CASTRO MARTÍNEZ³¹⁵ que sostiene que en la sociedad castellana medieval las importantes desigualdades de clase se manifestaban también en una diferenciación social de la alimentación. Existía un régimen alimentario de ricos y otro de pobres pues en las crónicas de la época se relataba: “como estómago de muy grand señor los muy dulces y diversos manjares màs ayuna que a los miserables los corrompen en cient mill enfermedades, asi a la nuestra Castilla un grand bien auenturanca y hartura la traxo mortales dolencias”. De esta crónica deduce la autora que los alimentos convenientes a los “poderosos” no lo eran a los “miserables” por un condicionante religioso, social y económico. Entre las normas aprobadas por las Cortes de los reinos de León y Castilla existe una fechada el 6 de mayo 1338, que “ordena que los prelados, hombres buenos de pendones, ricos hombres, caballeros y escuderos y los otros hombres sólo beban en las comidas vino blanco o bermejo (...) establece las penas para quienes contravinieren lo dispuesto en estas cortes respecto a lo que debe comerse y comisiona al alguacil en la corte y a las justicias de las villas y lugares a que puedan prender por ello (...) ordena el comer del rey, de los prelados, hombres buenos de pendones, ricos hombres, caballeros y escuderos y de los otros

³¹² En 1351 las Cortes de Valladolid prohibieron que se metiera en Castilla vino procedente de Navarra o Aragón y estableció el castigo para quien lo hiciese (RAH, Cortes de los antiguos reinos de León y Castilla, Vol. II, págs. 60-61).

³¹³ En 1315 se tuvo que reiterar por su incumplimiento sistemático, la prohibición de sacar del reino cosas vedadas, que ya estaba en los ordenamientos de Alfonso X y de Sancho IV (RAH, Cortes de los antiguos reinos de León y Castilla, Vol. I, págs. 348 y 349).

³¹⁴ El Fuero de Sepúlveda es considerado como un ejemplo del “derecho privilegiado” de la Extremadura castellana (ESCUADERO, J.A, *op.cit.*, pág. 430).

³¹⁵ DE CASTRO MARTÍNEZ, T., *La alimentación en las crónicas castellanas bajomedievales*, Universidad de Granada, 1996, pág. 145.

hombres, tanto si comieren en convites como en sus posadas como en otro lugar cualquiera, según su grado de dignidad social”³¹⁶.

En otras normas del período medieval se puede apreciar, junto al control de fraudes comerciales, una finalidad protectora de la salud o incluso del medio ambiente. Este es el caso del Fuero Real que prohibía agregar sal, agua y otras sustancias a los vinos, penando estas acciones con la pérdida de los productos. Y también la prescripción de las Cortes de Castilla y León que prohibieron en 1258 “que nadie infecte las aguas con yerbas o cal porque matan la pesca y que no se pesquen los salmones pequeños”³¹⁷. En las Partidas también se hacía referencia a los alimentos. Concretamente, la Ley VIII de la Partida VII trataba “De los engaños que facen los revendedores mezclando con aquellas cosas que venden otras peores que les semejan (...) decimos que engaño facen los que venden vino, o ólio, o cera, o miel o las otras cosas semejantes, quando mezclan en aquella cosa que venden alguna otra que vale menos, haciendo creer a los que la compran que es limpia, et buena, et pura”. En la Ley XII de la Partida VII se dice que “el juzgador debe poner pena de escarmiento o de pecho para la cámara del rey (...) a los que facen engaños, et los que les ayudan et los que los encubren”. En la Partida II, Título XVIII, Ley X se establecía el sistema de abastecimiento de los castillos para resistir los ataques del enemigo sin carencia de alimentos.

Sin embargo, en la Edad Media, los gremios profesionales fueron los principales responsables de la regulación de los productos que elaboraban, entre los cuales se incluían algunos productos alimenticios ya que existieron gremios de carniceros, pescaderos y panaderos, entre otros. Aunque las Cartas gremiales eran objeto de sanción municipal, en un primer momento, y de sanción real, posteriormente, se puede decir que dichas Cartas eran un claro ejemplo de autorregulación corporativa³¹⁸. En los estatutos gremiales se establecía la forma de trabajar de manera idéntica para todos los miembros del gremio, y los requisitos

³¹⁶ Puede consultarse en RAH, Cortes de los Antiguos Reinos de León y Castilla, Vol. I, pág. 454.

³¹⁷ RAH, Cortes de los antiguos reinos de León y Castilla, Vol. I, pág. 62.

³¹⁸ VILLAR PALASÍ, J.L., *La intervención administrativa en la industria*, Tomo 1, IEP, Madrid, 1964, pág. 19.

detallados que los productos elaborados debían cumplir. El incumplimiento de los estatutos podía conllevar la imposición de sanciones o incluso el decomiso³¹⁹. Por tanto, la elaboración de productos en los gremios, incluidos los productos alimenticios, estaba sometida a una detallada reglamentación que garantizaba su “ley, arte y calidad”³²⁰. Como sostiene EPSTEIN, allí donde existieron los gremios hubo un interés en garantizar una mínima calidad de los productos que se ofrecían en el comercio³²¹. A pesar de que los miembros de los gremios autorregulaban la calidad de sus productos, las autoridades no fueron ajenas al control de dichos productos, puesto que el control oficial, inspirado en las experiencias históricas anteriormente expuestas, fue encomendado a los veedores³²², que eran oficiales del municipio, según expone VILLAR PALASÍ³²³. De los veedores ha dicho RUMEU DE ARMAS que estaban encargados de inspeccionar en épocas determinadas del año o “en el momento que al veedor pareciese oportuno. Dichas visitas se hacían en las tiendas y talleres de los agremiados, yendo acompañados algunas veces por un alguacil o subalterno municipal que les facilitaba la tarea, imponiendo autoridad a su misión”³²⁴. Más adelante, en la Baja Edad Media, como consecuencia del fortalecimiento del poder regio, la inspección de los productos sería llevada a cabo por oficiales del Rey.

1.5 EL ESTADO MODERNO Y EL DESCUBRIMIENTO DE AMÉRICA.

³¹⁹ GALGANO, F., *Historia del Derecho Mercantil*, Laia, Barcelona, 1987, pág. 194.

³²⁰ MOLAS, P., *Los gremios barceloneses del siglo XVIII. La estructura corporativa ante el comienzo de la revolución industrial*, CECA, Madrid, 1970, pág. 540.

³²¹ EPSTEIN, S., *Wage Labor and Guilds in Medieval Europe*, Universidad de Carolina del Norte, 1991, págs. 124-129.

³²² El veedor tuvo una larga tradición en la legislación española y perduró hasta el siglo XIX. En el Escriche, *Diccionario razonado de legislación y jurisprudencia* (1876), se define de la siguiente manera: “el perito o experto que está señalado por oficio en las ciudades y villas para reconocer si son conformes a la ley u ordenanza las obras de cualquier gremio u oficina de bastimentos”.

³²³ VILLAR PALASÍ, J.L., *op.cit.*, pág. 20.

³²⁴ RUMEU DE ARMAS, A., *Historia de la previsión social en España*, El Albir (edición facsímil de la del año 1944, en Ediciones Pegaso de Madrid), Barcelona, 1981, pág. 128.

Con la Edad moderna, a partir de la inspiración ideológica que propugnaba la supremacía del poder real³²⁵, la separación del poder político y del religioso, la soberanía³²⁶, y la idea de la sociedad gobernada mediante el pacto³²⁷, surge el Estado moderno, entendido por WEBER como “la comunidad humana que ejercer el monopolio de la violencia física legítima dentro de un determinado territorio³²⁸”. A diferencia del mundo medieval, donde, como señaló OTTO BRUNNER, no había existido una entidad que exigiera el monopolio legítimo de la autoridad, dispersa ésta en múltiples instancias que reclama y defiende la suya, el Estado del siglo XVI aparece como la institución que ostenta por antonomasia la exclusiva legitimidad del poder público³²⁹. Desde entonces, la idea elemental del Estado sigue siendo la misma: una estructura organizativa de dominación social con poder superior a cualquier otro³³⁰.

En España, la conformación del Estado moderno fue unida a un proceso de integración territorial con la incorporación de los distintos Reinos, la conquista de Granada y la integración de las Indias. Este proceso implicó la castellanización de la monarquía, la reducción de su heterogéneo aparato político, y la unificación legislativa y religiosa.

La necesidad de unificar la legislación y de ordenar el derecho escrito motivó las recopilaciones normativas. Nos referiremos especialmente a la Novísima Recopilación, por ser ésta la que ofrece los mejores ejemplos de la regulación alimentaria. Pero también vamos a mencionar algunas otras normas dictadas por el poder real en relación a los alimentos, la sanidad alimentaria, y las

³²⁵ MAQUIAVELO, N., *El príncipe*, Espasa Calpe, Barcelona, 2004.

³²⁶ BODINO, J., *Los Seis Libros de la República*, Tecnos, Madrid, 1986: “(...) el primer atributo del príncipe soberano es el poder de dar leyes a todos en general y a cada uno en particular (...) la ley es la ordenada y promulgada por un acto de poder, y muy a menudo mal de grado de los súbditos (...)”.

³²⁷ HOBBS, T., *Del ciudadano. Leviatán*, Tecnos, Madrid, 1987.

³²⁸ WEBER, M., *Sociología del Derecho*, Comares, Granada, 2001.

³²⁹ ESCUDERO, J.A., *Curso de Historia del Derecho*, Madrid, 1995, 703.

³³⁰ COSCULLUELA, L., *Manual de Derecho Administrativo*, vol. I, Civitas, Madrid, 2002, pág. 17.

nuevas situaciones que se crean con el comercio de ultramar a partir del descubrimiento de América.

Como ha expuesto BOARD, las prácticas fraudulentas o adulteraciones en alimentos hasta el siglo XVIII se limitaban a la sustracción de parte del peso o del volumen del alimento comprado, a la incorporación de sustancias inertes para aumentar el peso y volumen, a la venta de carne de animales muertos de enfermedades esporádicas o infecciosas y a la de alimentos descompuestos, cuyos sabores y olores repugnantes se enmascaraban con la adición de hierbas aromáticas diversas³³¹. Por otro lado, la mayor preocupación social frente a enfermedades infecciosas³³² como la tiniasis, la triquinosis y la tuberculosis se fue reflejando en la elaboración de normas para afrontar tales problemas que se fundamentaban en conocimientos científicos muy limitados.

En algunas de las Pragmáticas dictadas por los Reyes Católicos³³³ se alude al abasto y a las tasas del pan, del trigo y de la harina, y se hace referencia a las adulteraciones mediante la mezcla de sustancias extrañas. En la pragmática dictada en el Real de la Vega, el 5 de agosto de 1491, se “ordena que el pan que se dé como diezmo se entregue limpio, seco y sin mezcla”. En este mismo sentido, también en 1491 se confirmó una ordenanza de los fieles ejecutores de Sevilla por la que se prohibía corregir los vinos con yeso, cal u otros ingredientes que los hacían dañosos para la salud³³⁴. En 1542 se prohibió la compra de uvas

³³¹ BOARD, G.R., *Introducción a la microbiología moderna*, Acribia, Zaragoza, 1988.

³³² Las crisis epidémicas de finales del siglo XVI que se unieron a crisis agrarias y adversidades financieras y políticas dejaron huella en algunas normas de carácter sanitario. Las Ordenanzas del Consulado de Burgos, por ejemplo, establecían “que los secretarios no tomen riesgos, por sí ni por otro, sin licencia del prior y cónsules, o en tiempo de pestilencia”: vid. GARCÍA DE QUEVEDO Y CONCELLÓN, E., *Ordenanzas del Consulado de Burgos de 1538*, Instituto Fernán González, Burgos, 1995, pág. 253.

³³³ Entre otras: Pragmática de 3 de septiembre de 1448, en Córdoba (312 r); Pragmática de 23 de diciembre de 1502, en Madrid (314 r); Pragmática de 4 de enero de 1503, dictada en Madrid (314 r-316); Pragmática dictada por la Reina Isabel en Alcalá de Henares el 20 de abril de 1503 (316 r) y, Pragmática dictada también por la reina, en Alcalá el 2 de mayo de 1503 (316 r). Citadas por VALENZUELA, F., *op.cit.*, pág. 169.

³³⁴ CARRIAZO, J.M., *El Tumbo de los Reyes Católicos del Concejo de Sevilla*, Tomo V (1489-1492), págs. 308 y 309.

adelantadas para hacer el vino³³⁵. Una pragmática de 1552 protegía los ríos y la pesca³³⁶. En 1582 se aumentaron las penas para los que vendiesen pan mayor precio del establecido o lo mezclasen con otras semillas o lo mojasen para venderlo.

El descubrimiento de América potenció el comercio de ultramar y, la política mercantilista³³⁷ de los Reyes Católicos. Las nuevas relaciones con las Indias exigieron la aprobación de normas sobre transacciones, precios³³⁸, inspección de productos, y medidas proteccionistas³³⁹. En relación con los alimentos, aunque fue de aplicación a todos los productos, y principalmente (aunque no exclusivamente) por motivos fiscales³⁴⁰, se ordenó en 1503 que todo lo que se trajese de las Indias, Canarias o Berbería fuera inspeccionado por los oficiales de la casa de Sevilla³⁴¹. Durante los largos viajes a América se producían enfermedades muy graves y por ese motivo se establecieron los despachos o certificados de sanidad que se convirtieron en requisito exigible para el tránsito de personas, mercancías y

³³⁵ PASQUIER, P., *Las pragmáticas, leyes y otras provisiones del Reino de Navarra*, Libro segundo, 1557.

³³⁶ Puede consultarse en Biblioteca Nacional, Madrid. Signatura: R/14370/11 Página/s: doc. 3.

³³⁷ CARRERA PUJAL, J., *Historia de la Economía española*, 5 vols., Barcelona, 1943-1946; VICENS VIVES, J., *Manual de Historia económica de España*, en colaboración con J. Nadal, Barcelona, 1971; VOLTES BOU, P., *Historia de la economía española hasta 1800*, Madrid, 1972.

³³⁸ FERNÁNDEZ DE NAVARRETE, M., *Colección de los viajes y de los descubrimientos que hicieron por mar los españoles desde finales del siglo XV*, Tomo I, Madrid, 1859, pág. 408 y 409: En 1497 se dictó una provisión que mandaba que las cosas necesarias para el aprovisionamiento de las Indias o para navegar se comprara y vendiera a precios razonables sin encarecerlas.

³³⁹ *Colección de documentos inéditos relativos al descubrimiento, conquista y organización de las antiguas posesiones españolas de Ultramar*, Real Academia de la Historia, Madrid, 1835-1932, Tomo V, pág. 57: Se adoptaron medidas proteccionistas como la prohibición de plantar viñedos y olivares en Perú para proteger los vinos y el aceite de Andalucía.

³⁴⁰ En 1729 se dictó una Real Cédula a la Audiencia de México para que se observase lo mandado en los Despachos de 17 de febrero de 1724 y 12 de octubre de 1726 sobre la prohibición de la mezcla del Palo de Juapatlé en las bebidas de Pulque.

³⁴¹ *Colección de documentos inéditos relativos al descubrimiento, conquista y organización de las antiguas posesiones españolas de Ultramar*, Real Academia de la Historia, Madrid, 1835-1932, Tomo V, pág. 57.

barcos³⁴². En 1720 se establecía que: “que las personas que pasasen de los Reinos de España a los de Valencia y Aragón, lleven testimonio de sanidad de los lugares inmediatos a entradas, los refrenden con relación de las ropas que trajeren y entren por los lugares señalados”³⁴³. De un documento del Rey Felipe de 1722 se lee: “(...) Por la qual queremos y es nueftra voluntad, no fe lleven derechos de vifita de fanidad de aquellas embarcaciones, (ó de Naturales) que fiempre eftuvieren en nueftros Puertos, ó ya de Efrangeros admitidas en los inmediatos, trayendo eftos patentes limpias de fanidad, y de que alliayan fido vifitadas, con el tiempo competente, de modo que no puedan aver ido a otros parages”³⁴⁴.

La Novísima Recopilación contenía preceptos sobre sanidad alimentaria, y sobre fraudes comerciales que se producían con los alimentos. En la Ley XX del Libro VII de la Novísima Recopilación se establecía que, “los corregidores y Justicias visitarán con frecuencia las plazas, tiendas y demás oficinas de trato y comercio y abastos públicos, a fin de que no se hagan fraudes en los pesos y medidas, ni en la calidad de los géneros que se venden (...)”. La Ley XVIII del libro III, Título XVIII, prohibió tener agua en los puestos de verduras para lavarlas, y vender las de mala calidad. Esta disposición, que fue dada por el Rey Carlos IV, el 20 de enero de 1792, estaba dirigida a evitar el fraude alimentario y a proteger la salud de los compradores. Establecía esta disposición lo siguiente: “Habiéndose advertido el abuso introducido por los vendedores establecidos en la Plaza Mayor de la Corte, de tener porción de agua en los puestos, a pretexto de lavar las verduras y de mantenerlas frescas, de que resulta corromperse aquélla con daño de las mismas verduras, y exhalar, quando las vierten en las calles, vapores mefíticos, y hedores capaces de infestar y ocasionar tercianas, calenturas pútridas y otras indisposiciones; siendo además contrario a la limpieza y buen orden de policía, que inviolablemente debe observarse: para evitar que este abuso

³⁴² Como ejemplo, la Real Orden de 1786 que establece que “ los géneros españoles que se embarquen para Marsella lleven certificado de sanidad”. Archivo Histórico Nacional de Madrid. Signatura: Fondos Contemporáneos. Ministerio de Hacienda, Lib. 6076, núm. 46.

³⁴³ Se puede consultar en el Archivo de la Corona de Aragón en Barcelona. Signatura: Chancillería, Vol. 8, págs. 93-96.

³⁴⁴ Puede consultarse en el Archivo Histórico Nacional de Madrid. Signatura: Consejos Suprimidos, Lib. 1476, núm. 28, pág. 150.

perjudique a la salud pública con la infestación de las aguas detenidas, y del uso de las verduras que se lavan con ellas, las cuales no pueden dexar de percibir la corrupción y fetidez que producen dichas aguas, disimulándolo con las lociones o lavaduras, de modo que aumente de muchos días llevadas a los puestos parecen frescas y de toda bondad a la vista: se manda, que ningún hortelano, verdulero, lechuguero, ni tratante de estos ni otros géneros de verduras, establecidos y que se estableciesen en adelante, así en dicha plaza mayor como en plazuelas, sus inmediaciones y demás sitios, pueda tener agua en cuba, cubeta, cántaro ni en ningún otro modo, para lavar ni aderezar las verduras, pues esto lo han de hacer en los estanques de las huertas de donde las sacasen, llevándolas limpias y con el aseo que corresponde, a los puestos destinados para su venta: y se les prohíbe igualmente, que en sus casas ni otra alguna parte puedan tenerlas ni mantenerlas con iguales ni otros medios perjudiciales a la salud pública; pues llevadas las verduras a dichos puestos con la limpieza y aseo prevenido, si les quedase algún sobrante de algún día para otro, y no estuviese de calidad, le darán otro destino; lo que cumplan pena al contraventor o contraventores de quatro ducados a cada uno por la primera vez, aplicados por terceras partes, Juez Cámara y denunciador, además de perder el género que se aprehendiese; doble por la segunda, y por la tercera al arbitro de la Sala”.

Otro precepto sanitario de los alimentos, que se encuentra en la Novísima Recopilación, fue el dado también por Carlos IV en la Ley V, Título XL, del Libro VII, en 1796, en la que encomendaba a la Suprema Junta de Gobierno de Medicina su atención sobre el hecho de que “perjudicando notablemente a la salud y vida de los hombres los alimentos y bebidas de malas qualidades o adulteradas (...) que examinen las carnicerías y mataderos, las troxes y graneros públicos, saladero, almacenes y puestos donde se venden pescados, la volatería y caza, las frutas y verduras, fondas, hosterías y demás partes donde se vende, prepara y confecciona toda clase de alimentos, bebidas, dulces y confituras; y hallado que las reses que se maten padecen alguna epizootia, viruelas, morriña u otras enfermedades; que las harinas y las legumbres tienen algún vicio perjudicial a la salud, o están mezcladas con cualquier vegetal u otras cosas mal sanas; que los pescados están pasados o corrompidos; que las frutas no están maduras y sin la

sazón debida; y en fin, que cualquiera de las cosas arriba dichas puede ser nociva por su calidad, por estar adulteradas, o por cualquier otra causa, solicitará se impida su venta (...) a fin de evitar los estragos que se siguen de tolerar la venta de dichos comestibles y bebidas”.

También, en la Novísima Recopilación, en la Ley VI, Libro VII, Título XL, se hacía referencia al reglamento para evitar los perjuicios que causan a la salud las vasijas de cobre, plomo de los estaños, las de estaño con mezcla de plomo, y los malos vidriados de las de barro, que se puede considerar un claro antecedente de la normativa sobre envases y embalajes y materiales en contacto con los alimentos. Este reglamento regulaba la forma en que habían de confeccionarse las vasijas imponiendo a los botelleros y licoristas la obligación de hacer las mezclas de bebidas en vasijas de barro que no estuvieran vidriadas, o en madera o en vidrio para evitar desprendimientos del vidrio que mezclado con las bebidas podía provocar la muerte. Asimismo, se obligaba a que en las casas de trato público la manteca, el aceite, el vino, el vinagre, la miel, el aguardiente, los licores y otros productos se conservaran en vasijas que no fueran de barro vidriado.

Por debajo del poder central, que quedaba lejano, y dada la inconsistencia de las estructuras intermedias de gobierno, la vida cotidiana se desarrolla durante los siglos XVI y XVII en el marco de las ciudades y villas³⁴⁵. A partir del siglo XVIII la mayoría de las Ordenanzas Municipales regulan el comercio y la salubridad de los alimentos entrelazados con el fraude respecto a los pesos y medidas. Algunos aspectos eran ampliados por los municipios mediante las reglamentaciones complementarias y los bandos de buen gobierno³⁴⁶. Lo cierto es que el control sanitario de los alimentos, durante esta época era efectuado principalmente por las autoridades municipales.

³⁴⁵ ESCUDERO, J.A., *op.cit*, pág. 760.

³⁴⁶ CUBILLO DE LA PUENTE, R., *Apuntes Históricas sobre la Inspección Sanitaria de los alimentos*, en VVAA., *Los alimentos y la Veterinaria*, Universidad de León, 1999, pág. 11.

No es nuestro objetivo exponer en este momento la situación de la Administración local de esta época ni las transformaciones que sufrió, especialmente como consecuencia de los Decretos de Nueva Planta y de las reformas de Carlos III, ya expuesta brillantemente en otras obras³⁴⁷, pero sí consideramos al menos necesario señalar que fueron muchos los cargos municipales que ejercieron funciones relacionadas con la calidad y la seguridad de los alimentos: el veedor, el Corregidor, el Alcalde Mayor, el Regidor perpetuo, el procurador síndico general, el personero, los alguaciles, los fieles, los Jueces del mes, los porteros mayores, los celadores de salubridad, etc.

CUBILLO DE LA PUENTE cita algunos casos de actuaciones municipales en materia de sanidad de los alimentos: “a fecha 15 de enero de 1739, el obligado de la carne de vacuno y ovino (carneros) en León seguía en sus trece, matando todos los días de la semana, cuando como hemos observado no estaba tolerado; se insiste, bajo pena de multa, en que “solo mate lo necesario para la semana en los lunes y martes, entre 9 y 10 de la mañana (...)”. Modos de sacrificio que mudan con el tiempo, pues el 14 de diciembre de 1766, las reses sacrificadas en el matadero lo eran a las tres de la tarde, romaneándose al día siguiente, en invierno a las cinco de la mañana y en verano a las cuatro; por las quejas planteadas, dice que se respete el “estilo antiguo de matar carnes (...)”.

Otro mundo, paralelo al de los mataderos, era el que se vivía en las carnicerías. Los obligados del abasto en la ciudad de León, y sus empleados (los cortadores o tablajeros), no parece que se esmeraran mucho en los despachos de venta al público, las carnicerías de la actual Plaza de las Tiendas, dando un destino poco sanitario a las carnes que se habían “pasado”; el Procurador Síndico General, el 8 de enero de 1734, recibe una denuncia, y comprueba, que en el pozo que está en el patio de las carnicerías “se había conocido habían echado carne podrida que daba mal olor”; aunque inmediatamente se ordena que se busque al responsable, éste no es localizado, pero también se ordena, y de urgencia, que se

³⁴⁷ Entre otros, BARRANCO VELA, R., *Creación y segregación de municipios*, Marcial Pons, Madrid, 1993, págs. 44-46; ESCUDERO, J.A., *Historia del Derecho Español*, Madrid, 1995, págs. 760-766; SOSA WAGNER, F., *Manual de Derecho Local*, Aranzadi, Pamplona, 2002, págs. 29-32.

limpie el pozo. (...) El 15 de septiembre de 1784, se acuerda que se haga saber al obligado de las carnes, bajo pena de 50 ducados, que abastezca con carne de buena calidad, “(...) que al menos sea de riñón cubierto y siempre de caña enjuta”. (...) En 1799, los dos Procuradores síndicos dicen en el Ayuntamiento: “(...) que la carnicería está mal servida por los tablajeros y no bastantemente surtida muchas veces por el obligado, que ha dado carnes de ínfima calidad a los mayores precios que hasta aquí nunca se han experimentado” y, el 15 de noviembre, ante esta situación, se decide que los Jueces del mes “vigilen sobre la calidad de las carnes que vende el obligado”. Son numerosos los ejemplos como éste con otros productos alimenticios como el pescado, el pan, el vino, o los licores. La preocupación municipal por los alimentos superaba la inocuidad de los alimentos y llegaba incluso a sus cualidades nutritivas. Un ejemplo de la preocupación municipal por las cualidades nutritivas de los alimentos lo encontramos en la siguiente cita de CUBILLO DE LA PUENTE³⁴⁸: “el 15 de febrero de 1702, cuando se oferta una cantidad de este vino castellano, el municipio exige que sea “vino fuerte y de sustancia para poder beber y servir para medicina de enfermos”; se exige que sea añejo, al menos de “dos hojas” (dos años). Para comprobarlo, el Sr. Corregidor manda que a su despacho-oficina pasen Francisco Villapol (fiel registro del Peso Merchán), Francisco Alonso Alvarez y Luis y Gregorio de Llorca, todas ellas personas consideradas como inteligentes en el conocimiento de vinos por haber sido obligados del abasto en su día. En tres tazas de vidrio se virtió el vino de los diferentes odres y carrales de la partida en cuestión, procediéndose a la cata por los expertos, comprobándose que uno de ellos era de dos ojas y otro de tres ojas; son aceptados para poder venderse por ser añejos, también se decide que se traiga más vino de este tipo, pero para venderlo al precio máximo de 1,76 rs./azumbre”.

Merece una breve reflexión la existencia de infracciones y sanciones relacionadas con la normativa alimentaria. Estas sanciones no pueden equipararse a las actuales sanciones administrativas por muy distintos motivos, pero entre otros, porque ordinario eran impuestas por Jueces y Tribunales (Justicias)³⁴⁹. Es a

³⁴⁸ CUBILLO DE LA PUENTE, *op.cit.*, pág. 25.

³⁴⁹ NIETO GARCÍA, A. *Derecho Administrativo Sancionador*, Tecnos, Madrid, 2002.

mediados del siglo XVIII cuando la represión de infracciones comienza a encomendarse a autoridades no judiciales como el superintendente general de policía de Madrid³⁵⁰, o de los alcaldes de barrio. Estos últimos tenía que “visitar por si mismos frecuentemente los Mesones, Posadas públicas y secretas del suyo, enterándose de las personas que hayan en ellas; de si los Posaderos cumplen con los avisos impuestos; de si los huéspedes reciben mal tratamiento de ellos por el tanto que les pagan, y convenios hechos, tomando en su visita providencias oportunas, y haciendo las prevenciones que los casos pidan, consultando en los que sean nuevos o dudosos al Alcalde del Cuartel, como Cabeza de él (...) No es de menos importancia que se zelen los fisgonos, Tabernas, casas de juego y botillerías (...) las visitaran a diversas horas y repetidamente (...) Las Matrículas de Vecinos, Mesones y Posadas se harán desde luego por Alcaldes de Barrio (...)”³⁵¹.

2. DEL ESTADO LIBERAL AL ESTADO SOCIAL.

2.1.1 REVOLUCIONES, DERECHO PÚBLICO, Y LEGISLACIÓN ALIMENTARIA.

La ciencia y la técnica generan inevitablemente un efecto de transformación social. No se duda, por ejemplo, de que los desarrollos tecnológicos en el ámbito de las comunicaciones están generando una mutación de la sociedad actual que ya es calificada como la “sociedad del conocimiento”, la “sociedad de la información”, o la “sociedad red”³⁵².

La llamada Revolución científica se inicia en el siglo XVI con los descubrimientos sobre astronomía principalmente de COPÉRNICO, GALILEO, y KEPLER, y que son confirmados y utilizados, entre otros, por BACON, DESCARTES, y NEWTON³⁵³. Como dice BERNAL, “(...) a partir de entonces,

³⁵⁰ Real Decreto de 17 de marzo de 1782

³⁵¹ NIETO GARCÍA, A. *Derecho Administrativo Sancionador*, Tecnos, Madrid, 2002.

³⁵² CASTELLS, M., *La Galaxia Internet*, Areté, Barcelona, 2001, págs. 305 ss.

³⁵³ *Philosophiae Naturalis Principia Mathematica* (NEWTON).

las partículas pudieron entrar libremente en interacción guiadas por la invisible constitución de las leyes naturales. Y, a su vez, se pensó que el conocimiento de estas leyes era el medio para someter las fuerzas de la Naturaleza al dominio del hombre. La contemplación cedió paso a la acción (...)”³⁵⁴. Por tanto, frente a explicaciones dogmáticas del mundo, el método científico otorga ahora seguridad y protagonismo al hombre que se ve capaz de entender la realidad en la que vive desde el uso de la razón deductiva. El racionalismo³⁵⁵ y el empirismo³⁵⁶, hijos de la Revolución científica, iniciaron el periodo de la Ilustración en el que se fraguan las ideas de VOLTAIRE, LOCKE, ROUSSEAU, MONTESQUIEU, que desembocaron en la Revolución Francesa, y a la postre, en el nacimiento del Estado de Derecho y de la Administración moderna.

Desde el lado de la Ciencia es indudable que los avances en el conocimiento científico han contribuido a la elaboración de normas alimentarias para la protección de la salud basadas en un adecuado entendimiento de los problemas relacionados con los alimentos y con la salud. Si las normas alimentarias se dictan para proteger la salud, el legislador debe conocer cuales son los peligros y los riesgos que la acechan con motivo de la alimentación. Por tanto, se puede decir que la legislación alimentaria debe responder mejor a la finalidad de proteger la salud de los consumidores en la medida en que se tenga un mayor conocimiento científico. Este es quizás el aspecto más destacado de la legislación alimentaria que se aprueba a partir de este período.

En el siglo XVII el holandés VAN LEEWENHOEK (1632-1723), creó microscopios rudimentarios utilizando distintos tipos de lentes para ampliar la visión, y con ello descubrió los microorganismos y el mundo microscópico que hasta entonces era desconocido por los científicos³⁵⁷. Este descubrimiento sirvió a PASTEUR (1822-1895) para aislar los microorganismos responsables de la

³⁵⁴ BERNAL, J., *Historia social de la ciencia*, Península, Barceloa, 1967, pág. 228.

³⁵⁵ DESCARTES, LEIBNITZ, ESPINOSA.

³⁵⁶ HUME, LOCKE, BERKELEY.

³⁵⁷ VAN LEEWENHOEK fue el inventor del microscopio simple que es un tipo de microscopio que sólo emplea una lente de aumento. Se ha atribuido el origen del microscopio compuesto con anterioridad a HANS JASSEN y a su hijo ZACHARIAS.

fermentación en la producción del vino, la cerveza y el vinagre, y para demostrar que si calentaba esos alimentos durante unos minutos se eliminaban los microorganismos y se esterilizaban los productos (pasteurización). En 1850 se creó la Sociedad Epidemiológica de Londres. JOHN GROVE en 1851 publicó su libro *On the nature of epidemics* donde presentó su teoría de los gérmenes. En 1854 JOHN SNOW (1813-1858) descubrió, cuando el cólera había causado más de 30.000 muertos en Londres, que esta enfermedad se transmitía a través del agua contaminada³⁵⁸. Otro célebre epidemiólogo, WILLIAM BUDD, demostró en 1856, que la fiebre tifoidea se transmitía a través del agua. En 1888 el bacteriólogo alemán AUGUST GÄRTNER, Catedrático de la Universidad de Jena, descubrió el bacilo causante de la toxiinfección alimentaria denominada *Salmonella enteritidis*³⁵⁹. En la misma época se desmintió la teoría de la intoxicación alimentaria por alcaloides³⁶⁰. Con motivo de un brote epidémico que se produjo en Bélgica en 1895, el holandés VAN ERMENGEM descubrió que el agente etiológico del botulismo era el *Clostridium botulinum* que se puede transmitir a través de una toxiinfección alimentaria. Se descubrió que este germen producía una toxina que se forma en algunos alimentos conservados incorrectamente, y que afecta al sistema nervioso. La cloración del agua de bebida fue iniciada en Gran Bretaña por ALEXANDER HOUSTON en 1905 durante una fiebre tifoidea en Lincoln. En 1914 se comprobó la relación de los estafilococos con las enfermedades alimentarias³⁶¹ y, entre 1945 y 1953 se identificó el *Clostridium perfringens* como responsable de toxiinfecciones alimentarias³⁶².

³⁵⁸ *On the mode of communication of cholera*

³⁵⁹ HOBBS, B., y ROBERT, D., *op. cit.*, pág. 9, “Fueron aisladas en los órganos de un hombre que había muerto durante un brote de gastroenteritis que afectó a 59 personas en Alemania; bacterias similares fueron descubiertas en la carne servida a las víctimas e igualmente en toda la canal de una res vacuna”.

³⁶⁰ HOBBS, B., y ROBERT, D., *op. cit.*, pág. 9.

³⁶¹ HOBBS, B., y ROBERT, D., *op. cit.*, pág. 10, “los estafilococos se asociaron con una forma violenta de reacción tóxica. Determinadas estirpes que se multiplicaban en alimentos cocinados producen una toxina que, aunque no se detecta a través de la vista o del sabor, determina vómitos que se inician con rapidez”.

³⁶² HOBBS, B., y ROBERT, D., *op. cit.*, pág. 10, “El bacilo esporulado anaerobio *Clostridium perfringens* fue reconocido como un agente productor de intoxicación alimentaria cuyo síntoma predominante es la diarrea”.

Los descubrimientos científicos que se van logrando permiten tener un mejor conocimiento de los fraudes alimentarios, y por tanto, hacen posible que el Legislador los regule de forma más acertada. Pero además, dificultan las actividades de la Administración de vigilancia y control puesto que los fraudes se hacen mucho más sofisticados.

Sobre los estudios relativos a los fraudes alimentarios y las formas de detectarlos tuvo un papel muy relevante el químico alemán FREDICK ACCUM que publicó en 1820 su libro titulado *“Treatise on Adulterations of Food and Culinary Poisons”*. Las adulteraciones de alimentos eran muy sencillas, porque bastaba con añadirles sustancias para que pesasen más o fuesen más baratos. En su libro, ACCUM describió las adulteraciones que se hacían habitualmente en muchos productos alimenticios como el vino, la cerveza, el pan, el aceite de oliva o el queso, y las formas y métodos para descubrirlas. WARLEY publicó pocos años después un libro sobre adulteraciones titulado *“Food and Its Adulterations”*.

Los manuales y tratados que se publicaron en España sobre Veterinaria contribuyeron a la mejora de la inspección alimentaria³⁶³. En 1832 se publicó el *“Tratado General de Carnes”*, de PEÑA Y VALLE³⁶⁴, en 1880 el *“Manual Teórico-Práctico del Veterinario Inspector de Mataderos y Mercados*

³⁶³ Sobre la historia de la veterinaria pueden consultarse, entre otras, las siguientes obras: ABAD GAVÍN, M., *Introducción a la historia de la Veterinaria*, Universidad de León, 1984; CORDERO DEL CAMPILLO, M., *La Universidad de León. De la Escuela de Veterinaria a la Universidad*, Everest, León 1983; HERRERO ROJO, M., *La Albeitería española en el siglo XVIII*, Salamanca, 1984; MORCILLO OLALLA, *Guía del Veterinario inspector ó sea Policía Sanitaria Veterinaria aplicada a las casas matadero y pescaderías*, Imprenta de Beltrán y Viñas, Madrid, 1858; MORROS Y GARCÍA, J., *Manual práctico de inspección y reconocimiento de las substancias alimenticias*, Imprenta de Maximino A. Miñon, León, 1907; RODRÍGUEZ GARCÍA, M., *Aportación al estudio de la historia de la Escuela de Veterinaria de Santiago de Compostela (1882-1924)*, Tesis doctoral, León, 19985; ROJO VÁZQUEZ, J., *Aportación al conocimiento del cuerpo de Veterinarios titulares en León capital de 1900 a 1990*, León, 1996; SAIZ MORENO, L., y PÉREZ GARCÍA, J.M., *Contribución al conocimiento historiográfico de los Servicios Veterinarios de Salud Pública (1800-1950)*, Madrid, 1987; SANZ EGAÑA, C., *Historia de la Veterinaria Española. Albeitería, Mariscalesería, Veterinaria*, Espasa-Calpe, Madrid, 1941.

³⁶⁴ PEÑA Y VALLE, V., *Tratado General de Carnes*, Madrid, 1832.

Públicos”³⁶⁵, de PRIETO Y PRIETO, y en 1882 la “*Guía del Veterinario Inspector, aplicada a las Casa-Mataderos y Pescadería*”³⁶⁶, de MORCILLO Y OLALLA.

A principios del siglo XX, el profesor RIBERA, en su tratado de *Higiene Privada y Social*, decía sobre la vigilancia oficial de los alimentos: “(...) los alimentos expuestos a la venta pública serán sometidos a pruebas periciales en las aduanas y laboratorios químicos como son: la inspección facultativa en los mataderos y mercados, sobre las carnes y conservas que en ellos se expendan; y vigilancia continua sobre las panaderías, depósitos y despachos de comestibles, vinos, licores, etc., casas de comidas, fondas y, en general, todo establecimiento que comercie con sustancias que se entreguen a la alimentación pública, para que ellos cumplan rigurosamente las medidas de higiene exigidas. Hay que tener presente, a este propósito, que las sustancias alimenticias y las bebidas son objeto de numerosas adulteraciones y falsificaciones que les comunican muchas veces propiedades malsanas y hasta venenosas, y que en otras muchas pueden ser también perjudiciales aún sin estar adulteradas, por sólo el hecho de hallarse en mal estado de conservación”.

Volviendo por un momento al nacimiento del Estado de Derecho, y de la Administración moderna, debemos subrayar, con GARCÍA DE ENTERRÍA, que la técnica del imperio de la Ley y de la separación de poderes, encontró un campo especialmente fértil en el funcionamiento de la Administración. La Administración había tenido en la monarquía absoluta un desarrollo espectacular porque a parte de sus funciones tradicionales de orden público y de guerra, comenzó a desarrollar otras, fruto de las nuevas técnicas de fomento y del desarrollo de las ciencias y de las artes³⁶⁷. Este es el caso de la sanidad pública, y de la intervención administrativa sobre alimentos por motivos de salud (otros serían las obras públicas, la enseñanza, los ferrocarriles, los cultivos, etc.). Pero

³⁶⁵ PRIETO Y PRIETO, M., *Manual Teórico-Práctico del Veterinario Inspector de Mataderos y Mercados públicos*, Madrid, 1880.

³⁶⁶ MORCILLO OLALLA, J., *Guía del Veterinario, Inspector de Carnes*, Játiva, 1882.

³⁶⁷ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *La lengua de los derechos*, op. cit., 180.

mayor aún fue el desarrollo de la Administración como consecuencia de la Revolución Francesa³⁶⁸.

Las primeras normas que inciden sobre la regulación alimentaria con un gran alcance se aprueban en nuestro país a principios del siglo XX. La Instrucción General de Sanidad Pública, que se aprobó por Real Decreto de 12 de enero de 1904³⁶⁹, trataba cuestiones como el “análisis de sustancias alimenticias” (art. 21), “la inspección de lugares de almacenamiento de sustancias alimenticias” (art. 54), “la vigilancia contra adulteraciones o averías de sustancias alimenticias, con inspección de mercados y establecimientos de ventas, de comidas o de bebidas” (art. 109), o “la inspección de carnes, ganados, frutas, verduras y subsistencias que se encuentran consignadas en las disposiciones vigentes” (art. 136). Con la Instrucción General de Sanidad se inició la transformación de la Administración sanitaria española

Los órganos periféricos del Estado que actuaban en el ámbito de la sanidad se convirtieron en delegaciones de la Dirección General de Sanidad, se crearon dos Inspecciones Generales de Sanidad –una interior, y otra exterior– y, se delegaron amplias funciones en los inspectores de sanidad³⁷⁰. Siguiendo la Real Orden de 12 de octubre de 1910, que aprobó las Bases Generales para la redacción de Reglamento de Higiene, se exigió a los Ayuntamientos la aprobación de reglamentos de higiene con inclusión de cuestiones relativas a los alimentos. El Estatuto municipal de 1924 atribuyó competencias a los municipios en materia

³⁶⁸ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *La lengua de los derechos*, op. cit., 180.

³⁶⁹ VALENZUELA, F., *Policía Sanitaria de los Alimentos*, CEMCI, Granada, 1981, pág. 46, “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”.

³⁷⁰ Posteriormente, el Real Decreto de 31 de mayo de 1916 refundió la Inspección exterior e interior en la Inspección General de Sanidad del Reino.

sanitaria y alimentaria aunque en la práctica estaban muy condicionados por la Administración Central³⁷¹.

La Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases de Sanidad Nacional atribuyó la competencia en materia sanitaria al Estado, aunque se establecía la colaboración con otras administraciones. Se creó el Consejo Nacional de Salud como organismo consultivo y asesor en materia sanitaria³⁷². Se regularon las estadísticas como instrumentos de prevención y control de las enfermedades, así como para la investigación científica. Y se organizaron servicios fundamentales para la seguridad alimentaria como los de sanidad veterinaria. Se estableció que la reglamentación en materia alimentaria correspondía a la Dirección General de Salud³⁷³, que debía establecer las características sanitarias de los alimentos y bebidas para su venta, así como las normas de manipulación, preparación y envasado. Se fijaron las condiciones higiénicas de los establecimientos en los que se elaboraban o conservaban los alimentos, así como del transporte.

Se creó el Instituto de Higiene de la Alimentación, laboratorios de investigación, y de clínicas especializadas en la atención de enfermedades de transmisión alimentaria. Se reguló el Servicio de Sanidad Veterinaria, la Sección de Higiene de la Alimentación del Consejo Nacional de Sanidad, el régimen sanitario de los mataderos, las zoonosis transmisibles, y la inspección sanitaria de los alimentos de origen animal. Se estableció la obligación de cooperación de las Diputaciones Provinciales y Mancomunidades sanitarias con la Dirección General de Sanidad en materia de Higiene de la alimentación, y se regularon las

³⁷¹ Prueba de ello es que en 1925 se aprobó un Reglamento municipal de Sanidad por el que se requirió a los municipios para que aprobasen un Reglamento sanitario siguiendo las directrices de aquél.

³⁷² Se crearon también la Escuela Nacional de Sanidad, el Instituto de Hematología y Hospitales de enfermedades infecciosas.

³⁷³ La base vigesimosexta de la Ley de 1944 atribuye a la Dirección General de Salud las competencias en materia de alimentos: “cuanto se refiere a la higiene bromatológica (...) la definición de las características sanitarias que deban reunir los alimentos y bebidas; la determinación del mínimo de condiciones que deban tener aquellos para considerarse como tales y fijar también la de los utensilios relacionados con la preparación y envase de los mismos; fijación del mínimo de condiciones higiénicas de locales, fábricas y almacenes destinados a la elaboración, manipulación, envase, almacenamiento, transporte y venta de los productos alimenticios, condimentos y sus derivados”.

obligaciones municipales “de poseer un buen servicio de vigilancia y examen de alimentos y bebidas”, de “ejercicio de una policía sanitaria en (...) mercados, mataderos (...)” y de “inspección de fábricas de embutidos, salazones, comercio del ramo de la alimentación y lecherías”. La Orden del Ministerio de la Gobernación de 15 de octubre de 1959 reguló el control y la vigilancia sanitaria de los manipuladores de alimentos³⁷⁴.

La legislación alimentaria española del siglo XX es ya una legislación moderna adaptada a las necesidades del momento, a los conocimientos científicos que van progresando, y al sistema político-jurídico del momento. A lo largo de todo el siglo se dictan normas sobre adulteraciones, clasificación de alimentos, envases y embalajes, métodos oficiales de análisis de los alimentos, etiquetado, composición y calidad de los alimentos, registro sanitario, etc. Estos son algunos ejemplos: La Real orden por la que se dictan disposiciones encaminadas a poner coto a las adulteraciones de los alimentos por medio de la sacarina (Gaceta de 18 de septiembre de 1909)³⁷⁵, el Reglamento de clasificación de alimentos (Gaceta de

³⁷⁴ Estableció que: “1º En las Jefaturas Provinciales de Sanidad se inscribirá a todas las personas manipuladoras de alimentos las que, una vez filiadas, serán examinadas y exploradas en los servicios técnicos de dichas Jefaturas e Institutos Provinciales de Sanidad completándose con la vacunación antitífica. 2º Con los datos obtenidos se hará una ficha de cada persona, y a los que estén sanos y, además no sean portadores, se les dará, firmado por el Jefe Provincial de Sanidad el carnet sanitario, en el que constarán los datos del Carnet Nacional de Identidad y una fotografía del interesado; otra fotografía se unirá a su ficha y expediente (...)”.

³⁷⁵ Se establecía que “1º Que por los funcionarios de Sanidad a quienes corresponda, con arreglo a la Instrucción general del Ramo, a las Ordenanzas de Farmacia, al Real decreto de 22 de Diciembre último y Reales órdenes de 5 de Enero de 1887 y 3 de Abril de 1889, se ejerza la más escrupulosa vigilancia acerca de la conservación y venta de la sacarina fuera de las Farmacias y sin la oportuna receta, y a su mezcla en los artículos alimenticios, confituras y bebidas en cualquier proporción, procediendo a comprobar estos fraudes como determina el precitado Real Decreto. 2º Que se autorice a los Inspectores especiales de la Sociedad General de Azucarera Española, a que se refiere el artículo 62 de la Ley de 3 de Septiembre de 1904, para que reclamen la intervención inmediata, que les deberá ser otorgada, ya de los agentes de la Policía gubernativa, cuando la creyeren necesaria, siempre que se trate del ejercicio de las atribuciones que a los dichos Inspectores les están encomendadas, ya la de los funcionarios de Sanidad, para comprobar la existencia de algunas infracciones a que se refiere la disposición precedente, coadyuvando a la inspección que a éstos corresponde, o interviniendo oficialmente en todas las diligencias que al efecto se practiquen en cada uno de los casos detallados en los artículos 5º, 14 al 18 inclusive, y 21 del Real decreto de 22 de Diciembre citado y, 3º Que los Gobernadores y los Alcaldes, una vez comprobada la existencia de la infracción o defraudación, se castigue ésta, según corresponda, con las multas que autorizan las leyes Provincial y Municipal respectivamente, en la cuantía

29 de septiembre de 1920), la Circular a los Gobernadores civiles interesando de los mismos se ejerza una vigilancia rigurosa sobre los fabricantes y vendedores de chocolates (Gaceta de 20 de mayo de 1923)³⁷⁶, la Real orden que dispone que se recuerde a las autoridades la prohibición de emplear papeles usados para envolver alimentos de cualquier clase (Gaceta de 15 de febrero de 1928)³⁷⁷, la Orden del Ministerio de la Gobernación por la que se dispone que los “Métodos oficiales de análisis de los alimentos” sean considerados por los inspectores farmacéuticos municipales como procedimientos oficiales (Gaceta de 20 de octubre de 1940)³⁷⁸, la Real Orden referente a las etiquetas que debían adherirse a las botellas y frascos en que se expenden licores y aguardientes (Gaceta de 15 de enero de 1902), la Circular de la Dirección General de Sanidad de 19 de mayo de 1923 que da noticias de la existencia de normas sobre embalajes “como garantía de la calidad del producto”, la inscripción de las empresas alimentarias en un Registro en la Dirección General de Sanidad, y la obtención y uso del sello sanitario³⁷⁹.

proporcionada a la importancia de la falta, acordándose el decomiso del producto falsificado, como lo determina el artículo 21 del referido Real decreto, y en todo caso la publicación en los Boletines Municipales de los nombres y señas domiciliarias de los infractores, sin perjuicio de pasar el oportuno tanto de culpa a los Tribunales de justicia a los efectos prevenidos en el Código Penal, cuando proceda”.

³⁷⁶ Esta circular tuvo su origen en una denuncia formulada por la Asociación de Fabricantes de Chocolates de España en la que se venía a denunciar que no se estaban cumpliendo las reglamentaciones dadas en esta materia. Como consecuencia de esta denuncia el Director General de Sanidad mandó “a los señores Gobernadores civiles exciten el celo de los Alcaldes Presidentes de los Ayuntamientos de sus respectivas provincias para que se ejerza una vigilancia rigurosa utilizando los Peritos químicos y los Laboratorios sobre los fabricantes y vendedores de chocolates para que estos alimentos se acomoden en un todo a lo dispuesto en la Real orden de 23 de marzo, imponiendo a los infractores de esta disposición las multas correspondientes y pasando el tanto de culpa a los Tribunales en los casos a que hubiere lugar”.

³⁷⁷ Establece que, “se recuerde a los Gobernadores, Alcaldes, Inspectores provinciales y municipales de Sanidad e Inspectores de sustancias alimenticias, la prohibición consignada en el apartado IX del artículo 1º del Real Decreto de 22 de diciembre de 1908, de emplear papeles usados para envolver los alimentos de cualquier clase, debiéndose imponer por dichas Autoridades, a los infractores, los correctivos a que están autorizados por las disposiciones vigentes”.

³⁷⁸ Esta Orden establecía que, “este Ministerio ha tenido a bien disponer que los mencionados Métodos oficiales de análisis de alimentos sean considerados por los Inspectores farmacéuticos municipales como procedimientos oficiales y el mencionado libro de tenencia obligatoria en todas las inspecciones farmacéuticas municipales”.

³⁷⁹ Esta obligación se extendió posteriormente a productos como los dentríficos (vid. Gaceta del 30 de noviembre de 1936).

Las reglamentaciones técnico-sanitarias para la industria alimentaria se empezaron a elaborar a partir de los años 50: la Orden de 21 de junio de 1955 por la que se propuso la constitución de una Comisión Interministerial encargada de redactar un proyecto de reglamentación técnico-sanitaria de todas las industrias comprendidas en el Sindicato Nacional de Alimentación y Productos coloniales; La reglamentación técnico-sanitaria para helados, chocolates y derivados del cacao, bebidas carbónicas, café, galletas, whisky, productos de churrería, turroneos y mazapanes, productos dietéticos y preparados alimenticios, condimentos y especias naturales, sucedáneos del café, pastas para sopa, productos de confitería y pastelería, hielo, la norma de calidad del queso nacional para el consumo, de la merluza congelada, de los plátanos o de las patatas³⁸⁰.

La Orden de 29 de marzo de 1960 creó una Subcomisión de expertos, dentro de la Comisión Interministerial para la elaboración de reglamentaciones técnico-sanitarias para redactar un proyecto de Código Alimentario Español. En esta Subcomisión trabajaron muchos expertos³⁸¹, y se permitió la participación de los sectores interesados. El Código Alimentario Español fue aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, aunque no entró en vigor hasta la aprobación del Decreto 2519/1974. Se define a sí mismo como, “el 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”.

Desde entonces hasta ahora, el avance científico y tecnológico en materia alimentaria ha sido constante. No sólo se han desarrollado nuevos procesos productivos y de conservación de alimentos, como los derivados del uso de la biotecnología o de la irradiación, sino que además han surgido nuevos tipos de alimentos como los transgénicos y los denominados nuevos alimentos, y se ha progresado enormemente en los conocimientos sobre la relación entre nutrición y

³⁸⁰ Fechas de publicación: Gazeta de 31/01/1958; de 6/1/1958; de 22/2/1958; de 2/5/1958; de 27/01/1959; de 26/3/1959; de 1/05/1959; de 20/5/1959; de 22/5/1959; de 7/12/1960; de 28/11/1961; de 17/3/1962; de 9/4/1962; de 25/8/1964; de 5/6/1964. BOE de 29/9/1969; de 12/1/1973, y de 23/6/1973, respectivamente.

³⁸¹ Orden de 17 de enero de 1967 por la que se incrementa el número de componentes de la subcomisión de expertos del Código Alimentario Español.

salud hasta tal punto que hoy se avanza sin pausa en la creación de alimentos dirigidos directamente a la prevención o a la curación de enfermedades, y a la configuración de dietas personalizadas sobre una base genética. El desarrollo de la ciencia y de la tecnología de los alimentos con los rápidos progresos que comenzaron especialmente a partir de los años 40 del siglo pasado y que trajeron la aparición de instrumentos analíticos más sensibles, junto a los conocimientos sobre la naturaleza de los alimentos, su calidad y los riesgos para la salud, ha ido despertando un creciente interés en los consumidores por la inocuidad de los alimentos, y por todas las relaciones entre alimentación y salud.

La aprobación de la Constitución española de 1978, con la consagración de los derechos a la protección de la salud (art. 43), y de los consumidores (art. 51), y con su posterior desarrollo legislativo, al que ya nos hemos referido en el capítulo anterior, ha marcado el desarrollo de la legislación alimentaria española de finales del siglo XX dentro de una tendencia armonizadora internacional y regional sobre la base del conocimiento científico.

2.2 LA POLICÍA SANITARIA DE LA ALIMENTACIÓN.

La doctrina administrativista del siglo XIX y principios del siglo XX encuadró la actividad administrativa por razones de salud en la denominada policía sanitaria³⁸². En consecuencia, la intervención administrativa sobre alimentos por motivos de salud se consideró también como actividad de policía. Así por ejemplo, POSADA HERRERA explicaba que existía “la

³⁸² Entre otros, cfr.: ORTIZ DE ZUÑIGA, M., *El libro de Alcaldes y Ayuntamientos*, Granada, I, 1841, reedición, Madrid, 1978, pág. 93 y ss.; GÓMEZ DE LA SERNA, P., *Instituciones de Derecho Administrativo*, II, Madrid, 1843, pág. 83; OLIVÁN, A., *De la Administración pública con relación a España*, Madrid, 1843, reedición Madrid, 1954, pág. 96; GARCÍA GOYENA, F. y AGUIRRE, J., *Derecho Administrativo*, IV, *Febrero o Librería de Jueces, Abogados y Escribanos*, Madrid, 1852, págs. 540 y ss.; COLMEIRO, M., *Derecho Administrativo español*, I, Madrid, 1865, págs. 306 y ss., y *Elementos del Derecho Político y Administrativo de España*, Madrid, 1881, págs. 177 y ss.; VICO Y BRAVO, J.D., *Estudios elementales de Derecho Político y Administrativo español*, Granada, 1879, págs. 309 y ss.; SANTAMARÍA DE PAREDES, *Curso de Derecho Administrativo*, Madrid, 1888, págs. 371 y ss.; y FERNÁNDEZ DE VELASCO, R., *Resumen Administrativo y Ciencia de la Administración*, II, Barcelona, 1931, pág. 51.

policía sanitaria de aguas y alimentos”³⁸³. OLIVÁN reconocía la existencia de una policía de “subsistencias”, enlazada con la intervención por motivos de salud, y que vigilaba las panaderías, carnicerías, fondas, mercados y mataderos³⁸⁴. COLMEIRO se refería a la “policía de la alimentación” como aquella que tenía por finalidad prohibir que los artículos destinados al consumo de los pueblos fueran adulterados con peligro de la salud pública³⁸⁵; SANTAMARÍA DE PAREDES afirmaba que la “policía sanitaria alimenticia” tenía por objeto impedir que el espíritu de especulación alterase en daño de la salud las condiciones de los alimentos y bebidas³⁸⁶; y VICO incluía en la denominada policía de salubridad la “vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas para frenar la especulación que ciega en tales términos, a veces, a los que a ella se dedican que no vacilan en sacrificar a una mezquina ganancia la salud y aún la vida de sus conciudadanos”³⁸⁷.

Para OTTO MAYER la policía administrativa era “la actividad del Estado con vistas a defender por los medios del poder de autoridad el buen orden de la cosa pública contra las perturbaciones que las existencias individuales puedan producirle”³⁸⁸. Para MERKL era “aquella actividad administrativa que, mediante la amenaza o el empleo de coacción, persigue la previsión o desviación de los peligros o perturbaciones del orden”³⁸⁹. Estas definiciones enlazaban el concepto de policía administrativa con el más polémico de orden público, relación ésta que ha sido también tradicional en la doctrina

³⁸³ POSADA HERRERA, J., *Lecciones de Administración*, II, Madrid, 1978, pág. 97.

³⁸⁴ OLIVÁN, A., *op.cit.*, pág. 97.

³⁸⁵ COLMEIRO, M., *Derecho Administrativo ... op.cit.*, pág. 306.

³⁸⁶ SANTAMARIA DE PAREDES, *op.cit.*, pág. 390.

³⁸⁷ VICO Y BRAVO, J.D., *op.cit.*, pág. 309. También se han referido a la policía sanitaria alimenticia, entre otros, los siguientes autores: GASCÓN Y MARÍN, J., *Tratado de Derecho Administrativo*, II, Madrid, 1947, pág. 325; MARTÍN JARA, E., en VV.AA., *Enciclopedia Jurídica Seix*, XXVIII, Barcelona, 1910; ÁLVAREZ GENDIN, S., *Manual de Derecho Administrativo español*, Barcelona, 1945, pág. 324.

³⁸⁸ MAYER, O., *Derecho Administrativo Alemán*, II, trad. H.H. Heredia y E. Krotoschin, traducción del original francés publicado en París en 1904, Ediciones Depalma, Buenos Aires, 1982, pág. 9.

³⁸⁹ Citado en GARRIDO FALLA, F., “Las transformaciones del concepto jurídico de policía administrativa”, *REDA*, núm. 11, 1953.

administrativista española y francesa³⁹⁰. Para HAURIOU el orden público se integraba por tres elementos: la tranquilidad, la seguridad, y la salubridad públicas. La intervención administrativa en materia de alimentos por motivos de salud conecta directamente con la salubridad pública por tratarse de una cuestión que afecta a ésta, y con el concepto de orden público de HAURIOU de donde se deriva su consideración como actividad de policía.

Aunque el concepto de policía como modo de intervención administrativa fue asumido por la doctrina administrativista del siglo XIX, y forma parte de la tradicional clasificación de la actividad administrativa elaborada por JORDANA DE POZAS, que distinguía entre la actividad de policía, la de fomento, y la de servicio público³⁹¹, este concepto ha sido criticado e incluso rechazado por parte de la doctrina. GARRIDO FALLA justificó el empleo del concepto de policía administrativa dada su “larga tradición en la literatura publicista”, aunque reconocía que existían otros términos más acordes con los principios jurídicos vigentes como la expresión “actividad administrativa de coacción”³⁹². GARCÍA DE ENTERRÍA y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ hablan en cambio de “actividad administrativa de limitación de derechos”³⁹³. PARADA la denomina “actividad de limitación o de policía”³⁹⁴.

No pretendemos entrar en el debate doctrinal sobre los conceptos de policía y orden público, por otro lado magníficamente expuestos en la literatura administrativista española³⁹⁵, pero sí consideramos conveniente hacer hincapié

³⁹⁰ PRIETO ÁLVAREZ, T., *op.cit.*, págs. 35 y ss.

³⁹¹ JORDANA DE POZAS, L., Ensayo de una teoría del fomento en el Derecho Administrativo, *REP*, núm. 48, 1949, págs. 41 y ss.

³⁹² GARRIDO FALLA, F., *Tratado de Derecho Administrativo*, vol. II, Tecnos, Madrid, 1989, pág. 119.

³⁹³ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T.R., *Curso de Derecho Administrativo*, II, Thomson-Civitas, Madrid, 2004, pág. 106.

³⁹⁴ PARADA VAZQUEZ, R., *Derecho Administrativo I*, Marcial Pons, Madrid, 2002, pág. 408.

³⁹⁵ Vid., entre otros: VALERIOLA, *op.cit.*; OLIVAN, *op.cit.*; NIETO, A., “Algunas precisiones sobre el concepto de policía”, *RAP*, núm. 81, 1976; MONCADA, A., “Significado y técnica jurídica de la policía administrativa”, *RAP*, núm. 28, 1959; GARRIDO FALLA, F., “La evolución del concepto jurídico de policía administrativa”, *RAP*, núm. 11, 1953; “Los medios de policía y la teoría de las sanciones administrativas”,

en lo definitorio de esta forma de actividad administrativa que está en el empleo de técnicas adecuadas a la limitación de las libertades (la reglamentación, la autorización, las órdenes, los mandatos, las prohibiciones, y las sanciones). Como señalaba el profesor NIETO, “lo que de veras caracteriza a la policía no es su objetivo o motivación, sino más bien su forma de actuar. Es decir, que, con independencia de su contenido, sabremos si hay actividad policial o no, según nos encontremos con medidas soberanas que limiten la esfera de la libertad de los individuos, utilizando, al efecto, la coacción”³⁹⁶. Aunque esta categoría sufre una crisis de principios y referencias, en la práctica de la Administración sigue siendo operativa porque aunque la actividad administrativa de ordenación y limitación del sector privado desborda el concepto mismo de policía administrativa, en la fórmula tradicional a la que puede responder, el esquema estructural de esa actividad, las técnicas elaboradas para su puesta en práctica y los condicionantes establecidos para el ejercicio, mantienen en buena parte su validez³⁹⁷.

La actividad de policía o de limitación, al igual que el resto de las actividades de la Administración, como ya señaló OTTO MAYER,³⁹⁸ está

RAP, núm. 28, 1959; ENTRENA CUESTA, R., “Límites de la actividad de policía municipal”, *REVL*, núm. 26, 1962; GARCÍA DE ENTERRÍA, E., “Sobre los límites del poder general y del poder reglamentario”, *REDA*, núm. 5, 1975; REBOLLO PUIG, M., “La policía administrativa y su singular adaptación al principio de legalidad”, en *VVAA.*, *El Derecho Administrativo en el umbral del siglo XXI. Homenaje al Profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo, I*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000; RIVERO ORTEGA, R., *El Estado Vigilante*, Tecnos, MADRID, 2000; PRIETO ÁLVAREZ, T., *op.cit.*

³⁹⁶ NIETO, A., “Algunas precisiones ...*op.cit.*”, pág. 62. En otras palabras SANTI ROMANO en su definición de policía administrativa aludía a las “limitaciones eventualmente coactivas” ROMANO, S., *Principi di Diritto Administrativo*, Milán, 1912, pág. 244

³⁹⁷ MARTÍN-RETORTILLO, S., *Derecho Administrativo Económico*, vol. I, La Ley, Madrid, 1988, pág. 184. En el mismo sentido, sostiene REBOLLO PUIG que, “el concepto de actividad de policía es necesario y explica cierta peculiaridad de determinadas actuaciones administrativas de la que no se puede prescindir sin dejar en la oscuridad realidades jurídicas incuestionables” (REBOLLO PUIG, M., *Potestad Sancionadora ... op.cit.*, pág. 35).

³⁹⁸ “La policía, lo mismo que cualquier otra actividad administrativa, está sometida a las condiciones del Estado constitucional y a los principios del régimen de derecho. ¿Por qué, entonces, se esfuerzan los juristas, aun después de iniciada la época constitucional, en limitar en todo lo posible esta noción? ¿Cuál es el motivo de sus aprensiones especiales con respecto a esta manifestación de la voluntad del Estado, a pesar de ser tan necesaria? ¿El Estado de régimen constitucional y el de régimen de derecho no tienen a

sometida, a los principios constitucionales, y por ello, su fin debe ser el interés general (art. 103 de la CE) identificado con el polémico y evolucionado³⁹⁹ concepto del orden público⁴⁰⁰. La intervención administrativa por motivos de salud recae en el ámbito de la protección de la salud pública, que ha sido considerado tradicionalmente como uno de los elementos del orden público. Así por ejemplo, la STS de 18 de octubre de 1983 [Ar. 5900] señala que “el orden público es un concepto jurídico indeterminado equivalente a estado de normalidad que, por tanto, puede ser alterado desde diversos frentes, siendo el resultante de varios factores, entre los que se encuentran la seguridad, la tranquilidad, la moralidad y la salubridad pública”.

Usando esta terminología podemos decir que la actividad de policía en el ámbito alimentario tiene como finalidad evitar situaciones que puedan afectar a la salubridad pública, o en otras palabras, impedir situaciones de inseguridad alimentaria o crisis alimentarias. El derecho a la seguridad alimentaria es un derecho, como ya se ha dicho, que implica la prohibición de cualquier acción u omisión relacionada con los alimentos o que pueda causar un daño a la vida o a la integridad física de las personas y que además implica una obligación por parte de los poderes públicos de protección de la salud de todos los consumidores. Esta obligación de protección se materializa a través de la actividad de policía de la Administración, pero también por medio de la actividad de fomento y de servicio público.

su disposición todas las formas necesarias para conciliar las exigencias del bienestar público y la libertad individual? (MAYER, O, *op.cit.*, pág. 9).

³⁹⁹ El propio significado de orden público evoluciona en las distintas épocas históricas en íntima vinculación a los valores del sistema político proclamados en sus constituciones o leyes fundamentales (MOTILLA, A., Control administrativo de la licitud de las entidades religiosas; la aplicación del orden público en la inscripción en el Registro, *REDA*, 149, 1999).

⁴⁰⁰ cfr. HAURIOU, H., *Precis de Droit Administratif*, París, 1914, pág. 518; DE LAUBADERE, A., *Traité élémentaire de Droit Administratif*, I, París, 1973, pág. 563; VEDEL, G., *Derecho Administrativo*, traducción española, Madrid, 1980, págs. 664-665; CHAPUS, R., *Droit Administratif Général*, París, 1985, pág. 467;

La protección de la salud es un límite jurídico general a toda actividad de los particulares y de los poderes públicos puesto que la protección de la salud es un derecho fundamental consagrado en la Constitución española (art. 43 de la CE). Los derechos fundamentales no sólo rigen en las relaciones del individuo con los poderes públicos (eficacia inmediata), sino también con terceros (eficacia mediata)⁴⁰¹.

La protección de la salud constituye un límite jurídico general⁴⁰² a toda actividad de los particulares puesto que realizar cualquier acto que perjudique la salud constituye una lesión de derechos fundamentales, y no sólo del art. 43 de la CE, sino también del art. 15 de la CE, que consagra tanto el derecho a la vida como a la integridad física y moral. Y a este respecto, la STC 120/1990, de 27 de junio, señala que “el derecho fundamental a la vida, en cuanto derecho subjetivo, da a sus titulares la posibilidad de recabar el amparo judicial y, en último término, el de este Tribunal frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su vida o su integridad. (...) Este mismo precepto constitucional garantiza el derecho a la integridad física y moral, mediante el cual se protege la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular”.

2.3 OTRAS FORMAS DE INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA.

2.3.1 Policía administrativa y gestión de riesgos.

Si hasta ahora la actividad administrativa por motivos de salud en materia de alimentos se había considerado principalmente como una actividad de policía, recientemente se han suscitado opiniones muy solventes como la de ESTEVE

⁴⁰¹ BALAGUER CALLEJÓN, F., CÁMARA, G., y otros, *op.cit.*, págs. 56 y ss.

⁴⁰² Son, en definitiva, las perturbaciones al orden público las que constituyen el centro de atención de la actividad de policía y así se destaca con acierto que el deber general de no perturbar es el fundamento de la peculiaridad y caracteres de la policía (REBOLLO PUIG, M., “La peculiaridad de la policía administrativa y su singular adaptación al principio de legalidad”, *RVP*, núm. 54, 1999, pág. 263).

PARDO⁴⁰³, quien considera que la policía administrativa está siendo desplazada en ciertos sectores de la actuación administrativa por la gestión de riesgos⁴⁰⁴. En estos momentos no nos vamos a detener en la explicación de la noción de gestión de riesgos que se expondrá en otro capítulo más adelante.

Sostiene el autor citado, que un amplio y creciente flujo de la actividad de las Administraciones, especialmente la actividad que recae sobre ámbitos tecnológicos –como el de la industria alimentaria, entre otros⁴⁰⁵–, que se desenvuelve en los espacios tradicionales de la policía, y que adopta su veste formal, ha perdido sus referencias características. La tesis de ESTEVE PARDO parte de considerar que la intervención administrativa sobre determinadas actividades no responde ya a los elementos definatorios de la policía administrativa⁴⁰⁶.

La noción de peligro, dice, se ha mantenido constante en todas las formulaciones y elaboraciones de la policía administrativa desde el siglo XVIII, y por tanto, la defensa frente a peligros (*Gefahrenabwehr*) se erige así en la justificación de la policía administrativa⁴⁰⁷. Los peligros en esos momentos pasados eran muy básicos: Por un lado, estaban los peligros que acechaban al mantenimiento del orden público –como los altercados, o las revueltas–, y por otro lado, estaban los peligros naturales –como las epidemias–. Son peligros en

⁴⁰³ Este autor inició esta línea, que ha mantenido posteriormente, con su libro *Técnica, Riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999.

⁴⁰⁴ ESTEVE PARDO, J., “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, *REDA*, 119, 2003, págs. 235 y ss; Se refiere DARNACULLETA a la progresiva sustitución de la actividad administrativa relacionada con la gestión de los riesgos industriales por una actividad privada de idéntico signo (DARNACULLETA, M.M., *Autorregulación y Derecho Público: La autorregulación regulada*, Marcial Pons, Madrid, 2005, pág. 105. Esta autora señala que la autorregulación regulada es una estrategia de gestión de riesgos (entiende por ese concepto aquellas manifestaciones de la autorregulación cuyo contexto y efectos vienen predeterminados por la legislación administrativa).

⁴⁰⁵ Así también, en materia de medio ambiente, donde a partir de la década de los 90 irrumpen nuevos instrumentos como la verificación ambiental, la comunicación, los sistemas de gestión ambiental o las ecoauditorias que no encuentran acomodo en la policía administrativa.

⁴⁰⁶ Aunque los rasgos definatorios de la policía administrativa han formado parte de la polémica doctrinal en torno al propio concepto de policía administrativa.

⁴⁰⁷ ESTEVE PARDO, J., “De la policía ...*op.cit.*”, págs. 226.

los que, con independencia de su origen, no media una intervención tecnológica. Pero según ESTEVE PARDO junto al concepto de peligro surge el de “riesgo” que tiene su origen en una actividad humana que tiene una materialización técnica y que carece de una causa natural o primaria⁴⁰⁸. Lo importante de esta distinción, a nuestro juicio, no es la terminología que se emplea, con la que no estamos de acuerdo por los motivos que dimos al explicar la distinción entre peligro y riesgo en el capítulo anterior, sino el hecho importante que subraya ESTEVE PARDO de la existencia de actividades tecnológicas que difieren sustancialmente en cuanto a sus características y efectos de otras actividades humanas tradicionales. Entre esas características suele estar la incertidumbre científica sobre los efectos para la salud o para el medio ambiente de la actividad, y la dimensión global o de gran alcance de los efectos negativos en caso de que éstos se desplieguen⁴⁰⁹. Y eso es precisamente lo que diferencia a estas nuevas actividades tecnológicas de las tradicionales. Por ello ESTEVE PARDO dice que ahora el objeto central de atención de la policía administrativa, el “peligro”, está siendo desplazado por “el riesgo”. Volvemos a insistir, en que para nosotros no es que el peligro esté siendo reemplazado por el riesgo, siempre han existido peligros y riesgos, sino que la técnica de la gestión del riesgo se está convirtiendo en un instrumento esencial para la vigilancia, el control, la eliminación de peligros, y la reducción de sus efectos. Es cierto que las sociedades postindustriales están más expuestas a los peligros creados por las propias tecnologías, de ahí que se hable en términos sociológicos de la sociedad del riesgo⁴¹⁰, y precisamente por ello están en auge los sistemas de análisis de riesgos (que tienen tres

⁴⁰⁸ ESTEVE PARDO, J., De la policía administrativa a la gestión de riesgos, *REDA*, 119, 2003, págs. 329.

⁴⁰⁹ Nos interesa hacer hincapié en aquellos riesgos que tienen su origen en peligros tecnológicos, insuficientemente conocidos por la ciencia, y que puedan causar daños graves e irreversibles que se proyecten en el futuro como una amenaza desmedida. La peculiaridad esencial de este tipo de riesgos es la *incertidumbre* científica que los rodea, puesto que no se tiene un conocimiento cierto de la naturaleza del peligro que los origina ni de sus efectos. A todo esto se añade que algunos de estos riesgos tecnológicos además, son de carácter global o mundial, y por tanto, que sus efectos pueden ser devastadores dada la gran dimensión territorial y personal que pueden alcanzar de forma muy rápida.

⁴¹⁰ La sociedad del riesgo es una sociedad catastrófica. En ella, el estado de excepción amenaza con convertirse en el estado de la normalidad” (BECK, U., *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998, págs. 29-30).

fases: determinación del riesgo –evaluación–, gestión del riesgo –adopción de decisiones–, y comunicación del riesgo –información–) de especial importancia en la legislación alimentaria. A este respecto, sostiene ESTEVE PARDO que la actividad de gestión de riesgos viene a desplazar a la tradicional policía alimentaria, incidiendo también en la policía sanitaria o de la salud. Nosotros sostenemos además que el análisis del riesgo en su conjunto, entendido como determinación o evaluación, gestión, y comunicación del riesgo es un instrumento que da soporte o fundamento a la legislación alimentaria, y a la actividad de las Administraciones Públicas en este sector, por lo que se puede decir, que también constituye adicionalmente un instrumento para la actividad de policía o limitación, pero también para el resto de las actividades de la Administración Pública.

Por otro lado, afirma este autor que si la policía ha contado con un elemento teleológico característico ha sido el del mantenimiento del orden público que consistiría en la ausencia de peligros⁴¹¹. Ahora bien, la finalidad de la actividad de la Administración –la eliminación o prevención de peligros –, es cosa distinta del resultado que se consiga. Por ello decía MERKL que la actividad de policía perseguía la previsión o desviación de los peligros o perturbaciones del orden⁴¹². Pero lo cierto es que el orden público se construyó pensando en un estado ideal de eliminación completa de los peligros que no deja de ser una utopía, y que da paso por ello mismo al concepto de riesgo como criterio que cuantifica la probabilidad de que se produzca un daño como consecuencia de la existencia de un peligro. Por ello, entendemos que la Administración Pública, porque así lo ha decidido el legislador, está centrando progresivamente su actividad de policía en la prevención de riesgos. Para ello recurre cada vez más a la técnica del análisis del riesgo.

Muy importante es la apreciación que hace ESTEVE PARDO con respecto a la tipificación y al rechazo de los peligros por parte del ordenamiento jurídico. Cuando existe certeza sobre la existencia de un peligro el legislador no se plantea

⁴¹¹ ESTEVE PARDO, J., “De la policía ...*op.cit.*”, págs. 327.

⁴¹² Citado en GARRIDO FALLA, F., “Las transformaciones del concepto jurídico de policía administrativa”, *REDA*, núm. 11, 1953.

duda alguna para anudar unas consecuencias jurídicas a la mera creación del peligro. Y en muchos casos, ni siquiera será preciso que se regulen expresamente en cuanto que sus efectos podrían lesionar derechos fundamentales o constituir delito. Además, son actividades rechazadas sin ambages por la colectividad. Pero no sucede igual con los peligros tecnológicos –a los que ESTEVE llama riesgos–, y sobre los que pesa la incertidumbre científica. En efecto, los peligros tradicionales se colocaron fuera de la legalidad puesto que era tan evidente la probabilidad del daño que no cabría otra solución más que la prohibición de la creación del peligro. Sin embargo, la tecnología que da lugar a productos tecnológicos que cumplen con la legalidad vigente, al igual que las instalaciones o máquinas con las que se producen, genera peligros tecnológicos que en ocasiones son asumidos por la propia sociedad, sobre todo porque no existe certidumbre sobre el riesgo que se asume⁴¹³. Y precisamente porque no se puede determinar el riesgo en términos científicos se puede optar por prohibir las actividades que generen un riesgo sobre el que exista incertidumbre científica, o permitir las después de una exhaustiva evaluación del riesgo⁴¹⁴, con la condición siempre pendiente de que se produzca una revisión de los criterios científicos que obliguen a modificar la posición inicialmente adoptada. Pero claro, esta incertidumbre sobre el riesgo también se traslada a la propia legislación ya que no se puede concretar en la norma la prohibición de un riesgo incierto a menos que se utilicen cláusulas abiertas que prohíban toda actividad en la que se prevea “de forma razonable” que pueda generar

⁴¹³ La incertidumbre científica se deriva, habitualmente, de cinco características del método científico: la variable escogida, las medidas realizadas, las muestras tomadas, los modelos utilizados y la relación causal empleada. La incertidumbre científica también puede proceder de una controversia sobre los datos existentes o sobre la falta de algunos datos pertinentes. La incertidumbre puede estar en relación con elementos cualitativos o cuantitativos del análisis.

⁴¹⁴ Para la evaluación del riesgo se está recurriendo en Europa a la fórmula de las agencias independientes, caracterizadas por la excelencia y la objetividad, como en el caso de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria o de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. La *Food Standards Agency* inglesa también se estableció siguiendo esa estructura institucional independiente (HARREMOËS, P., y otros, *The precautionary Principle in the Twentieth Century: Late Lessons From Early Warnigs*, Earthscan, Londres, 2002, citado en FISHER, E., “The Rise of Risk Commonwealth and the Challenge for Administrative Law”, en *Public Law*, Autumn, 2003, pág. 470).

⁴¹⁴ BECK, U., *op.cit.*, pág. 28; La sociedad del riesgo es un concepto sociológico que se debe a BECK y que ha sido seguido desde el punto de vista de la antropología social por MARY DOUGLAS y por AARON WILDAVSKY, así como por ANTHONY GIDDENS y por NIKLAS LUHMANN, entre otros.

un riesgo grave. Aquí juega un papel importante el principio de precaución, del que nos ocuparemos en otro momento, que viene a ser una excepción del principio de legalidad –aunque forma parte de la propia legalidad–, en cuanto la puede excepcionar ante situaciones que, no siendo contrarias a la legalidad, pueden causar un daño grave a la salud. Además, este principio daría cobertura a una actuación de la Administración Pública aún en el caso de que se dirigiera contra quien cumple con la legalidad, como por ejemplo, con una orden de retirada de productos alimenticios que cumpliendo con la legislación vigente supongan un riesgo grave para la salud⁴¹⁵.

Otro de los factores que interesa destacar es el mecanismo de la participación de los particulares, de terceros o de los propios interesados en los procedimientos de control que facilitan tanto la prevención de los riesgos como la inspección de la Administración sanitaria, que es una de las medidas tradicionales de la policía. Nos referimos, en el ámbito alimentario, a los denominados sistemas de autocontrol o también llamados HACCP o APPCC (*Hazard Analysis and Critical Control Point System, o Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos*)⁴¹⁶, que son un instrumento con fundamento científico, adoptado por la Comisión del *Codex Alimentarius* (CCA), para evaluar los peligros y establecer sistemas de control efectivos en las industrias y demás establecimientos alimentarios que permiten prevenir los riesgos sanitarios asociados a los alimentos.

En definitiva, podemos afirmar que el análisis de riesgos ha sido asumido con tanta fuerza en ciertos sectores tecnológicos, como el alimentario, y por la legislación que los regula, que se ha convertido en elemento clave de la regulación jurídica de dichos sectores, y por ende, de la intervención administrativa. En este

⁴¹⁵ Este fue el caso, por ejemplo, de la orden de inmovilización que dio el Ministerio de Sanidad y Consumo el 4 de julio de 2001 sobre el aceite de orujo de oliva. El problema surgió porque se adoptó un nuevo sistema de producción más moderno, con dos fases de procesado del aceite, eliminando con ello una fase intermedia que se utilizaba tradicionalmente y en la que se vertía alpechín. Esa fase intermedia se suprimió para evitar que el alpechín contaminara los cursos fluviales, pero este nuevo proceso de fabricación en dos fases más moderno, generó en ese aceite de orujo de oliva unas sustancias cancerígenas denominadas hidrocarburos aromáticos policíclicos, que fueron las que motivaron la retirada del mercado durante un tiempo de esa clase de aceite.

⁴¹⁶ Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, de Higiene; Reglamento (CE) 852/2004, de 29 de abril, del Consejo, de Higiene de los productos alimenticios.

sentido, se puede sostener por tanto, que el análisis del riesgo en su conjunto, es también actualmente un instrumento para la actividad de policía o de limitación⁴¹⁷, aunque se emplea además para el resto de las actividades de la Administración, y para la elaboración de propuestas normativas cuando se trata de afrontar riesgos.

2.3.2 Fomento y servicio público como garantía de la seguridad alimentaria.

Es cierto que la doctrina del siglo XIX y comienzos del siglo XX consideraba la actividad administrativa por razones de salud como actividad de policía⁴¹⁸. Sin embargo, en el siglo pasado, como veremos con más detalle en el apartado siguiente, la actividad administrativa en el ámbito de la sanidad pública se fue extendiendo en su alcance, fundamentalmente por la consagración del Estado social de Derecho. Así por ejemplo, LAUBADERE consideraba que la “policía de salubridad” era “uno de los elementos más importantes de la acción pública en el dominio de la salud”, pero sostenía que la Sanidad no podía reducirse a las cuestiones relativas a la higiene pública, sino que había que estudiarla desde una perspectiva más amplia que contemplara el derecho a la salud⁴¹⁹.

Por otro lado, la concepción de la sanidad como sanidad integral, tal y como es asumida por la Constitución española de 1978 en su artículo 43, obliga a los poderes públicos, y en concreto a la Administración Pública, a desplegar una actividad de servicio público y de fomento de la seguridad alimentaria. No cabe duda de que la Sanidad, sin perjuicio de la típica intervención administrativa de policía, conlleva una actividad de prestación en la que la Administración satisface directamente una necesidad pública, la protección de la salud, mediante la prestación de una serie de servicios a los ciudadanos.

⁴¹⁷ Con independencia, claro está, de que también se utiliza el análisis del riesgo para adoptar decisiones legislativas, o incluso en el plano judicial.

⁴¹⁸ Así por ejemplo, JORDANA DE POZAS cuando habla de la sanidad municipal señala que la policía sanitaria es un aspecto de la sanidad (JORDANA DE POZAS, L., *Derecho Municipal*, Parte orgánica, Madrid, 1924, págs. 287-291). En la misma línea: ÁLVAREZ GENDIN, S., “Régimen administrativo de la Sanidad”, en VVAA., *Estudios en Homenaje al Profesor López Rodó*, II, Madrid, 1972, pág. 419.

⁴¹⁹ DE LAUBADERE, A., *op.cit.*, pág. 564, II, París, 1973, págs. 402-404.

Así mismo, la seguridad alimentaria exige una actividad de fomento, y a este respecto, el art. 43.3 de la CE establece que “los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte (...)”. Como ya vimos, la seguridad alimentaria está también en manos de los propios consumidores, pero para que estos puedan tomar decisiones acertadas a fin de cuidar su propia salud, deben contar con una formación e información adecuadas, y en esta tarea está la Administración Pública obligada a desplegar una actividad eficaz.

2.4 DE LA SANIDAD PREVENTIVA A LA SANIDAD INTEGRAL.

Históricamente la sanidad pública ha sido un sector o ámbito de actuación del Estado en el que éste ha desempeñado unas funciones más limitadas o amplias dependiendo de la concepción política de los derechos subjetivos. El punto de partida de nuestra Sanidad pública actual arranca de su construcción decimonónica que, presidida por los principios liberales⁴²⁰, circunscribía la actividad administrativa en ese sector al mínimo, a aquello que los individuos no pudieran satisfacer por si mismos. Concretamente, se limitaba a la denominada “sanidad preventiva”⁴²¹ con lo que su fin no era genéricamente la salud, sino más

⁴²⁰ POSADA decía que “sin duda, la acción inmediata del cuidado de la salud es una función individual privatisima, pero esto no obsta para que en atención: 1º Al carácter colectivo de los males que perturban aquélla. 2º A la índole expansiva de dichos males. 3º A la necesidad de una atención colectiva común para poder obrar con eficacia en el ejercicio de la función sanitaria, ésta se constituye poco a poco, como fuerza que no se encierra en círculo social alguno, pues va tomando alcance universal, humano y además se presenta excitando la intromisión de los gobiernos, hasta dar vida a un servicio administrativo sanitario” (POSADA, *op.cit.*, págs. 277 y ss); COLMEIRO decía que, “mientras bastan los esfuerzos individuales para neutralizar las causas perturbadoras de nuestro organismo, la Administración abandona el cuidado de la salubridad al interés particular y la higiene es privada; mas cuando los principios de destrucción resisten a la eficacia de estos medios ordinarios de combatirlos, entonces interviene la autoridad para proteger la salud de los administrados y la higiene es pública (...) la higiene pública no es sino la misma higiene individual, y sólo se diferencia de la privada en la escala de sus aplicaciones: la una habla al hombre, la otra se dirige a la sociedad” (COLMEIRO, *op.cit.*, pág. 306).

⁴²¹ MUÑOZ MACHADO, S., *op.cit.*, pág. 32; ESCRIBANO, P., *El derecho a la salud*, Sevilla, 1976, pág. 22.; FERNÁNDEZ PASTRANA, J.M., *El servicio público de la Sanidad: El marco constitucional*, Civitas, Madrid, 1984, pág. 27; BORRAJO DACRUZ, E., *Comentarios a las Leyes Políticas. Constitución española de 1978*, dirigidos por O. ALZAGA VILLAAMIL, IV, Madrid, 1984, pág. 182; REBOLLO PUIG, M., *Potestad sancionadora ... op.cit.*, pág. 23.

modestamente, la salubridad pública⁴²². La ideología individualista⁴²³, que fue el fundamento del orden político del Estado liberal, se basaba en la diferenciación entre el Estado y la sociedad civil, el equilibrio y la división de poderes, y la defensa de la propiedad y la esfera privada de la actividad económica⁴²⁴. El Estado y la sociedad se concebían como sistemas del orden natural que estaban contrapuestos, y por tanto, el Estado se desentendía de los problemas económicos y sociales bajo la consigna “*laissez faire, laissez passer*”. Y sólo intervenía en los casos en los que el individuo, por sí mismo, no era capaz de resolver el problema, como por ejemplo, en el ámbito sanitario, con motivo de las epidemias.

Todo el sistema sanitario español del siglo XIX, respondía a la ideología liberal, y a la forma de concebir las relaciones entre la Administración y el ciudadano que imperaba en aquella época⁴²⁵. El papel fundamental de la Administración del Estado liberal era garantizar la libre acción individual y por ello su actividad quedaba limitada a los problemas o perturbaciones de ámbito supraindividual. Una actuación típica en materia sanitaria durante el Estado liberal se producía, como hemos dicho, con motivo de las epidemias. Muchas de ellas se atajaban por medio de medidas drásticas que suponían una fuerte intervención sobre los derechos individuales bajo el principio *salus pública suprema lex*⁴²⁶, como sucedía en el caso de los cordones militares que se establecían para evitar la propagación de las epidemias⁴²⁷. Así por ejemplo, la Real Cédula de Carlos IV de

⁴²² REBOLLO PUIG, M., *Potestad sancionadora ... op.cit.*, págs. 22 y 23.

⁴²³ SANTAMARÍA PASTOR, J.A., *Apuntes de Derecho administrativo*, Madrid, 1987, pág. 35.

⁴²⁴ ALLI ARANGUREN, J.C., *op.cit.*, pág. 37.

⁴²⁵ MUÑOZ MACHADO, S., *La Sanidad Pública en España. Evolución histórica y situación actual*, IEA, Madrid, 1975, pág. 25

⁴²⁶ Estas medidas que se imponían sin garantías jurídicas (MUÑOZ MACHADO, S., *op.cit.*, pág. 36) provocarían además efectos perniciosos. Según narra MONLAU, P.F., *Elementos de higiene pública o el arte de conservar la salud de los pueblos*, Madrid, 1871, II, pág. 339, las medidas adoptadas “paralizan el tráfico, imposibilitan el abastecimiento de comestibles, por evitar un mal (...), condena a los pueblos a sufrir los males ciertos e inevitables que nacen de la escasez y la miseria, aumenta el número de víctimas de la enfermedad y causa, finalmente, la ruina de la fortuna pública”. Como ejemplo, las medidas que se establecía en el proyecto de Código Sanitario de 1822.

⁴²⁷ Llegando al punto de que en ocasiones la erradicación de problemas sanitarios llegaba a ser función del ejército. en 1805 se envió al Virrey de Navarra una Real Resolución para que suprimiese la Junta Suprema de Sanidad y se encargasen los

1800 mandó establecer un cordón militar en La Carolina para evitar la propagación por toda España de una epidemia que se padecía en Andalucía⁴²⁸. COLMEIRO describía los cordones sanitarios como una línea de tropas situadas a media legua del pueblo infectado y otra a distancia de diez leguas; la primera permitía la salida de todas las familias e individuos excepto las autoridades locales y, la segunda se establecía para prohibir que durante el primer mes de la declaración del contagio, ningún morador comprendido en la zona sospechosa la traspasase sin causa urgentísima⁴²⁹. La legislación sanitaria sobre alimentos formaba parte de la llamada “higiene pública” (COLMEIRO), que estaba dirigida a evitar las enfermedades transmisibles, y la intervención administrativa en esta materia se insertaba en el ámbito de la sanidad. Aunque se puede afirmar que durante el siglo XIX la Administración sanitaria vivió despreocupada de la acción sanitaria integral⁴³⁰, lo cierto es que en materia de alimentos intervenía en la

problemas sanitarios a los Capitanes o Comandantes Generales quienes debían usar la fuerza armada para el restablecimiento del orden; citado en Cédulas Reales 1805-1807, que pueden consultarse en el Archivo Real y General de Navarra en Pamplona.

⁴²⁸ En la citada Real Cédula se decía: “(...) Sabed: Que los progresos espantosos que va haciendo el mal contagioso que se padece en la Andalucía baja, y la convicción de que sólo se libentan de él los pueblos que han sabido observar una cuerda incomunicación, habiendo sido víctimas los más que han admitido moradores de los países contagiados; los fraudes que desgraciadamente y con horror de la humanidad cometen muchos suponiendo estado de sanidad que no tienen, y quarentenas que no han hecho; y finalmente la triste consideración de que, a no precaver con el último remedio en lo humano tal contagio, llegará a infectarse el Reino y la Europa entera, han movido y obligado a mi sensible corazón a mandar se expida un correo extraordinario a los cordones de tropas puestas en el camino de Andalucía, en la Carlota, Carolina y demás, para que cualquiera que llegue a ellos, sea hombre, mujer o niño, de qualquiera clase o condición que sea, se les detenga en ellos, y no se les dexen venir, bien supongan que han hecho la mas rigurosa quarentena, bien que se hallan buenos. (...)”. Vid. SANCHEZ SANTOS, *Colección de Reales Cédulas de Carlos IV*, Tomo III, Madrid.

⁴²⁹ COLMEIRO, *Elementos ... op.cit.*, pág. 226.

⁴³⁰ MUÑOZ MACHADO, S., *op.cit.*, pág. 27; La sanidad integral fue definida por GOLMAND y LEAVEL en 1951 como “la organización sistemática de todos los servicios personales por miembros de las distintas profesiones sanitarias y de todos los recursos hospitalarios para lograr el más alto nivel de salud, prevenir, curar o aliviar las enfermedades y reducir, cuando no impedir, la invalidez, la inseguridad económica y la dependencia que comporta la enfermedad (...) Expresa el concepto de un servicio unificado para el individuo en estado de salud o enfermedad (...) Significa asistencia médica integral cualquiera que sean las condiciones económicas del individuo, la familia, la comunidad y la nación”. Esta definición es recogida por los autores españoles, entre otros: MUÑOZ MACHADO, *op.cit.*, pág. 204-205; MORELL OCAÑA, *Evolución*, pág. 159; ORTÍZ DÍAZ, J., *Hacia una reordenación de la Sanidad pública española: el problema hospitalario*, *RAP*, núm. 51, pág. 156; MARTÍNEZ JIMÉNEZ, J.E., “Organización y reorganización de la distribución de competencias en materia de Sanidad

medida en que pudiera estar en peligro la salubridad pública como lo prueba la prohibición dada en 1803 sobre la venta de los cardillos. En todo caso, estas intervenciones eran vacilantes en cuanto a su fundamento científico, cuando no contradictorias dado el estado de la ciencia⁴³¹. Como se ve, existía una clara conexión entre la acción de la Administración por motivos sanitarios y el orden público, que se intentaba mantener o restablecer, en muchos casos, con medidas restrictivas de la libertad dada la insuficiencia del conocimiento científico⁴³².

Pero la concepción de la Sanidad pública ligada directamente a la noción del orden público fue cambiando en la medida en que se fue teniendo un conocimiento científico más profundo, y sobre todo, desde el momento en que distintos profesionales de la salud⁴³³, como los veterinarios, se incorporaron a la Administración⁴³⁴.

pública”, *REVL*, núm. 176, pág. 120; NADAL, J., *Planificación y gestión sanitaria*, Madrid, 1985, pág. 11.

⁴³¹ BONNIN, C.J.B., *Compendio de principios de Administración*, Imprenta de D. José Palacios, Madrid, 1834, pág. 203, “la higiene enseña los medios adecuados para corregir la influencia del clima, de los aires, de las aguas, estaciones, lugares y comestibles, sobre la existencia física; es necesario, además, que la Administración preste ayuda para poderlos poner en práctica. Las investigaciones de los sabios serían, por lo común, infructuosas para la gran masa de los hombres sin la autoridad que los convence u obliga a aceptar aquellos medios conservadores de la salud y preservación de la enfermedad; de la misma forma que ésta (la Administración) carecería, por lo general, de medios de contribuir a la conservación de los individuos si no la guiasen e ilustrasen los trabajos de los sabios”. Esta ilustración de los “sabios” a la que se refería BONNIN tenía en aquella época y lo sigue teniendo hoy el escollo de la falta de seguridad científica. Así por ejemplo, señala la profesora LOZANO lo siguiente: “Es interesante observar, sin embargo, que algunas de las disposiciones adoptadas en el marco de la policía de salubridad, aunque justificadas por las concepciones sanitarias de la época, resultan hoy, desde nuestros conocimientos, contrarias a la preservación del medio ambiente, como es el caso de la desecación de las lagunas y terrenos pantanosos –los humedales que hoy protegemos por su enorme valor biológico–, por considerarse focos de infección, para la que establecían incentivos, cediendo a las empresas o particulares “los terrenos del estado o del común que resulten desecados o saneados” (Instrucción de 10 de octubre de 1845, Real Decreto de 29 de abril de 1869)”, citado en LOZANO CUTANDA, B., *Derecho Ambiental Administrativo*, Dykinson, Madrid, 2003, pág. 33.

⁴³² Como decía GONZÁLEZ DE SAMANO (según cita ROMERO DE SOLÍS, *La población española en los siglos XVIII y XIX*, Madrid, 1973, pág. 110), “en aquella época el preservativo único contra las epidemias sería, ha sido y será, la propinación pronta y prontísima de las tres píldoras de Tilen: pronta huida, una; larga ausencia, otra, y tarda vuelta, la tercera”.

⁴³³ En los últimos años del absolutismo surgen las Academias de Medicina y Cirugía aprobadas por el Real Decreto de 18 de agosto de 1830. Como señalaba ABELLA estas Academias serían un “Cuerpo consultivo del Gobierno y de las autoridades del orden

La formulación de la idea del Estado social y su progresiva implantación supondría un giro radical en el alcance de la actuación administrativa en materia de salud. La idea del Estado social se debe a HERMANN HELLER que propuso dar al Estado “un contenido económico y social, realizando dentro de su marco un nuevo orden laboral y de distribución de bienes”⁴³⁵. Esta idea fue recogida por la Ley Fundamental de Bonn de 23 de mayo de 1949, y pasó a la Constitución española de 1978 que establece en su art. 1 “que España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho”. Como ha señalado Elías DÍAZ, “el calificativo social quiere así hacer referencia (...) a la corrección del individualismo clásico liberal, a través de una afirmación de los llamados derechos sociales y de una realización de objetivos de justicia social (...) En concreto son dos los puntos de vista del liberalismo. Lo que caracteriza al Estado social es una más justa distribución de lo producido que se persigue, entre otros medios, a través de las prestaciones estatales, que en el Estado social y democrático de Derecho, como el nuestro, van paralelas al reconocimiento de un elenco de derechos sociales y económicos, entre los que se encuentra el derecho a la protección de la salud. En definitiva, el derecho a la protección de la salud da una nueva perspectiva a la sanidad pública dado que ésta debe girar en torno a aquél, de tal forma que se puede decir que el reconocimiento de este derecho exige una intervención administrativa que va más allá de la denominada sanidad preventiva, y que viene siendo denominada sanidad integral.

administrativo o judicial para resolver cuestiones de alta importancia” (ABELLA, F., *Tratado de Sanidad y Beneficiencia*, Madrid, 1885, págs. 6 y 7); La Instrucción General de Sanidad encomendó la Sanidad a facultativos.

⁴³⁴ En 1840, por ejemplo, el Ayuntamiento de Madrid acordó nombrar como veterinarios inspectores de carnes para su reconocimiento en el matadero de Madrid, a los veterinarios D. Antonio Santos y D. Francisco Huertas, que fueron los primeros veterinarios del servicio de sanidad local. Estos nombramientos se hicieron transcurridos treinta y ocho años desde que el Ayuntamiento de Madrid solicitara un informe a la Escuela de Veterinaria de Madrid ante el problema de las carnes mortecinas o infectadas, preocupados por la salud pública. En su informe, de 1802, la Escuela de Veterinaria aconsejó el nombramiento de inspectores instruidos en dicha Escuela.

⁴³⁵ GARCÍA PELAYO, M., *Las transformaciones del Estado contemporáneo*, Madrid, 1985, pág. 17.

2.5 EL FUNDAMENTO CIENTÍFICO DE LA ACTIVIDAD SANITARIA Y LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES.

2.5.1 Antecedentes.

A lo largo del siglo XX se asiste a la creación de organizaciones internacionales que tienen por objeto velar por la seguridad y la salud de los consumidores, y por las condiciones sanitarias de las poblaciones: Entre estas instituciones está la Federación Internacional de la Leche (FIL) que en 1903 elaboró unas normas internacionales para la leche y los productos lácteos, el Instituto Internacional de Agricultura (1905), la Oficina Internacional de Higiene Pública (1907), la Sociedad de Naciones que creó una Organización de Higiene, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO– (1943-1945), la Organización Mundial de la Salud –OMS– (1948), y la Comisión del *Codex Alimentarius* (1963). Por su especial importancia en el ámbito alimentario nos referimos brevemente a las tres últimas.

2.5.2 La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

El germen de la FAO se encuentra en la reunión celebrada en 1943 en Hot Spring (Virginia) entre los representantes de 44 países en la que se comprometieron a fundar una organización internacional dedicada a la agricultura y a la alimentación. En 1945 la FAO se estableció como organismo especializado de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) en el periodo de sesiones de la Conferencia de la FAO celebrada en Quebec (Canadá). La Organización se creó para elevar los niveles de nutrición y vida de los pueblos, mejorar el rendimiento de la producción y eficacia de la distribución de alimentos y productos agrícolas, mejorar las condiciones de la población rural y contribuir a la expansión de la economía mundial y a liberar del hambre a la humanidad, a cuyo fin se adoptó una

acción nacional e internacional, que comprende no sólo la agricultura en sentido estricto, sino también la pesca, los productos del mar y los bosques⁴³⁶.

La FAO realiza una amplia labor en materia de seguridad alimentaria especialmente a través del Programa Especial para la Seguridad Alimentaria (PESA), y de las actividades de la Dirección de Alimentación y Nutrición Humana, y de su participación en la Comisión del *Codex Alimentarius*.

2.5.3 La Organización Mundial de la Salud (OMS).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) se constituyó el 7 de abril de 1948 como un organismo especializado de la Organización de las Naciones Unidas, con el objetivo de que todos los pueblos puedan gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr.

El papel de la OMS en la promoción de la salud es muy relevante desde el punto de vista de la legislación alimentaria si se tiene en cuenta la estrecha relación entre alimentación y salud. Por ello, tiene un peso muy destacado en la investigación y publicación de estudios relativos a la salud en general, y a la nutrición, a las enfermedades transmisibles por los alimentos, y a los trastornos nutricionales⁴³⁷.

2.5.4 La Comisión del *Codex Alimentarius*.

La FAO y la OMS hicieron determinadas recomendaciones a los países para la creación de códigos alimentarios nacionales⁴³⁸. Ya en 1891, en el Congreso Internacional de Higiene celebrado en Viena se propuso la conveniencia de que cada país tuviera su *Codex Alimentarius*, o recopilación normativa sobre

⁴³⁶ HAMBRIDGE, G., *op.cit.*; BARI, M.A., *La FAO: natura giuridica e funzioni*, Roma, 1970; NEME, J., *op.cit.*; MARSEILLAN, L., *op.cit.*.

⁴³⁷ Vid. bibliografía de la OMS/WHO citada..

⁴³⁸ Inglaterra tenía, desde el año 1860, una Ley Nacional de Alimentos (*Pure Food Act*). En 1875 Canadá había aprobado la primera Ley de alimentos de América. En 1906 se aprobó en EEUU. la primera Ley sobre alimentos.

alimentos. El informe de la primera reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Nutrición, que se celebró en 1950 mostraba la preocupación por la divergencia de las legislaciones alimentarias, y por la carencia de fundamento científico de muchas de las normas sobre alimentos que se aprobaban. Este informe señalaba que “los reglamentos alimentarios de los diferentes países son con frecuencia divergentes y contradictorios. La legislación que regula la conservación, la nomenclatura y las normas alimentarias aceptables suelen variar considerablemente de un país a otro. A menudo se introducen nuevas legislaciones que no están basadas en conocimientos científicos y puede darse el caso de que apenas se tengan en cuenta los principios nutricionales en la formulación de las reglamentaciones”. Además, desde los años 50 la OMS había mostrado su preocupación por el incremento del número de sustancias químicas empleadas por la industria alimentaria y que podía constituir un nuevo problema de salud pública como posteriormente se comprobaría⁴³⁹. Por estos motivos, Austria propuso en 1954, la creación de un código alimentario europeo –*Codex Alimentarius Europaeus*–. En esta misma línea, pero desde una perspectiva internacional, la FAO reafirmó en 1960 la conveniencia de promover un acuerdo internacional que estableciera unas normas mínimas sobre alimentos. Así las cosas, en 1961 el Consejo del *Codex Alimentarius Europaeus* aprobó una resolución en la que proponía que la OMS y la FAO se hicieran cargo de las actividades que había desarrollado hasta el momento sobre normas alimentarias. Con el apoyo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), de la Comisión Económica para Europa (CEPE), y del Consejo del *Codex Alimentarius Europaeus*, la Conferencia de la FAO estableció en 1961 el *Codex Alimentarius*, y creó un programa sobre normas alimentarias de ámbito internacional. La Comisión del *Codex Alimentarius* se creó en 1963 por la FAO y por la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y códigos de

⁴³⁹ Algunas de las normas internacionales que se elaboraron en la década de los 50 relativas a alimentos son las siguientes: Se estableció la práctica de especificar la composición de los quesos, y dar un nombre a tipo de queso –Convención de Stresa–; Se establecieron normas de calidad para las frutas y hortalizas frescas transportadas con fines de comercio dentro de Europa –Comité de Transportes Interiores de la CEPE–; Se establecieron requisitos y procedimientos analíticos para determinar la pureza de los zumos de frutas –FAO/CEPE–; Se establecieron normas para frutas y hortalizas frescas congeladas rápidamente –CEPE–; Se estableció normas y requisitos de etiquetado para la leche y los productos lácteos –FIL–.

prácticas bajo el Programa conjunto FAO/OMS de Normas alimentarias que pudieran ser adoptadas por todos los países. Como materias principales de este programa conjunto se incluyeron la protección de la salud de los consumidores, el aseguramiento de unas prácticas comerciales claras y, la coordinación de todas las normas alimentarias.

El *Codex Alimentarius*⁴⁴⁰ es actualmente una referencia mundial de enorme influencia a efectos de la armonización legislativa en materia alimentaria⁴⁴¹. Para la protección de los consumidores la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó unas directrices mediante las cuales aconseja a los gobiernos que tengan en cuenta la seguridad alimentaria al formular políticas y planes sobre alimentos, y que adopten las normas del *Codex Alimentarius* de la FAO y de la OMS (Resolución 39/248, de 1985).

Además, el *Codex Alimentarius* ha sido un instrumento formidable para mejorar la protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria, porque la labor de la Comisión del *Codex Alimentarius* se ha inspirado en el principio de que las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean de buena calidad e inocuos. Como ejemplos del fomento de la protección de los consumidores por parte de la Comisión del *Codex Alimentarius* podemos citar, entre otros:

Directrices de la Asamblea General de las Naciones Unidas para la Protección del Consumidor de 1985 que establecieron que: “al formular políticas y planes

⁴⁴⁰ El *Codex Alimentarius* comprende: Normas alimentarias para productos (237); Códigos de prácticas de higiene o tecnológicas (41); Plaguicidas evaluados (185); Límites para residuos de plaguicidas (3274); Directrices para contaminantes (25); Aditivos alimentarios evaluados (1005); Medicamentos veterinarios evaluados (54).

⁴⁴¹ Debe tenerse en cuenta que la armonización legislativa en materia de alimentos no sólo es importante para la protección de los consumidores, sino también para el normal funcionamiento del comercio internacional de alimentos. Por este motivo, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS) como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), aprobados en la Ronda Uruguay de la Organización Mundial del Comercio (OMC), recomienda la armonización internacional de las normas alimentarias. El Acuerdo SFS ha elegido las normas, directrices y recomendaciones del *Codex* como medidas que ha de adoptar preferentemente la comunidad internacional para facilitar el comercio de alimentos.

nacionales relativos a los alimentos, los gobiernos deben tener en cuenta la necesidad de seguridad alimentaria que tienen todos los consumidores y apoyar y, en la medida de lo posible, adoptar las normas del *Codex Alimentarius* de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud (...)

La Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario (en cooperación con el GATT) en 1991 convino que: “(...) el proceso de armonización de los reglamentos alimentarios nacionales con las normas y recomendaciones internacionales representaba una cuestión urgente y era necesario acelerarlo”. Y que, “las disposiciones esenciales para la protección del consumidor (salud, inocuidad de los alimentos, etc.) debían constituir objeto de mayor atención en las normas del Codex (...)”.

La Conferencia Internacional FAO/OMS sobre Nutrición de 1992 reconoció que: “el acceso a una alimentación nutricionalmente adecuada y sana es un derecho de cada persona (...)”, y que, “los reglamentos alimentarios deberán (...) tener plenamente en cuenta las normas internacionales recomendadas por la Comisión del *Codex Alimentarius*”.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de 1995, de la Organización Mundial del Comercio, reconocieron oficialmente que: “las normas, directrices y recomendaciones internacionales, incluido el *Codex Alimentarius*, son puntos de referencia para facilitar el comercio internacional y resolver las diferencias comerciales con arreglo al derecho internacional”.

En la Cumbre Mundial sobre la Alimentación, organizada por la FAO en 1996 los participantes se comprometieron a: “aplicar políticas que tengan por objeto (...) mejorar el acceso físico y económico de todos en todo momento a alimentos suficientes, nutricionalmente adecuados e inocuos, y su utilización efectiva”; Y se comprometió a, “aplicar medidas, de conformidad con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y otros acuerdos internacionales

pertinentes, que garanticen la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios (...)”.

El *Codex Alimentarius* ha establecido principios generales⁴⁴², directrices⁴⁴³, códigos de prácticas⁴⁴⁴, y recomendaciones éticas⁴⁴⁵ para la protección de los consumidores, y del comercio internacional de alimentos.

Si la preocupación que existía con anterioridad al *Codex Alimentarius* era la diversidad de legislaciones alimentarias y la falta de fundamento científico, la armonización legislativa que patrocina el Codex se realiza sobre la base de un riguroso y acreditado conocimiento científico. El Codex, ha contribuido al progreso de las investigaciones científicas relacionadas con los alimentos, y ha fomentado las actividades en el ámbito de la tecnología de los alimentos, y en definitiva, de todas las ciencias relacionadas con ellos⁴⁴⁶.

2.5.5 La Organización Mundial del Comercio (OMC).

⁴⁴² Así por ejemplo, para la utilización de aditivos, para la inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos, o para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos.

⁴⁴³ Como son las que establecen criterios microbiológicos para los alimentos, o niveles de contaminación tras un accidente nuclear.

⁴⁴⁴ Los más frecuentes son los códigos de prácticas de higiene, o los de prácticas tecnológicas.

⁴⁴⁵ El Código de Ética para el Comercio Internacional de Alimentos que establece en sus principios generales lo siguiente: “4.1 El comercio internacional de alimentos debería realizarse respetando el principio de que todos los consumidores tienen derecho a alimentos inocuos, sanos y genuinos y a estar protegidos de prácticas comerciales deshonestas. 4.2 No debería distribuirse en el comercio internacional ningún elemento que: *a*) tenga o contenga cualquier sustancia en cantidades que lo hagan venenoso, nocivo o de cualquier forma perjudicial para la salud; *b*) esté integrado total o parcialmente por cualquier sustancia o materia extraña, sucia, podrida, dañada, descompuesta o enferma, o que por cualquier otra razón no sea apta para el consumo humano; *c*) esté adulterado; *d*) esté etiquetado, o presentado de manera que se engañe o induzca a error; o *e*) se venda, prepare, envase, almacene o transporte para la venta en condiciones insalubres”.

⁴⁴⁶ Algunos ejemplos de recientes reuniones científicas promovidas por el Codex son las siguientes: Consulta FAO/OMS sobre evaluación de riesgos e inocuidad de los alimentos (1995), Consulta Mixta FAO/OMS sobre biotecnología e inocuidad de los alimentos (1996), Consulta Mixta FAO/OMS sobre aplicación de la gestión de riesgos a la inocuidad de los alimentos (1997), o Consulta Mixta FAO/OMS sobre consumo de alimentos y evaluación de la exposición a sustancias químicas (1998).

Tras la Ronda de Uruguay, y mediante el Acuerdo de Marrakech, el 1 de enero de 1995 se constituyó la Organización Mundial del Comercio (OMC/WTO) con la finalidad de propiciar la liberalización del comercio mundial. La creación de una organización internacional de este tipo, de inspiración liberal, se había perseguido desde después de la Segunda Guerra Mundial, y fue alentada especialmente por EEUU. y Gran Bretaña⁴⁴⁷. Su antecedente fue la Organización Internacional del Comercio (OIC).

Persiguiendo este objetivo, el Consejo Económico y Social de la ONU (ECOSOC) creó en 1946, a iniciativa de los EE.UU., un Comité preparatorio de una conferencia internacional sobre comercio, que celebró su primer período de sesiones en Londres, en 1946 y, el segundo, en Ginebra, en 1947. En la reunión celebrada en Ginebra en 1947 se adoptó un Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), de fecha 30 de octubre de 1947, con un Protocolo de aplicación provisional de la misma fecha. Entre 1947 y 1948 se celebró otra reunión en La Habana, donde se adoptó la “Carta de La Habana”, en la que se proyectaba la creación de la mencionada organización y, que no llegó a ver la luz, principalmente, porque el Congreso de los EEUU. no autorizó la ratificación de este tratado. El Capítulo IV de la Carta de la Habana, relativo a aranceles, fue completado y modificado, transformándose en el GATT. El GATT fue ratificado por 23 Estados, entró en vigor el 1 de enero de 1948 y, ha operado hasta la creación de la OMC.

Los principios jurídicos del GATT se mantuvieron en su mayor parte a lo largo de los años con algunas modificaciones fruto de las distintas rondas de negociaciones que posteriormente se fueron celebrando. Las primeras rondas se centraron en la progresiva reducción de aranceles (Ginebra, 1947; Annecy, 1949; Torquay, 1951; Ginebra, 1951; Ginebra, Ronda Dillon, 1960-1961). La ronda Kennedy (1964-1967) abordó un Acuerdo Antidumping y una sección sobre desarrollo. La ronda de Tokyo (1973-1979) se centró en aranceles, medidas no

⁴⁴⁷ DIEZ DE VELASCO, M., *Instituciones de Derecho Internacional Público*, Tecnos, Madrid, 2003, pág. 654.

arancelarias y, acuerdos relativos al marco jurídico. Tuvo sus éxitos la ronda de Tokyo, pero también sus fracasos, ya que no se lograron resolver algunos problemas fundamentales que afectaban al comercio agropecuario, ni se logró consensuar un acuerdo sobre salvaguardias a las importaciones. Finalmente, la Ronda de Uruguay (1986-1994) fue la de mayor envergadura ya que dio lugar a la creación de la OMC y, con ello, a la mayor reforma del sistema mundial de comercio desde la segunda guerra mundial. El 15 de abril de 1994, tras haberse realizado una tarea inmensa, los representantes de los 123 países que habían participado en la Ronda de Uruguay firmaron el Acuerdo de Marrakech con la aprobación de la OMC. La OMC constituye el marco institucional común para el desarrollo de las relaciones comerciales entre sus miembros. La creación de la OMC ha sido, como ha señalado DEMARET, más que una “sustitución”, una “metamorfosis”⁴⁴⁸ porque en realidad es fruto de las transformaciones que se fueron produciendo tras las distintas rondas negociadoras.

En el año 2000 se reiniciaron las negociaciones sobre agricultura y servicios y, en el año 2001 dichas negociaciones se incorporaron al Programa Doha para el Desarrollo.

En la actualidad el GATT, con las modificaciones que ha experimentado sigue vigente, no obstante, en ámbitos jurídicos se utiliza la expresión GATT de 1994 para referirse al texto actual y diferenciarlo del GATT de 1947 fundamentalmente porque así lo establece el apartado 4 del art. II del Acuerdo por el que se establece la OMC de 15 de abril de 1994.

Las metas que persigue la OMC son promover el comercio mundial (mejorando las normas del GATT para el comercio de bienes, sujetando el comercio de servicios a la disciplina internacional y, adoptando normas internacionales uniformes para la protección de la propiedad intelectual) y, promover el comercio internacional de bienes.

⁴⁴⁸ DEMARET, P. “Les métamorphoses du G.A.T.T.: de la Charte de la Havane à l’Organisation Mondiale du Commerce”, *Journal de Tribunaux Droit Européen*, núm. 11, 1994, pág. 121; Una versión posterior de este artículo, redactada en inglés, puede verse en DEMARET, P., “The Metamorphoses of the GATT: From the Havana Charter to the World Trade Organization”, *CJTL*, núm. 123, 1995.

Tradicionalmente el comercio internacional de mercancías y servicios se ha encontrado con obstáculos arancelarios y no arancelarios. Los obstáculos arancelarios han sido la restricción más evidente al comercio internacional de mercancías y servicios. Las aduanas, como expresión económica de la frontera estatal, tienen entre sus principales funciones, el control, entre otras cosas, del movimiento de mercancías que entran y salen del territorio aduanero⁴⁴⁹. Los derechos de aduana son cargas pecuniarias previstas en el arancel aduanero, que gravan los productos importados y, excepcionalmente, las exportaciones cuando se integran o abandonan el territorio aduanero. La finalidad de los derechos de aduanas, aunque inicialmente fue la obtención de ingresos por el Estado, es actualmente, la protección de la producción de un Estado y, en nuestro caso, de la Comunidad Europea⁴⁵⁰. Junto a los derechos de aduana existen otras cargas pecuniarias que los Estados imponen a las mercancías que cruzan sus fronteras como por ejemplo el pago de tasas por controles sanitarios. Estas medidas tienen un efecto equivalente a los derechos de aduana porque en definitiva encarecen los productos que son importados.

Los obstáculos no arancelarios son medidas públicas, diferentes de los derechos de aduana, que generan una distorsión en los intercambios internacionales⁴⁵¹. Existen distintos tipos de obstáculos no comerciales como las restricciones cuantitativas o contingentes, los obstáculos técnicos, las medidas de defensa comercial (derechos antidumping y derechos compensatorios), las empresas comerciales del Estado, los tributos internos discriminatorios, las formalidades aduaneras o los pagos corrientes.

⁴⁴⁹ DIEZ DE VELASCO, M., *Instituciones de Derecho Internacional Público*, ed. Tecnos, Madrid, 2003, pág. 657.

⁴⁵⁰ Los derechos de aduana fueron progresivamente dismantelados en la Comunidad Europea. El actual art. 25 del Tratado de la Comunidad Europea prohíbe entre los Estados Miembros “los derechos de aduana de importación y exportación o exacciones de efecto equivalente. Esta prohibición también se aplicará a los derechos de aduana de carácter fiscal”.

⁴⁵¹ CARREAU, D., FLORY, T., y JUILLARD, P., *Droit international économique*, Paris, 1990, pág. 289.

El sistema jurídico de la OMC tiene como objetivo básico instaurar un régimen de comercio internacional multilateral libre de obstáculos y de discriminación y del que deriven ventajas recíprocas para todos los Estados. Las distintas Rondas negociadoras han ido reduciendo progresivamente los aranceles y por ello hoy tienen especial importancia los obstáculos técnicos, que son utilizados en ocasiones con la intención de restringir ilegalmente el comercio internacional. El Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS) y, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), contenidos en el Anexo 1 A del Acuerdo de Marrakech nos interesan especialmente por su repercusión en materia de seguridad alimentaria, aunque en ocasiones se intenten utilizar, como una mera restricción al comercio internacional.

Por un lado, el Acuerdo SFS reconoce que los gobiernos tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para proteger la salud humana. Sin embargo, el Acuerdo exige que esas medidas sólo se apliquen en cuanto sea necesario para proteger la salud humana. El Acuerdo SFS no permite por tanto, que los gobiernos de los Estados Miembros discriminen aplicando diferentes requisitos a diferentes países en los que prevalecen condiciones idénticas o similares, a menos que haya una justificación científica suficiente para hacerlo.

Por otro lado, el Acuerdo OTC trata de garantizar que los reglamentos técnicos y normas, incluidos los requisitos de envase y embalaje, marcado y etiquetado, y los procedimientos analíticos para evaluar la conformidad con los reglamentos técnicos y las normas, no creen obstáculos innecesarios al comercio.

Ambos Acuerdos, reconocen la necesidad de que se armonicen todas las normas alimentarias en el ámbito internacional para evitar que este tipo de normas se conviertan en un obstáculo para el comercio internacional. A este respecto, se

reconocen en el Acuerdo SFS las normas, directrices y recomendaciones del *Codex Alimentarius*⁴⁵².

⁴⁵² El art. 2.2 del Acuerdo SFS establece que: “Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria y fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes”. El art. 3.1 de dicho Acuerdo establece que: “Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo”. Y el art. 2.6 del Acuerdo OTC establece que: “Con el fin de armonizar sus reglamentos técnicos en el mayor grado posible, los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en la elaboración, por las instituciones internacionales competentes con actividades de normalización, de normas internacionales referentes a los productos para los que hayan adoptado, o prevean adoptar, reglamentos técnicos”.

CAPÍTULO III

**LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS EN MATERIA
DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**

CAPÍTULO III

LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

1. *EXCUSUS* SOBRE LA ORGANIZACIÓN TERRITORIAL Y LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

1.1 LA DIVERSIDAD DE CENTROS DE PODER.

En las tres últimas décadas el Estado español se ha visto inmerso en un importante proceso de transformación para adecuar su estructura jurídico-política a las aspiraciones y reivindicaciones de las corrientes descentralizadoras⁴⁵³. Seguramente no es necesario decir que el *status* político de las distintas partes del territorio nacional fue uno de los problemas más difíciles de solventar en las Cortes constituyentes que dieron lugar a la Constitución de 1978. El modelo unitario y centralizado que había seguido el Estado español, con la excepción del proyecto constitucional de 1875 y de la Constitución de 1931⁴⁵⁴, se rompe con la Constitución de 1978 que opta por una profunda descentralización política. El art. 2 CE establece que “la Constitución se fundamenta en la indisoluble unidad de la Nación española, patria común e indivisible de todos los españoles, y reconoce y garantiza el derecho a la autonomía de las nacionalidades y regiones que la integran”. Los términos “nacionalidades” y “regiones” originaron en su momento un amplio debate político y doctrinal, que se suele reabrir con más o menos originalidad, cuando en tiempos como los actuales se retoma la cuestión

⁴⁵³ La descentralización fue uno de los temas más importantes y complejos que se abordaron en el período de la transición, junto a otros dos asuntos esenciales como fueron el nuevo modelo de sociedad política (el Estado social y democrático de Derecho), y la actualización de la forma de Gobierno (la Monarquía parlamentaria), Cfr. MORODO, R., *La transición política*, Tecnos, Madrid, 1997.

⁴⁵⁴ En especial, el art. 8 de la Constitución de 1931 establecía que, “El Estado español, dentro de los límites irreductibles de su territorio actual, estará integrado por Municipios mancomunados en provincias y por las regiones que se constituyen en régimen de autonomía. Los territorios de soberanía del Norte de África se organizan en régimen autónomo en relación directa con el Poder central”.

territorial. Además, la Constitución no define de manera expresa y clara la nueva forma del Estado y por ello ha recibido diversas denominaciones, entre las que se han asentado las de “Estado de las Autonomías” y “Estado autonómico”. Es imprescindible comenzar al análisis competencial por la organización territorial que marca la CE porque como señaló PAREJO, “la norma fundamental define un verdadero sistema de organización institucional de la Administración, que, aunque amplio y flexible, establece no sólo límites, sino también directrices positivas a la acción de organización administrativa”. “De la observancia de ese marco (...)”, dice PAREJO “depende la necesaria legitimación de las correspondientes estructuras administrativas y de su acción (el reparto competencial correspondiente) y, por lo tanto, la base misma para el efectivo cumplimiento por aquéllas de su función constitucional”⁴⁵⁵.

El Estado autonómico es un modelo de organización territorial original, con una estructura compleja⁴⁵⁶ en la que coexisten diversos centros de poder dotados de autonomía en torno a un único Estado y a una única Constitución. El Título VIII de la CE, que se denomina “De la organización territorial del Estado”, es el que define, junto a la legislación de desarrollo y a los pronunciamientos del Tribunal Constitucional, la efectiva distribución territorial del poder. Y su art. 137 señala que “el Estado se organiza territorialmente en municipios, en provincias y en las Comunidades Autónomas que se constituyan”. Señalando dicho artículo a continuación que “todas estas entidades gozan de autonomía para la gestión de sus respectivos intereses”⁴⁵⁷.

⁴⁵⁵ PAREJO, L., “Estado Autonómico y Régimen Local”, núm. 42, *RAAP*, 2001, pág. 12.

⁴⁵⁶ STC 225/1993, de 8 de julio [RTC 1993\225], FJ 5 A) “(...) el Estado que configura nuestra Constitución posee una estructura interna plural o compuesta desde el punto de vista de su organización territorial”; STC 1/1982, de 28 de enero [RTC 1982\1], FJ 1 “Esta exigencia de que el orden económico nacional sea uno en todo el ámbito del Estado es más imperiosa en aquellos como el nuestro, que tienen una estructura interna no uniforme, sino plural o compuesta desde el punto de vista de su organización territorial (Título VIII CE)”; STC 165/1984, de 26 de mayo, FJ 4, [RTC 1984\165].

⁴⁵⁷ El TC advirtió que era “necesario no confundir el derecho a la autonomía que la Constitución reconoce y garantiza a “las nacionalidades y regiones” que integran la Nación española (artículo 2) y que conectado con el 143.1 (al margen de otros supuestos que no hacen al caso) consiste en el derecho a “acceder a su autogobierno y constituirse en Comunidades Autónomas”, con el derecho de cada provincia a la autonomía “para la

Como la Constitución no definió lo que debía entenderse por “autonomía”, el Tribunal Constitucional, como intérprete supremo de la Constitución (art. 1 de la LOTC), precisó desde el principio los contornos de dicho concepto a través de numerosas sentencias. Muy al comienzo de su andadura el TC hizo ver que la autonomía era un poder limitado distinto de la soberanía, y que la autonomía no podía oponerse al principio de unidad, porque era dentro de este principio donde alcanzaba su verdadero sentido. En otras palabras, fuera de la unidad no habría autonomía sino soberanía. A este respecto, la STC 4/1981, de 2 de febrero, FJ 3 [RTC 1981\4], señaló lo siguiente: “la autonomía hace referencia a un poder limitado (...) autonomía no es soberanía -y aun este poder tiene límites-, y dado que cada organización territorial dotada de autonomía es una parte del todo, en ningún caso el principio de autonomía puede oponerse al de unidad, sino que es precisamente dentro de éste donde alcanza su verdadero sentido, como expresa el artículo 2 de la Constitución”. En consecuencia, la autonomía es un poder, pero un poder limitado, un poder derivado que se mueve en los estrictos límites o en el espacio que la Constitución le asigna. Como ha señalado el TC “no existiría verdadera pluralidad ni capacidad de autogobierno, notas ambas que caracterizan al Estado de las Autonomías, sin la existencia de unos límites establecidos por el constituyente, unas veces en garantía de la unidad, y otras en aras de una mínima homogeneidad sin la cual no habría unidad ni integración de las partes en el conjunto estatal, y otras en función de un interés nacional, que aun siendo compatible en cuanto interés del todo con el de las partes, puede entrar en colisión con el de una determinada Comunidad Autónoma”⁴⁵⁸. Y por ello además, aunque las entidades autónomas deben gestionar sus propios intereses, no pueden ser ajenas a los intereses generales del Estado⁴⁵⁹, pues a la postre, del principio de unidad deriva la prevalencia del interés nacional⁴⁶⁰.

gestión de sus respectivos intereses”, se entiende, en cuanto provincia (artículo 137 de la CE), ni tampoco con el derecho a la iniciativa autonómica” (STC 100/1984, de 8 de noviembre, FJ 2, [RTC 1984\100]).

⁴⁵⁸ SSTC 76/1983, FJ, 2, a) [RTC 1983\76]; 100/1984, de 9 de noviembre [RTC 1984\100]; 27/1987, de 27 de febrero [RTC 1987\27].

⁴⁵⁹ STC 25/1981, de 14 de julio, FJ 3, [RTC 1981\25].

⁴⁶⁰ STC 100/1984, de 8 de noviembre, FJ 1, [RTC 1984\100].

1.2 LA PLURALIDAD DE ORDENAMIENTOS.

El Estado de las Autonomías es un modelo de Estado en el que coexisten, como hemos señalado, diversos centros de poder dotados de autonomía, y por tanto diversas organizaciones que dan lugar a una pluralidad de ordenamientos jurídicos. Como expuso SANTI ROMANO, la pluralidad de organizaciones origina una pluralidad de ordenamientos. Y en ese escenario, se encuentran por un lado las Comunidades Autónomas, de las que ha dicho el TC que son “corporaciones públicas de base territorial y de naturaleza política, que tienen como esfera y límite de su actividad, en cuanto tales, los intereses que les son propios”⁴⁶¹, que gozan de un fuerte poder político, y no sólo administrativo, que alcanza la potestad legislativa⁴⁶², y por otro lado, las Administraciones locales con poderes más limitados, que aún protegidos por la “garantía institucional”, son poderes meramente reglamentarios.

Administraciones Locales y Comunidades Autónomas se superponen, en cuanto que dentro del ámbito territorial de cada Comunidad Autónoma existen diversas Administraciones Locales, que no son meras divisiones territoriales, sino entes autónomos que se encuentran dentro del ámbito de actuación de las respectivas Comunidades Autónomas⁴⁶³. Pero tanto unas como otras, como consecuencia de su poder normativo, originan ordenamientos jurídicos que deben convivir armónicamente con el ordenamiento estatal, que por otro lado, está presidido por la Constitución como *norma normarum*, y por tanto, como ordenamiento superior a todos los presentes en el territorio nacional⁴⁶⁴.

⁴⁶¹ STC 25/1981, de 14 de julio, FJ 3, [RTC 1981\25]. También ha dicho el TC de las Comunidades Autónomas que constituyen la expresión de la autonomía que la Constitución ampara y de la pluralidad y complejidad del Estado (STC 112/1992, de 18 de septiembre, FJ 2, [RTC 1992\112]).

⁴⁶² La STC 4/1981, de 2 de febrero, FJ 3, [RTC 1981\4], que las Comunidades Autónoma habían sido “concebidas como Entes dotados de autonomía cualitativamente superior a la administrativa (artículos 150.3 y 155, entre otros)”.

⁴⁶³ STC 84/1982, de 23 de diciembre, FJ 4, [RTC 1982\84], se refiere al carácter bifronte del régimen jurídico de las autonomías locales “que no es contrario con la naturaleza que a las entidades locales atribuye la Constitución”.

⁴⁶⁴ STS, Sala 3ª, de 13 de octubre de 2003, FJ 4, [RJ 2003\7917].

Como explican GARCÍA DE ENTERRÍA y TOMÁS-RAMÓN FERNÁNDEZ, todo ordenamiento se basa en la separación respecto de los demás, separación que se expresa, por de pronto, en un sistema privativo de fuentes del Derecho, las cuales se producen en el ámbito propio de la organización de que el ordenamiento surge. Esas fuentes de Derecho, como propias de la organización específica de que se trata, no están jerárquicamente subordinadas a las fuentes de ninguna otra organización diferente, ni siquiera de la organización general que englobe a todos los ordenamientos particulares. Esto es lo que inicialmente significa el concepto de “autonomía”, según su misma etimología, la capacidad de autonormarse⁴⁶⁵.

A este respecto, sostiene el Tribunal Supremo, refiriéndose a la pluralidad de ordenamientos que coexisten en el Estado español, que la “(...) relación de los ordenamientos estatal y autonómicos se produce sin perjuicio de la articulación de todos ellos en el supraordenamiento constitucional. La separación entre ordenamientos (...) no es en manera alguna absoluta, sino que encuentra una articulación superior en la Constitución como norma fundamental o *norma normarum*. Así, pues, la unidad del ordenamiento general del Estado se encuentra en el nivel constitucional, que comprende y abarca la totalidad de los dos subsistemas, el estatal *strictu sensu* y los autonómicos”⁴⁶⁶.

Por ello las relaciones entre los distintos ordenamientos se articulan principalmente en torno al principio de la competencia, que no explica estas relaciones totalmente porque también se producen relaciones de cooperación, de

⁴⁶⁵ GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y TOMÁS-RAMÓN FERNÁNDEZ, *Curso de Derecho Administrativo*, vol. I, Civitas, Madrid, 1999, pág. 278.

⁴⁶⁶ STS, Sala 3ª, de 13 de octubre de 2003, FJ 4, [RJ 2003\7917], “De esta posición de cada ordenamiento con la Constitución, en cuanto tronco común de todos ellos, deriva: 1º) Si bien existe separación entre las dos clases de ordenamiento, estatal y autonómico, las relaciones respectivas de cada uno de ellos con la Constitución es de subordinación jerárquica; 2º) La validez de todas las normas, tanto del Estado como de los ordenamientos autonómicos, está condicionada a su constitucionalidad; 3º) No sólo el Derecho estatal, sino la totalidad de los Derechos autonómicos, comenzando por los Estatutos, deben ser interpretados “conforme a la Constitución”.

interferencia, o de integración a través de las cláusulas de prevalencia y de supletoriedad.

La competencia es el conjunto de atribuciones, potestades y facultades de actuación para las que un ente territorial de Derecho público se halla habilitado para actuar sobre un determinado sector de la realidad⁴⁶⁷. Y por tanto, las normas aprobadas por cada ente territorial dentro de su ámbito competencial, desplazan a cualesquiera otras que pretendieran invadir ese ámbito protegido por el principio autonómico, con la excepción, claro está, de que se trate de una norma adecuada para modificar o suprimir dicho ámbito autonómico.

Las Comunidades Autónomas tienen un ámbito de autonomía reconocido por la Constitución, por los respectivos Estatutos de Autonomía, y por las demás normas que regulan la distribución de competencias. Ello implica que las Comunidades Autónomas han asumido, ya sea de forma exclusiva o de forma compartida con el Estado, un conjunto de funciones públicas (de normación o de ejecución), que suponen la existencia de un ámbito material propio de actuación⁴⁶⁸. Y las Corporaciones Locales tienen igualmente un ámbito de autonomía que se define mediante ley, y que está protegido, como hemos señalado, por la “garantía institucional” (arts. 137 y 140 de la CE). Sin embargo, en el caso de las Corporaciones Locales la garantía institucional, que es una idea que deriva de la doctrina alemana, no asegura un contenido concreto o un ámbito competencial determinado y fijado de una vez por todas, sino la preservación de una institución –la autonomía local– en términos reconocibles para la imagen que de la misma tiene la conciencia social en cada tiempo y lugar⁴⁶⁹.

⁴⁶⁷ LÓPEZ AGUILAR, J.F., “La organización territorial del Estado y las competencias de las Comunidades Autónomas”, en BALAGUER CALLEJÓN, F., CÁMARA, G., y otros, *op.cit.*, pág. 278.

⁴⁶⁸ A este respecto, el TC señala que “se ha encomendado así constitucional y estatutariamente a las Comunidades Autónomas la realización de tareas de notable amplitud y relevancia en la vida económica y social dentro de sus respectivos límites territoriales” (STC 165/1994, de 26 de mayo, FJ 3, [RTC 1994\165]).

⁴⁶⁹ STC 76/1988, de 26 de abril, FJ 4, [RTC 1988\76]; SSTS de 15 de junio de 1993 [RJ 1993\4426], y de 21 de febrero de 1994 [RJ 1994\1455]. La garantía institucional se

Como ha señalado el TC en diversas ocasiones, “la autonomía significa además (...) la capacidad de cada nacionalidad o región para decidir cuándo y cómo ejercer sus propias competencias en el marco de la Constitución y del Estatuto”⁴⁷⁰. Ya hemos dicho que el art. 137 de la CE reconoce la autonomía de municipios, provincias y Comunidades Autónomas “para la gestión de sus respectivos intereses”, pero no hemos explicado aún el alcance de este precepto. El concepto “respectivos intereses” es un concepto jurídico indeterminado y cumple sobre todo la función de orientar al legislador para dotar a estas entidades territoriales de los poderes o competencias precisos para gestionarlos. Es el legislador el que, dentro del marco de la Constitución, determina libremente cuáles son esos intereses, los define, y precisa su alcance, atribuyendo a la entidad las competencias que requiere su gestión⁴⁷¹. Ahora bien, aunque la determinación de los intereses se remite a la ley, lo cierto es que la Constitución concretó en mayor medida esos intereses para las Comunidades Autónomas, frente a la plena indeterminación en el caso de las Corporaciones Locales⁴⁷².

1.3 EL REPARTO DE COMPETENCIAS.

ha visto reforzada por el nuevo “conflicto en defensa de la autonomía local” que se puede plantear ante el TC tras la reforma de la LOTC operada por la Ley 7/1999, de 21 de abril.

⁴⁷⁰ SSTC 37/1987 [RTC 1987\37], y 150/1990, de 4 de octubre [RTC 1990\150].

⁴⁷¹ SSTC 37/1981, de 16 de noviembre, FJ 1, [RTC 1981\37], 25/1981, de 14 de julio, FJ 3, [RTC 1981\25].

⁴⁷² Esto originó que se cuestionara la naturaleza de la autonomía de las Comunidades y de las Corporaciones Locales. Aunque se ha afirmado que la autonomía de las Corporaciones Locales es de carácter administrativo, frente a la de las Comunidades Autónomas, que es de carácter político, autores como SOSA WAGNER han señalado que esta distinción “es excesivamente simplificadora y no responde con exactitud a la naturaleza de las cosas, toda vez que la pretendida separación de lo político y lo administrativo en la gestión pública resulta no sólo imposible de realizar en la mayoría de los casos, sino disconforme con la CE tanto en la letra (al referirse a la autonomía de los municipios no se refiere sólo a su administración, sino también a su “gobierno”, art. 140) como en su espíritu, pues, al establecerse la composición de las Corporaciones locales mediante sufragio, se están instituyendo gobiernos representativos, algo demasiado importante como para no realizar más que funciones administrativas (SOSA WAGNER, F., *Manual ... op.cit.*, pág. 52).

Las competencias se atribuyen, como ya hemos dicho, para actuar sobre un determinado sector de la realidad social. Lo que sucede es que la realidad social es compleja, no se puede delimitar perfectamente, y los intereses subyacentes a esa realidad no siempre incumben de forma exclusiva y excluyente a una única entidad territorial. Por ello, desde un punto de vista funcional, es decir atendiendo a la función de la competencia, ya sea de legislación o de ejecución, las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas se pueden clasificar en las siguientes categorías: 1) Competencias exclusivas del Estado; 2) Competencias compartidas; 3) Competencias concurrentes.

1.3.1 Las competencias exclusivas del Estado.

El art. 149.1 de la CE establece un amplio listado de materias en las que el Estado tiene la competencia exclusiva y excluyente tanto para legislar como para su ejecución⁴⁷³. Así sucede, por ejemplo, en materia de regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales (art. 149.1.1^a), relaciones internacionales (art. 149.1.3^a), fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica (art. 149.1.15^a), sanidad exterior (art. 149.1.16^a), bases y coordinación general de la sanidad (art. 149.1.16^a), o seguridad pública (art. 149.1.29^a).

1.3.2 Competencias compartidas.

En otras materias la competencia se comparte entre el Estado y las Comunidades Autónomas. Pero las competencias se pueden compartir a su vez de dos formas distintas.

La primera es mediante la reserva constitucional para el Estado de la “legislación básica” o de las “bases” sobre determinada materia, y la intervención de las Comunidades Autónomas para el desarrollo normativo y ejecución.

⁴⁷³ Sobre ello, SSTC 32/1981, de 28 de julio, FJ 5, [RTC 1981\32]; 35/1982, de 14 de junio, FJ 2, [RTC 1982\35]; 1/2003, de 16 de enero, FJ 3, [RTC 2003\1].

Mediante la legislación básica el Estado regula los mínimos que deben ser respetados por la legislación autonómica⁴⁷⁴. Por ello, el Tribunal Constitucional se ha referido a la legislación básica como “el marco o denominador común de necesaria vigencia en el territorio nacional”⁴⁷⁵, como “mínimo común denominador”⁴⁷⁶, o “común denominador normativo”⁴⁷⁷. A partir de ese común denominador que se encierra en las bases, cada Comunidad Autónoma con competencia de desarrollo legislativo puede regular la materia conforme a las peculiaridades e intereses propios⁴⁷⁸. Por ello, y dado que se trata de competencias compartidas, la regulación de las bases no puede ser tan extensa y exhaustiva que no quepa desarrollo alguno por parte de las Comunidades Autónomas⁴⁷⁹. Como se afirma, entre otras, en la STC 147/1991, FJ 5, [RTC 1991\147], “la definición de las bases, en el ámbito de la legislación compartida, tiene por objeto crear un marco normativo unitario, de aplicación a todo el territorio nacional, dentro del cual las Comunidades Autónomas dispongan de un margen de actuación que les permita, mediante la competencia de desarrollo legislativo, establecer los ordenamientos complementarios que satisfagan sus peculiares intereses, por ello, en principio, debe entenderse que excede de lo básico toda aquella ordenación que, por su minuciosidad y detalle, no deja espacio alguno a la competencia autonómica de desarrollo legislativo, produciéndose en tal caso, por regla general, un resultado de vulneración competencial que priva a lo presentado como básico de su condición de tal”.

⁴⁷⁴ STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 8, [RTC 2004\98], “las bases tienen el significado de mínimos a respetar por la legislación autonómica”.

⁴⁷⁵ SSTC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 6, [RTC 2004\98]; 1/2003, de 16 de enero, FJ 8, [RTC 2003\1]

⁴⁷⁶ SSTC 206/2001, de 22 de octubre, FJ 12, [RTC 2001\206]; 235/1999, de 16 de diciembre, FJ 9, [RTC 1999\235]; 233/1999, de 13 de diciembre, FJ 9, [RTC 1999\233].

⁴⁷⁷ SSTC 275/2000, de 16 de noviembre, FJ 8, [RTC 2000\275]; 235/1999, de 16 de diciembre, FJ 9, [RTC 1999\235].

⁴⁷⁸ SSTC 49/1988 [RTC 1988, 49], F. 3; 225/1993 [RTC 1993, 225], F. 3, y 197/1996 [RTC 1996, 197], F. 5.

⁴⁷⁹ STC 275/2000, de 16 de noviembre, FJ 9, [RTC 2000\275]. Además, como ha señalado acertadamente LÓPEZ AGUILAR, “las competencias del Estado sobre la legislación básica son exclusivas (sobre un determinado fragmento o sector de una materia), mientras que igualmente exclusiva sería la competencia de desarrollo y ejecución de las CCAA” (LÓPEZ AGUILAR, J.F., *op.cit.*, pág. 280).

Pero, en segundo lugar, las competencias se pueden compartir entre el Estado y las Comunidades Autónomas de tal forma que la competencia para legislar en determinada materia corresponda en exclusiva al Estado, y la competencia para la ejecución en esa misma materia corresponda a la Comunidad Autónoma.

1.3.3 Competencias concurrentes.

Por último, en ciertos casos tanto el Estado como las Comunidades Autónomas pueden ser competentes en un mismo objeto, pero atendiendo a parcelas o problemas diferentes de ese objeto. Se trata por tanto de actuaciones superpuestas fruto de competencias concurrentes.

1.4 LAS COMPETENCIAS DE LAS ENTIDADES LOCALES.

1.4.1 Garantía institucional y regulación competencial.

Si bien es cierto que la Constitución reconoce la autonomía de municipios y provincias (art. 137), también lo es que la atribución o concreción de competencias de las entidades locales corresponde al legislador. Como ha dicho PAREJO, en relación con las CCAA y las Entidades Locales, las primeras “son partes todo lo importantes que se quiera de un Estado, del que, al mismo tiempo y a idéntico título, son también partes –junto a ellas– los Municipios y las Provincias. Esto excluye, con toda radicalidad, cualquier construcción de las primeras como poderes-ordenamientos capaces de definir los segundos como piezas arquitecturales propias y de disponer íntegramente sobre su estatuto”⁴⁸⁰.

Como hemos dicho anteriormente, el constituyente no predeterminó el contenido concreto de la autonomía local, y por tanto, el legislador constitucionalmente habilitado puede fijar su contenido sin menoscabo de la

⁴⁸⁰ PAREJO, L., “Estado Autonómico *op.cit.*”, pág. 30; BARRANCO VELA, R., (dir.), *Régimen Jurídico de los Entes Locales de Andalucía*, IAAP, Sevilla, 2002.

garantía institucional⁴⁸¹. Y por tanto, si el legislador regula la capacidad decisoria de los entes locales respecto de materias de su interés de tal forma que dicha regulación no llegue al umbral mínimo que les garantiza su participación efectiva en los asuntos que le atañen, y por consiguiente, su existencia como reales instituciones de autogobierno, estaremos ante una legislación inconstitucional⁴⁸².

El orden jurídico-político establecido por la Constitución asegura la existencia de determinadas instituciones, como ha señalado reiteradamente el TC, a las que se considera como componentes esenciales y cuya preservación es indispensable para asegurar los principios constitucionales, estableciendo en ellas un núcleo o reducto indisponible por el legislador. Las instituciones garantizadas son elementos arquitecturales indispensables del orden constitucional y las normaciones que las protegen son, sin duda, normaciones organizativas, pero a diferencia de lo que sucede con las instituciones supremas del Estado, cuya regulación orgánica se hace en el propio texto constitucional, en éstas la configuración institucional concreta se defiende al legislador ordinario al que no se fija más límite que el del reducto indisponible o núcleo esencial de la institución que la Constitución garantiza. Por definición, la garantía institucional⁴⁸³ no asegura un contenido concreto o un ámbito competencial determinado y fijado de una vez por todas, sino la preservación de una institución en términos reconocibles para la imagen que de la misma tiene la conciencia social en cada tiempo y lugar. Dicha garantía es desconocida cuando la institución es limitada de tal modo que se le priva prácticamente de sus posibilidades de existencia real como institución para convertirse en un simple nombre. Tales son los límites para su determinación por las normas que la regulan y por la aplicación que se haga de estas. El concepto de garantía institucional ha sido criticado por GARCÍA MORILLO ya que considera que es muy problemática la delimitación del llamado “núcleo esencial” indisponible para el legislador. PAREJO considera que este

⁴⁸² SSTC 159/2001, FJ 4, [RTC 2001\159]; 51/2004, FJ 9, [RTC 2004\51].

⁴⁸³ La garantía institucional ha sido recientemente objeto de críticas, vid. GARCÍA MORILLO, J., *La configuración constitucional de la autonomía local*, Marcial Pons, Madrid, 1998. El problema esencial se encuentra en el llamado “núcleo” indisponible para el legislador. Se ha argumentado la incapacidad para proporcionar un criterio seguro de constitucionalidad.

concepto sigue siendo útil porque aunque es sabido que es compleja la determinación una lesión del núcleo esencial de la garantía institucional como consecuencia de la actividad legislativa, también es cierto que en la práctica se han determinado dichas lesiones cuando se han producido, a pesar de la complejidad⁴⁸⁴. En definitiva, la única interdicción claramente discernible es la de la ruptura clara y neta con esa imagen comúnmente aceptada de la institución que, en cuanto formación jurídica, viene determinada en buena parte por las normas que en cada momento la regulan y la aplicación que de las mismas se hace⁴⁸⁵.

1.4.2 Delimitación de competencias.

El art. 2 LRBRL señala que “para la efectividad de la autonomía garantizada constitucionalmente a las entidades locales, la legislación del Estado y la de las Comunidades Autónomas, reguladora de los distintos sectores de acción pública, según la distribución constitucional de competencias, deberá asegurar a los Municipios, las Provincias y las Islas su derecho a intervenir en cuantos asuntos afecten directamente al círculo de sus intereses, atribuyéndoles las competencias que proceda en atención a las características de la actividad pública de que se trate y a la capacidad de la gestión de la entidad local, de conformidad con los principios de descentralización y de máxima proximidad de la gestión administrativa de los ciudadanos”. De acuerdo con este precepto, “el círculo de intereses municipales” determina la distribución de competencias que puede realizarse tanto por la legislación estatal como autonómica para que sea realmente efectiva la garantía institucional⁴⁸⁶.

A este respecto, el art. 25.1 LRBRL establece una competencia general para la intervención en los asuntos relativos a la gestión de sus intereses que recaigan

⁴⁸⁴ PAREJO, L., “Estado Autonomico ...*op.cit.*”, pág. 32.

⁴⁸⁵ Vid. SSTC 32/1981, de 28 de julio [RTC 1981\32]; 27/1987, de 27 de febrero [RTC 1987\27].

⁴⁸⁶ Y responde al principio de primacía de la voluntad municipal (SSTS, Sala 3ª, de 21 de febrero de 2000 [RJ 2000\1543], de 20 de febrero de 1998 [RJ 1998\1603]), al principio de presunción a favor de las competencias locales, y al principio de subsidiariedad.

en el ámbito de sus competencias, como ha señalado la doctrina⁴⁸⁷. En concreto, señala dicho precepto que, “el Municipio, para la gestión de sus intereses y en el ámbito de sus competencias, puede promover toda clase de actividades y prestar cuantos servicios públicos contribuyan a satisfacer las necesidades y aspiraciones de la comunidad vecinal”. Sin embargo, el sistema de delimitación de competencias locales se inicia con el establecimiento de unas materias concretas sobre las que los entes locales han de ejercer obligatoriamente competencias. Nos estamos refiriendo a los servicios mínimos que deben prestar y que se encuentran regulados en el art. 26 LRBRL. Del elenco de servicios obligatorios que se listan en el citado artículo nos interesa señalar, atendiendo al objeto de este estudio, los siguientes: En todos los Municipios: Abastecimiento domiciliario de agua potable, control de alimentos y bebidas (...); En los Municipios con población superior a 5.000 habitantes, además, Mercado (...). Por otro lado, el art. 25.2 LRBRL establece que “el Municipio ejercerá en todo caso, competencias, en los términos de la legislación del Estado y de las Comunidades Autónomas, en las siguientes materias: (...) g) Abastos, mataderos, ferias, mercados y defensa de usuarios y consumidores, h) Protección de la salubridad pública, (...) l) Suministro de agua (...), n) Participar en la programación de la enseñanza (...).

Entre las competencias de las Provincias está la coordinación de los servicios municipales, la asistencia y la cooperación jurídica, económica y técnica de los Municipios, especialmente los de menor capacidad económica y de gestión, la prestación de servicios públicos de carácter supramunicipal y, en su caso, supracomarcal, la cooperación en el fomento del desarrollo económico y social, y en general, el fomento y la administración de los intereses particulares de la Provincia (art. 36 de la LRBRL)⁴⁸⁸.

2. LAS COMPETENCIAS SOBRE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

⁴⁸⁷ SOSA WAGNER, F., *Manual ... op.cit.*, pág. 60; LLISSET BORREL, F., *Manual de Derecho Local*, El Consultor, Madrid, 2001, pág. 494; FONT, T., “La autonomía local en España a los veinte años de la Constitución”, en *AGL*, 1999/2000; CARRO, J.L., “La cláusula general de competencia municipal”, en *Anuario del Gobierno Local*, 1999/2000.

⁴⁸⁸ Téngase en cuenta que las Entidades Locales Autónomas pueden tener competencias en materia de seguridad alimentaria, vid. REBOLLO PUIG, M., y PIZARRO NEVADO, R., “Las Entidades Locales Autónomas”, *RAAP*, núm. 42, 2001, págs. 59-93.

2.1 EL CRITERIO MATERIAL DE LAS COMPETENCIAS.

Los arts. 148 y 149 de la CE, sobre distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, se refieren al concepto de “materias”, y las materias, con carácter general son ámbitos de actuación amplios como la sanidad, la defensa de los consumidores, el comercio, o la educación. La materia es “el genérico referente a un determinado sector de la realidad social sobre el que se puede aplicar alguna de las capacidades de actuación que se derivan de la competencia (atribuciones, potestades y facultades)⁴⁸⁹”. En algún caso la Constitución delimita la materia con más precisión porque se refiere a un objeto concreto, como sucede en el caso de los productos farmacéuticos. El art. 149.1.16^a CE señala que el Estado tiene competencia exclusiva en “legislación sobre productos farmacéuticos”, y por tanto, con independencia de la materia o del ámbito en el que se pudieran encuadrar los productos farmacéuticos, no hay duda de que la legislación sobre dichos productos es competencia exclusiva del Estado. Pero no sucede lo mismo con los alimentos. La Constitución no se refiere expresamente a los alimentos, ni a las industrias alimentarias.

Con frecuencia sucede que una misma actuación de los poderes públicos se puede subsumir en distintas categorías o materias. La seguridad alimentaria, según nuestra definición, es un derecho que implica la prohibición de cualquier acción u omisión relacionada con los alimentos o con la alimentación que pueda causar un daño a la vida o a la integridad física de las personas, y que además implica una obligación por parte de los poderes públicos de protección de la salud alimentaria de todos los ciudadanos. Por tanto, desde el punto de vista de la intervención de los poderes públicos, que es la que en estos momentos interesa, el derecho a la seguridad alimentaria impone a los poderes públicos la obligación de desplegar una serie de actividades con la finalidad principal y prioritaria de proteger la salud. Dicha actividad se incardina directamente en el ámbito material de la sanidad y en el de la defensa de los consumidores.

⁴⁸⁹ LÓPEZ AGUILAR, J.F., *op.cit.*, pág. 278.

2.2 LA DIVERSIDAD DE COMPETENCIAS Y EL PROBLEMA DE LA ESPECIFICIDAD.

La intervención de los poderes públicos por motivos de seguridad alimentaria tiene una relación evidente con los alimentos. Sin embargo, ni los alimentos constituyen el único objeto de la intervención de los poderes públicos por motivos de seguridad alimentaria, ni todas las intervenciones de los poderes públicos sobre alimentos tienen como finalidad la seguridad alimentaria. Por ello, y además porque la Constitución no se refiere al objeto “alimentos” en los preceptos dedicados a la distribución de competencias es más adecuado volver a nuestra definición de seguridad alimentaria para exponer el problema competencial.

Como hemos dicho anteriormente la intervención de los poderes públicos por motivos de seguridad alimentaria se incardina en el ámbito material de la sanidad y en el de la defensa de los consumidores. En estos casos de concurrencia competencial el TC ha señalado que la competencia específica prevalece sobre la genérica. En la STC 147/1996 de 19 de septiembre se señala claramente el carácter específico de la sanidad, respecto del plural de la defensa del consumidor. Y dice en concreto que, “el carácter específico de la sanidad, respecto del plural de la defensa del consumidor, determina que la regla del art. 149.1.1ª de la Constitución, por su más amplio alcance, deba ceder a la regla más especial, en este caso, del art. 149.1.16ª de la propia Constitución. En consecuencia, resulta claro que la competencia que, en materia de defensa del consumidor, atribuye a la Comunidad de Cataluña el art. 12.1.5 de su Estatuto no excluye la que al Estado le confiere el art. 149.1.16ª de la Constitución, para dictar normas que, por su finalidad de aseguramiento uniforme de las condiciones de igualdad en la protección de la salud de todos los consumidores potenciales de cualquier clase de productos, y especialmente de los alimenticios, constituyen reglas básicas de aplicación general, delimitadoras de aquella competencia autonómica y, por consiguiente, vinculantes e indisponibles para la Comunidad titular de la misma”.

Una vez clara la especialidad y prevalencia de la competencia sanitaria en el ámbito de la seguridad alimentaria, tenemos que señalar que cuando el análisis competencial, en cada caso concreto, no se realiza teniendo presente que el ámbito

de regulación o de actuación es la seguridad alimentaria, sino los “alimentos”, (perdiendo de vista la finalidad de la regulación cuando es principalmente por motivos sanitarios), fácilmente se conduce a una atribución competencial incorrecta. En otras palabras, los alimentos caen dentro de muchos ámbitos competenciales (agricultura, pesca, ganadería⁴⁹⁰, medio ambiente, marisqueo, acuicultura, caza y pesca fluvial, ferias interiores, fomento del desarrollo económico, comercio, artesanía⁴⁹¹, etc.), pero cuando la facultad de intervención sobre alimentos se ejercita principalmente por motivos sanitarios, la competencia en juego es la Sanidad. La sanidad aparece estrechamente ligada con otras materias como el consumo, el medio ambiente, la seguridad social, o la seguridad pública, y que por tanto, es necesario adoptar una visión global en este campo, y una delimitación, en cada caso concreto, del alcance y significado de la sanidad en relación con esos otros títulos competenciales⁴⁹². Por ello entendemos, que es más adecuado referirse a un ámbito competencial de la seguridad alimentaria, de tal forma que se puede determinar que toda actuación de los poderes públicos por motivos de seguridad alimentaria (en los términos definidos aquí) se incardina en la competencia de sanidad.

El TC en su importante Sentencia 71/1982, de 30 de noviembre, FJ 6, [RTC 1984\72] afirmó que “las reglas que conciernen a los productos alimenticios, algunas con una función preventiva y otras encuadrables dentro de una acción represiva, pertenecen, en una parte importante, a lo que en la legislación -y aun en

⁴⁹⁰ Desde la materia de ganadería puede atenderse a intereses relacionados con esos alimentos que nada tienen que ver con la salud de las personas como parece reconocerse (...). La concurrencia de intereses u objetivos diversos encomendados a órganos o entes distintos en un procedimiento de actuación pública que requiere una cierta unidad de acción es relativamente frecuente tanto en las relaciones orgánicas dentro de una misma Administración, como en las que tienen lugar entre entes territoriales distintos. Cuando esto ocurre resulta necesario establecer técnicas o mecanismos de cooperación y, si existe título habilitante, de coordinación, que permitan la actuación de las distintas instancias implicadas al objeto de satisfacer los intereses que cada una de ellas tenga atribuidos (STC 67/1996, de 4 de abril).

⁴⁹¹ “Regular las características (técnico-sanitarias, de calidad, de etiquetaje, de información a los consumidores o de seguridad) que deben poseer los productos objeto de comercio no equivale a regular el comercio, aunque obviamente incida en él” (STC 313/1994).

⁴⁹² CUETO PÉREZ citado en SÁNCHEZ-BEATO, E., y MARTÍN VIDA, M.A., *Los derechos fundamentales en las relaciones sanitarias*, Grupo Universitario Editorial, Granada, 2002, pág. 46.

los encuadramientos doctrinales de la sanidad- se estima como propio de la sanidad de la alimentación”. En dicha sentencia el TC entendió que las reglas sobre productos alimenticios encajaban principalmente en el ámbito de la sanidad, aunque también reconocía que las reglas aplicables a los productos alimenticios también encajaban en el ámbito de la defensa de los consumidores en cuanto que tuvieran por objeto la protección del consumidor. (...) Ciertamente que dentro de lo que se designa como disciplina de la protección del consumidor, y para algunos derechos del consumidor, entendido en una acepción válida como conjunto de reglas jurídicas que tienen por objeto proteger al consumidor, podrán integrarse las aplicables a los productos alimenticios, en cuanto constituyen parte esencial de la protección de la salud”. El TC en esta sentencia señaló “el carácter específico de la sanidad, respecto del plural de la defensa del consumidor”.

En el mismo sentido, el TC en su Sentencia 87/1985, de 16 de julio, FJ 1, [RTC 1985\87], sostuvo, en la resolución del recurso de inconstitucionalidad que se promovió contra la Ley 15/1983, de Higiene y Control Alimentarios de Cataluña, que “la fundamentación de las competencias autonómicas en el título defensa del consumidor, y no ya en el correspondiente a la materia sanitaria, se trata de un alegato igualmente inconsistente”.

La STC 91/1985, de 23 de julio, FJ 1, [RTC 1985\91], sobre un asunto de autorización de determinados productos alimenticios y de inscripción en el Registro General Sanitario, afirmó, con respecto a la cuestión competencial, que no existía duda alguna puesto que el título competencial era el de sanidad.

La STC 102/1985, de 4 de octubre, FJ 1, [RTC 1985\102], afirmó también que “la sanidad (...) presenta un carácter específico (...) frente al de la defensa del consumidor”.

En la STC 252/1988, de 20 de diciembre, FJ 3, [RTC 1988\252], sobre inspección previa de las empresas radicadas en Cataluña a efectos de obtener autorización para el comercio de carnes frescas entre los países de la CEE, el TC, atendiendo al sentido y a la finalidad de los títulos competenciales, así como al objetivo predominante de las normas controvertidas, sostuvo que dichas normas

no podían situarse en el ámbito de la “agricultura y ganadería”, ni en el campo de las “bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica”, sino en el ámbito de la “sanidad” y de “comercio”.

Aunque el TC ha señalado reiteradamente que la competencia de sanidad es específica frente a la de defensa de los consumidores, la doctrina no ha sido pacífica en este tema. SANTAMARÍA⁴⁹³ ha señalado que el “el principio de mayor especialidad de los títulos competenciales o materias ha sido el utilizado por el TC para adscribir determinadas materias conexas, como la disciplina sanitaria de los productos alimenticios, a alguno de los títulos genéricos recogidos por la Constitución”. REBOLLO PUIG ha afirmado que “no es cierto que la Sanidad sea una regla más especial que la defensa del consumidor ni que ésta sea de más amplio alcance. (...) no es posible sostener que la Sanidad suponga una regla competencial más especial, máxime en el concepto moderno de Sanidad que parte del presupuesto constitucional de derecho a la salud y aspira a la realización de una atención integral de la salud”⁴⁹⁴.

Atendiendo al criterio el TC, la legislación estatal dictada por motivos de seguridad alimentaria ha encontrado apoyo competencial en el art. 149.1.16^a CE (Sanidad exterior, bases y coordinación de la sanidad), aunque en ocasiones, dependiendo de los casos, también en otros títulos competenciales como los del art. 149.1.10^a (régimen aduanero y arancelario, y comercio exterior) o 149.1.13^a (bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica). No ha sido una excepción la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (LAESA), que alude al art. 149.1.16^a, tras mencionar los arts. 43 y 51 CE, sin reparo alguno del Consejo de Estado siguiendo la doctrina del TC⁴⁹⁵. Por su parte, la Ley 20/2002, de 5 de julio, de Cataluña, de seguridad alimentaria, invoca como títulos competenciales las competencias en materia de higiene y sanidad, de agricultura y ganadería, de defensa de los consumidores, y de medio ambiente, de acuerdo con su Estatuto de

⁴⁹³ SANTAMARÍA PASTOR, J.A., *Principios de Derecho Administrativo*, vol. I, Cenza, Madrid, 2002, pág. 558.

⁴⁹⁴ REBOLLO PUIG, M., *Potestad sancionadora ... op.cit.*, pág. 284.

⁴⁹⁵ Dictamen relativo al expediente 1744/2002

Autonomía. No obstante lo señalado en la Exposición de Motivos de la Ley citada, su art. 1 precisa cual es el objeto y finalidad que persigue dicha regulación, y señala que “tiene por objeto garantizar el máximo nivel de protección de la salud y de los intereses de los consumidores de alimentos y tiene en cuenta todas las etapas de la producción, transformación y distribución de alimentos y piensos (...)”. Por tanto, y si el contenido de la ley responde fielmente al objeto descrito en el art.1, los títulos competenciales en juego son exclusivamente la sanidad y la defensa de los consumidores.

Por último, hay que señalar que en algunos pronunciamientos jurisprudenciales relativos a alimentos se ha invocado el título competencial de “seguridad pública” del art. 149.1.29ª CE. Este es el caso de la STC 33/1982, de 8 de junio, [RTC 1982\33], que trata sobre una comunicación efectuada por el Gobernador Civil de Barcelona y dirigida al Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad. En dicha comunicación, se informó al Consejero de la existencia de determinadas partidas de mejillones en estado nocivo, y de algunas actuaciones realizadas por el Gobernador Civil en relación con dichas partidas. En concreto, la comunicación del Gobernador informó al Consejero de Sanidad y Seguridad Social, de tres hechos: 1) Que había recibido un telegrama del Director General de Salud Pública advirtiéndole de que se habían distribuido en la provincia de Barcelona partidas de mejillones en estado nocivo, que se debían interceptar e inmovilizar con carácter urgente; 2) Que el Gobierno Civil había dado traslado de dicho telegrama a todos los Alcaldes “a fin de que adopten las medidas adecuadas”; y, 3) Que, se habían cursado ordenes” a las fuerzas de Seguridad del Estado para que presten la colaboración y protección que requieran las Autoridades Municipales a los efectos indicados.

En este caso, el TC consideró que la simple información no suponía el ejercicio de ninguna competencia. Sin embargo, el Gobernador Civil había invocado la competencia del Estado en materia de orden público, y la Presidencia del Gobierno en su contestación al requerimiento de la Generalidad invocó el art. 149.1.16ª. Por su parte, la Generalidad entendía que se estaba ejerciendo la competencia ejecutiva en materia de Sanidad interior porque se trataba de intervenir sobre unos alimentos en mal estado, y por tanto, que podían afectar a la

salud de los consumidores. El TC, siguiendo la opinión defendida por la Abogacía del Estado, concluyó que era posible una dualidad de encuadramientos de un hecho en distintos ámbitos competenciales. Y a este respecto, el TC entendió que no cabe excluir la posibilidad de que en aras de la protección de los ciudadanos la seguridad pública requiera tomar medidas para atajar riesgos de 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 puntualiza el TC que, “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”.

La STC 202/1992, de 23 de noviembre, FJ 6, [RTC 1992\202], se pronunció sobre el destino preferente de recursos estatales para la instalación y potenciación de un laboratorio de control de calidad de alimentos y bebidas, y señaló que existía un contenido sustantivo concerniente a una garantía de la salud y la seguridad de las personas, que por su especificidad debía reconducirse a la materia de sanidad, respecto de la cual el Estado ostenta la competencia para establecer las bases (art. 194.1.16 CE) [SSTC 71/1982, 32/1983 (RTC 1983\32), 42/1983 (RTC 1983\42), 95/1984 (RTC 1984\95), 87/1985 (RTC 1985\87), 69/1988 (RTC 1988\69), 541/1992 (sic) y 13/1992]. La titularidad de la competencia sobre sanidad es la que permite al Estado destinar sus recursos a la instalación o potenciación de laboratorios de control de calidad de alimentos y bebidas. Ello con más razón en un caso como en el presente en el que el precepto en cuestión lejos de establecer rígida y taxativamente el destino concreto a laboratorios, como único y excluyente, se ha limitado a darle carácter preferente”⁴⁹⁶.

⁴⁹⁶ El Consejo Consultivo de Andalucía, en su Dictamen 48/1996 señala que la protección de los intereses de los consumidores, más que una competencia distinta, parece una especificación del título relativo a la sanidad e higiene contemplado éste último desde la perspectiva de los sujetos a los que se pretende proteger de forma mediata con las actuaciones sanitarias objeto de regulación.

La STC 147/1996, de 19 de septiembre, resolvió un conflicto de competencias que se suscitó en relación con el Real Decreto 1122/1988, de 23 de diciembre, por el que se aprobó la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados. Esta Sentencia subraya la prevalencia del título competencial “bases de la sanidad” sobre la competencia autonómica de defensa de los consumidores, por ser el título de sanidad específico. Pero al mismo tiempo, el TC entiende que las normas sobre productos alimenticios se insertan fundamentalmente en la sanidad de la alimentación, aunque también en el conjunto de reglas de protección del consumidor. Ahora bien, con respecto a un posible conflicto entre la competencia estatal y la autonómica el TC señala que: “resulta claro que la competencia que, en materia de defensa del consumidor, atribuye a la Comunidad de Cataluña el art. 12.15 de su Estatuto no excluye la que al Estado le confiere el art. 149.1.1 de la Constitución para dictar normas que, por su finalidad de aseguramiento uniforme de las condiciones de igualdad en la protección de la salud de todos los consumidores potenciales de cualquier clase de productos, y especialmente de los alimenticios, constituyan reglas básicas de aplicación general, delimitadoras de aquella competencia autonómica y, por consiguiente, vinculantes e indisponibles para la Comunidad titular de la misma (...)”.

El art. 19 de la norma controvertida establecía lo siguiente: “los datos obligatorios del etiquetado de los productos alimenticios que se comercialicen en España se expresarán necesariamente al menos en la lengua española oficial del Estado”. Sobre esta previsión normativa el TC entendió que: “las reglas concernientes a los productos alimenticios pertenecen, en una parte sustancialmente importante, a lo que se estima propio de la sanidad de la alimentación y ello autoriza a integrar en el conjunto de reglas jurídicas que tienen por objeto proteger al consumidor a aquellas que sean aplicables a los productos alimenticios, pues constituyen parte esencial de la protección de la salud con la consecuencia de que la disciplina sanitaria de los productos alimenticios puede comprenderse en cualquiera de los dos títulos competenciales señalados (art. 149.1.1.^a y 16.^a CE). El carácter específico de la sanidad, respecto del plural de la defensa del consumidor, determina que la regla del art. 149.1.1.^a de la Constitución, por su más amplio alcance, deba ceder a la regla más especial, en

este caso, del art. 149.1.16.^a de la propia Constitución. En consecuencia, resulta claro que la competencia que, en materia de defensa del consumidor, atribuye a la Comunidad de Cataluña el art. 12.1.5 de su Estatuto no excluye la que al Estado le confiere el art. 149.1.16.^a de la Constitución para dictar normas que, por su finalidad de aseguramiento uniforme de las condiciones de igualdad en la protección de la salud de todos los consumidores potenciales de cualquier clase de productos, y especialmente de los alimenticios, constituyen reglas básicas de aplicación general, delimitadoras de aquella competencia autonómica y, por consiguiente, vinculantes e indisponibles para la Comunidad titular de la misma» (fundamento jurídico 4.º)».

Puesto que el art. 19 de la norma impugnada se refería a la denominación del producto (art. 7), a la lista de ingredientes (art. 8), a la cantidad neta (art. 9), al marcado de fechas (art. 10), a las instrucciones para la conservación (art. 11), al modo de empleo (art. 12), a la identificación de la empresa (art. 13), y a la identificación del lote de fabricación (art. 14), el TC entendió que se trataba de una información de singular trascendencia para la salud de los consumidores, pues de ella depende el conocimiento cierto de la salubridad del producto, tanto en sí mismo (marcado de fechas y modo de empleo) como en relación con la tolerancia física del consumidor (lista de ingredientes). En consecuencia, el TC sostuvo que eran datos conectados preferentemente con el art. 149.1.16.^a de la CE, pues, aunque también fuera posible su conexión con la específica materia de la defensa del consumidor, las reglas jurídicas “que sean aplicables a los productos alimenticios (...) constituyen parte esencial de la protección de la salud” y, siendo específico el de la sanidad frente al de la defensa del consumidor, ha de prevalecer el primero (STC 69/1988, fundamento jurídico 4.º)».

2.3 LA INCARDINACIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA COMPETENCIA ESPECÍFICA DE SANIDAD: LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

Las actividades de los poderes públicos sobre seguridad alimentaria, entendida como actividad que se realiza principalmente por motivos de salud, se incardina en el título competencial de sanidad por ser éste el título más específico.

La distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de sanidad se realiza principalmente por virtud de los arts. 148.1.21ª, y 149.1.16ª de la CE. El primero de ellos, abre la posibilidad de que las CCAA asuman la competencia en materia de “sanidad e higiene”. El segundo, atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de “sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos”.

Pues bien, para exponer la concreta distribución de competencias en materia de seguridad alimentaria es preciso acudir a la jurisprudencia del TC que ha ido delimitando los conceptos de sanidad exterior, sanidad interior, bases y coordinación general de la sanidad.

2.3.1 Sanidad exterior.

El Estado tiene competencia exclusiva en materia de sanidad exterior (art. 149.1.16ª de la CE), y por tanto, es el único con competencias legislativas y ejecutivas en ese ámbito. La STC 252/1989, de 20 de diciembre, FJ 3, [RTC 1989\252], afirmó que “la competencia estatal sobre el comercio exterior es plena (...) y otro tanto se ha de decir a propósito de la competencia relativa a la sanidad exterior”. Es lógico que la sanidad exterior sea competencia exclusiva del Estado dado que guarda una estrecha conexión con las relaciones internacionales⁴⁹⁷ y con el comercio exterior, y en consecuencia, que las Comunidades Autónomas no puedan asumir competencias en materia de sanidad exterior. Con la misma claridad la STC 329/1994, de 15 de diciembre, FJ 2, [RTC 1994\329], dispone que “la atribución de competencia exclusiva que la Constitución realiza a favor del Estado en materia de sanidad exterior (art. 149.1.16ª) (...) es plena y alcanza tanto a la normación como a la ejecución, de modo que toda competencia que pueda ser encuadrada directamente en dicho título pertenece indubitadamente al Estado (STC 252/1988, fundamento jurídico 3.º [RTC 1988\252])”.

⁴⁹⁷ COSCULLUELA, L., “La determinación constitucional de las competencias de las Comunidades Autónomas”, *RAP*, núm. 89, pág. 25.

En la SSTC 329/1994, de 15 de diciembre [RTC 1994\339] subraya que la “sanidad exterior, se halla directamente vinculada al tráfico internacional de personas y bienes, cuyo incremento a partir del pasado siglo -con los consiguientes riesgos de propagación de ciertas enfermedades que son epidémicas en algunas áreas del planeta- ha generado un importante fenómeno de cooperación sanitaria internacional del que son exponentes, de un lado, la creación de diversas instituciones intergubernamentales, como es el caso de la actual Organización Mundial de la Salud; y también, de otro, la adopción de normas internacionales, entre las que ocupa un lugar relevante el Reglamento Sanitario internacional, aprobado por la Asamblea de dicha Organización en 1951 y revisado posteriormente, al imponer específicas obligaciones a los Estados en esta materia tanto respecto a notificaciones e informaciones epidemiológicas como en relación a la organización y funcionamiento de los servicios sanitarios apropiados para evitar tales riesgos”. Y continúa diciendo el TC que “la sanidad exterior tiene por objetivo la vigilancia, prevención y eliminación de riesgos para la salud con ocasión del tráfico internacional de personas mercancías, animales y especies vegetales a través de determinados lugares del territorio nacional, como es el caso de los puertos, aeropuertos y puestos fronterizos autorizados. Y al servicio de este objetivo de protección de la salud se hallan distintas medidas preventivas, asistenciales y prestacionales (art. 45.1 y 2 CE) que los servicios sanitarios del Estado pueden adoptar respecto a personas y bienes (...), en coordinación con los otros departamentos de la Administración. Con la particularidad de que tales medidas, por su finalidad de prevención y eliminación de riesgos para la salud en el territorio nacional, han de proyectarse no sólo sobre personas y bienes a su entrada o salida de España, sino sobre las propias instalaciones y sobre su entorno inmediato en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos afectos al tráfico internacional, para impedir la propagación de enfermedades por diferentes vectores, entre ellos los insectos y roedores, así como por residuos y aguas residuales”.

Por tanto, la competencia en materia de seguridad alimentaria cuando se enmarca en el ámbito de la sanidad exterior corresponde en exclusiva al Estado.

2.3.2 Bases de la sanidad.

El art. 149.1.16^a dice que son competencia exclusiva del Estado las “bases” de la sanidad, por lo que aquello que no son “bases” no es competencia exclusiva del Estado. El constituyente reservó las bases “el común denominador normativo”⁴⁹⁸, los mínimos que deben ser regulados por el Estado. A partir de ese mínimo o común denominador las CCAA con competencia de desarrollo legislativo pueden regular la materia conforme a las peculiaridades e intereses propios⁴⁹⁹. Por ello, y dado que se trata de competencias compartidas, la regulación de las bases no puede ser tan extensa y exhaustiva que no quepa desarrollo alguno por parte de las Comunidades Autónomas⁵⁰⁰. Las bases no pueden ser tan extensas y minuciosas que dejen margen de actuación a las CCAA para regular sus propios intereses.

El Estado tiene por tanto competencia exclusiva para regular las bases en el ámbito de la seguridad alimentaria.

A modo de síntesis, se puede afirmar que encajan en la competencia estatal de fijación de las bases las siguientes intervenciones: La determinación de métodos de análisis y medidas, de requisitos técnicos y condiciones mínimas; la fijación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnicas sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y el consumo humanos, la prohibición del uso de aditivos o sustancias peligrosas en tanto que no se pruebe su inocuidad; la autorización y registro sobre productos, sobre el material o instrumental médico, terapéutico o sanitario, así como sobre los laboratorios, centros o establecimientos que los produzcan,

⁴⁹⁸ SSTC 275/2000, de 16 de noviembre, FJ 8, [RTC 2000\275]; 235/1999, de 16 de diciembre, FJ 9, [RTC 1999\235].

⁴⁹⁹ SSTC 49/1988 [RTC 1988, 49] , F. 3; 225/1993 [RTC 1993, 225] , F. 3, y 197/1996 [RTC 1996, 197] , F. 5.

⁵⁰⁰ STC 275/2000, de 16 de noviembre, FJ 9, [RTC 2000\275]. Además, como ha señalado acertadamente LÓPEZ AGUILAR, “las competencias del Estado sobre la legislación básica son exclusivas (sobre un determinado fragmento o sector de una materia), mientras que igualmente exclusiva sería la competencia de desarrollo y ejecución de las CCAA” (LÓPEZ AGUILAR, J.F., *op.cit.*, pág. 280).

elaboren o importen; el establecimiento de los criterios generales para la determinación de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios⁵⁰¹.

2.3.3. La coordinación general.

La coordinación supone un reforzamiento de las bases, si bien es una competencia distinta. Con esta competencia, que también es exclusiva del Estado, se pretende la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían respectivamente la realidad misma del sistema”⁵⁰². La Constitución previó la coordinación porque también previó la asunción de competencias por parte de las CCAA. En este sentido, entiende el TC que la coordinación es “la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica de determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario”⁵⁰³.

2.3.4 Casuística.

a) *Establecimiento de listas positivas y negativas de sustancias, ingredientes o componentes para la fabricación de alimentos (competencia básica)*: La STC 71/1982, de 30 de noviembre, FJ 7, [RTC 1982\71], señala lo siguiente: “Se trata de establecer con un carácter de generalidad que respecto de los productos alimenticios deberán definirse y reglamentarse los ingredientes, componentes y aditivos utilizables en la preparación o fabricación de aquellos productos, y a este fin mediante una reglamentación autonómica, se establecerán listas positivas. La cuestión, dentro del marco competencial que hemos esbozado, en lo menester, en

⁵⁰¹ DE LA CUEVA, I., *El derecho constitucional a la protección de la salud*, en VVAA. Salud pública y Derecho administrativo, Cuadernos de Derecho Judicial, CGPJ, Madrid, 2004, págs. 59 y 60, siguiendo la doctrina del TC establecida en las Sentencias 32/1983, de 28 de abril, y 80/1984, de 20 de julio.

⁵⁰² STC 32/1983, de 28 de abril [RTC 1983\32].

⁵⁰³ STC 32/1983, de 28 de abril [RTC 1983\32].

el fundamento anterior, se reduce a determinar, ante todo, si la regla tiene el carácter de básica, esto es, si pertenece a lo que pueden considerarse directrices principales de la sanidad alimentaria y, por esto, aunque legítimas desde una valoración material, deben emanar del legislador estatal. El precepto constituye una formulación general que tendrá su complemento indispensable mediante una reglamentación definidora de ingredientes, componentes y aditivos utilizables legalmente en la fabricación y preparación de productos alimenticios. La formulación de tal precepto y establecimiento del sistema de listas positivas, con el complemento, en su caso, de listas negativas, en los términos que dice el apartado último del artículo 5.º, *y las reglamentaciones de productos alimenticios objeto de regulaciones específicas de aplicación en todo el territorio nacional pertenece al área de la competencia estatal, porque sobre indicada regla de definición y reglamentación de uso de ingredientes, componentes y aditivos, y sobre la concreción de esta regla respecto de productos alimenticios con un mercado que excede el ámbito de la Comunidad Autónoma, se asienta uno de los puntos capitales del sistema de protección de la salud en materia alimentaria.* Por lo que respecta a la competencia de las distintas Comunidades en esta materia, podrán, en la medida que haya sido asumida en los respectivos Estatutos, desarrollar y ejecutar la legislación del Estado, con competencias que, aparte de las organizativas e inspectoras, no excluyen regulaciones sobre productos alimenticios específicos, dentro de las previsiones básicas de la Ley estatal. Por otra parte, diferenciada de la que hemos considerado hasta aquí en el marco de las competencias en materia sanitaria, no podemos eludir una referencia a la libre circulación de los bienes como límite a las competencias autonómicas en materia de comercio interior (artículo 10.27 y 28 del Estatuto del País Vasco). Y es que, además de la necesidad de una regulación estatal en materia de sanidad alimentaria, que con el carácter de lo básico extienda su vigencia a todo el territorio de la Nación, no es ajeno a la unidad de mercado, y a la libre circulación de bienes, la intervención en materia alimentaria, mediante definiciones y reglamentaciones de usos de las sustancias y preparados, componentes o aditivos de productos alimenticios, porque el establecimiento de reglamentaciones diversas puede provocar distorsiones en la unidad de mercado. Las competencias estatales en materia de sanidad alimentaria (artículo 149.1.16ª de la Constitución y artículo 18.1 del Estatuto del País Vasco) y el límite de las competencias autonómicas en

materia de comercio interior para salvaguardar el principio de libre circulación de bienes (artículo 10.27 y 28 del Estatuto) son así dos criterios concurrentes de los que deriva por razones competenciales la inconstitucionalidad del artículo 5.º de la Ley 10/1981 del Parlamento Vasco. La inspección sanitaria y la vigilancia del comercio, para prevenir o reprimir la circulación de productos no autorizados, o de los autorizados que no cumplan las condiciones reglamentariamente exigibles, es otra cuestión sobre la que podrá y deberá proyectarse la competencia autonómica, a tenor de lo dispuesto en los artículos 10, apartados 27 y 28, y 18, apartado 1º, del Estatuto del País Vasco”⁵⁰⁴.

b) *Piensos para la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para el consumo humano (bases y coordinación)*: La STC 67/1996, de 4 de abril, [RTC 1996\67] tuvo origen en el conflicto positivo de competencia promovido por el Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña en relación con los artículos 3, 4, 9.1 y 3, 13 (último párrafo) y 14 del Real Decreto 418/1987, de 20 febrero, sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales. El TC afirmó que “en la disciplina de las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales resultan involucrados diversos títulos competenciales como la ganadería⁵⁰⁵ y la sanidad”⁵⁰⁶. Pero para que “entre en juego el título de sanidad es requisito indispensable que se trate de alimentos producidos para animales con incidencia en la salud humana⁵⁰⁷”. En este caso, el Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña no discutió la constitucionalidad del art. 2 del Real Decreto 418/1987 según el cual “el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previo informe favorable del Ministerio de Sanidad y Consumo, y de acuerdo con lo previsto en las Directivas de la CEE, establecerá las listas de aditivos, materias primas, piensos simples y compuestos que pueden intervenir en la alimentación de los animales, así como los contenidos máximos y mínimos y las características de composición de los mismos”. Por tanto, la

⁵⁰⁴ En el mismo sentido, SSTC 32/1983, de 28 de abril; 91/1985, de 23 de julio.

⁵⁰⁵ Porque el objetivo fundamental de esos productos y sustancias es el incremento de la producción ganadera.

⁵⁰⁶ Porque es evidente que, de modo indirecto, la alimentación animal puede influir en la salud de las personas.

⁵⁰⁷ Es más, tampoco todo lo relativo a los alimentos destinados a estos animales corresponde en su globalidad al título de sanidad.

Generalidad reconoció que en esa actividad pública predominaba el interés de la preservación de la salud de las personas y por ello no cuestionó la atribución de la misma al Estado con base en una competencia que no puede ser otra que la relativa a las bases y coordinación general de la sanidad.

c) *Registros de datos sanitarios (bases y coordinación/ejecución)*: La citada STC 67/1996, de 4 de abril, se refiere también a los registros sanitarios señala que: “el Estado puede establecer y llevar los Registros que estime necesarios para el ejercicio de sus competencias sobre bases y coordinación de la sanidad, pero no lo es menos que (...) el régimen jurídico de dichos registros debe respetar las competencias de ejecución que puedan haber asumido las Comunidades Autónomas; concretamente, por lo que aquí interesa, los Registros estatales en esta materia deben nutrirse de las informaciones que les suministren las Comunidades competentes⁵⁰⁸”. Esta importante doctrina se ha mantenido de forma reiterada por el TC. Las SSTC 100/1991 [RTC 1991\100], 236/1991 [RTC 1991\236], 203/1992 [RTC 1992\203], y 243/1994 [RTC 1994\243], señalan que el Estado puede establecer un Registro único de alcance general y, en consecuencia, puede fijar las directrices técnicas y de coordinación necesarias para garantizar la centralización de todos los datos, pero debe aceptar como vinculantes las propuestas de inscripción que efectúen las Comunidades Autónomas que ostentan las competencias ejecutivas en la materia, sin que quepa, por tanto exigir a los administrados una doble solicitud de inscripción registral.

d) *Autorización para ensayos en animales de aditivos (bases)*: La citada STC 67/1996, de 4 de abril se refiere además a la exigencia de autorización previa para

⁵⁰⁸ En las tempranas SSTC 32/1983 [RTC 1983\32], y 87/1985 [RTC 1985\87], relativas a registros sanitarios de alimentos, se advirtió que tanto el Estado como las Comunidades Autónomas podían establecer sus respectivos registros, correspondiendo al Estado en exclusiva únicamente la autorización e inscripción de aditivos peligrosos para la salud, en tanto que a las Comunidades con competencias ejecutivas en la materia les correspondía la autorización e inscripción registral tanto de los productos alimenticios - comprobando en cada caso el cumplimiento de lo establecido en las listas estatales de aditivos-, como de industrias, establecimientos e instalaciones (SSTC 32/1983, fundamento jurídico 4.º y 87/1985, fundamento jurídico 6.º), “si bien tras (...) la inscripción en el Registro propio de la Comunidad (...) las autorizaciones autonómicas habrán de trasladar tal recepción al Registro unificado, en el que se practicará un nuevo asiento” (STC 87/1985, FJ 5.º).

la realización de ensayos en animales de aditivos. El Real Decreto impugnado exigía una autorización ministerial previa para la utilización de nuevos aditivos en ensayos científicos relativos a alimentos de animales. La impugnación por la Generalidad del precepto que exigía la autorización estatal se basaba en que los ensayos científicos estaban dirigidos a conocer los efectos que producían las nuevas sustancias en los animales a fin de descubrir aditivos que mejorasen la productividad de las explotaciones ganaderas y que sólo después de hallada una sustancia que cumpliera esos objetivos sería preciso realizar las pruebas sanitarias pertinentes para determinar que las mismas fueran inocuas para la salud humana⁵⁰⁹. Aunque se reconoció que la competencia en juego era la agricultura, y no la sanidad, el TC señaló que “no cabe afirmar que la intervención pública tendente a la protección de la salud humana deba forzosamente posponerse a la segunda fase, una vez concluida la experimentación y comprobado que los nuevos aditivos producen efectos positivos desde la perspectiva de la ganadería. Desde el juicio de constitucionalidad, no puede negarse la posibilidad de que antes de iniciar los ensayos se vete, de entrada, la experimentación con sustancias y aditivos nocivos para la salud humana, evitando de raíz esos peligros. Por otra parte esta intervención previa desde la sanidad permite tener un conocimiento de los experimentos que se realizan y, en su caso, hacer su seguimiento facilitando la comprobación final de que los resultados de dichos ensayos reúnen las condiciones exigidas”. Y continúa diciendo el TC: “Centrada así la cuestión, no puede dudarse del carácter básico de esta actividad. No se trata de una actuación meramente reglada destinada a comprobar si los aditivos cumplen unos requisitos sanitarios previamente establecidos, ni si los productos elaborados respetan lo establecido en las listas de aditivos -cuestión ésta segunda que, como sabemos, este Tribunal ha calificado como de mera ejecución dado su carácter reglado (STC 87/1985, FJ 6)-, sino que, precisamente por ser aditivos nuevos, se trata de analizar *ex novo* el tipo de incidencia que puedan tener para la salud de las personas lo que entraña un notable grado de discrecionalidad en el ejercicio de una función sustancialmente análoga a la de fijación de las listas de aditivos prevista en el art. 2 de este Real Decreto.

⁵⁰⁹ Para demostrar la no incidencia de estos ensayos en la salud de las personas, el Consejo Ejecutivo añade que, según precisa el apartado 4 de este mismo artículo, los animales objeto de los experimentos no podrán destinarse al consumo humano.

e) *Autorización de aditivos para la producción de alimentos (bases)*: SSTC 71/1982 [RTC 1982\71], 32/1983 [RTC 1983\32], 15/1989 [RTC 1989\15], 71/1982 [RTC 1982\71], 32/1983 [RTC 1983\32], y 15/1989 [RTC 1989\15]. Las medidas preventivas que permiten la prohibición de utilizar aditivos en los alimentos destinados al consumo humano tienen carácter básico.

f) *Determinación con carácter general de los métodos de análisis, toma de muestras y medición de los productos y requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de control sanitario (bases y coordinación)*: STC 15/1989, de 26 de enero [RTC 1989\15].

g) *Establecimiento y regulación de la prohibición de tener o almacenar productos peligrosos para la salud o prohibidos en locales dedicados a alimentos y bebidas (bases)*: STC 15/1989, de 26 de enero [RTC 1989\15].

h) *Exigencias de control de los productos tóxicos o venenosos (básico)*: STC 15/1989, de 26 de enero [RTC 1989\15].

i) *Establecimiento y regulación de la prohibición de venta a domicilio de bebidas y alimentos (bases)*: STC 15/1989, de 26 de enero [RTC 1989\15].

j) *Prohibición de venta de alimentos envasados en los que no conste el número de Registro Sanitario de Alimentos (bases y coordinación)*: STC 15/1989, de 26 de enero [RTC 1989\15].

k) *Regulación de la prohibición de importar artículos que puedan ser peligrosos (base y coordinación, y comercio exterior)*: STC 15/1989, de 26 de enero [RTC 1989\15].

l) *Regulación de las exigencias de los productos manufacturados*: STC 15/1989, de 26 de enero [RTC 1989\15].

II) *Alta inspección*: STC 32/1983 de 28 de abril [RTC 1983\32]. La alta inspección recae “sobre la correcta interpretación de las normas estatales, así como de las que emanan de las Asambleas comunitarias”. Ha especificado que “así entendida, la alta inspección constituye una competencia estatal de vigilancia, pero no un control genérico e indeterminado que implique la dependencia jerárquica de las Comunidades Autónomas respecto a la Administración del Estado, sino un instrumento de verificación o fiscalización que puede llevar en su caso a instar la actuación de los controles constitucionales establecidos en relación con las Comunidades Autónomas, pero no a sustituirlos, convirtiendo dicha alta inspección en un nuevo y autónomo mecanismo directo de control. (...) La función atribuida a esta alta inspección no comprende el ejercicio de competencia de inspección y control directo sobre la distribución y dispensación de medicamentos, sustituyendo la competencia ejecutiva directa de la Comunidad Autónoma”⁵¹⁰.

2.3.5 Las competencias de las entidades locales en materia de seguridad alimentaria.

No es preciso reiterar lo anteriormente sobre las competencias de las entidades locales en el ámbito de la sanidad, y a ello nos remitimos. Simplemente destacamos que el art. 42.3 de la LGS, exige unas “responsabilidades mínimas” a los Ayuntamientos en relación al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios, que se reconducen generalmente a la participación en ámbitos sanitarios como el control sanitario de las industrias, actividades y servicios, el control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte, etc.⁵¹¹.

⁵¹⁰ Sentencia 54/1990, FJ 3.

⁵¹¹ Aparte de la legislación sectorial sobre sanidad, también en la normativa sobre defensa de los consumidores se contiene algunas previsiones sobre las materias (tampoco se establecen de forma clara las competencias concretas) que deben ser atendidas por los entes locales, mientras que en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de Diciembre, sobre normas de higiene de los productos alimenticios, que tiene el carácter de norma básica estatal, se expresan las obligaciones de control alimentario de las “autoridades competentes”, en donde hay que incluir a las Comunidades Autónomas y Administraciones Locales respecto del mercado interior (art. 2.d).

2.3.6 Las competencias sobre nuevos alimentos.

El esquema competencial que se ha expuesto se refiere a la intervención de los poderes públicos por motivos de seguridad alimentaria. Cualquier intervención sobre alimentos por razones sanitarias se enmarca en ese esquema, y mismo sucede con las cuestiones relativas a los nuevos alimentos regulados en el Reglamento (CE) 258/1997, del Parlamento y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. En estos momentos nos vamos a limitar a decir que la principal y más importante diferencia entre los “nuevos alimentos” a los que se refiere el R258/1997, y los alimentos tradiciones, es que los primeros no se pueden comercializar, con carácter general, si no se autoriza su comercializa después de un exhaustivo procedimiento de evaluación científica de los riesgos. La razón principal que ha llevado al establecimiento, por primera vez en la historia, de una autorización previa para la comercialización de un alimento ha sido la protección de la salud. Precisamente por ello, y porque se atribuye a los nuevos alimentos una presunción de riesgo que debe ser destruida por el que pretenda comercializarlos, entendemos que la evaluación del riesgo inicial, que corresponde al Estado miembro, es competencia del Estado en virtud de lo expuesto anteriormente. En realidad, la evaluación del riesgo de nuevos alimentos, de la que dependerá la autorización, puede considerarse análoga al caso de autorización de aditivos (STC 71/1982, de 30 de noviembre, FJ 7, [RTC 1982\71], 32/1983 [RTC 1983\32], 15/1989 [RTC 1989\15], 71/1982 [RTC 1982\71], 32/1983 [RTC 1983\32], y 15/1989 [RTC 1989\15]).

A este respecto, el art. 4 del Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, establece en la letra g), entre las funciones de la AESA, la de evaluar los riesgos, en el ámbito de la actuación de la Agencia, de los nuevos alimentos, ingredientes y procesos.

La Ley 20/2002, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria de Cataluña, por la que se crea la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, deja a salvo la competencia de la AESA para la evaluación de los nuevos alimentos cuando

señala en el art. 20.4, que regula las funciones del Comité Científico Asesor, que tiene como funciones “a) elaborar los estudios científicos de evaluación de los riesgos en materia de seguridad alimentaria, sin perjuicio de las competencias que en esta materia corresponden a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria”.

SEGUNDA PARTE

**EL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO: FORMACIÓN
HISTÓRICA, PRINCIPIOS GENERALES Y ORGANIZACIÓN
ADMINISTRATIVA**

CAPÍTULO IV

LA FORMACIÓN HISTÓRICA DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO

CAPÍTULO IV

LA FORMACIÓN HISTÓRICA DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO

1. LOS ANTECEDENTES DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO Y LA CONSTRUCCIÓN DEL MERCADO INTERIOR.

1.1 LA LIBRE CIRCULACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN EL MERCADO INTERIOR.

1.1.1 La industria alimentaria en la Unión Europea.

La industria alimentaria tiene un peso muy importante en la economía de la Unión Europea. Ocupa la primera posición dentro del sector manufacturero con una producción del 13,4% del total del sector, por delante de la industria del automóvil y de la industria química. Esta industria es el tercer mayor empleador en el sector industrial, con más de 2,6 millones de empleados⁵¹².

En las economías de muchos de los Estados miembros, la industria alimentaria se sitúa entre las tres primeras del sector manufacturero en términos de valor añadido. En países como España, Reino Unido, Dinamarca, Grecia, Portugal, y Holanda, está en la primera posición del ranking⁵¹³. En nuestro país la industria alimentaria produce el 17% del total de la producción industrial y emplea casi al 14% de la mano de obra⁵¹⁴.

⁵¹² Fuente: Eurostat.

⁵¹³ Fuente: Eurostat.

⁵¹⁴ FIAB, *Perfil op.cit.*.

En cifras globales la Unión Europea es el mayor productor mundial de productos alimenticios con una producción de 593 billones de euros, frente a 510 de Estados Unidos⁵¹⁵, 259 de Japón, 65 de China, 46 de Brasil, 36 de Canadá, y 25 de Australia⁵¹⁶. Además, el sector agrícola en la Unión Europea tiene una producción anual de 220.000 millones de euros, y proporciona el equivalente a 7,5 millones de puestos de trabajo a tiempo completo.

Los principales países a los que se exportan los productos alimenticios europeos son Estados Unidos (9.085 millones de euros), Japón (3.716), Suiza (2.617), Rusia (2.569) y Canadá (1.361)⁵¹⁷. En cambio, la Unión Europea importa productos alimenticios principalmente de países como Brasil (4.038 millones de euros), Estados Unidos (3.438), Argentina (2.936), y China (1.501)⁵¹⁸.

España exporta unos 18 millones de euros en productos alimenticios, y su principal mercado de venta es la Unión Europea, que representa el 70% de las exportaciones españolas. La Unión Europea también es el principal mercado de importación de productos transformados⁵¹⁹.

Estas cifras ponen de manifiesto que el sector agroalimentario es esencial en la economía de la Unión Europea, y que por tanto la Comunidad juega un papel fundamental en la promoción del marco legal adecuado para el desarrollo de este sector.

1.1.2 El mercado interno.

⁵¹⁵ Sin embargo, Estados Unidos genera más valor añadido (205,8 billones de dólares frente a 136 de la Unión Europea). Fuente: United Nations, Japan Food Industry Center, US Census Bureau, Eurostat, CIAA/UNEP report 2001.

⁵¹⁶ Fuente: Agriculture & Agri-food Canada, Australia Food and Grocery Council, Eurostat, CIAA/UNEP, report 2001.

⁵¹⁷ Fuente: Eurostat.

⁵¹⁸ Fuente: Eurostat.

⁵¹⁹ FIAB, *Perfil op.cit.*.

El principal objetivo que perseguían los promotores de las Comunidades Europeas desde los años cincuenta era la construcción de un mercado común europeo que llevara a la integración económica y política, y asegurara la paz después de largos períodos de guerras⁵²⁰. Se pensaba entonces, con razón, que la unión de las producciones que tendría lugar a partir de la creación de las Comunidades Económicas haría que cualquier guerra entre Francia y Alemania no sólo fuera impensable, sino también físicamente imposible⁵²¹. Así se manifestaba en la Declaración Schuman de 3 de junio de 1950, en la que se enfatizaba que era el primer paso hacia una Federación europea “indispensable para la preservación de la paz”⁵²². Con el Plan Schuman se iría sucediendo la ratificación de los tratados constitutivos de las Comunidades: el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero (CECA) de 1951, y los Tratados constitutivos de la Comunidad Económica Europea (CEE), y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica de 1957 (Euratom)⁵²³.

El art. 2 del Tratado CE (inicialmente, Tratado CEE), señalaba que la Comunidad tenía como finalidad promover “el establecimiento de un mercado común y la progresiva aproximación de las políticas económicas de los Estados miembros”. Para alcanzar esos objetivos era preciso, entre otras medidas, “la supresión, entre los Estados miembros, de los derechos de aduana y de las restricciones cuantitativas a la entrada y a la salida de las mercancías, así como cualquier otra medida de efecto equivalente”, “el establecimiento de un arancel aduanero común”, “la aproximación de las legislaciones nacionales en la medida necesaria para asegurar el funcionamiento del mercado común”, “el

⁵²⁰ WILLIAM, D., *The Schuman Plan: A Study in Economic Co-Operation*, 1950-1959, Praeger, New York, Oxford University Press, 1959.

⁵²¹ HARTLEY, T.C., *European Union Law in a Global Context*, Cambridge, 2004, pág. 9.

⁵²² La Declaración Schuman fue suscrita por Bélgica, Francia, Luxemburgo, Italia, los Países Bajos y Alemania.

⁵²³ A partir del Tratado de la Unión Europea de 1992 (Tratado de Maastricht) se producen algunos cambios en las denominaciones: La Comunidad Económica Europea pasó a denominarse Comunidad Europea (CE), y el Tratado de la Comunidad Económica Europea pasó a denominarse Tratado de la Comunidad Europea (CE).

establecimiento de una política común en el sector de la agricultura”, y “la supresión, entre los Estados miembros, de los obstáculos a la libre circulación de personas, servicios y capitales”.

El primer paso para la creación de este mercado fue la instauración de una unión aduanera en 1968, es decir, de una zona en la que los bienes podían circular libremente sin barreras. Esto conllevó la desaparición de los derechos de aduana entre los Estados miembros, la eliminación de cuotas o contingentes, y la de cualquier medida de efecto equivalente, así como la instauración de un Arancel Aduanero Común en sustitución de los derechos de aduana nacionales aplicables al comercio con terceros países⁵²⁴.

Aunque algunos de los objetivos se alcanzaron antes de lo previsto, como la creación de la unión aduanera, o la eliminación de contingentes, a mediados de los años ochenta no se habían eliminado completamente las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas (reglamentaciones técnicas nacionales), lo que entrañaba, junto a otros problemas⁵²⁵, un coste económico considerable⁵²⁶. Era evidente que para la creación de un mercado común no bastaba con lo hecho hasta el momento. Algunos de los problemas más graves que debía afrontar la Comunidad tenían su origen en las exacciones de efecto equivalente a los derechos de aduanas, en las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas y sus excepciones, y en la necesidad de armonización de las legislaciones nacionales.

⁵²⁴ Arts. 23 y 25 TCE.

⁵²⁵ La libre circulación de servicios seguía restringida por las legislaciones nacionales que los trabajadores debían cumplir, así como por prácticas anticompetitivas realizadas por las propias autoridades públicas.

⁵²⁶ La Comisión encargó un estudio sobre el coste económico de la falta de realización del mercado interior. El Informe Cecchini de 1988 señalaba que las pérdidas iban del 4,5% al 6,5% del PIB de la Comunidad. A este coste se le llegó a llamar el “coste de la no Europa”.

1.1.2.1 La prohibición de las exacciones de efecto equivalente a los derechos de aduana.

Las exacciones de efecto equivalente a los derechos de aduana no estaban definidas en el Tratado por lo que el TJCE las definió como “todo derecho, sea cual sea su denominación o su técnica, que, al afectar al producto importado con exclusión del producto nacional similar, tiene como resultado, al alterar su precio, la misma incidencia restrictiva sobre la libre circulación de mercancías que un derecho de aduana” (SSTJCE de 14 de diciembre de 1962, Asuntos 2/62 y 2/63). MARTÍNEZ LAGE las define como “cualquier disposición legal, reglamentaria o administrativa, incluidas las prácticas administrativas, que tengan por objeto imposibilitar las importaciones o hacerlas más difíciles o más costosas que la venta del producto nacional”⁵²⁷. Por tanto, el elemento esencial que caracteriza a las exacciones de efecto equivalente a los derechos de aduana es su efecto, que consiste en la alteración del precio que incide negativamente en la circulación del producto. No obstante, una exacción de este tipo puede estar permitida si “la exacción en cuestión deriva de un servicio prestado realmente al importador, y si la cantidad es proporcional al servicio”⁵²⁸. El TJCE ha rechazado la adopción de estas exenciones cuando se trata de medidas unilaterales, y los acepta cuando se trata de exacciones que se imponen para cubrir los costes de los procedimientos que derivan de medidas comunitarias⁵²⁹.

1.1.2.2 La prohibición de medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas y el principio del reconocimiento mutuo.

⁵²⁷ MARTÍNEZ LAGE, S., “La libre circulación de mercancías: las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas”, en GARCÍA DE ENTERRÍA, E., y otros, *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio sistemático desde el Derecho español*, Civitas, Madrid, 1986, pág. 59.

⁵²⁸ Asunto 132/82, *Comisión vs. Bélgica*; Caso 170/88, *Ford vs. España*.

⁵²⁹ Asunto 46/76, *Bauhuis vs. Países Bajos*; Caso 18/87, *Comisión vs. Alemania*; Asunto C-130/93, *Lamair vs. NDALTP*.

Las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas han sido definidas por el TJCE desde las sentencias dictadas en los Asuntos *Dassonville* y *Cassis de Dijon*.

A. El Asunto *Dassonville*.

En el *Asunto Dassonville*⁵³⁰, STJCE de 11 de julio de 1974, el Tribunal sostuvo que “toda reglamentación comercial establecida por los Estados miembros que pueda obstaculizar el comercio intracomunitario, directamente o indirectamente, potencial o realmente, debe considerarse una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas”. Y estas medidas de efecto equivalente están prohibidas salvo que exista una causa que las justifique.

La definición que dio el Tribunal en este Asunto partió de una interpretación amplia de restricción cuantitativa. Además de las disposiciones que imponen cuotas o que establecen prohibiciones a determinados productos, el Tribunal sostuvo que también tenían la consideración de restricción las que dificultaran o entorpecieran las importaciones, tanto si lo hacían de forma directa como indirecta, potencial o real⁵³¹.

La sentencia que se dictó en este caso tuvo origen en la importación paralela de whisky escocés que realizó el señor *Dassonville* en Bélgica sin contar con un certificado de origen expedido por las autoridades británicas. El whisky había sido adquirido por el señor *Dassonville* en Francia porque en ese país era más barato, aunque allí no pudo obtener un certificado de origen británico. Como la legislación belga exigía el certificado origen, el señor *Dassonville* lo falsificó al no poder obtenerlo, lo que dio lugar, una vez descubierto, a un proceso penal en Bélgica. Con motivo de este proceso el Tribunal belga planteó ante el TJCE la cuestión sobre el requisito de la obtención del certificado de origen ante lo que el

⁵³⁰ Asunto 8/74, *Dassonville*.

⁵³¹ HARTLEY, T.C., *European Union Law ... op.cit.*, págs. 401-4002.

TJCE señaló que dicho requisito era una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas porque no estaba justificado en la protección de la salud humana, animal o vegetal, y que por tanto, estaba prohibido.

B. El Asunto Cassis de Dijon.

Especial importancia ha tenido la STJCE de 20 de febrero de 1979 recaída en el célebre *Asunto Cassis de Dijon*⁵³². La medida en cuestión fue la prohibición de las autoridades alemanas a una cadena de supermercados de ese país de importar un licor procedente de Francia que contenía una cantidad de alcohol inferior al mínimo exigido para las bebidas alcohólicas en Alemania. En concreto, la legislación alemana exigía que las bebidas alcohólicas contuvieran al menos el 25% de alcohol, mientras que la bebida que se quería importar de Francia contenía tan sólo un 20% de alcohol. En este caso, estaba claro que la decisión adoptada por las autoridades alemanas se apoyaba en una disposición normativa que contenía una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas. Sin embargo, lo que no estaba tan claro era si esa medida estaba o no justificada por razones de protección de la salud. El gobierno alemán alegó dos razones para tratar de justificar este tipo de medida. En primer lugar, sostuvo que las bebidas alcohólicas de baja graduación podían tener efectos negativos en los jóvenes, promoviendo una más rápida tolerancia al alcohol. Y en segundo lugar, alegó que estas bebidas podían originar engaños en los consumidores alemanes acostumbrados a adquirir bebidas alcohólicas de mayor graduación. El TJCE entendió que la disposición alemana no era razonable, ya que en el mercado de aquel país se podían adquirir bebidas alcohólicas con menos del 25% de alcohol, y que la posible confusión de los consumidores, que en realidad era inexistente, se podía evitar fácilmente con un etiquetado adecuado. En definitiva, en el fondo de esta disposición parecía esconderse una medida de protección de determinados productos del mercado alemán, en concreto, de las bebidas alcohólicas de alta graduación, puesto que dado que el volumen de alcohol tiene una repercusión directa en el precio final del producto debido al impuesto que grava este tipo de

⁵³² Asunto 120/78, *Cassis de Dijon*.

productos, la introducción en el país de bebidas de menor graduación podía suponer una competencia a las de mayor graduación, de especial relevancia económica en Alemania. Por tanto, la medida adoptada no se justificaba en verdaderas razones de protección de la salud. Sin dejar de destacar la importancia de esta sentencia en cuanto a la clarificación de las posibles justificaciones permitidas para la adopción de una medida de efecto equivalente, lo verdaderamente importante de esta sentencia es la consagración por el TJCE del principio de reconocimiento mutuo que postula que la legislación nacional y la legislación de otro Estado miembro son equivalentes en sus efectos, lo que quiere decir, que un producto elaborado en un Estado miembro que cumpla la legislación vigente de ese Estado debe ser aceptado en los restantes Estados miembros. En este sentido, señaló el Tribunal que “todo producto legalmente fabricado y comercializado en un Estado miembro, de conformidad con la reglamentación y los procedimientos de fabricación leales y tradicionales de este país, debe ser admitido en el mercado de cualquier otro Estado miembro”. Se trata por tanto de un principio de reconocimiento de la normativa de todos los Estados miembros en tanto que no haya armonización.

Como ha señalado el profesor CRAIG, el efecto del *Cassis de Dijon* fue esencialmente negativo y desregulador⁵³³, porque sirvió para invalidar las barreras comerciales que no estaban justificadas, pero no aseguró el reemplazo de las medidas nacionales eliminadas por nuevas normas. Muchas restricciones en el comercio entre Estados miembros, como los casos de diferentes normas estatales aplicables al contenido o al embalaje de los productos, se resolvieron aplicando esta jurisprudencia. La doctrina del TJCE en el *Cassis de Dijon*, según la cual las

⁵³³ ATWOOD, B., *Food Law*, Butterwoths, Londres, 2000, págs. 4-5: “La presión que ejerció la doctrina del Cassis de Dijon fue un estímulo añadido para la desregulación en el Reino Unido, y diversas normas alimentarias nacionales fueron derogadas por medio de normas como el Food (Miscellaneous Revocations) Regulations de 1991 y el Food (Miscellaneous Revocations and Amendments) de 1995. Sin embargo, otras continuaron en vigor aunque con una forma más simple. En estos casos ha sido necesario eximir, por aplicación del principio de mutuo reconocimiento, a los productos procedentes de otros Estados miembros en los que se han producido y comercializado legalmente, o si se trataba de productos importados, que estuvieran en libre circulación. Un ejemplo de esta exención se encuentra en el artículo 3 (2) del Bread and Flour Regulations de 1998 que contiene normas alimentarias de inspiración totalmente nacional”.

normas nacionales no se podían aplicar contra los productos comercializados legalmente en el Estado miembro de origen, transformó el proceso de integración. Esto tuvo un efecto profundo en la estrategia reguladora de la Comisión⁵³⁴, como se puso de manifiesto en la Comunicación de la Comisión al Consejo sobre las consecuencias de la STJCE de 21 de junio de 1974, en el *Asunto Reyners y Bélgica*. La nueva estrategia de la Comisión consistiría en el desplazamiento de la armonización por el mutuo reconocimiento y la equivalencia, tal y como se había proclamado en el *Cassis de Dijon*. Por tanto, en el futuro la armonización sólo se emplearía en relación con aquellas barreras comerciales que hubieran pasado el escrutinio del test del *Cassis de Dijon*. Esto significa que muchas barreras comerciales caerían por la aplicación de la doctrina del mutuo reconocimiento del *Cassis de Dijon*. Y sólo en el caso de que esas barreras nacionales estuvieran justificadas por motivos de salud pública, supervisión fiscal, etc., entonces la Comisión promovería la armonización para eliminar dichos problemas⁵³⁵.

C. El principio de reconocimiento mutuo.

A partir del Libro Blanco sobre la consecución del mercado interior de 1985, se adoptó un nuevo enfoque en la armonización técnica que consistió en el abandono de las regulaciones minuciosas y detallistas por la regulación de los aspectos esenciales de los productos⁵³⁶. El abandono de estas regulaciones minuciosas, que no habían sido eficaces para la creación del mercado interior, ha sido posible, sin quebranto de éste, gracias al principio de reconocimiento mutuo. Como hemos señalado anteriormente, según el TJCE los productos que ha sido elaborados en un Estado miembro cumpliendo todos los requisitos legales exigibles en ese Estado, no pueden ser prohibidos, ni se puede obstaculizar su comercialización en otro Estado miembro por incumplimiento de la legislación

⁵³⁴ CRAIG, P., “The evolution of the Single Market”, en BARNARD, C., y SCOTT, J., (eds.), *The Law of the Single European Market*, Hart Publishing, Oxford and Portland, 2002, págs. 7-8.

⁵³⁵ CRAIG, P., “The evolution ... *op.cit.*”, pág. 12.

⁵³⁶ Este Libro Blanco fue un documento crucial en el que se recogían las reformas necesarias para la realización del mercado interior con la eliminación efectiva de las fronteras físicas, técnicas y fiscales.

nacional del país de destino. De esta forma, a partir del asunto *Dassonville*, se puede decir que lo que es suficientemente bueno para los consumidores de un Estado miembro lo es para todos los consumidores de la Unión Europea.

Asimismo, el principio de reconocimiento mutuo tiene una importancia capital en relación con la armonización desde el citado *Cassis de Dijon*, de forma tal que no se requiere armonización cuando opera el principio de reconocimiento mutuo, y la armonización es necesaria cuando existen barreras comerciales que superan el escrutinio de este principio bajo las reglas de la libertad de circulación. Pero además, como ha señalado ARMSTRONG, el principio de reconocimiento mutuo tiene que jugar un papel importante, aunque limitado, en la evaluación de la necesidad y proporcionalidad de las medidas adoptadas por los Estados. Para su funcionamiento, se requiere una comparación entre las medidas del Estado de origen y del Estado de destino para determinar si existe o no una equivalencia funcional⁵³⁷.

La Comunicación de la Comisión sobre el reconocimiento mutuo en el marco del seguimiento del Plan de acción para el Mercado Interior⁵³⁸, subraya también que el principio de reconocimiento mutuo permite la libre circulación de bienes y servicios sin la necesidad de la armonización de las legislaciones de los diferentes Estados a nivel comunitario. En consecuencia, lo que garantiza el principio de reconocimiento mutuo es la libre circulación de mercancías y servicios sin necesidad de que se armonicen las legislaciones nacionales de los diferentes Estados miembros, de tal forma que la comercialización de un producto fabricado legalmente en un Estado miembro no puede prohibirse en otro Estado miembro aunque las condiciones técnicas o cualitativas sean distintas de las que se imponen a los propios productos (con la excepción de la existencia de una causa de interés

⁵³⁷ ARMSTRONG, K. "Mutual Recognition", en BARNARD, C., y SCOTT, J., (eds.), *The Law of the Single European Market*, Hart Publishing, Oxford and Portland, 2002, pág. 235.

⁵³⁸ Comunicación de la Comisión sobre "El reconocimiento mutuo en el marco del seguimiento del Plan de acción para el Mercado Interior" [COM (1999) 299 final - no publicada en el Diario Oficial].

general como la protección de la salud, del medio ambiente, o de los consumidores). En definitiva, este principio conduce a la prevalencia efectiva de las normas del Estado de origen, y al respeto al principio de subsidiariedad, y además, con ello, hace innecesaria la regulación comunitaria excesiva y minuciosa, y permite el desarrollo de las tradiciones locales, regionales, y nacionales, de especial relevancia en el sector agroalimentario.

D. Otros pronunciamientos del TJCE.

Muchos de los asuntos conocidos por el TJCE sobre libre circulación de mercancías se han referido precisamente a productos alimenticios. Exponemos brevemente algunos de ellos por su interés.

El *Asunto H. Gilli y P. Andres*: La STJCE de 26 de junio de 1980 (Asunto 788/79) trata sobre la prohibición italiana de comercialización de vinagre que contenga ácido acético no procedente de la fermentación. El TJCE entendió que se trataba de una medida de efecto equivalente porque ese tipo de vinagre se producía y comercializaba legalmente en Alemania.

El *Asunto Fietje* (obligación de indicar “likeur” en el etiquetado): La STJCE de 16 de diciembre de 1980 (Asunto 27/80) trata sobre un caso de denominación obligatoria de bebidas alcohólicas. En concreto, sobre la obligación establecida en Holanda de incluir en el etiquetado el término “likeur” en todas las bebidas con un volumen de alcohol superior al 22%. El TJCE consideró que una disposición nacional que prohíbe la comercialización de bebidas alcohólicas procedentes de otro Estado miembro por no cumplir el mencionado requisito de etiquetado, es una restricción prohibida por el artículo 28, teniendo en cuenta que la información que proporcionaba al consumidor el etiquetado del Estado miembro de origen sobre la naturaleza del producto era equivalente a la establecida por la legislación nacional.

El *Asunto Eysen*: La STJCE de 5 de febrero de 1981 (Asunto 53/80) trata sobre el uso de un aditivo alimentario no autorizado en Holanda, y el pronunciamiento es anterior a la armonización europea en materia de conservantes. El TJCE sostuvo que un Estado miembro no podía adoptar medidas para prohibir el uso de ese concreto aditivo ni en productos producidos en otros Estados miembros, ni en los productos producidos en Holanda.

El *Asunto Kelderman*: La STJCE de 9 de febrero de 1981 (Asunto 130/80) trata sobre el incumplimiento, de productos procedentes de un Estado miembro, de la Ley Holandesa del Pan. El TJCE consideró que la aplicación de las normas nacionales al pan producido y comercializado legalmente en otro Estado miembro era una medida restrictiva.

El *Asunto Comisión vs. Alemania* (Ley fiscal sobre la cerveza): La STJCE de 12 de marzo de 1987 (Asunto 178/84) resuelve el recurso interpuesto por la Comisión contra determinados artículos de la *Biersteuergesetz* (Ley fiscal sobre la cerveza). En concreto, esta Ley establecía las normas de fabricación de la cerveza aplicables a las industrias cerveceras radicadas en la República Federal Alemana, y regulaba el uso de la denominación “bier” (cerveza) tanto para la cerveza fabricada en la República Federal Alemana como para la importada. En definitiva esta Ley establecía que sólo podían etiquetarse con la denominación “bier” los productos que se hubieran fabricado conforme a lo establecido en esta norma. La regulación de los requisitos aplicables a las industrias cerveceras alemanas no planteaba ningún problema ya que no constituían una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa dado que solo eran aplicables a las industrias alemanas. Cuestión distinta era la regulación del uso de la denominación “bier” aplicable tanto a la cerveza alemana como la importada. La Comisión sostenía que mientras que no se efectuase una armonización a nivel comunitario, los Estados miembros podían establecer las normas de fabricación, composición y comercialización de la cerveza. Sin embargo, la prohibición de utilizar la denominación “bier” en los productos que no se hubieran fabricado conforme dicha norma parecía ser contraria al Derecho comunitario, y no estaba

justificada en una supuesta protección del consumidor alemán, que podía alcanzarse a través de un etiquetado adecuado. El TJCE sostuvo finalmente que al prohibir la comercialización de cerveza legalmente producida y comercializaba en otro Estado miembro cuando esta cerveza no es conforme con la *Biersteuergesetz* constituye un incumplimiento de artículo 30 del Tratado CEE.

El *Asunto Rau*: La STJCE de 21 de mayo de 1987 (Asuntos acumulados 133 a 136/85) se refiere a la obligación establecida por la legislación belga de empaquetar la margarina destinada a la venta al consumidor final en un envase con forma de cubo. El TJCE entendió que esta obligación era desproporcionada, aunque tenía la finalidad de evitar al consumidor la confusión que podía producirse entre los envases de margarina y los de mantequilla, y además, que era una restricción de efecto equivalente incompatible con el Derecho comunitario.

El *Asunto Smanor* (prohibición de utilizar la denominación de “yogur congelado”): La STJCE de 14 de julio de 1988 (asunto 298/87) se refiere a la normativa francesa sobre el uso de la denominación “yaourt” o “yoghourt”, con motivo de la prohibición del uso de esta denominación a la empresa francesa Smanor por parte de las autoridades de este país, para identificar un yogur congelado que fabricaba. Esta empresa venía fabricando yogur congelado bajo una fórmula que había patentado y la prohibición del uso de la denominación yogur en el territorio francés le perjudicaba seriamente hasta tal punto que la empresa se había visto abocada a la suspensión de pagos. El gobierno francés consideraba que esta prohibición no era contraria al Derecho comunitario puesto que se trataba de una norma francesa aplicada a una empresa francesa. Sin embargo, lo cierto era que en otros Estados miembros se fabricaba y se comercializaba yogur congelado bajo esa denominación, y que por tanto ese producto fabricado en otros Estados miembros podía ser importado a Francia, y en consecuencia, que dicha prohibición podía afectar a los productos legalmente fabricados en otros Estados miembros e importados a Francia. El gobierno francés proponía como solución que el yogur congelado se comercializara bajo la denominación “leche fermentada congelada”, sin embargo, el TJCE consideró que

esta denominación era menos conocida por los consumidores y que por tanto dificultaría su comercialización. En definitiva, el Tribunal entendió que la prohibición del uso de la denominación "yogur congelado" constituía una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido de artículo 30 del Tratado CEE.

El *Asunto Glocken* (pasta alimenticia): La STJCE de 14 de julio de 1988 (Asunto 407/85) trata sobre la prohibición italiana de comercializar pasta obtenida con trigo blando o con una mezcla de trigo blando y trigo duro. El Tribunal entendió que esta prohibición era incompatible con los artículos 30 y 36 del Tratado CEE. Asimismo, sostuvo que la disposición italiana no tenía justificación en la protección de los consumidores puesto que ésta se podía garantizar por medio de medidas menos restrictivas como la indicación en etiquetado de la composición del producto, o incluso mediante el uso de una nueva denominación.

El *Asunto Comisión vs. República Helénica* (mantequilla pasteurizada): La STJCE de 19 de marzo de 1991 (Asunto C- 205/89) enjuicia la legislación griega que exigía un certificado veterinario para la importación de mantequilla pasteurizada. El Tribunal entendió que dicho requisito era una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa prohibida por Tratado.

El *Asunto Van der Veldt* (prohibición de comercializar panes y otros productos de panadería cuyo contenido en sal de cocina sea superior a 2% - obligación de indicar determinadas menciones en la etiqueta): La STJCE de 14 de julio de 1994, (Asunto C-17/93), se refiere a la normativa belga que fijaba un contenido máximo de sal en el pan, que a su vez establecía la obligación de identificar en el etiquetado la denominación específica o el número CEE de los conservantes empleados. El Tribunal señaló, siguiendo la reiterada jurisprudencia que, “a falta de normas comunes o armonizadas relativas a la fabricación y a la comercialización del pan y de los demás productos de panadería, corresponde a los Estados miembros adaptar, cada uno de ellos, para su respectivo territorio, todas las reglas que afectan a las características de composición, fabricación y

comercialización de dichos productos, siempre y cuando no puedan crear discriminaciones en detrimento de productos importados ni obstaculizar la importación de productos procedentes de otros Estados miembros (vid. las sentencias de 19 de febrero de 1981, Kelderman, 130/80, Rec. pág. 527, y de 7 de febrero de 1984, Jongeneel Kaas y otros, 237/82, Rec. pág. 483)”. Ahora bien, lo que había que determinar era así en el caso concreto la normativa belga obstaculizaba o no la importación. A este respecto, señaló el Tribunal que, “el efecto de extensión a los productos importados de la obligación de respetar un contenido máximo en sal, calculado en extracto seco, puede consistir en excluir en el Estado de que se trate la comercialización de pan y de otros productos de panadería procedentes de otros Estados miembros. En efecto, si en dichos Estados no se han establecido criterios idénticos de fabricación, dicha extensión requerirá una fabricación diferente según el destino del pan o del producto de panadería de que se trate y, por tanto, obstaculizará la circulación de productos que son fabricados y comercializados legalmente en dichos Estados”. Por consiguiente, la disposición belga sobre contenido de sal constituía una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa prohibida por Tratado CEE. Como la disposición belga era una medida de efecto equivalente, y dado que se alegó que la norma tenía como finalidad la protección de la salud de los consumidores, correspondía a las autoridades belgas justificar que dicha norma respetaba el principio de proporcionalidad. La justificación que dio el Gobierno belga era que el aumento del consumo de sal suponía un riesgo para la salud humana. Sin embargo, y aunque la existencia de un riesgo para la salud justifica la adopción de este tipo de medidas, el Tribunal entendió que el riesgo no podía medirse por el rasero de consideraciones de índole general, sino que tenía que basarse en investigaciones científicas apropiadas. Además, el Tribunal entendió que podrían haberse adoptado soluciones menos restrictivas como la de un adecuado etiquetado para la protección de la salud de los consumidores.

El *Asunto Comisión vs. Reino de Bélgica* (comercialización de nutrientes y de productos alimenticios a los que se hayan añadido nutrientes – obligación de indicar en el etiquetado el número de notificación al servicio nacional de inspección): La STJCE de de 16 de noviembre de 2000, (Asunto C-217/99), se

refiere a la obligación impuesta por una norma belga de indicar en el etiquetado de los productos regulados por dicha norma, (nutrientes y productos alimenticios con adición de nutrientes), el número de notificación al servicio de inspección nacional de productos alimenticios. El Tribunal afirmó que, “el artículo 30 del Tratado tiene por objeto prohibir toda normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario (vid. la sentencia de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837, apartado 5). El Tribunal de Justicia ha precisado que constituyen medidas de efecto equivalente, prohibidas en principio por el artículo 30, los obstáculos a la libre circulación de mercancías derivados, a falta de armonización de las legislaciones, de la aplicación a mercancías procedentes de otros Estados miembros, donde se fabrican y comercializan legalmente, de normas relativas a los requisitos que deben cumplir dichas mercancías, como los relativos, por ejemplo, a su presentación, etiquetado y acondicionamiento, aunque dichas normas sean indistintamente aplicables a los productos nacionales y a los productos importados (vid. la sentencia de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard, Asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, Rec. pág. I-6097, apartado 15)”. Por tanto, el Tribunal entendió que “aunque sea indistintamente aplicable a todos los productos (...), puede obstaculizar el comercio intracomunitario”, y en consecuencia, “está prohibido por el artículo 30 del Tratado”. Como el Gobierno belga sostuvo que la finalidad de la medida era la protección de la salud pública, ya que la indicación del número de notificación en la etiqueta garantizaba al consumidor que se trataba de un producto que había sido objeto de control por parte de las autoridades competentes, el Tribunal señaló que “solamente permitía verificar que se había presentado un expediente administrativo ante las autoridades competentes”. En consecuencia, la medida no estaba justificada porque la protección de la salud estaba asegurada por otros mecanismos previstos en la misma norma.

El *Asunto Comisión vs. Reino de Dinamarca* (restricción a la comercialización de alimentos enriquecidos con vitaminas): A la fecha de este asunto no existía normativa comunitaria sobre alimentos enriquecidos. El Reino de Dinamarca estableció un procedimiento administrativo para la

comercialización de alimentos enriquecidos con vitaminas según el cual, para la venta de este tipo de alimentos era necesario acreditar que esos productos respondían a una necesidad específica de ese Estado miembro. El TJCE considera, en la sentencia de 23 de septiembre de 2003, (Asunto C-192/01), que “la práctica administrativa danesa constituye una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas en el sentido del artículo 28 CE”. Y lo hace porque considera que esta práctica “dificulta e incluso imposibilita la comercialización de dichos productos y, en consecuencia, obstaculiza los intercambios entre los Estados miembros”. Ahora bien, como siempre, es necesario analizar si dicha práctica puede estar justificada. En este caso se planteó la dificultad de decidir antes las dudas científicas que subsisten en torno a este tipo de alimentos. Como señaló el Tribunal, que “a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, los Estados miembros tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar y de exigir una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de las mercancías dentro de la Comunidad”. Pero evidentemente, determinar que se adoptan medidas de protección de la salud cuando existen dudas científicas es especialmente complejo. Como señala el TJCE en esta sentencia, “dicha facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública es particularmente importante cuando se acredita que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica acerca de determinadas sustancias, como las vitaminas, que por regla general no son nocivas en sí mismas, pero que pueden producir efectos perjudiciales concretos sólo en caso de consumo excesivo con el conjunto de la alimentación cuya composición no se puede prevenir ni controlar”. Por tanto, continúa diciendo la sentencia, “el Derecho comunitario no se opone, en principio, a que un Estado miembro prohíba, salvo autorización previa, la comercialización de productos alimenticios cuando se les han incorporado nutrientes, como vitaminas o minerales distintos de aquellos cuyo empleo es lícito según la normativa comunitaria. Sin embargo, al ejercer la facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública, los Estados miembros han de respetar el principio de proporcionalidad. Por lo tanto, los medios que elijan han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la salvaguardia de la salud pública; han de ser proporcionados al

objetivo así perseguido, el cual no se habría podido alcanzar con medias menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios”. Ahora, como la medida es una excepción al artículo 30 del Tratado CE, incumbe a las autoridades nacionales demostrar en cada caso que su normativa es necesaria para proteger efectivamente los intereses contemplados en dicha disposición, y en especial, que la comercialización de los productos plantea un riesgo real para la salud pública. Esto significa, como señala el TJCE que, “*una prohibición de comercialización de los productos alimenticios a los que se han añadido nutrientes ha de basarse en un análisis detenido del riesgo*”⁵³⁹. Una decisión así sólo puede adoptarse si el riesgo es real, y para determinarlo, es necesaria la evaluación del riesgo sobre la base de los datos científicos más recientes. Pero señala el Tribunal que, “tal análisis del riesgo puede revelar que persiste 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 las medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos. (...) 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 (vid., en este sentido, las sentencias EFTA Surveillance Authority/Norway, apartado 30, y Monsanto Agricultura Italia y otros, apartado 113). 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 (vid. Sentencia EFTA Surveillance

⁵³⁹ Al analizar el riesgo en cuestión, no son sólo relevantes los efectos específicos de la comercialización de un producto individual que contenga una cantidad determinada de sustancias nutritivas. Puede resultar adecuado tomar en consideración el efecto acumulado de la presencia en el mercado de varias fuentes, naturales o artificiales, de una sustancia nutritiva determinada y de la posible existencia en el futuro, de las fuentes adicionales que se pueden prever razonablemente (véase la sentencia EFTA Surveillance Authority/Norway).

Authority/Norway, antes citada, apartado 31). Semejantes medidas sólo se han de admitir si son objetivas y no discriminatorias (vid., Sentencia EFTA Surveillance Authority/Norway, antes citada, apartado 32). Es preciso añadir que, en tal contexto, el criterio de la necesidad nutricional de la población de un Estado miembro puede ser relevante cuando éste analiza detenidamente el riesgo que la adición de nutrientes a los productos alimenticios puede presentar para la salud pública. Sin embargo, contrariamente a la interpretación propuesta por el Gobierno danés de la sentencia Sandoz, la falta de tal necesidad no puede por sí sola justificar, con arreglo al artículo 30 CE, una prohibición total de comercializar productos alimenticios legalmente fabricados y/o comercializados en otros Estados miembros. En el presente caso, la práctica administrativa danesa es desproporcionada, ya que, prohíbe sistemáticamente la comercialización de todos los productos alimenticios a los que se han añadido vitaminas y minerales, sin distinguir según los distintos minerales y vitaminas añadidos o según el nivel de riesgo que su adición puede presentar eventualmente para la salud pública. El carácter sistemático de la prohibición de comercialización de los productos enriquecidos que no respondan a una necesidad nutricional de la población, como resulta de la práctica administrativa danesa, no permite cumplir el Derecho comunitario en lo relativo a la identificación y al análisis de un riesgo real para la salud pública, el cual exige un análisis detenido, caso por caso, de los efectos que puede producir la adición de los minerales y vitaminas en cuestión.

Se considera por tanto que el Reino de Dinamarca ha incumplido las obligaciones que le impone el artículo 28 CE, al seguir una práctica administrativa como consecuencia de la cual productos alimenticios enriquecidos que se comercializan o producen legalmente en otros Estados miembros sólo pueden comercializarse en Dinamarca si se acredita que su enriquecimiento con nutrientes responde a una necesidad de la población danesa”. (Sobre el mismo tema son importantes las siguientes SSTJCE de 10 de noviembre de 1998, (Asunto C-328/97), *Alemania*, (preparados que contienen vitamina C); de 5 de febrero de 2004, (Asunto C-95/01), *Comisión vs. Francia*, (prohibición de comercialización de productos alimenticios a los que se hayan añadido vitaminas y minerales); de 5 de febrero de 2004, (Asunto C-24/00), *Comisión vs. República Francesa*, (normativa nacional que enumera taxativamente las sustancias nutritivas que

pueden ser añadidas a los productos alimenticios); de 29 de abril de 2004, (Asunto C-150/00), *Comisión vs. República de Austria*, (preparados alimenticios que contienen vitaminas A, K o D o sales minerales del grupo de los cromatos o cuyo contenido sea superior a la dosis diaria de otras vitaminas o de otras sales minerales); de 29 de abril de 2004, (Asunto C-387/99), *Comisión vs. República Federal Alemana*, (preparados alimenticios que contienen el triple de vitaminas que la dosis diaria recomendada); de 2 de diciembre de 2004, (Asunto C-41/02), *Comisión vs. Países Bajos*, (productos alimenticios enriquecidos con vitaminas o sales minerales – normativa nacional que supedita su comercialización a la existencia de una necesidad nutricional).

El *Asunto Comisión vs. República de Italia* (bebidas energéticas): La STJCE de 19 de junio de 2003 (Asunto C-420/01) trata sobre el régimen, establecido por Italia, de prohibición de comercialización de bebidas energéticas cuyo contenido en cafeína sea superior a un determinado límite. En este caso, las autoridades italianas no justificaron en qué basaban su decisión. El Tribunal señaló que, “está acreditado que una prohibición de comercialización de bebidas energéticas cuyo contenido de cafeína sea superior a un determinado límite, legalmente fabricadas y comercializadas en otros Estados miembros, tanto si esta prohibición ha sido impuesta por disposiciones reglamentarias o por una práctica administrativa, obstaculiza el comercio intracomunitario y constituye por este motivo, en principio, una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, en el sentido del artículo 28 CE (vid. la sentencia de 13 de diciembre de 1990, *Bellon*, C-42/90, Rec. p. I-4863, apartado 10). En este caso, el Gobierno italiano no acreditó que la prohibición de comercializar bebidas energéticas cuyo contenido de cafeína fuera superior a un determinado límite era necesaria y proporcionada para la protección de la salud pública. (...) Se declaró en consecuencia que la República Italiana había incumplido las obligaciones que le incumbían en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE al aplicar a las bebidas fabricadas y comercializadas en otros Estados miembros un régimen que prohibía la comercialización en Italia de bebidas energéticas cuyo contenido de cafeína fuese superior a un determinado límite, sin demostrar por qué tal límite era necesario y proporcionado para la protección de la salud pública.”

El *Asunto Comisión vs. República de Italia* (bebidas para deportistas): La STJCE de 5 de febrero de 2004, (Asunto C-270/02), se refiere a la normativa italiana que supedita la comercialización de los productos alimenticios para deportistas legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros a la obligación de solicitar una autorización previa y a la incoación de un procedimiento administrativo. El TJCE acordó “declarar que la República Italiana ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE al haber mantenido en vigor una normativa que supedita la comercialización de los productos alimenticios para deportistas legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros a la obligación de solicitar una autorización previa y a la incoación de un procedimiento en este sentido, sin haber acreditado el carácter necesario y proporcionado de dicha exigencia”.

Por último, otras resoluciones de interés del TJCE, clasificadas por materias, sobre medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas relativas a alimentos son las siguientes:

Autorizaciones: SSTJCE de 6 de noviembre de 1990, (Asunto 354/87), *Weddel & Co BV vs Comisión* (certificados de importación para las carnes de vacuno); de 20 de septiembre de 1994, (Asunto C-249/92), *Comisión vs. República Italiana*, (necesidad de autorización para la importación de vegetales de otro Estado miembro); de 29 de junio de 1995, (Asunto C-391/92), *Comisión vs. República Helénica*, (prohibición de comercialización de leches transformadas para la primera educación fuera de oficinas de farmacia); de 13 de enero de 2000, (Asunto C-254/98), *Austria*, (limitación territorial de la venta ambulante de productos de panadería, cárnicos y alimenticios); de 11 de mayo de 1999, (Asunto C-350/97), *Austria*, (transporte internacional de animales vivos destinados al sacrificio).

Contenido y procedimiento de elaboración: SSTJCE de 11 de octubre de 1990, (Asunto C-210/89), *Comisión vs. República Italiana* (prohibición de

comercializar quesos no adecuados a la normativa alemana); de 11 de octubre de 1990, (Asunto C-196/89), *Pretura di Milano* (normativa nacional sobre quesos); de 18 de septiembre de 1990, (Asunto C-265/89), *Países Bajos*, (rodajas de remolacha azucarera parcialmente desazucaradas); de 27 de noviembre de 1990, (Asunto 67/88), *Comisión vs. República Italiana*, (obligación de añadir aceite de sésamo de reacción cromática a determinadas grasas alimentarias); de 27 de abril de 1993, (Asunto C-375/90), *Comisión vs. República Helénica*, (pollos congelados); de 9 de febrero de 1999, (Asunto C-383/97), *Alemania*, (paleta moldeada holandesa, elaborada con trozos de paleta); de 23 de marzo de 2000, (Asunto C-246/98), *Países Bajos*, (prohibición de estimuladores del crecimiento).

Conservantes, edulcorantes, y aditivos: SSTJCE de 13 de diciembre de 1990, (Asunto C-42/90), *Francia*, (normativa relativa al empleo de agentes conservantes aditivos alimentarios); de 12 de diciembre de 1990, (Asunto C-241/89), *Francia*, (uso de edulcorantes sintéticos); de 30 de enero de 1992, (Asunto C-14/91), *Alemania*, (emulsionantes para productos de pastelería); de 16 de julio de 1992, (Asunto C-293/89), *Comisión vs. República Helénica*, (aditivos alimentarios); 16 de julio de 1992, (Asunto C-95(89), *Comisión vs. República Italiana*, (aditivos alimentarios); de 16 de julio de 1992, (Asunto C-344/90), *Comisión vs. República Francesa*, (aditivos alimentarios - presencia de nitrato en el queso).

Publicidad, denominaciones, y etiquetado: SSTJCE de 21 de julio de 1991, (Asuntos acumulados C-1/90 y C-176/90), *España*, (normativa nacional relativa a la publicidad de bebidas alcohólicas); de 10 de noviembre de 1992, (Asunto C-3/91), *Francia*, (protección de las indicaciones de procedencia y de las denominaciones de origen); de 4 de marzo de 1999, (Asunto C-87/97), *Austria*, (indicaciones geográficas y denominaciones de origen); de 5 de abril de 2001, (Asunto C-123/00), *Bélgica*, (publicidad de productos alimenticios – comercialización de pan); de 8 de marzo de 2001, (Asunto C-405/98), *Suecia*, (legislación sueca sobre publicidad de bebidas alcohólicas – justificación de medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa por motivos de salud); de 16 de enero de 2003, (Asunto C-12/00), *Comisión vs. Reino de España*, (productos de cacao y chocolate que contienen materias grasas distintas de la manteca de cacao); de 16 de enero de 2003, (Asunto C-14/00), *Comisión vs.*

Repubblica Italiana, (obligación de utilizar la denominación sucedáneo de chocolate); de 14 de julio de 2004, (Asunto C-239/02), *Bélgica*, (etiquetado y publicidad de los productos alimenticios); de 18 de septiembre de 2003, (Asunto C-416/00), *Italia*, (normativa nacional que exige un envasado previo y un etiquetado específico para la comercialización del pan congelado legalmente producido en un Estado miembro y comercializado en otro Estado miembro tras una cocción complementaria).

1.1.2.3 Las excepciones a la prohibición de medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas.

El artículo 30 del Tratado CE prevé una serie de excepciones a las restricciones cuantitativas a las importaciones y exportaciones, y a las medidas de efecto equivalente que se establecen en los artículos 28 y 29 del Tratado, y que se han analizado en los casos expuestos anteriormente. El artículo 30 establece que, “las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y 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. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros”⁵⁴⁰.

Por tanto, las medidas previstas en los artículos 28 y 29 se pueden establecer cuando concurra alguna de las causas justificativas del artículo 30. A este respecto, hay que hacer dos consideraciones: En primer lugar, las medidas no

⁵⁴⁰ Para facilitar el control de estas medidas existe un procedimiento de información mutua (Inicialmente se reguló por la Directiva 83/189/CEE, modificada en varias ocasiones, y finalmente, por 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 las normas y reglamentaciones técnicas. Decisión núm. 3052/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1995, por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad).

estarán justificadas si el mismo resultado de protección se pudiera conseguir a través de una medida menos restrictiva de acuerdo con el principio de proporcionalidad. Esto quiere decir que un Gobierno no puede justificar válidamente una medida restrictiva para proteger la salud pública cuando ésta se puede proteger igualmente con medidas menos restrictivas para la libre circulación de las mercancías. Y en segundo lugar, estas medidas no pueden adoptarse de forma que constituyan una discriminación arbitraria, y en consecuencia, que deberán estar justificadas. Cuando existe incertidumbre científica después de una evaluación del riesgo se podrán adoptar decisiones aplicando el principio de precaución.

1.1.2.4 La necesidad de armonización de las legislaciones nacionales.

Parece claro que la adopción de normas comunitarias de armonización puede eliminar los obstáculos que se crean con motivo de la existencia de diversas normativas nacionales, especialmente cuando, a pesar del principio de reconocimiento mutuo, las disposiciones nacionales se justifican acudiendo al art. 30 Tratado CE. Si todos los Estados miembros establecen las mismas restricciones entonces desaparecen las barreras⁵⁴¹.

Desde principios de los años sesenta, la Comunidad ha trabajado para la armonización de las legislaciones de los Estados miembros. Entre los años 1962 y 1985 la Comunidad ha actuado bajo dos enfoques distintos de armonización, uno horizontal y otro vertical.

⁵⁴¹ Sin embargo, como ha señalado WEATHERILL, “el papel de la armonización se pone en tela de juicio cada vez más. La tensión entre centralización y respeto a la autonomía local se ha convertido en un problema aún mayor en una UE que se extiende geográfica y funcionalmente (...). El debate sobre la función de la armonización es parte de debate más amplio sobre el funcionamiento de la propia UE –como generar confianza en que la creación de instituciones centrales más fuertes estará equilibrada con el respeto a la autonomía local–. (...) Unidad no significa uniformidad”, en WEATHERILL, S., “Why Harmonise?”, en TRIDIMAS, T., y NEBBIA, P., (eds), *European Union Law for the Twenty-First Century. Rethinking the New Legal Order*, Hart Publishing, Oxford and Portland Oregon, 2004, pág. 31.

La armonización horizontal de los productos alimenticios comenzó con la aprobación de normas como la Directiva 1962/2645/CEE, de 23 de octubre, de aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las materias colorantes que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana⁵⁴²; la 64/54/CEE, de 5 de noviembre de 1963 sobre conservantes⁵⁴³; la 70/357/CEE, de 13 de julio sobre sustancias de efecto antioxidantes⁵⁴⁴; y la 74/329/CEE, de 18 de julio sobre agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes, y gelificantes⁵⁴⁵. El carácter horizontal significa que se aplica a todos los productos alimenticios. Así por ejemplo, la Directiva sobre conservantes se aplica a todos los alimentos y no a unas categorías determinadas. A partir de 1985 se dio prioridad a las medidas de carácter horizontal, aunque se también aprobaron y modificaron normas verticales.

La legislación vertical es aquella que regula características de composición de una categoría concreta de alimento. Como ejemplos de este tipo de normas de carácter vertical podemos citar, entre las primeras, la Directiva 73/241/CEE, de 24 de julio sobre productos de cacao y de chocolate⁵⁴⁶; la 73/437/CEE, de 11 de diciembre relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre ciertos azúcares destinados al consumo humano⁵⁴⁷; la 74/409/CEE, de 22 de

⁵⁴² Directiva 62/2645/CEE, del Consejo, de 23 de octubre de 1962, modificada por la Directiva 81/20/CEE, del Consejo, de 20 de enero de 1981, sobre la séptima modificación de la Directiva de 23 de octubre de 1962 relativa a la aproximación de las regulaciones de los Estados Miembros referentes a las materias colorantes que pueden ser empleadas en los productos destinados a la alimentación humana. Los motivos que justificaron la Directiva 62/2645/CEE fueron: la protección de la salud pública, la protección de los consumidores frente a las falsificaciones así como las necesidades económicas; y la libre circulación de los productos alimenticios para el funcionamiento del Mercado Común,

⁵⁴³ Esta Directiva ha sido derogada. Vid. Directiva 1995/2/CE, de 20 de febrero, de aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

⁵⁴⁴ Esta Directiva ha sido derogada.

⁵⁴⁵ Esta Directiva ha sido derogada. Vid. Directiva 1978/663/CEE, de 25 de julio.

⁵⁴⁶ Directiva 73/241/CEE, de 24 de julio de 1973, modificada por la Directiva 2000/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2000, relativa a los productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana

⁵⁴⁷ Directiva 73/437/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1973, modificada por la Directiva 2001/111/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a determinados azúcares destinados a la alimentación humana.

julio sobre la miel⁵⁴⁸; o, la 75/726/CE, de 17 de noviembre sobre zumos de frutas y productos similares⁵⁴⁹, entre otras. De especial importancia fue la Directiva 80/77/CEE sobre la calidad del agua para el consumo humano dado que el agua se incorpora a numerosos productos alimenticios durante el proceso de fabricación⁵⁵⁰.

Ahora bien, con independencia de su carácter horizontal o vertical, lo verdaderamente relevante de esta normativa comunitaria de los primeros años, fue tanto su pretensión de regulación detallista como su finalidad principal de asegurar la libre circulación de mercancías⁵⁵¹. La doctrina calificó este tipo de armonización como una armonización exhaustiva o total, y fue criticada por no dejar margen de actuación a los Estados miembros, y por su falta de flexibilidad⁵⁵².

Además, como han señalado VAN DER MEULEN y VAN DER VELDE, los primeros intentos de establecer un mercado común de productos alimentarios en Europa por medio de la armonización de la composición de los productos presentaba dos problemas sustanciales. En primer lugar, en aquel momento la legislación requería la unanimidad en el Consejo, lo que daba a los Estados miembros un derecho virtual al veto sobre la nueva legislación. En segundo lugar, la tarea de regular la composición de todos los alimentos era una misión imposible

⁵⁴⁸ Directiva 74/409/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1974, modificada por la Directiva 2001/110/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a la miel.

⁵⁴⁹ Directiva 75/726/CEE del Consejo, de 17 de noviembre de 1975, modificada por la Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

⁵⁵⁰ Esta Directiva ha sido derogada. Vid. Directiva 1998/83/CE, de 3 de noviembre, de la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

⁵⁵¹ LAUTERBURG, D., ... *op.cit.*, pág. 36.

⁵⁵² WOODS, L., *Free Movement of Goods and Services within the European Community*, Ashgate, Burlington, 2004, pág. 274.

dado el elevado número y variedad de alimentos que se comercializan y consumen en Europa⁵⁵³.

La Comisión, en su Comunicación⁵⁵⁴ sobre la Armonización técnica y normalización: un nuevo enfoque de 1985, propuso una revisión de los métodos y de los procedimientos de armonización. El nuevo enfoque consistía en establecer disposiciones generales aplicables a sectores o a tipos de riesgo. De esta forma se evitaba recurrir a los largos procedimientos de toma de decisiones utilizados en el pasado para armonizar técnicamente mediante directivas particulares muy técnicas y detalladas, para cada producto. Este nuevo enfoque se adopta ya en la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización⁵⁵⁵. Los principios fundamentales de este nuevo enfoque eran los siguientes: La armonización legislativa se limita a unas exigencias esenciales de seguridad (u otras exigencias de interés colectivo) a las que deben ajustarse los productos comercializados y que, por ello, se benefician de la libre circulación en la Comunidad; La elaboración de especificaciones técnicas de fabricación se confía a los órganos competentes en materia de normalización industrial, que desempeñan esta tarea teniendo en cuenta el estado de la tecnología; Estas especificaciones técnicas no tienen ningún carácter obligatorio. Conservan su condición de normas voluntarias; Las administraciones han de atribuir a los productos fabricados de conformidad con las normas armonizadas una presunción de conformidad con las exigencias esenciales que establece la directiva; en los casos en que el productor no se atenga a estas normas, le incumbirá la carga de la conformidad de sus productos con las exigencias esenciales.

⁵⁵³ VAN DER MEULEN, B., y VAN DER VELDE, M., *Food Safety ..op.cit.*, pág. 135.

⁵⁵⁴ Comunicación de la Comisión sobre Armonización técnica y normalización: un nuevo enfoque [COM (1985) 19 final]: Se decía que la Comunidad sólo elaboraría legislación alimentaria cuando estuviera justificado para proteger la salud pública, facilitar a los consumidores información y protección en asuntos como la salud y el comercio, y para facilitar el necesario y adecuado control oficial de los alimentos.

⁵⁵⁵ Resolución del Consejo (85/C 136/01) - Diario Oficial C 136 de 4 de junio de 1985, Aproximación de la legislación de los Estados miembros, Nueva aproximación en materia de armonización y de normalización. Esta Resolución se apoyaba en unas conclusiones del Consejo de 1984 y en la Comunicación de 31 de enero de 1985 relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y de normalización.

En este mismo sentido, la Comunicación de la Comisión sobre la realización del mercado interior en el sector alimentario (COM 85 (603) final) señaló las líneas esenciales de la armonización en el sector alimentario. Dadas las dificultades y críticas a las que nos hemos referido anteriormente, la Comisión adoptó este nuevo enfoque que consistiría en que sólo se armonizaría la legislación nacional cuando existieran causas justificadas de protección de la salud y de los consumidores, del comercio, y de controles oficiales. En consecuencia, la Comisión afirmó que no adoptaría nueva legislación de armonización sobre la composición de los productos alimenticios salvo que fuera imprescindible por motivos de protección de la salud pública, y que por tanto, sería suficiente con la aplicación del principio de reconocimiento mutuo.

Tras la sentencia en el célebre Asunto *Cassis de Dijon*, la Comisión fue modificando su política de armonización en la medida en que se iba clarificando la aplicación del principio de reconocimiento mutuo. En respuesta a esta sentencia, la Comisión aprobó una nueva Comunicación en 1989 en la sintetizó los principios de actuación en materia de Derecho alimentario recogiendo la abundante jurisprudencia del TJCE que se había ido acumulando, pero en la que todavía se ponía el énfasis en la libre circulación de los alimentos, y en la realización del mercado interior.

A partir de 1991 la Comisión reconoció, en una nueva Comunicación sobre normalización y armonización, la posibilidad de coexistencia del principio de mutuo reconocimiento en sectores no armonizados de la legislación alimentaria, con la aprobación de normas comunitarias sobre cuestiones tales como la definición de producción orgánica, las denominaciones de origen, etc⁵⁵⁶.

⁵⁵⁶ Comunicación COM (1991) 521, de 16 de diciembre, sobre normalización en la Comunidad Europea.

Como consecuencia de esta política de armonización la mayor parte de las disposiciones alimentarias nacionales se fueron desplazando por la legislación comunitaria, de tal forma que en la medida en que la legislación se armonizaba, el margen para la iniciativa unilateral de los Estados miembros se restringía. En realidad, la progresiva sustitución de las legislaciones de los Estados miembros por la legislación comunitaria debía suponer una simplificación en el Derecho alimentario europeo.

1.2 LA POLÍTICA AGRÍCOLA Y PESQUERA COMÚN Y SU INFLUENCIA INICIAL EN EL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO.

1.2.1 La política agrícola común⁵⁵⁷.

Para garantizar la autosuficiencia en el abastecimiento de alimentos a precios razonables, la política agrícola común (PAC) se ideó como un sistema de subvención de la producción agrícola que aseguraba unos ingresos mínimos a los agricultores⁵⁵⁸. Esto se conseguía garantizando a los agricultores que siempre habría un mercado para sus productos, es decir que su producción total sería comprada a un precio mínimo, aunque esta medida conllevara la existencia de excedentes que habría que gestionar⁵⁵⁹. Como la PAC primaba la producción,

⁵⁵⁷ Sobre la política agrícola común pueden consultarse, entre otras, las siguientes monografías: VVAA., *Los efectos de la política agraria europea: un análisis crítico*, Desclee de Brouwer, 2002; FLOOR BROUWER, J.S., *Nature and agriculture in the European union: new perspectives on policies that shape the European countryside*, Edward Elgar Pub., Cheltenham, 2002; USHER, J.A., *EC agricultural law*, Oxford University Press, Oxford - New York, 2001; FERNÁNDEZ TORRES, J.R., *La política agraria común ... op.cit.*; MCMAHON, J.A., *Law of the common agricultural policy*, Longman, Harlow, 2000; ACKRILL, R., *The Common Agricultural Policy*, Sheffield Academic Press, Sheffield, 2000.

⁵⁵⁸ POMED SÁNCHEZ, L., La distribución de competencias sobre la agricultura en el marco de la Unión Europea, *RAP*, 148, 1999, pág. 140: “Había de garantizarse un nivel de vida equitativo a la población agrícola, mediante el incremento de la productividad agrícola y la estabilización de los mercados (...) al tiempo que se pretendía garantizar los abastecimientos de los consumidores a precios razonables”.

⁵⁵⁹ Estos excedentes se tenían que colocar en algún sitio, así que la Comunidad subvenciona su entrega a colegios, organizaciones no gubernamentales, o países en

cuanto más producían los agricultores y ganaderos más apoyo financiero recibían sin mayores consideraciones sobre el medio ambiente⁵⁶⁰ y la seguridad alimentaria, que no constituían prioridades en aquel momento. Este sistema inevitablemente tuvo sus efectos sobre el Derecho alimentario europeo.

A fin de financiar la PAC se creó el Fondo Europeo de Orientación y Garantía Agrícola (FEOGA), y para su correcto funcionamiento, a fin de evitar que se produjeran distorsiones o fraudes, se hacía necesaria la aprobación de determinadas medidas. Así por ejemplo, sin una regulación sobre la calidad de los productos agrícolas se podría haber fomentado la baja calidad de los mismos dado que lo que se financiaba económicamente era la producción. Para evitar ese efecto se dictaron normas sobre la organización común de los mercados (OCM), algunos, como el del vino o la leche, con una fuerte repercusión en el Derecho alimentario europeo⁵⁶¹. En este sentido, la “política agraria se ha caracterizado siempre por una fuerte, cuando no absoluta, intervención en la obtención y en la comercialización de los distintos productos”⁵⁶². También fue necesaria la adopción de normas sobre higiene veterinaria, y sobre técnicas usadas en la agricultura para asegurar la protección de la salud humana. Y a partir de 1989 se comenzó a promover el uso de marcas de calidad para identificar determinados productos producidos bajo requisitos específicos, y de las denominaciones de origen.

desarrollo lo que además de incrementar los gastos de la Comunidad generaba, en algunos casos, obstáculos al libre comercio internacional.

⁵⁶⁰ FRANCH SAGUER, M., “La seguridad alimentaria ...*op.cit.*”, *RAP*, pág. 315: “El acceso a los alimentos seguros y nutritivos es una necesidad fundamental y un derecho básico de toda persona. Tomándose dicho concepto, a principios de los años sesenta, en Europa, vemos como las políticas alimentarias nacen con el propósito de conseguir de manera rápida lo que sería llamada la autosuficiencia alimentaria. Precisamente, la creación del PAC (plan agrícola común) responde, de forma exitosa, al objeto planteado, aunque ligado a una ideología meramente productivista, hecho con el que se dan a conocer los efectos, realmente nefastos, que se vislumbran tanto en el hombre como en el medio ambiente”.

⁵⁶¹ Las negociaciones de la OCM tienen un fuerte impacto social: vid. PORRAS NADALES, A., “Debates sobre la agricultura andaluza ante la reforma de políticas de la Unión Europea”, *RAAP*, núm. 29, 1997.

⁵⁶² FUERTES, M., “Aproximación al régimen jurídico de la producción láctea”, *Revista de Administración Pública*, 142, 1997.

Quizás la mayor crítica que se pueda hacer a este primer período de la PAC fue el fomento de la producción sin tener en especial consideración los requisitos de seguridad de los alimentos que quedaron en un segundo plano⁵⁶³. La conclusión es que no puede diseñarse una política agrícola o ganadera ajena a una política de seguridad alimentaria porque la quiebra de la confianza del consumidor⁵⁶⁴ puede originar un desastre en estos sectores haciendo inútiles tales políticas productivas. En este sentido, se puede afirmar que la seguridad alimentaria no es sólo una exigencia desde el punto de vista de la salud pública, sino que también es una garantía para el correcto funcionamiento del mercado alimentario.

A partir de la Agenda 2000 la PAC incorporó claramente la seguridad alimentaria junto a las preocupaciones medioambientales entre sus objetivos. La política agrícola comunitaria gira actualmente, desde la reforma de junio de 2003, en torno a la seguridad alimentaria. A partir del 1 de enero de 2005 se ha introducido un nuevo sistema de ayudas en la mayoría de las organizaciones comunes del mercado⁵⁶⁵ que consiste en la disociación de pagos y producción. Es decir, se separan las ayudas recibidas de la producción y se establece un pago único por explotación de tal forma que el agricultor puede decidir qué cultivo va a producir sin dejar de recibir ayudas. Se introduce no obstante una subordinación de los pagos directos restantes al respeto de determinadas normas medioambientales y de seguridad alimentaria. Se observa, por tanto, un importante cambio en el diseño de las políticas agrícolas y ganaderas en las que empiezan a tener un papel destacado los consumidores que antes no tenían. Las políticas agrícolas o ganaderas no pueden ser diseñadas actualmente sin tener en

⁵⁶³ Vid. Capítulo 1.

⁵⁶⁴ ESCRIBANO, C., “La seguridad alimentaria en el escalón productor transformador”, en VVAA., *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 2003, pág.29: “No sospechábamos la velocidad con que el consumidor podía retirarse, en los supermercados y en las tiendas, de la adquisición de los productos de origen animal y vegetal”.

⁵⁶⁵ Sobre las OCM vid. PALMA FERNÁNDEZ, J.L., *Los derechos de producción agrícolas*, Consejo de Estado – BOE, Madrid, 2003.

consideración las preocupaciones de los consumidores que tienen un mayor interés por las cuestiones que afectan a los alimentos que compran y consumen, incluidas las relativas a los sistemas de producción⁵⁶⁶.

1.2.2 La política pesquera común⁵⁶⁷.

Algo parecido a lo anterior sucedió con la política pesquera común (PPC) que exigía igualmente la adopción de medidas sobre los productos de la pesca para hacer posible el mantenimiento del mercado común de la pesca. Así por ejemplo, con motivo de la PPC se dictaron normas para la protección de los recursos pesqueros, como las normas que garantizaban la reproducción y fijaban las tallas o medidas.

2. EL LIBRO VERDE SOBRE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA EN LA UNIÓN EUROPEA.

2.1 LA INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA ANTE LAS MODERNAS CRISIS ALIMENTARIAS: LA EEB.

Con motivo de la importante crisis que se vivió en Europa a raíz de la aparición de numerosos casos de encefalopatía espongiforme bovina (EEB)⁵⁶⁸, conocida coloquialmente como enfermedad de las vacas locas, se pusieron de manifiesto las serias deficiencias del Derecho alimentario europeo. A esta crisis se unieron posteriormente otras también muy significativas como la de las dioxinas,

⁵⁶⁶ En el caso de alimentos animales: condiciones higiénicas de la explotación, identificación de los animales, control de los movimientos, cumplimiento de las normas de bienestar, sanidad animal, higiene en la fase de industrialización, y etiquetado.

⁵⁶⁷ Sobre la política pesquera común pueden consultarse las siguientes monografías: GONZÁLEZ LAXE, F., *Desarrollo y estrategias de la pesca europea*, Netbiblo, A Coruña, 2002; WISE, M., *The common fisheries policy of the European Community*, Methuen, London - New York, 1984; LEIGH, M., *European integration and the common fisheries policy*, Croom Helm, London, 1983.

⁵⁶⁸ Más información sobre esta enfermedad se puede encontrar en el Capítulo 1.

y la fiebre aftosa. Como recordaba DAVID BYRNE, en aquel momento Comisario Europeo para la Salud y la Protección de los consumidores, la imagen del sector alimentario había alcanzado sus niveles más bajos, cuando una sucesión de crisis alimentarias dañó seriamente la confianza del consumidor europeo en los alimentos, y también dañó la confianza en la industria para producir alimentos seguros para los ciudadanos⁵⁶⁹. En el eurobarómetro de 1998 se registró que más de uno de cada dos consumidores afirmaban que pensaban que las autoridades nacionales, regionales y locales les contaban solamente parte de la verdad, y solamente uno de cada cuatro consumidores pensaba que las autoridades les contaban toda la verdad. La situación era peor cuando se preguntaba acerca de las autoridades europeas con solamente uno de cada cinco consumidores respondiendo que creía que les decían toda la verdad⁵⁷⁰.

El momento de mayor intensidad de la EEB, en cuanto a casos detectados, fue el año 1995. En ese año se detectaron 14.596 casos de vacas enfermas, de los cuales 14.562 se descubrieron en el Reino Unido. Sin embargo, a medida que transcurrió el tiempo, en los años sucesivos, fueron apareciendo casos en la mayor parte de los países de la UE. En el año 2004 se detectaron 507 casos en 10 países de la UE, y la cifra total ascendía, hasta esa fecha, a 41.277 casos⁵⁷¹. En realidad, desde los años 80 ya se habían detectado casos de EEB, pero se pensaba que era una enfermedad que sólo podía afectar a los animales, que no era posible su transmisión entre especies, y sólo se tenían sospechas sobre su origen⁵⁷². Por este

⁵⁶⁹ BYRNE, D., “Seguridad alimentaria en la Unión Europea”, en VVAA., *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 2003, p.17

⁵⁷⁰ HUTTON, D., “La seguridad alimentaria y el consumidor en la Unión Europea”, en VVAA., *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 2003, p. 110: “La confianza en cuanto a decir la verdad del sector de la industria alimentaria fue aún más bajo, pues solamente el 12% de los consumidores confiaba en los productores, un 18% en lo supermercados y un 19% en tiendas pequeñas”.

⁵⁷¹ Fuente: DG SANCO de la Comisión Europea.

⁵⁷² En julio de 1988 el Gobierno británico prohibió la venta de alimentos destinados a los rumiantes que contuvieran proteínas procedentes de rumiantes, pero el Consejo no adoptó las primeras medidas correspondientes hasta 1990. Es muy interesante recordar que “la política de transformación y reciclado de subproductos de origen animal en proteínas para alimentación animal, fue una política desarrollada muy activamente en

motivo, la Comisión adoptó en 1989 medidas restrictivas a la exportación de bovinos procedentes de Gran Bretaña. Precisamente, en la Decisión 89/469/CEE, de 28 de julio, la Comisión reconoció que la encefalopatía espongiforme bovina era “una nueva enfermedad grave y contagiosa cuya presencia podía constituir un peligro para los animales de la especie bovina”. Se pensaba por tanto que no era una enfermedad peligrosa para los seres humanos, ni siquiera para otras especies animales distintas de los bovinos. Pero en el año 1996 se observó la aparición de una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en la población inglesa que parecía estar asociada al consumo⁵⁷³ de carne de bovinos afectados por priones, es decir, por la enfermedad de las vacas locas⁵⁷⁴. El descubrimiento de esta nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob parecía indicar que era posible el salto de la enfermedad desde los animales a los humanos, traspasando la barrera entre especies, aunque no se tenía certeza sobre este hecho. El Gobierno británico anunció públicamente el 20 marzo de 1996 que parecía probable la relación entre la encefalopatía espongiforme bovina y la muerte de diez personas por la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob⁵⁷⁵. Ante esta posible relación, el Gobierno británico se comprometió a un seguimiento epidemiológico de la enfermedad y de sus variantes, y a la adopción de determinadas medidas, sin incluir el sacrificio del ganado⁵⁷⁶ a pesar de que el Comité científico veterinario de la Unión Europea

todo el mundo civilizado, como sistema de reciclado de esas materias. Es decir, todo el mundo propició la utilización de harinas de carne y de hueso en la alimentación animal, antes de que supiéramos lo que pasó (Escribano, C. contestación a pregunta formulada en el Debate sobre La seguridad alimentaria en el escalón productor transformador, en VVAA., *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 2003, pp.58-59)

⁵⁷³ En un artículo publicado en *The Lancet*, en febrero de 2004, se afirmaba que se había detectado un caso de contagio de la enfermedad por transfusión de sangre.

⁵⁷⁴ SERRA MAJÉN, LI., MATA ALBERT, E., y HARDISSON, A., *op.cit.*, pág. 365; MATAIX VERDÚ, J. y, MAÑES i VINUESA, J., *op.cit.*, pág. 464; MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA, *Informe sobre las posibles vías de transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina*, realizado por el Comité Científico Multidisciplinar para la Investigación en Encefalopatías Espongiformes Transmisibles, MCyT, Madrid, 9 de octubre de 2001.

⁵⁷⁵ El Mundo, 28/3/1996.

⁵⁷⁶ Estas medidas fueron, en principio: el deshuesado de las canales de bovinos de más de treinta meses de edad en establecimientos autorizados bajo la vigilancia del Meat Hygiene Service, debiendo ser clasificados los desperdicios de recorte (trimming) como despojos especificados de bovino (SOBs); y la prohibición de utilizar la harina de huesos con carne procedente de mamíferos para la alimentación del ganado (citado en la Decisión 1999/239/CE, de 27 de marzo).

reconoció que el peligro de propagación de la EEB podía reducirse excluyendo de la cadena alimentaria aquellos animales que, con toda probabilidad, hubieran estado expuestos a la infección⁵⁷⁷.

En todos los años transcurridos desde los primeros casos de EEB no se habían adoptado a nivel europeo medidas adecuadas para la protección de la salud humana ante la amenaza de dicha enfermedad porque, sobre la base del conocimiento científico que se tenía, que era incorrecto, se había pensado que la enfermedad no podía afectar a la especie humana⁵⁷⁸. Pero después de las noticias dadas por el Gobierno británico, y ante la incertidumbre científica existente, agravada por la falta de transparencia en la comunicación de los resultados científicos sobre la relación entre la EEB y la enfermedad detectada en seres humanos, varios Estados miembros decidieron prohibir unilateralmente la importación de carne de bovino procedente de Gran Bretaña para proteger la salud de los consumidores dada la falta de adopción de medidas adecuadas a nivel europeo. El 27 de marzo de 1996 la Comisión Europea prohibió⁵⁷⁹ las exportaciones británicas de bovinos y de productos relacionados⁵⁸⁰ tanto a la UE como a países terceros, aunque esta prohibición no fue respetada por todos los Estados, y advirtió de la posibilidad de que la enfermedad afectase a los humanos. Al día siguiente el Parlamento Europeo aprobó una resolución de apoyo a las medidas adoptadas por la Comisión pero muy crítica con la actuación del

⁵⁷⁷ Decisión del Parlamento Europeo de 17 de julio de 1996.

⁵⁷⁸ Así se reconoció en *The Inquiry into BSE and variant CJD in the United Kingdom* (Informe realizado para el Parlamento británico en 1998); Hasta 1996 se habían adoptado medidas a nivel europeo que no habían sido eficaces porque se fundamentaban en unos datos científicos que posteriormente se comprobaron que no eran correctos (se comprobó que era posible que la enfermedad rompiera la barrera entre especies, y se demostró que los priones eran muy resistentes al tratamiento térmico).

⁵⁷⁹ Decisión 96/239/CE, de la Comisión, de 27 de marzo de 1996, por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina. Esta decisión fue impugnada por el Reino Unido ante el TJCE. La STJCE de 5 de mayo de 1998 desestimó el recurso.

⁵⁸⁰ Esperma, embriones, carnes de animales de la especie bovinas sacrificadas en el Reino Unido, productos obtenidos de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido que puedan entrar en la cadena alimentaria humano o animal, así como productos destinados a usos médicos, cosméticos o farmacéuticos, ni harinas de huesos y carne de mamíferos.

Gobierno británico por no haber informado previamente a las autoridades europeas. Además, se achacaba la “catástrofe agraria” al hecho de que las autoridades británicas no dispusieran el sacrificio de rebaños enteros cuando se diagnosticó la EEB en uno o más animales⁵⁸¹.

El Gobierno británico se opuso a la prohibición establecida por la Comisión alegando básicamente que no existía confirmación científica de la transmisibilidad de la EEB al ser humano. Por tanto, lo que hacía el Gobierno británico era poner en un lado de la balanza las importantes consecuencias económicas que tendrían las medidas, y en el otro la existencia de unos casos de enfermedades humanas que no estaban plenamente confirmados en cuanto a su origen⁵⁸².

El 25 de abril de 1996 la revista *Nature* publicó un estudio científico que demostraba que la estructura genética de los priones de las vacas locas tenía un parecido muy significativo con los priones encontrados en seres humanos, lo que apoyaba aún más la tesis de la relación entre ambas enfermedades⁵⁸³. Un estudio posterior, publicado también en la revista *Nature* volvía a relacionar la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob con el consumo de carne de bovino afectado por la EEB⁵⁸⁴. Pero en realidad, ningún informe era concluyente en cuanto a las causas y efectos de la EEB. Así por ejemplo, en otro informe publicado también en *Nature* posteriormente, se afirmaba que las posibilidades de contagio humano por consumo de carne infectada eran prácticamente nulas⁵⁸⁵. En junio de 1996 la Comisión Europea, ante las presiones británicas, decidió levantar algunas de las medidas restrictivas impuestas a Gran Bretaña, entre ellas, la de exportar semen bovino⁵⁸⁶. Como consecuencia de diversas noticias aparecidas en los medios de

⁵⁸¹ Resolución del Parlamento Europeo de 28 de marzo de 1996.

⁵⁸² El *Informe Phillips* reveló que el Gobierno británico parecía mucho más preocupado en prevenir una crisis en la industria cárnica que en prevenir una crisis que afectara a la salud humana (HUTTON, D., “La seguridad alimentaria ... *op.cit.*, pág. 107.

⁵⁸³ *El Mundo*, 25/4/1996.

⁵⁸⁴ *El Mundo*, 24/10/1996.

⁵⁸⁵ *El Mundo*, 17/7/1997.

⁵⁸⁶ Decisión 96/239/CE, de 11 de junio.

comunicación, la actuación de la Comisión Europea en este asunto se empezó a cuestionar seriamente. Según un documento interno de la Comisión publicado en la prensa, al parecer, la Comisión subestimó su deber de informar a los Estados miembros de forma apropiada sobre los riesgos vinculados a la EEB y alentó a uno de los Estados miembros a no seguir publicando los resultados de sus investigaciones. Además, existían indicios de que la prohibición de exportar adoptada por la Comisión con fecha 27 de marzo de 1996 no ha sido respetada por algunos Estados miembros. Estas circunstancias llevaron al Parlamento Europeo a crear una Comisión de investigación sobre este asunto.

En diciembre de 1997 tanto el Reino Unido como Irlanda recomendaron no comer carne de vacuno con hueso por temor al contagio de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob⁵⁸⁷. Y en el Informe realizado en 1998 por un equipo de expertos para el Parlamento inglés (*The Inquiry into BSE and variant CJD in the United Kingdom*) se apuntaba a los priones como causa de la enfermedad de la EEB, sin descartar otras causas, y se relacionaba claramente esta enfermedad con la de Creutzfeldt-Jakob.

Después de la adopción por parte del Gobierno británico de medidas para luchar contra la EEB, la Comisión Europea, siguiendo el proceso gradual establecido inicialmente, decidió levantar en 1999 la prohibición contra la carne de vacuno británica⁵⁸⁸.

⁵⁸⁷ El 16 de septiembre de 1997 el Comité asesor sobre la encefalopatía espongiforme (SEAC) del Reino Unido llegó a la conclusión de que en investigaciones realizadas se habían obtenido nuevas pruebas convincentes de que el agente causante de la EEB era idéntico al agente que causa la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en la especie humana; el 18 de septiembre de 1997, el Comité asesor sobre patógenos peligrosos (ACDP) llegó a la conclusión de que el agente de la EEB debía clasificarse como patógeno humano;

⁵⁸⁸ Decisión 98/3769/CE, de 25 de noviembre. El Gobierno francés se opuso a esta decisión porque la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos no compartía la opinión del Comité Científico de la Comisión y sostenía que el embargo se debía mantener. Como la postura francesa fue rechazada por la Comisión, Francia decidió mantener unilateralmente la prohibición alegando la aplicación del principio de precaución..

2.2 LAS DEFICIENCIAS DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO Y EL NUEVO ENFOQUE.

2.2.1 Introducción.

Lo expuesto hasta ahora revela, como hemos adelantado, muchas de las deficiencias del Derecho alimentario europeo en aquél momento, y que posteriormente detallaremos, así como la complejidad de las crisis alimentarias, y en especial, de aquellas en las que la protagonista es la incertidumbre científica. Obsérvese a este respecto que la crisis de las vacas locas fue gestionada inicialmente en Inglaterra por el Ministerio de Agricultura⁵⁸⁹ (no de Salud) que estaba muy preocupado por las consecuencias económicas de la crisis, y por las presiones de los ganaderos. La Comisión Europea tuvo que adoptar decisiones teniendo en cuenta los importantes intereses económicos en juego, las distintas presiones de los Estados miembros, y la incertidumbre científica sobre la epizootia⁵⁹⁰. Adicionalmente, no existía certeza científica sobre las causas y efectos de la EEB porque no se conocía con precisión si era posible el salto entre especies. De hecho al principio se pensaba que era imposible, por lo que no se podía conocer el alcance de la epidemia en cuanto a los efectos para la salud human⁵⁹¹. No se disponía de un test o sistema para la detección de la enfermedad,

⁵⁸⁹ ZWANENBERG, P., y MILLSTONE, E., “Mad cow disease 1980s-2000: how reassurances undermined precaution”, en HARREMOËS, P, y otros (eds.), *The precautionary principle in the 20 th Century. Late lessons from early warnings*, Earthscan Publications Ltd., London-Sterling, 2002, pág. 170: El Departamento responsable de afrontar la EEB fue el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAFF) (hasta 2001, el Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales (DEFRA), y se esperaba que promocionara simultáneamente los intereses económicos de los ganaderos y de la industria alimentaria al mismo tiempo que protegía la salud pública de los peligros alimentarios. (...) porque se espera que el MAFF alcanzara simultáneamente dos objetivos contradictorios no consiguió ninguno de los dos”

⁵⁹⁰ “En plena crisis de EEB se decidió derogar la directiva por la que se obligaba a inspeccionar la calidad de los piensos del Reino Unido (...) Este hecho ha sido alegado por un grupo español de afectados para probar la responsabilidad de las autoridades europeas en la propagación de la epizootia”, Diario de la Seguridad Alimentaria, 14/12/2001.

⁵⁹¹ “Algunos expertos consideraban en 1997 que España estaba a salvo de la EEB”, El Mundo, 26/6/1997; Como se comprobó posteriormente nuestro país también se vio afectado por la epizootia.

y por tanto, sólo se podía conocer si una vaca estaba afectada mediante la autopsia. Y además, ni siquiera existía certeza en cuanto al origen real de la enfermedad. A todo esto se unió la evidente falta de autoridad científica, porque no existía una fuente centralizada de información científica, y la absoluta descoordinación en la comunicación pública por parte de las autoridades

Las disposiciones relativas a los productos alimenticios se habían elaborado de una forma incoherente por responder a distintas finalidades no fácilmente compatibles. Ya hemos señalado que el objetivo de realización del mercado interior centraba la atención en el correcto funcionamiento del mercado, es decir, en evitar las distorsiones y en facilitar la libre circulación de los productos. La PAC y la PPC exigían una serie de disposiciones que garantizaran la transparencia y el correcto funcionamiento de esas políticas, dejando en segundo plano los requisitos de seguridad. Se había dicho que la legislación alimentaria europea trataba de regular con demasiada precisión generando rigidez, que existían incoherencias entre ciertas regulaciones verticales y horizontales, y que era difícil de adaptar la legislación al progreso científico y tecnológico, además del problema señalado de la diversidad de objetivos que perseguía. La legislación alimentaria europea no había respondido hasta la fecha de forma adecuada a las nuevas y crecientes preocupaciones sociales en torno a la relación entre nutrición y salud, ni a los temores de grupos de consumidores frente a la tecnificación de la producción alimentaria. Estos temores se manifestaban en una mayor preocupación por los efectos de la técnica sobre la salud y el medio ambiente, que estaban generando progresivamente un mayor interés por los modos de producción agrícolas y de la industria alimentaria.

Como consecuencia de todo ello, las medidas urgentes para paliar la crisis de las vacas locas no eran la respuesta suficiente y adecuada a las necesidades del momento. Eran tan sólo el comienzo de un giro total en el enfoque del Derecho

alimentario europeo que se vislumbraba en el Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria en la Unión Europea⁵⁹².

2.2.2 Los objetivos.

La Comisión se proponía con la publicación del Libro Verde abrir un debate sobre las deficiencias de la legislación alimentaria europea, y suscitar la reflexión en torno a las modificaciones necesarias. Con ello, se pretendía realizar un análisis de la legislación alimentaria europea desde el punto de vista de su eficacia para la protección de los intereses de los consumidores y de la industria, que permitiera adoptar las medidas que fueran precisas. La idea esencial que subyace en el Libro Verde es que la seguridad alimentaria se debe convertir en el eje principal de la legislación alimentaria europea⁵⁹³. Para ello, se reconoce la necesidad de hacer mayores esfuerzos para que se tengan en cuenta las más recientes y completas pruebas científicas cuando se adopte la legislación alimentaria o cualquier medida; de adoptar un enfoque precautorio cuando las pruebas científicas sean incompletas o no convincentes, y por tanto, cuando sea imposible una completa evaluación del riesgo; que la responsabilidad sobre la seguridad alimentaria y la inocuidad de los alimentos recaiga sobre toda la cadena alimentaria, es decir sobre todos aquellos que participan en el proceso desde la producción inicial hasta el último eslabón de la cadena; que se adopten medidas de control en todos los puntos críticos de la cadena alimentaria, es decir en todas las fases en las que exista un mayor riesgo sanitario, y que este sistema de control se aplique también a los productos importados; que se adopten las medidas apropiadas para informar a los consumidores sobre la naturaleza y el contenido de los productos alimentarios; y que se definan claramente las responsabilidades de los diferentes agentes de control (productores, autoridades de los Estados miembros, servicios de la Comisión, etc.).

⁵⁹² Commission Green Paper, The General Principles of Food Law in the European Union (COM (97) 176 final).

⁵⁹³ La protección de la salud pública y de los consumidores aparece en el Libro Verde por delante de la realización del mercado interior.

2.2.3 El marco regulador europeo: Análisis, críticas, y propuestas.

Una de las primeras cuestiones que la Comisión dejó clara en el Libro Verde fue su postura con respecto a la responsabilidad ante la seguridad alimentaria. La Comisión sostenía que la responsabilidad principalmente debía recaer sobre los productores y sobre la industria, y que eran ellos, por tanto, los que tenían que asegurar la seguridad alimentaria en primer lugar.

Se había criticado el empleo de legislación alimentaria detallista junto con una legislación más amplia, de objetivos, o resultados. La Comisión sostenía que era necesaria la combinación de estos dos tipos normas. Un ejemplo de esta combinación sería la regulación de la higiene alimentaria. Una norma puede establecer los requisitos generales de la higiene alimentaria aplicables a todos los alimentos, establecimientos e industrias. Pero esto es compatible con la existencia de una norma que regule específicamente y con detalle los requisitos de la higiene alimentaria en el sector cárnico.

Sobre el papel de la autorregulación en el sector alimentario, que siempre ha sido objeto de debate por las características especialmente sensibles de este sector, la Comisión consideraba que era un sistema apropiado tanto como fórmula alternativa a la regulación, como fórmula complementaria a ésta. En especial, consideraba que la autorregulación era el sistema adecuado tanto para el establecimiento de las características de composición de los alimentos, como para el de los requisitos de muestreo y de análisis. Esta postura no era nueva en realidad porque desde 1985 la Comisión había sostenido que no se elaborarían nuevas disposiciones armonizadoras sobre los requisitos de composición de los alimentos, salvo las que fueran imprescindibles para la PAC, y que por tanto, se incentivaría la adopción y uso de medidas voluntarias de normalización. Sin embargo, la normalización alimentaria no tuvo mucho éxito durante este tiempo a nivel europeo, mientras que a nivel nacional se promovió y se intensificó la normalización a través de normas, códigos de práctica, etc., lo que podía dar lugar a la aparición de nuevas barreras en el comercio intracomunitario. En el caso de la

autorregulación del muestreo y análisis la experiencia comunitaria había sido de mayor éxito que en el de la autorregulación de la composición de los alimentos⁵⁹⁴.

En relación con las normas de armonización se había discutido también la conveniencia de que fueran horizontales o verticales. La Comisión consideraba que no era conveniente un enfoque exclusivo y excluyente, y que ambos tipos eran compatibles y necesarios.

La simplificación de la legislación alimentaria era otro de los asuntos que se quería abordar. La principal causa de ésta dificultad estaba, y continúa estando, en la propia naturaleza del objeto regulado y en la finalidad de la regulación. Las normas alimentarias tienen un elevado componente técnico, y no sólo responden a la finalidad de protección de la salud de los consumidores, sino que tienen que ser a su vez compatibles con otros objetivos como la realización del mercado interior, y de las políticas comunitarias, sin ser un obstáculo para el desarrollo económico.

La Comisión también exponía en el Libro Verde que existían algunas áreas del ámbito alimentario donde el principio de reconocimiento mutuo no resolvía todas las dificultades que se planteaban, especialmente cuando se alegaba la protección de la salud. Con ello se señalaba la dificultad de aplicación del principio en ámbitos de innovación como sucede con los alimentos a los que se añaden vitaminas y minerales, o con los complementos alimenticios. Para evitar estos problemas se proponía la armonización de estos sectores.

En relación con la revisión de la legislación europea alimentaria la Comisión veía la necesidad de mejorar la transparencia en el proceso legislativo. Señalaba además la importancia del papel de los Comités científicos, como el Comité Científico para la Alimentación Humana que se estableció en 1975. Y sostenía que las consultas previas a la elaboración de la normativa alimentaria no debían limitarse solamente a los aspectos técnico-científico, sino que tenían que debían

⁵⁹⁴ Esto se aprecia claramente en el caso de la higiene alimentaria.

extenderse a las preocupaciones de todos los interesados, y que no se debía prescindir de un análisis coste-beneficio.

Sobre el tipo de norma comunitaria a emplear para los casos en que fuese necesaria la regulación, la Comisión se mostraba partidaria del uso del reglamento. La razón de este cambio se justificaba en que el uso del reglamento facilitaba la aplicación de la legislación en el mercado interno, incrementaba la transparencia del Derecho comunitario, y facilitaba la rápida modificación y adaptación a los cambios técnicos de los avances científicos dado que no era necesaria la transposición. A este respecto, se había advertido de la lentitud y de la complejidad para adaptarse a los avances técnicos y científicos por la falta de competencias de la Comisión. Con respecto al uso de la directiva, la Comisión entendía que podría ser un instrumento adecuado para la legislación de principios generales y criterios como los de control de los productos alimentarios.

Otra de las deficiencias que se había apreciado en la legislación alimentaria era la dispersión y diversidad de definiciones esenciales como la propia de “alimento”, o la de “comercialización”. Con inspiración en el *Codex Alimentarius* la Comisión proponía entender por “alimento toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, excluyendo el tabaco tal y como se define en la Directiva 65/65/CEE, los narcóticos, y las sustancias psicotrópicas controladas por los Estados miembros de acuerdo con los Tratados Internacionales”. Esta definición de alimento que se proponía era una definición muy amplia que daría lugar por tanto a una legislación alimentaria con un ámbito de aplicación muy amplio. Obsérvese que según esta definición también se considerarían alimentos las materias primas.

Como definición de “comercialización” la Comisión propuso la siguiente: “Es cualquier operación que se realice con la intención de suministrar alimentos a un tercero, incluyendo la compra o cualquier otra forma de transmisión onerosa u lucrativa, así como el almacenamiento para el suministro a un tercero, con la excepción del suministro destinado a la investigación científica realizada bajo la

supervisión de un Estado miembro”. Esta definición también es muy amplia porque no sólo comprende las transacciones comerciales, sino también las que se pueden realizar sin ánimo de lucro, y abarca el suministro de alimentos en restaurantes, bares, hospitales, etc.

Otras de las cuestiones que específicamente se tratan en el Libro Verde son la regulación de la higiene alimentaria, de la calidad alimentaria, y del etiquetado.

La higiene alimentaria se regulaba hasta ese momento por un conjunto de 11 Directivas verticales (sobre carne fresca, aves, pescado, mariscos, huevos y productos derivados, etc.), que establecían requisitos específicos para cada uno de esos productos. Además, existía una Directiva, la 93/43/CEE de aplicación a todos los productos que no estuvieran expresamente regulados por una Directiva vertical. La coexistencia de estos dos tipos de directivas se había criticado por su incoherencia. La Comisión se planteaba en el Libro Verde la necesidad de iniciar consultas sobre distintos aspectos de la regulación de la higiene alimentaria tales como: el papel de la autorregulación (normalización y códigos de prácticas en la higiene veterinaria, sistema HACPP⁵⁹⁵); los requisitos de control de temperaturas; la dimensión internacional de las normas veterinarias; el papel del autocontrol de los productores y de control de las autoridades. Así mismo, se exponía la preocupación por la incorporación en la legislación sobre higiene alimentaria de cuestiones relativas a la calidad y al etiquetado.

Como dijimos, desde 1985 la Comisión había señalado que no propondría más legislación vertical sobre la calidad de los productos, y que ésta se promovería por medio del etiquetado y de la normalización. La normalización y certificación de productos y empresas queda a la libre voluntad de éstas. Con los productos agrícolas el tratamiento es distinto puesto que para asegurar el correcto

⁵⁹⁵ El sistema HACPP es un sistema de autocontrol para identificar los peligros en la cadena alimentaria, y determinar los puntos críticos que deben ser controlados para eliminar los peligros y reducir los riesgos.

funcionamiento de la PAC son necesarias algunas normas que fijen determinados requisitos de calidad de dichos productos. No obstante, lo cierto es que con frecuencia se habían introducido normas de calidad en la legislación sobre higiene alimentaria, lo cual había sido criticado, y a este respecto, la Comisión proponía la separación de la normativa sobre calidad, de la legislación sobre higiene, a menos que existiera una clara conexión con la salud.

En relación con el etiquetado, también existía la normativa horizontal, como la Directiva 79/112/EEC de etiquetado, presentación, y publicidad de los productos alimenticios, con varias directivas verticales sobre el etiquetado determinados productos como el vino, los huevos, o la fruta fresca. La legislación horizontal establecía unas indicaciones mínimas que debía contener el etiquetado. Sobre el etiquetado la Comisión se cuestionaba la necesidad de interrelacionar la legislación horizontal con la vertical, la conveniencia de la ampliación de la información sobre sustancias alérgicas, el detalle de los ingredientes, así como la problemática de las alegaciones para la salud. Las alegaciones para la salud, son afirmaciones que se realizan por medio del etiquetado, de la presentación, o de la publicidad del producto, relativas a la relación entre el consumo del alimento y la salud del consumidor. La obligación de comprobar la corrección de la alegación para la salud es de los Estados miembros. Pero esta comprobación es particularmente difícil si se tiene en cuenta que frecuentemente las alegaciones sobre beneficios para la salud son objeto de debate científico. Al tratarse de una competencia de los Estados miembros, se pueden producir fácilmente distorsiones en el mercado interior, en cuanto que exista una disparidad de criterios entre los Estados miembros sobre la veracidad de las alegaciones para la salud. En el Libro Verde la Comisión no dudó en señalar que la regulación de las alegaciones para la salud era especialmente compleja, y aunque invitó a que se hicieran aportaciones sobre las alegaciones para la salud, sobre las alegaciones de los alimentos funcionales, y sobre otras denominaciones como "Light" o "low-fat", se inclinó por la utilización de la directiva sobre publicidad engañosa⁵⁹⁶. También se

⁵⁹⁶ Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa, modificada por la

proponía la modificación de la Directiva sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios⁵⁹⁷ para adaptarla a los nuevos conocimientos científicos, y el seguimiento de Reglamento sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios⁵⁹⁸, que incluía normas de etiquetado para los organismos modificados genéticamente.

Una de las principales dificultades con las que se había encontrado la Comisión durante la crisis de las vacas locas fue la falta de coordinación en el asesoramiento científico, y la ausencia de una autoridad científica centralizada. Hasta ese momento la Comisión contaba para su asesoramiento en materia de seguridad alimentaria con seis Comités científicos: sobre alimentación humana, veterinario, sobre alimentación animal, sobre pesticidas, sobre productos cosméticos, sobre toxicidad y eco-toxicidad. La seguridad alimentaria requiere con frecuencia un análisis científico multidisciplinar porque confluyen aspectos relacionados entre sí pero que corresponden a disciplinas diferentes. Así por ejemplo, las cuestiones que afectan a la alimentación humana se relacionan directamente con la alimentación animal (piensos), con los productos veterinarios (vacunas y hormonas), con la toxicidad (aditivos), con los pesticidas (herbicidas y pesticidas), etc. Por ello durante la crisis de las vacas locas se creó *ad hoc* un Comité multidisciplinar⁵⁹⁹, primero, y por un Comité director científico (CDC)⁶⁰⁰. Lo que se cuestiona y plantea la Comisión es la forma de organización del asesoramiento científico: la necesidad de agrupar los Comités bajo la misma Dirección General para facilitar la coordinación; y los criterios de selección de los miembros de estos Comités para garantizar su cualificación, competencia

Directiva 97/55/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 octubre de 1997, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa.

⁵⁹⁷ Directiva 90/496/CEE, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, modificada por la Directiva 2003/120/CE, de 5 de diciembre de 2003.

⁵⁹⁸ Reglamento (CE) n° 258/97, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

⁵⁹⁹ Este Comité Multidisciplinar se estableció en 1996, y se suprimió por la Decisión de 10 de junio de 1997. A partir de esta fecha el asesoramiento científico sobre la EEB correspondió al Comité director científico.

⁶⁰⁰ Decisión de la Comisión n° 97/404/CE, de 10 de junio de 1997, por la que se crea el Comité director científico (CDC).

científica, e independencia; se recuerda asimismo que el asesoramiento de estos Comités se limita a la evaluación del riesgo (*risk assessment*), y no a la gestión del riesgo (*risk management*⁶⁰¹).

La Comisión se plantea cómo actuar en los casos en los que la evaluación del riesgo no sea concluyente en cuanto a la identificación y caracterización del peligro y/o de riesgo, como había sucedido en el caso de la EEB. En esos casos la Comisión propone en el Libro Verde que se actúe con prudencia, y que se aplique el principio de precaución.

Por último, en el Libro Verde se hacen una serie de consideraciones relativas a la realización del mercado interior, y a las relaciones externas de la UE.

Sobre la realización del mercado interior la Comisión exponía que se habían puesto en marcha estudios para conocer el estado de transposición efectiva de las directivas sobre alimentos. Se animaba a seguir utilizando el procedimiento informal por el que los Estados miembros comunican a la Comisión las dificultades que encuentran en la transposición de las normas comunitarias, y se recordaba que el control y la inspección de los alimentos recaía sobre los Estados miembros, sin perjuicio de que la Comunidad tuviera que controlar el cumplimiento de la legislación alimentaria⁶⁰².

⁶⁰¹ De acuerdo con la definición que se hace en el *Codex Alimentarius*, la evaluación de riesgo es un proceso científico de identificación y caracterización de los peligros, y de identificación y caracterización de los riesgos. La gestión del riesgo, por otro lado, es un proceso por el cual se valoran las alternativas políticas a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo, y si es necesario, se seleccionan y se adoptan las medidas de control apropiadas, incluidas medidas normativas. Por tanto, mientras que la evaluación del riesgo se puede encomendar a Comités científicos, la gestión del riesgo depende de la Comisión y del Parlamento europeo.

⁶⁰² La Comisión acababa de revisar la organización de sus servicios de inspección y control. La Oficina de Inspección Veterinaria y Fitosanitaria había cambiado su denominación por la de Oficina de la Comunidad Europea de Calidad de los Productos y Control, y se había transferido a la Dirección General XXIV “Sanidad y Protección de los Consumidores”.

No se puede olvidar, por fin, la importancia de las relaciones externas de la UE, en especial, los Acuerdos de la OMC (Acuerdos sobre barreras técnicas, y de medidas sanitarias y fitosanitarias), y el *Codex Alimentarius*. Entre las distintas consecuencias que tienen las relaciones externas de la UE en materia alimentaria, la Comisión destacaba por su relevancia en la elaboración de la legislación alimentaria, la necesidad de su justificación científica, especialmente cuando difiera de la legislación alimentaria internacional.

3. EL LIBRO BLANCO SOBRE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.

3.1 INTRODUCCIÓN.

El Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria contiene una serie de medidas que la Comisión planteó después de un largo periodo de consultas que se iniciaron en 1997 con el Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria en la Unión Europea. La finalidad de estas medidas o acciones es la modernización de la legislación alimentaria de la UE para adaptarla a las nuevas necesidades, y la corrección de las deficiencias apreciadas. La actualización de la legislación alimentaria era una necesidad imperiosa dado que en los últimos años la tecnología agroalimentaria había experimentado un desarrollo formidable que debía ser objeto de una adecuada legislación (organismos modificados genéticamente, alimentos funcionales, complementos vitamínicos, o alimentos enriquecidos). Igualmente, con motivo del Libro Verde, y a consecuencia de las consultas que se iniciaron a partir de entonces, se había puesto de manifiesto la clara necesidad de hacer de la legislación alimentaria europea una legislación más coherente, comprensible y flexible⁶⁰³.

⁶⁰³ Siguiendo además las conclusiones del Consejo Europeo de Helsinki celebrado en diciembre de 1999. Entre las conclusiones del Consejo Europeo se recordaba la necesidad de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana al definir todas las políticas comunitarias. El Consejo Europeo además, instó al Consejo para que estudiara con carácter urgente el Libro Blanco de la Comisión sobre seguridad alimentaria, la posibilidad de crear una agencia independiente de los alimentos, el apoyo a las medidas nacionales sobre seguridad de los alimentos, así como la comunicación sobre el principio de precaución.

El anexo del Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria, se titula “Plan de acción sobre seguridad alimentaria”, y contiene 84 propuestas con un calendario de realización. En términos generales la mayor parte de las acciones propuestas se refieren a modificaciones de la legislación alimentaria que se han ido llevando a cabo, y la novedad más importante frente a los planteamientos del Libro Verde, es la propuesta de la creación de un Organismo alimentario europeo independiente, que está ya en pleno funcionamiento.

El Libro Blanco refleja que la seguridad alimentaria se ha convertido en una de las principales prioridades estratégicas de la Comisión. Una política efectiva de seguridad alimentaria debe proporcionar un alto grado de protección de la salud de los consumidores, con independencia de la complejidad de la cadena de producción de alimentos, pero además no debe constituir un obstáculo a la realización del mercado interior, ni al desarrollo industrial. Por ello, una política eficaz de seguridad alimentaria debe reconocer la interrelación de factores que influyen en la inocuidad de los alimentos, mediante la adopción de un enfoque global e integrado. Este enfoque es precisamente el que se propone en el Libro Blanco, y se sintetiza con la expresión “de la granja a la mesa”. Con esta expresión se quiere representar un nuevo enfoque de la seguridad alimentaria, que algunos han denominado enfoque holístico, en definitiva significa un enfoque completo, integrar, exhaustivo, multicompresivo, es decir, un enfoque que comprenda todos los aspectos relacionados con los alimentos, directa o indirectamente, y con la alimentación, desde la primera fase productiva hasta la última fase de consumo. Pero además, para que este enfoque sea verdaderamente útil es necesario que la política alimentaria europea sea un instrumento no sólo coherente y global, sino también anticipador, es decir, que se adelante a los riesgos alimentarios tal como se propone en el Libro Blanco.

3.2 LOS PRINCIPIOS DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

El nuevo enfoque de la política de seguridad alimentaria de la Unión Europea se basa en una serie de principios que se proponen en el Libro Blanco, junto a determinadas medidas, acciones, o instrumentos.

El principio rector del Libro Blanco es que la política de seguridad alimentaria debe basarse en un planteamiento global o integrado. Esto quiere decir que debe comprender toda la cadena alimentaria, desde la producción inicial de las materias primas hasta el consumidor. Este principio se representa con la expresión “de la granja a la mesa”. Un enfoque tan amplio como éste supone que deben tenerse presentes todos los sectores de la alimentación, y los relacionados con ésta, y que debe compartirse en todos los Estados miembros, en sus fronteras exteriores, y en todas las etapas del ciclo de elaboración de políticas. Asimismo, implica que los instrumentos para la seguridad alimentaria tales como el asesoramiento científico, la recopilación y análisis de datos, y las normas reguladoras, deben formar un conjunto uniforme e integrado.

El enfoque global es además esencial para que la legislación alimentaria pueda cumplir su finalidad. Esto significa que para que la legislación alimentaria sea eficaz, y logre un alto nivel de protección de la salud, es imprescindible que las cuestiones relacionadas con los alimentos se aborden desde una perspectiva integral. Por ello, la legislación alimentaria debe tener en cuenta todas las fases de la producción de alimentos: “de la granja a la mesa”, y todos los aspectos que se relacionan directa o indirectamente con los alimentos (piensos, ingredientes, aditivos, manipulación, conservación, envasado, circunstancias medioambientales, etc.). Difícilmente se podrá lograr un elevado nivel de protección de la salud si la legislación alimentaria no se elabora desde este enfoque, que implica además un efecto expansivo de esta legislación sobre otros sectores como es el caso del medio ambiente. En este sentido, la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) o enfermedad de las vacas locas tuvo origen en los piensos que se utilizaban, cuya regulación no había constituido hasta el momento una prioridad por motivos de salud pública; los casos de contaminación por dioxinas son también un magnífico

ejemplo de los efectos de la contaminación medioambiental sobre los alimentos y a su vez, sobre la salud humana.

El Libro Blanco propone también una distribución de la responsabilidad por la seguridad alimentaria señalando que los responsables primeros de ésta son los fabricantes de alimentos para animales, agricultores, productores o manipuladores de alimentos destinados al consumo humano. Las autoridades tienen la obligación de controlar y garantizar la seguridad alimentaria a través de los sistemas nacionales de vigilancia y control, y la comisión debe evaluar la capacidad de las autoridades competentes para vigilar y controlar mediante auditorías e inspecciones a nivel nacional. Sin embargo los consumidores tienen también una importante participación en cuanto que en a ellos les corresponde elegir los alimentos que consumen, almacenarlos, manipularlos y cocinarlos.

El principio de transparencia se encuentra también entre los principios de la política de seguridad alimentaria señalados en el Libro Blanco. Esto conlleva que se fomente la participación de todos los interesados en las decisiones relativas a la seguridad alimentaria, y se divulguen los dictámenes científicos y de los informes de inspección.

Esencial en la política comunitaria de seguridad alimentaria es la aplicación del principio de precaución al que no nos vamos a referir en este momento porque le dedicamos un capítulo completo dada su importancia, y por tanto, nos remitimos a él.

3.3 LOS INSTRUMENTOS ESENCIALES PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.

Entre los instrumentos esenciales de la política de seguridad alimentaria, incluidos todos por supuesto en las propuestas de modificación de la legislación

alimentaria europea que se hace en el Libro Blanco, se pueden destacar los siguientes: el análisis de riesgo y, la trazabilidad.

3.3.1 El análisis del riesgo: Evaluación, gestión, y comunicación.

En el Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria se propone que el análisis de riesgo sea la base de la política comunitaria de seguridad alimentaria. El análisis del riesgo es una técnica para afrontar los riesgos que tiene tres componentes: evaluación de riesgo (asesoramiento científico y análisis de datos), gestión de riesgo (normativa y control), y comunicación de riesgo.

Aunque el análisis del riesgo ha sido objeto de estudio desde diversas disciplinas, poco aporta al Derecho público más que la introducción de unos términos que se refieren a conceptos manejados desde siempre por los *iuspublicistas*. Desde un punto de vista jurídico, cuando se analiza la intervención de los poderes públicos por motivos de seguridad alimentaria, al igual que sucede con cualquier intervención de los poderes públicos, está claro que se debe distinguir entre la potestad normativa (comunitaria, estatal, autonómica, o local), de la que surgen distintas fuentes del Derecho, y la potestad ejecutiva y de administración. La seguridad alimentaria exige un marco normativo adecuado, así como la intervención de la Administración para supervisar y controlar el cumplimiento de dicha normativa, y en su caso sancionar su incumplimiento. A esto es a lo que algunos denominan gestión del riesgo.

Tanto para la elaboración de las normas alimentarias, como para la intervención de la Administración por motivos de seguridad alimentaria es imprescindible el previo conocimiento científico acerca del objeto de regulación o actuación pues lo contrario resultaría posiblemente en una actuación arbitraria prohibida por nuestro ordenamiento jurídico. Ese asesoramiento se realiza en sede parlamentaria mediante la consulta a expertos, y en el seno de la Administración por medio de informes generalmente elaborados por órganos de asesoramiento

unipersonales o colegiados, o en determinados casos, por el propio informe del instructor del procedimiento cuando éste sea competente para ello. Este asesoramiento científico tiene como finalidad, dentro del proceso de análisis de riesgo, la evaluación del riesgo. En nuestra terminología, el asesoramiento técnico es esencial para la elaboración de normas o para la actuación de la Administración cuando afectan a cuestiones que se caracterizan por su componente técnico; esta evaluación consiste en la determinación de los peligros que se afrontan, y en la determinación del riesgo que dichos peligros representa. En otras palabras, la evaluación del riesgo equivale al conocimiento profundo de aquello que debe ser objeto de regulación, o de intervención de la Administración. Pero ese conocimiento, dadas las peculiaridades del objeto, no es habitualmente posible para todos porque requiere de conocimientos científicos y/o amplia experiencia. Así por ejemplo, para adoptar válidamente una decisión como la retirada de un determinado producto alimenticio de los establecimientos, es esencial que la Administración motive su acto en el riesgo que dicho producto supone para la salud. Y como se puede fácilmente comprender, sólo puede justificar la Administración su decisión en el riesgo para la salud cuando dicho riesgo existe, lo que solamente se puede afirmar después de una evaluación del riesgo realizada por quién sea competente para ello.

La comunicación de riesgo es la fase en la que se hace participe a la población en general de la evaluación del riesgo y de las medidas de gestión, en su caso. Si, por ejemplo, se publica en una revista científica que se ha detectado un elevado nivel de dioxinas en el salmón producido en piscifactorías, en nuestro caso la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs) evaluará el riesgo para la salud del consumo de dicho salmón. Sobre esta evaluación de riesgo las autoridades competentes adoptarán las decisiones oportunas. La comunicación de riesgo consistiría en la difusión por parte de la AESA, en este caso, de los resultados de la evaluación y de las medidas adecuadas a dichos resultados. En este caso concreto la AESA analizó el artículo publicado en la revista *“Science”* sobre los niveles de dioxinas en salmón de diferentes orígenes geográficos y de piscifactorías o pesca, y concluyó que los niveles que aparecían en el estudio publicado en dicha revista estaban por debajo de los límites reconocidos

internacionalmente por la OMS, la FAO, y la UE, tanto en concentración como en ingesta total o semanal, y por lo tanto, que no era necesario modificar los hábitos de consumo de este pescado. Con la comunicación de riesgo lo que se trata es de garantizar la transparencia en las decisiones en materia de seguridad alimentaria con la finalidad de mantener la confianza de los consumidores tanto en las instituciones, como en el sistema. En el Libro Blanco se dice que la comunicación de riesgos consiste en un intercambio de información entre las partes interesadas sobre la naturaleza de estos y las medidas para controlarlos, y que constituya una responsabilidad fundamental de los poderes públicos a la hora de gestionar los riesgos para la salud pública.

Aunque hasta el momento nos hemos referido a los poderes públicos y a su actuación en materia de seguridad alimentaria, lo cierto es que el sistema de análisis del riesgo se ha concebido también para su implantación en las industrias alimentarias. A este respecto, los productores, los agricultores, los fabricantes, y los manipuladores, como principales responsables de la seguridad alimentaria, deben evaluar los riesgos (sistemas de autocontrol, pruebas y ensayos), deben gestionar los riesgos (adoptar las decisiones oportunas para la eliminar o reducir los riesgos creados), y deben comunicar los riesgos.

3.3.2 La trazabilidad.

Se denomina trazabilidad o rastreabilidad a la posibilidad de seguir el rastro a los alimentos desde la primera fase de producción a fin de poder determinar en qué eslabón de la cadena alimentaria se ha producido un determinado problema alimentario⁶⁰⁴. Se ha definido en la norma ISO 8.402 como “la aptitud para recuperar la historia y la utilización o ubicación de un artículo o actividad mediante una identificación registrada”. DÍAZ YUBERO define la trazabilidad como el conjunto de procedimientos que hace posible conocer la procedencia, el

⁶⁰⁴ Los sistemas de trazabilidad tienen su antecedente en la identificación de lotes que se utiliza en la industria española desde 1986 y que permite conocer el origen y la ubicación de un producto puesto en el mercado para su retirada si es necesaria.

proceso y la situación de un producto o lote de productos alimenticios a lo largo de toda la cadena y en cualquiera de sus fases⁶⁰⁵. Por ejemplo, el sistema de trazabilidad permitiría determinar a partir de la etiqueta de una bandeja de carne a la venta en un supermercado, el animal concreto del que proviene, sus movimientos, la granja en la que se ha criado, los productos específicos con los que dicho animal ha sido alimentado, la genealogía del animal, y otros datos de interés. Se trata de un sistema que se concreta en determinados procedimientos que permiten seguir el rastro del alimento o del pienso, y que facilitan el control para la seguridad alimentaria, la detección de los riesgos, y la retirada de los productos cuanto se produce una crisis alimentaria. El sistema de trazabilidad se ha introducido principalmente como un instrumento de seguridad alimentaria aunque la información que se obtiene de dicho sistema se puede utilizar para otras cuestiones⁶⁰⁶. Como señala ESCRIBANO, no se trata de un proceso simplemente orientado a la seguridad alimentaria, sino al control integral de todo el proceso real desde la granja a la mesa. La trazabilidad no es una política exclusiva de seguridad alimentaria, aunque se ha introducido a partir de ésta, porque puede utilizarse con otras finalidades en las producciones agrícolas y ganaderas. La política de trazabilidad puede dar la fotografía exacta, en cada momento, de las producciones o de los potenciales productivos; las estrategias sectoriales, por un conocimiento exacto de la situación en cada momento del sector; la generación de confianza en el consumidor; el funcionamiento de la red de alerta; los programas de erradicación de enfermedades; o la delimitación de responsabilidades⁶⁰⁷.

En el caso de las vacas locas, una vez que se tuvo conocimiento de que el origen de la enfermedad se podía encontrar en un prion generado por el consumo de piensos animales, no se pudo determinar qué vacas habían sido alimentadas con este tipo de piensos porque no existía la obligación de establecer

⁶⁰⁵ DÍAZ YUBERO, I., “Instituciones ... *op.cit.*”, pág. 187.

⁶⁰⁶ DÍAZ YUBERO, I., *op.cit.*, 2003, pág. 188: “la trazabilidad, que no es una novedad estrictamente, porque algunas de las medidas (registros, análisis, control documental, guías sanitarias, etc.) se venían tomando ya en el control de las producciones de muchos alimentos, tiende a ser tratado como un sistema integrado que afecta a todas las cadenas alimentarias y a las de todos los ingredientes que forman parte de los alimentos, desde los que tienen un proceso más sencillo y corto, hasta los de elaboración más complicada”.

⁶⁰⁷ ESCRIBANO, C., *op.cit.*, pág.34.

procedimientos de trazabilidad que incluyeran los piensos. Por ello, en el Libro Blanco se presenta la trazabilidad como o un sistema fundamental para la seguridad alimentaria, y se propone que los operadores del sector alimentario estén obligados a establecer registros adecuados de los proveedores de materias primas y de ingredientes para poder determinar la fuente de los posibles problemas⁶⁰⁸. Indudablemente esto permite individualizar las responsabilidades de cada una de las personas que intervienen en la cadena alimentaria. No obstante, se reconoce que la trazabilidad inequívoca de los alimentos destinados al consumo animal y humano y de sus ingredientes es una cuestión compleja en la que se debe tener en cuenta la especificidad de los distintos sectores y productos.

3.4 LAS PROPUESTAS DEL LIBRO BLANCO.

3.4.1 Legislación alimentaria.

El Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria en la Unión Europea preveía la necesidad de una profunda revisión de la legislación alimentaria. El Libro Blanco vino a confirmar, después de un amplio período de consultas, que esta revisión era imprescindible. La legislación europea había evolucionado principalmente como exigencia de la realización del mercado interior, y era en consecuencia reflejo de una mezcla de influencias económicas, políticas, sociales, y científicas, donde la protección de la salud no había sido el principal interés.

Se propone por tanto crear un nuevo marco jurídico europeo para la seguridad alimentaria formado por un conjunto de normas coherentes y transparentes, entre

⁶⁰⁸ DÍAZ YUBERO, I., *op.cit.*, pág. 187: “la trazabilidad o rastreabilidad supone un seguimiento de todos y cada uno de los eslabones y, además, la responsabilidad en cascada, de tal forma, que cada operador que interviene en la cadena está obligado a conocer los antecedentes de cada ingrediente y de cada parte del proceso que se haya producido antes de que pase el producto al eslabón siguiente. El objetivo es conseguir forma una eficaz red de seguridad que permita tomar medidas si se produjesen efectos adversos no previstos”.

las que destaca una norma sobre alimentos que incorpore los principios de la seguridad alimentaria presentados en el Libro Blanco. Además, se propone también la creación de un nuevo marco jurídico para los alimentos destinados a la alimentación animal, el fomento de la salud y bienestar de los animales en la medida en que la política de seguridad alimentaria se ve afectada por su situación, la elaboración de un reglamento general sobre higiene para refundir todas las disposiciones jurídicas existentes en esta materia y la definición de normas aplicables a los contaminantes a lo largo de toda la cadena alimentaria de la alimentación animal a la alimentación humana.

Se pretende además, el establecimiento de un reglamento sobre los controles de seguridad oficiales de los alimentos y de los alimentos para animales, de un reglamento sobre alimentación animal, sobre nuevos alimentos para animales, de modificación de las directivas sobre circulación de materias primas para animales, sobre vigilancia epidemiológica de EET.

Además, propone la modificación de las directivas sobre los aditivos alimentarios, de aromas, de modificación del reglamento sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes, la elaboración de un reglamento sobre etiquetado de los productos alimenticios sin organismos modificados genéticamente, de modificación de la directiva sobre etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, etc. Adicionalmente, en el Libro Blanco se proponen otras medidas legislativas relativas también a alimentos para animales, zoonosis, salud animal, subproductos animales, EEB/EET, higiene, contaminantes, aditivos y aromas alimentarios, materiales en contacto con los alimentos, nuevos alimentos, ionización de alimentos, alimentos dietéticos, complementos alimenticios y alimentos enriquecidos, etiquetado de productos alimenticios, pesticidas, nutrición, semillas, medidas de apoyo, y relaciones internacionales.

Todas las disposiciones normativas que propone el Libro Blanco deberán basarse en el asesoramiento científico, y deberán recurrir al principio de precaución cuando sea preciso.

3.4.2 Controles.

La experiencia había demostrado que la forma en la que se habían transpuesto las directivas comunitarias en materia alimentaria no era uniforme en todos los Estados miembros, ni lo era el cumplimiento de las normas de transposición. Si los controles sanitarios en las aduanas en los distintos Estados miembros no responden a los mismos criterios, no se puede garantizar que exista el mismo nivel de seguridad alimentaria en todos ellos, lo que al final repercute inevitablemente en el nivel de seguridad en toda la Unión Europea. La Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión, responsable de garantizar la aplicación y el cumplimiento adecuados de la legislación comunitaria en el ámbito de la seguridad alimentaria, la salud y el bienestar de los animales, y materia fitosanitaria, había comprobado que efectivamente existían amplias variaciones en los sistemas de control los Estados miembros. Por ello, el Libro Blanco proponía la elaboración de un texto legislativo exhaustivo para refundir las diferentes disposiciones en materia de control y para establecer criterios generales, la adecuación de las normas de control a los métodos modernos de gestión de la seguridad alimentaria, y el establecimiento de un programa de auditorías sobre los sistemas de inspección de los estados miembros.

3.4.3 Información a los consumidores.

Los consumidores son un elemento clave en la política europea de seguridad alimentaria. No se olvide que tras las importantes crisis alimentarias sufridas en Europa en los últimos años se ha deteriorado seriamente la confianza de los consumidores, y que el Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria es la respuesta de la Comisión principalmente para tratar de restablecer esa confianza. Desde 1997 la Comisión aplica un nuevo planteamiento destinado a garantizar la transparencia mediante la puesta a disposición del público de toda la información sobre los dictámenes científicos y los controles e inspecciones. La transparencia en el suministro de información a los consumidores es un elemento esencial de la

comunicación de riesgos imprescindible para la confianza pública. Como señala el Libro Blanco, es esencial que en todos los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, se reconozcan plenamente los intereses legítimos de los consumidores y se tengan en cuenta sus preocupaciones, lo que implica: consultar a los ciudadanos sobre todos los aspectos de la seguridad alimentaria; establecer un marco para el debate entre los expertos científicos y los consumidores; facilitar el diálogo transnacional entre los consumidores, a escala europea y mundial.

La Comisión plantea también la necesidad del establecimiento de normas en materia de etiquetado que garanticen que el consumidor disponga de los datos sobre las características de los productos (composición, almacenamiento, y utilización) que determinan las elecciones, con la posibilidad de que los operadores puedan proporcionar una mayor información en la etiqueta siempre que ésta sea correcta y no engañosa. Especial interés tiene la reflexión de la Comisión sobre el etiquetado que prohíbe atribuir a cualquier producto alimenticio la propiedad de prevenir, tratar o curar enfermedades humanas, o hacer referencia a tales propiedades. La Comisión consideró en el Libro Blanco que la etiqueta y la publicidad de los productos alimenticios no deberían contener afirmaciones de este tipo sobre aspectos sanitarios, ya que la afirmación de que la ingestión de un alimento puede prevenir, tratar o curar una enfermedad puede impulsar a los consumidores a realizar elecciones dietéticas desequilibradas. Sin embargo, la Comisión propone estudiar la posibilidad de incorporar a la legislación comunitaria disposiciones sobre “indicaciones funcionales” (por ejemplo, afirmaciones sobre los efectos benéficos de un nutriente sobre algunas funciones corporales normales) y las “indicaciones nutricionales” (por ejemplo la presencia, la ausencia por el nivel de un nutriente, según el caso, contenido de un alimento o su valor en comparación). Por otro lado, la Comisión señala la necesidad de ajustar las disposiciones de la directiva relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas a las necesidades y expectativas de los consumidores, así como de ampliar los medios de reparación de que disponen los consumidores y los competidores ante los mensajes publicitarios engañosos para abarcar también las alegaciones relacionadas con los tipos de indicaciones mencionadas anteriormente. Se señala además la conveniencia de revisar las disposiciones de

etiquetado específicas para determinadas categorías de alimentos o de añadir otras adicionales, y la clarificación de las disposiciones aplicables al etiquetado de los nuevos alimentos, en particular, a los productos derivados de organismos modificados genéticamente, además de adoptar una iniciativa referida al etiquetado de los aditivos producidos mediante ingeniería genética y de los alimentos e ingredientes alimenticios producidos sin técnicas de este tipo (los llamados alimentos “sin organismos modificados genéticamente”).

La protección de la salud pública no se limita a la seguridad química, biológica y física de los alimentos, como pusimos de manifiesto en el capítulo primero, sino que debe tratar de garantizar la ingestión de los nutrientes esenciales y limitar la ingesta de otros elementos a fin de mantener una dieta adecuada y variada que incida positivamente en la salud y en el bienestar general. Con los aspectos nutricionales se propone a la Comisión la elaboración de una directiva sobre alimentos dietéticos, sobre suplementos alimenticios (que son fuentes concentradas de nutrientes, como vitaminas y minerales), y sobre los alimentos enriquecidos (alimentos a los que se hayan añadido nutrientes), y el diseño y la implantación de una política nutricional global.

3.4.4 Dimensión internacional.

La Comisión propone en el Libro Blanco el objetivo de clarificar y reforzar el marco de la OMC para la utilización del principio de precaución en el ámbito de la seguridad alimentaria, en especial para hallar una metodología compartida sobre el ámbito de acción en virtud de dicho principio, así como el reforzamiento del papel de la comunidad en la OMC. Se señala también la intención de continuar con la labor relativa a la adhesión de la Comunidad al *Codex Alimentarius*, y a la Oficina Internacional de Epizootias. Asimismo, se propone continuar formalizando acuerdos bilaterales entre la Comunidad y terceros países en materia de seguridad alimentaria.

3.4.4 La creación de un Organismo alimentario europeo.

El establecimiento de un Organismo alimentario europeo es considerado por la Comisión como la respuesta más adecuada para garantizar un alto nivel de seguridad alimentaria. Se trata de un Organismo independiente, y responsable en particular de la evaluación y de la comunicación de los riesgos en el ámbito de la seguridad alimentaria. Por tanto, su función sería la de proporcionar asesoramiento científico, y la divulgación de dicho conocimiento, para asegurar la información de los consumidores y reducir la posibilidad de que surjan alarmas infundadas en el ámbito de la seguridad alimentaria. De esta forma se consigue la separación entre el órgano que evalúa los riesgos y el que los gestiona. Se parte de la idea además de que un organismo o de este tipo, independiente, con excelencia científica, y transparente en sus actuaciones, estará en la mejor posición para desarrollar las respuestas rápidas y flexibles que exigen los nuevos desafíos.

CAPÍTULO V

EL NUEVO DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO

CAPÍTULO V

EL NUEVO DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO

1. LA CONSTRUCCIÓN DE UN NUEVO DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO.

1.1 ANTECEDENTES.

A diferencia de lo que había sucedido anteriormente en el Derecho comunitario, en el que primó la construcción y defensa del mercado interior, el Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria propuso que la seguridad alimentaria fuese el principal objetivo de la legislación comunitaria en el ámbito de la alimentación. Esta idea subyacía también en el Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria en Europa. El reconocimiento de la prioridad de la seguridad alimentaria sobre cualquier otro interés en el Reglamento (CE) nº 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 (en adelante, Reglamento 178/2000), supone un cambio cualitativo radical en el Derecho Alimentario europeo, de tal dimensión, que sólo por ello puede hablarse ya de un nuevo Derecho Alimentario europeo. Pero la transformación del Derecho Alimentario europeo no queda sólo en esto, que es mucho, pero que no sería suficiente.

El Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria, además de proponer que la seguridad alimentaria sea el principal objetivo del Derecho Alimentario europeo plantea la necesidad de que se establezcan unos conceptos, principios, objetivos, procedimientos y autoridades comunes que den unidad y coherencia al sistema.

Esto se ha hecho a través del R178/2002, que ha venido acompañado de un amplio paquete de medidas legislativas.

Por ello, a partir del R178/2002, se puede hablar de un nuevo Derecho alimentario europeo.

Uno de los primeros pasos, y sin duda el más importante para la consolidación del Derecho alimentario europeo ha sido la aprobación del R178/2002.

La aprobación de este Reglamento se encontraba entre las medidas prioritarias del Plan de acción del Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria. El objetivo era adoptar una medida global de protección que abarcara el conjunto de la cadena alimentaria, incluida la alimentación animal.

El objetivo del R178/200 es proporcionar un elevado nivel de protección de la salud y de los intereses de los consumidores, y al mismo tiempo, garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior. (Art. 1.1.párr.1 “el presente Reglamento proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos”).

Con este reglamento se pretende eliminar las importantes diferencias existentes entre los diferentes Estados miembros relativas a los conceptos, los principios, y los procedimientos del Derecho alimentario. No se puede hablar realmente de un Derecho alimentario europeo si los conceptos que se manejan son diferentes, empezando por el más importante y elemental concepto de alimento, porque de ser así, mientras que en un Estado una determinada sustancia es objeto del Derecho alimentario, en otro no lo es. Y de entrada, para poder hablar de un Derecho alimentario europeo debe existir un elemento objetivo común. Sin un concepto común de “alimento” no es posible garantizar la seguridad alimentaria,

porque la falta de un concepto común implica la imposibilidad de aplicar unas mismas reglas, y esto genera sin duda un obstáculo a la libre circulación de alimentos. Pero tampoco se puede hablar de un Derecho alimentario europeo si los principios que se aplican difieren entre Estados, o si los procedimientos varían sustancialmente en su cumplimiento. Así por ejemplo, si los controles sanitarios sobre alimentos difieren de forma importante entre todos Estados miembros, aún existiendo unos mismos procedimientos (pero como consecuencia de una ejecución diferente de dicho procedimientos) tampoco se pueda hablar de un Derecho común.

En las políticas comunitarias debe asegurarse un alto nivel de protección de la salud y de la vida (art. 152), y para ello es necesario, dada la experiencia a la que nos hemos referido anteriormente, la configuración de un Derecho alimentario europeo puesto que la alimentación y la salud guardan una relación directa⁶⁰⁹. Además, dada la relación entre alimentos y salud, la libre circulación de alimentos y de piensos se puede ver seriamente dificultada si no existen en unas normas y unos principios comunes en materia de seguridad alimentaria. Cuando no existen unos conceptos, unos principios y unas reglas comunes, y los Estados adoptan decisiones unilaterales por motivos de seguridad alimentaria, se crean diferencias entre los distintos Estados que son un obstáculo para la libre circulación de alimentos, que crean diferencias competitivas, y que en definitiva dificultan la realización del mercado interior. Por todo ello, con el R178/2002 se ha pretendido aproximar los conceptos, los principios, y los procedimientos del Derecho alimentario, estableciendo unos conceptos, unos principios, y unos procedimientos comunes que forman el Derecho alimentario europeo, junto a normas y a instituciones comunes. El art.1 del R178/2002 alude al establecimiento de principios y procedimientos comunes, y a las disposiciones organizativas que aseguren la seguridad alimentaria, entre las que se encuentra la gran novedad del establecimiento de una agencia independiente para la seguridad alimentaria. El art.1.1.párr.2 señala que este reglamento “establece principios y responsabilidades

⁶⁰⁹ Este nivel de protección elevado por el que ha optado la Comunidad se traslada al Derecho alimentario europeo, y se aplica de forma no discriminatoria tanto a los piensos y alimentos que se comercializan en el mercado interior como a los que se dedican al mercado internacional.

comunes, los medios para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos”. El art. 1.2.párr.2 dispone que “en virtud del presente Reglamento se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria”. Y el art. 1.2.párr.3 señala que “se establecen procedimientos relativos a cuestiones que influyen directa o indirectamente en la seguridad de los alimentos y los piensos”.

1.2 EL ENFOQUE GLOBAL DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO.

El ámbito de aplicación del Reglamento 178/2000 es muy amplio porque se basa en la idea de que no es posible alcanzar la seguridad alimentaria sin un enfoque integral que abarque toda la cadena alimentaria: “de la granja a la mesa”. Por tanto, es aplicable a la producción, a la transformación y a la distribución de alimentos y de piensos excluyendo, como es lógico, las operaciones realizadas por los particulares para autoconsumo. Sobre el ámbito de aplicación del reglamento dice el art. 1. 3. que “el presente (...) se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y de piensos, pero no a la producción primaria para uso privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio”. Este ámbito de aplicación tan amplio se justifica en que para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena alimentaria y entenderla como un proceso continuó desde la producción inicial hasta el consumidor. Los riesgos sanitarios que se asocian a los alimentos pueden surgir en cualquier fase de la cadena alimentaria, por eso, un enfoque que no tenga en cuenta toda la cadena no puede ser eficaz en la reducción y eliminación de peligros y de riesgos alimentarios. Pero además, la experiencia ya ha demostrado, especialmente con el caso de las vacas locas, que es imprescindible para la seguridad alimentaria tener en cuenta la fabricación, la distribución, y el transporte de piensos para la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos, porque la contaminación voluntaria o involuntaria de esos piensos

puede repercutir directamente en la seguridad alimentaria provocando serias enfermedades humanas.

1.3 EL ESTABLECIMIENTO DE UN NUEVO MARCO JURÍDICO GENERAL DE CARÁCTER HORIZONTAL

El Capítulo II del R178/2002 se denomina “*general food law*”, o en la traducción oficial española “legislación alimentaria general”. En la versión italiana se habla de “*legislazione alimentare generale*”, y en la francesa de “*législation alimentaire générale*”. La terminología empleada no es muy afortunada en primer lugar porque el término legislación es más limitado que el término Derecho, y su contenido no se refiere solamente a normas sino también a principios. Y, en segundo lugar, porque lo propio de la legislación es precisamente la generalidad. En realidad, lo que contiene el Capítulo II del R178/2002 es un conjunto de normas y principios que forman un marco jurídico de carácter horizontal aplicable a todas las etapas de la producción, la transformación, y la distribución de alimentos y de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales. Y, cuando el Reglamento señala en el art. 2.1 que los principios generales establecidos en los arts. 5 a 10 (que no son sólo principios) constituyen un marco general, lo que realmente hace es otorgar al contenido de dichos artículos el carácter de marco rector esencial del Derecho alimentario europeo.

Como se ha dicho, este marco rector esencial rige en todas las fases de la producción de alimentos y de piensos (producción, cría, cultivo, cosecha, ordeño, o recolección) y llega hasta la última fase de venta y entrega de los alimentos al consumidor final (incluyendo almacenamiento, transporte, etc.), tanto si se producen, fabrican, almacenan, transportan, importan, distribuyen o venden. Por tanto, este marco rector se ha trazado siguiendo el enfoque global “de la granja a la mesa” de tal forma que ningún eslabón de la cadena alimentaria queda eximido de la aplicación de este marco rector, excepto el autoconsumo.

Con el establecimiento de este nuevo marco jurídico se plantea el problema de la transitoriedad, al igual que sucede con tantas modificaciones normativas. A este respecto, el R178/2002 establece un plazo amplio para la adaptación de la legislación alimentaria en vigor a este nuevo marco. En concreto, el art. 4.3 dispone que “los principios y procedimientos de la actual legislación se adaptarán lo antes posible, y a más tardar el 1 de enero de 2007, para ajustarlo a lo dispuesto en los artículos 5 a 10”. Esto no significa que hasta esa fecha no es aplicable el nuevo marco jurídico puesto que el art. 4.4 establece que hasta entonces (hasta la adaptación, y en todo caso hasta el 1 de enero de 1997), se aplicará la legislación actual teniendo en cuenta los principios establecidos en los artículos 5 a 10 (es decir, el nuevo marco jurídico). No obstante, la obligatoriedad de la trazabilidad, por ejemplo, entró en vigor el 1 de enero de 2005.

2. LOS CONCEPTOS, OBJETIVOS, Y PRINCIPIOS DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO.

2.1 LA REFORMULACIÓN DE CONCEPTOS.

2.1.1 El concepto de alimento.

El Reglamento 178/2000 establece una definición muy amplia de “alimento”, o de “producto alimenticio” (que a efectos de esta norma son equivalentes). La definición se construye a partir de una fórmula amplia a la que se añade con carácter especial una lista positiva –de sustancias que se consideran alimentos–, y una lista negativa –de sustancias que se excluyen expresamente de la definición–. La creación de un “lenguaje común” para la articulación de la legislación alimentaria es fundamental para lograr la coherencia de la normativa comunitaria, y de los Estados miembros⁶¹⁰. De entrada, si el objetivo de esta norma es asegurar

⁶¹⁰ En este sentido planteaban BIGWOOD y GÉRARD la distinción entre la definición fisiológica del alimento y las distintas definiciones legales que se emplean en

un nivel elevado de protección de la salud y de los consumidores en relación con los alimentos, es esencial que se determine qué se entiende por alimento.

Recuérdese que la Comisión propuso en el Libro Verde una definición amplia de alimento que se inspiraba en la del *Codex Alimentarius*. Pues bien, la redacción definitiva del R178/2002 ha ido más allá estableciendo una definición de alimento imprecisa.

Dice el art. 2 que “a efectos del presente Reglamento, se entenderá por "alimento" (o "producto alimenticio") cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no”.

En esta definición se aprecia un elemento material, un elemento finalista, y un elemento procedimental.

El elemento material es “cualquier sustancia o producto”, por lo que cualquier cosa, en principio, podría ser un alimento. El Código Alimentario Español de una forma más amplia, pero innecesaria, se refería a “aquellas sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos”⁶¹¹.

El elemento finalista consiste en que "estén destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo". Se trata de un concepto finalista por un lado muy amplio, y por otro, impreciso. Obsérvese que dice que “estén destinados a ser ingeridos” pero no hace referencia a la finalidad por la que se ingieren y que puede ser diversa (nutritiva, o por propio placer). Además, esta

los diferentes sistemas jurídicos. A causa de todo ello, decían estos autores, “la definición legal de la palabra alimento puede variar de un país a otro, así como la situación en esta materia según que la definición esté o no consignada en la legislación” (BIGWOOD, E.J., y GÉRARD, A., *op.cit.*).

⁶¹¹ Aprobado por el Real Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre.

"probabilidad razonable" a la que se refiere introduce en la definición un elemento de indefinición que genera en la norma una falta de certeza difícilmente compatible con el principio de seguridad jurídica. Los productos destinados a ser ingeridos por los seres humanos pueden ser identificados por el productor y por los consumidores de distintas formas, entre ellas por los datos que se contienen en el etiquetado. Sin embargo, "la probabilidad razonable" es un concepto indeterminado que obliga a una compleja interpretación de la norma en cada caso concreto, que podría haberse evitado. Así se hizo por ejemplo en el *Codex Alimentarius*, que también introduce un elemento finalista, pero limitado a los productos que "se destinan al consumo humano". En cambio, en el Código Alimentario Español el elemento finalista era que "fueran susceptibles de ser habitual e idóneamente utilizados para la normal nutrición humana, como fruitivos o como, en casos especiales de alimentación humana". El elemento finalista de la definición del Código Alimentario Español era igualmente impreciso por la utilización de conceptos indeterminados como "idóneo" y "habitual", e introducía precisiones innecesarias como las relativas a la finalidad frutiva o a las necesidades especiales de alimentación humana.

Por último, la definición del R178/2002 contiene, como hemos dicho un elemento procedimental relativo al procedimiento o fase de elaboración, considerando alimentos cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, "tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no". El Código Alimentario Español se refería a productos "naturales o transformados", sin distinguir en grados de transformación.

En definitiva, y teniendo en cuenta las excepciones que se establecen en la lista negativa que se expone a continuación, son alimentos o productos alimenticios cualquier sustancia o producto (con independencia de su forma líquida, sólida o gaseosa) destinado a ser ingerido (con finalidad nutritiva, frutiva, o cualquier otra⁶¹²) por los seres humanos (no son alimentos, a efectos de este

Reglamento, los productos que ingieren los animales) o con probabilidad razonable de serlo (indeterminación/inseguridad), tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no (puré de patatas deshidratado, patatas cortadas congeladas, o patatas enteras).

Adicionalmente, el R178/2002 establece como hemos dicho una lista positiva y otra negativa. "Alimento" incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE⁶¹³ y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE⁶¹⁴ y 98/83/CE⁶¹⁵. "Alimento" no incluye: a) los piensos⁶¹⁶; b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano⁶¹⁷; c) las

⁶¹³ El "punto de cumplimiento" es el lugar, en la trayectoria que lleva el agua desde su origen, el que se deben cumplir los requisitos establecidos en la Directiva 98/83/CE, de 3 de noviembre, de calidad de aguas destinadas al consumo humano. El art. 6 establece distintos "puntos de cumplimiento" dependiendo del origen del agua: a) para las aguas suministradas a través de una red de distribución, en el punto, dentro de los locales o establecimientos, en el cual surge de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo humano; b) para las aguas suministradas a partir de una cisterna, en el punto en que salen de dicha cisterna; c) para las aguas envasadas en botellas u otros recipientes destinados a la venta, en el punto de envasado; d) para las aguas utilizadas en empresas alimentarias, en el punto en que son utilizadas en la empresa.

⁶¹⁴ Esta Directiva ha sido derogada.

⁶¹⁵ Establece normas de calidad en el art. 5. "1. Los Estados miembros establecerán valores aplicables a las aguas destinadas al consumo humano en relación con los parámetros que figuran en el anexo I. 2. Los valores establecidos con arreglo al apartado 1 no serán menos restrictivos que los establecidos en el anexo I. Con respecto a los parámetros incluidos en la parte C del anexo I, estos valores deberán fijarse exclusivamente a efectos de control y para cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 8. 3. Los Estados miembros fijarán valores para nuevos parámetros no incluidos en el anexo I si así lo exige la protección de la salud humana en su territorio nacional o en parte del mismo. Los valores así establecidos deberán cumplir, como mínimo, los requisitos de la letra a) del apartado 1 del artículo 4".

⁶¹⁶ Aunque los piensos no se consideran alimentos a efecto del R178/2002 no se puede olvidar que tanto unos como otros caen en el ámbito de aplicación de dicho reglamento.

⁶¹⁷ Un animal vivo en una granja no tendría la consideración de alimento, sin embargo, el mismo animal vivo "preparado" para su venta en un establecimiento si tendría la consideración de alimento. Se debe entender que está preparado para el comercio cuando cumple los requisitos para su comercialización.

plantas antes de la cosecha⁶¹⁸; d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE (21)⁶¹⁹ y 92/73/CEE (22)⁶²⁰ del Consejo; e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE⁶²¹ del Consejo (23); f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE⁶²² del Consejo (24); g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971; h) los residuos y contaminantes.

2.1.2 Otros conceptos jurídico-alimentarios.

El art. 3 del R178/2002 contiene un listado de definiciones fundamentales a sus efectos, que se refieren a cuestiones como la legislación alimentaria, los agentes que intervienen en el sector, las actividades, los productos, y los instrumentos para la seguridad alimentaria.

1) "Legislación alimentaria", las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los

⁶¹⁸ Las lechugas, por ejemplo, no serían alimento antes de su extracción de la tierra, y sí lo serían justo después.

⁶¹⁹ Esta Directiva ha sido derogada.

⁶²⁰ Esta Directiva ha sido derogada. Vid. Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, que establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

⁶²¹ Art. 1 "1. Se entiende por producto cosmético toda sustancia preparada destinada a ser puesta en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y o las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos y protegerlos para mantenerlos en buen estado, modificar su aspecto o corregir los olores corporales. 2. A los efectos de esta definición se considerarán productos cosméticos los productos que figuran en el Anexo I. 3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva, los productos cosméticos que contengan alguna de las sustancias que se enumeran en el Anexo V, así como los que contengan colorantes distintos de los que se mencionan en los Anexos III y IV cuando no estén destinados a ponerse en contacto con las mucosas. Los Estados miembros podrán adoptar todas las disposiciones que estimen oportunas en relación con estos productos".

⁶²² Esta Directiva ha sido derogada.

alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.

2) "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, la transformación y la distribución de alimentos.

3) "Explotador de empresa alimentaria", las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

4) "Pienso", cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.

5) "Empresa de piensos", 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.

6) "Explotador de empresa de piensos", las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control.

7) "Comercio al por menor", la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración

colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.

8) "Comercialización", la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.

9) "Riesgo", la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.

10) "Análisis del riesgo", un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

11) "Determinación del riesgo", un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.

12) "Gestión del riesgo", el proceso, distinto del anterior, 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.

13) "Comunicación del riesgo", 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.

14) "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.

15) "Trazabilidad", 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.

16) "Etapas de la producción, transformación y distribución", 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.

17) "Producción primaria", la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.

18) "Consumidor final", el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

2.2 LOS OBJETIVOS DE DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO.

2.2.1 Los objetivos directos.

Los objetivos del Derecho alimentario europeo se establecen en el art. 5 del R178/2002, en concreto⁶²³, en los apartados 1 y 2. Dicho artículo se titula “objetivos generales” (aunque no sólo establece objetivos generales) y se encuentra en la Sección 1ª (Principios generales de la legislación alimentaria) del Capítulo II (Legislación alimentaria general) del R178/2002.

Los objetivos directos que persigue el Derecho alimentaria europeo, a la luz del art. 5 del R178/2002 son el logro de un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, la protección de los intereses de los consumidores, y la libre circulación de alimentos y de piensos en la Comunidad.

El art. 8 del R178/2002 señala con respecto a la protección de los consumidores que, “1. La legislación alimentaria tendrá por objetivo proteger los intereses de los consumidores y ofrecerles una base para elegir con conocimiento de causa los alimentos que consumen. Tendrá asimismo como objetivo prevenir: a) las prácticas fraudulentas o engañosas; b) la adulteración de alimentos; y c) cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

Anteriormente se ha hecho referencia específica a estos objetivos que coinciden con el derecho a la protección de la salud y de los intereses de los consumidores, y con la realización del mercado interior, y por ello, no nos vamos

⁶²³ En el apartado 1 se usa expresamente la expresión “objetivos”, mientras que en el apartado 2 se dice que la legislación alimentaria “tendrá como finalidad”, o en la versión inglesa “food law shall aim to achieve”, lo que en definitiva alude, igualmente, a uno de los fines u objetivos de la legislación alimentaria.

a detener en esta cuestión. Pero sí conviene subrayar que el Derecho alimentario europeo, con independencia de que tenga un ámbito limitado a la regulación de los alimentos y de los piensos en relación con su seguridad, persigue al mismo tiempo finalidades que se difuminan en las normas de otros sectores del ordenamiento como las propias de la defensa de los consumidores, y del mercado interior.

2.2.2 Los objetivos indirectos.

Cuando el art. 5 del R178/2002 regula los objetivos del Derecho alimentario europeo no distingue entre objetivos directos ni indirectos, ni siquiera habla, como ya se ha señalado, de “Derecho alimentario”, sino tan sólo de “legislación”. Sin embargo, de la redacción de dicho artículo se desprende claramente que hay que distinguir entre “objetivos o finalidades”, a los que nos hemos referido con el nombre de objetivos directos, de aspectos colaterales que tienen una relación indirecta con los alimentos y con la seguridad alimentaria. Esos aspectos colaterales no pueden ser obviados por el Derecho alimentario si se pretende conseguir un alto nivel de protección de la salud. Esto es así porque cuestiones que no tienen una relación directa con los alimentos, y que por tanto quedan excluidas del Derecho alimentario, pueden generar unos efectos negativos en los alimentos provocando como consecuencia un problema de seguridad alimentaria. Este es el caso, por ejemplo, del medio ambiente, de los aspectos fitosanitarios, y del bienestar animal.

Actualmente no existe ninguna duda sobre la relación entre medio ambiente y seguridad alimentaria. Son muchos los casos de crisis alimentarias originados por la contaminación medioambiental. Un claro ejemplo es la contaminación de los piensos y de los alimentos por dioxinas. Las dioxinas son principalmente "subproductos no intencionales" de una serie de reacciones químicas y de procesos de combustión, y se encuentran principalmente en los suelos y en los sedimentos. La vía más importante de exposición humana a estas sustancias es el consumo de alimentos ya que de los suelos para generalmente a los vegetales, de

ahí a los animales, y de ahí a los humanos. Es muy gráfico el caso de una partida de leche contaminada por dioxinas que fue descubierto en una granja de Flevopolder por la Autoridad Holandesa de Seguridad Alimentaria. Tras una investigación, se determinó que la contaminación de la leche procedía de los deshechos de patata que le sobraban a una fábrica de patatas congeladas, y que se empleaban para la elaboración de una sustancia empleada para la alimentación del ganado. Según la Agencia Holandesa, la dioxina se había introducido en la piel de las patatas en la fase de selección y clasificación de las patatas debido a un tipo de arcilla de caolín que se empleaba para esta función. Dichas arcillas procedían de Alemania.

Los productos fitosanitarios, al igual que la salud de los animales y los medicamentos veterinarios, también tienen una estrecha relación con la seguridad alimentaria. Los fitosanitarios son productos químicos específicos que se utilizan en la agricultura para la lucha contra las plagas y las enfermedades de las plantas. Existen diversos tipos como los fungicidas (actúan sobre los hongos), los insecticidas (insectos), los acaricidas (ácaros), nematicidas (los nemátodos), etc.

El bienestar de los animales, con independencia de que pueda ser estudiado desde otros enfoques (como los derechos de los animales), puede tener repercusiones en la seguridad alimentaria. A este respecto, el Comité Científico sobre Salud y Bienestar Animal (Comité AHAW) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha emitido una opinión científica sobre la relación entre salud animal y seguridad alimentaria en la que señala que algunos factores de estrés asociados al transporte de los animales contribuyen de manera importante a un nivel pobre del bienestar de los animales, especialmente en aquellas especies que no están acostumbradas al contacto humano. Los factores de estrés, dice la EFSA, también aumentan la posibilidad de infecciones en los animales transportados y la emisión de agentes infecciosos en los animales ya infectados⁶²⁴.

⁶²⁴ Report of the Scientific Committee on Animal Health and Animal Welfare, de 11 de marzo de 2002.

Por tanto, cuestiones como el medio ambiente, los productos fitosanitarios, y la salud y el bienestar animal, sin formar parte del Derecho alimentario, deben ser tenidas en cuenta cuando sea necesario. Ahora bien, esto no quiere decir que la regulación de estas cuestiones forme parte del Derecho alimentario europeo. Pero sí quiere decir que el Derecho alimentario europeo tiene un “efecto expansivo” en otros sectores del ordenamiento de tal forma que la protección de la salud y de los intereses de los consumidores, y la realización del mercado interior, que son los objetivos directos del Derecho alimentario europeo, se convierten en una prioridad. Al mismo tiempo, se reconoce que esos otros sectores deben incorporar entre sus objetivos la seguridad alimentaria.

2.3 LOS PRINCIPIOS GENERALES: EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y EL PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA.

El nuevo Derecho alimentario europeo se articula especialmente sobre dos principios generales: el principio de precaución o de cautela, y el principio de transparencia. El R178/2002 se refiere también en la Sección 1 (Principios generales de la legislación alimentaria) a la protección de los consumidores, que en este trabajo lo hemos considerado como un objetivo del Derecho alimentario europeo, y no como un principio, y a las obligaciones generales del comercio de alimentos, que también trataremos en otro lugar porque no las consideramos principios sino obligaciones.

Del principio de precaución nos ocupamos en el Capítulo siguiente, y del principio de transparencia ya hemos apuntado algunas cuestiones al referimos a la comunicación del riesgo. El principio de transparencia en el Derecho alimentario europeo se plasma en la obligación de los poderes públicos de realizar consultas públicas, y el derecho de los consumidores a la información.

La obligación de consulta pública implica que en los procesos de elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria se debe proceder a una consulta pública, que debe ser abierta y transparente, y que se pueda hacer de forma directa, con la participación de los individuos interesados, o a través de organismos representativos como las asociaciones. Con carácter general se tendrán que formular estas consultas, puesto que así lo dispone el artículo 9 del R178/2002. Esto implicará además, que en la elaboración o en la modificación de la legislación alimentaria no van a estar presentes sólo los datos científicos sobre los riesgos evaluados por la EFSA, en su caso, sino que también pueden estar presentes los intereses de todas las partes afectadas, de los consumidores, de la industria, de los agricultores, de los ganaderos, etc. La consulta pública sólo se puede omitir cuando, debido a la urgencia del asunto, no sea posible.

La segunda manifestación del principio de transparencia es el derecho a la información sobre los riesgos para la salud que se establece en el art. 10 del R178/2002. Este derecho se establece sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y estatales aplicables al acceso a los documentos. Cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo, están obligadas a adoptar las medidas apropiadas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar el riesgo.

3. EL FUNDAMENTO CIENTÍFICO DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO, EL DERECHO INTERNACIONAL Y EL ANÁLISIS DEL RIESGO

3.1 LA RELACIÓN ENTRE EL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO Y EL DERECHO INTERNACIONAL

El apartado 3 del art. 5 del R178/2002 se refiere a las relaciones entre el Derecho alimentario europeo y el Derecho alimentario internacional. Aunque este apartado 3 forma parte del artículo 5 titulado “objetivos generales”, las peculiares relaciones entre el ordenamiento comunitario y el internacional no pueden considerarse un objetivo del Derecho alimentario. Lo que sucede es que no se puede perder de vista la relevancia de las relaciones comerciales internacionales, y las implicaciones del Derecho alimentario europeo con respecto a la liberalización del comercio.

El apartado 3 del art. 5 señala que “cuando existan normas internacionales, o su formulación sea inminente, se tendrán en cuenta a la hora de elaborar o adaptar la legislación alimentaria, salvo que esas normas, o partes importantes de las mismas, constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria, o que exista una justificación científica, o que el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Comunidad”.

Por tanto, se impone como regla general del Derecho alimentario europeo el seguimiento de la normativa alimentaria internacional, con la excepción de que se consideren ineficaces, inadecuadas o injustificadas en los conocimientos científicos.

Las normas alimentarias, tanto nacionales como comunitarias, remiten con frecuencia a lo establecido en normas alimentarias internacionales, y muy especialmente a la normas que se elaboran en el seno de la Comisión del *Codex Alimentarius*.

La remisión que se hace con carácter general a la normativa alimentaria internacional tiene su razón de ser en que los efectos del Derecho alimentario europeo no se limitan tan sólo al ámbito de la Comunidad. La legislación

alimentaria europea afecta a los países pertenecientes al Área Económica Europea como Noruega, Liechtenstein o Islandia, y con otros países con los que existen acuerdos.

Pero es que además, tanto las importaciones como las exportaciones de alimentos tienen un peso económico muy importante en la Comunidad. Los acuerdos que se adoptaron tras la ronda de Uruguay en el seno de la Organización Mundial de Comercio (OMC), especialmente el Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio, y el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias tienen repercusiones fundamentales en la legislación alimentaria europea, puesto que bajo estos acuerdos sólo son posibles las restricciones al comercio internacional con fundamento científico en la protección de la salud. Y por tanto las disposiciones alimentarias, que frecuentemente generan restricciones, precisamente por su conexión con la salud, deberán seguir con carácter de normativa alimentaria consensuada internacionalmente. Por este motivo los acuerdos de la OMC animan a los firmantes a participar en la elaboración de normas internacionales de armonización alimentaria para reducir las barreras que surgen con frecuencia en el comercio internacional de alimentos. De hecho, y esto es especialmente relevante, si un Estado firmante de los Acuerdos de la OMC ha seguido normas o criterios internacionales para la adopción de una determinada disposición en materia alimentaria, se presume que dicha disposición cumple con los Acuerdos de la OMC. No obstante, los Acuerdos de la OMC no impiden la adopción por parte de los Estados firmantes de las medidas que crean convenientes para proteger la salud, con independencia de lo que establecen las normas internacionales, siempre y cuando que estas medidas estén justificadas. Para garantizar la transparencia, los Acuerdos de la OMC establece en un sistema de notificaciones que permite a los Estados miembros tener conocimiento de dichas disposiciones.

Entre las normas alimentarias internacionales, son especialmente importantes, como se ha dicho, las aprobadas en la Comisión del *Codex*

Alimentarius (CCA) de la FAO y la OMS⁶²⁵. Desde su establecimiento en 1962 la CCA ha aprobado numerosas normas alimentarias, y códigos internacionales de prácticas, y ha realizado muchas evaluaciones de pesticidas, medicamentos y aditivos. El Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC otorga el carácter de referencia internacional a las normas, recomendaciones y códigos aprobados por la CCA. Por ello, el Derecho alimentario europeo mantiene una estrecha relación con la normativa alimentaria internacional. No obstante, aunque los Estados miembros de la UE son a su vez miembros de la CCA, la Comunidad sólo tiene *status* de observador. En el Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria se resaltó la conveniencia de que la Comunidad fuera miembro de la CCA. Esta incorporación es posible porque el artículo 2 del estatuto de la CCA autoriza a todo miembro de la FAO a convertirse en miembro de pleno derecho de la misma. Desde 1994 el Consejo había autorizado a la Comisión a entablar negociaciones para la incorporación, pero éstas se quedaron bloqueadas ante la preocupación de los Estados miembros por la distribución de competencias. A partir del año 2001, con la publicación del Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria se han reanudado las negociaciones con la Secretaría del *Codex* para negociar la adhesión⁶²⁶.

A este respecto, el art. 13 del R178/2002, titulado “normas internacionales” señala que “sin perjuicio de sus derechos y obligaciones, la Comunidad y los Estados miembros deberán: a) contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales relativas a los alimentos y los piensos, y al desarrollo de normas sanitarias y fitosanitarias; b) fomentar la coordinación de las labores de normalización relacionadas con los alimentos y los piensos llevadas a cabo por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de carácter internacional; c) contribuir, cuando sea pertinente y conveniente, a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas determinadas relacionadas

⁶²⁵ Sobre el *Codex Alimentarius* vid. Capítulo II de la tesis.

⁶²⁶ Esta adhesión requiere tanto de un acuerdo interno entre la Comisión y el Consejo sobre la preparación y expresión de la posición de la Comunidad en la CCA, y sobre la distribución de las competencias entre la Comunidad y los Estados miembros en las materias tratadas por la CCA.

con los alimentos y los piensos; d) prestar una atención especial a las necesidades peculiares de los países en desarrollo en materia de desarrollo, finanzas y comercio, a fin de evitar que las normas internacionales generen obstáculos innecesarios a las exportaciones procedentes de estos países; e) fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado en la Comunidad.

Si el principal objetivo del Derecho alimentario europeo es la protección de la salud, o en otras palabras la seguridad alimentaria, es evidente que debe estar fundamentado en los conocimientos científicos. Esto es así por la simple y llana razón de que la autoridad en materia de salud es la Ciencia. El fundamento científico del Derecho alimentario no es ni mucho menos una novedad traída por el Derecho de la Unión Europea. Desde los tiempos más remotos se ha invocado a la ciencia (más o menos rudimentaria) como fundamento de las normas alimentarias. Así por ejemplo, la prescripción de las Cortes de Castilla y León que prohibieron en 1258 “que nadie infecte las aguas con yerbas o cal porque matan la pesca y que no se pesquen los salmones pequeños”⁶²⁷, no sólo contenía una disposición fundada en el conocimiento empírico, sino que además constituía un ejemplo adelantado de lo que hoy se denomina como principio de precaución. No obstante es cierto, como hemos señalado anteriormente en otro capítulo, que fue a partir del siglo XIX cuando empezó a surgir un verdadero conocimiento científico con el que se fundamentaban las disposiciones alimentarias de manera adecuada para una efectiva protección de la salud. A partir de ése momento, con la sucesión de descubrimientos científicos que servirían de apoyo a la legislación alimentaria, se iniciaba una nueva etapa de la legislación alimentaria que se caracteriza, entre otras cosas, por la disparidad de criterios en las normas alimentarias de los diferentes países por falta de consenso científico o por desconocimiento, y que dió lugar, como se expuso en el Capítulo segundo, a la formación de organizaciones internacionales como la Comisión del *Codex Alimentarius* para la armonización de la legislación alimentaria.

⁶²⁷ RAH, Cortes de los antiguos reinos de León y Castilla, Vol. I, pág. 62.

Transcurridos bastantes años desde el inicio de los trabajos de la Comisión del *Codex Alimentarius*, la armonización internacional de la legislación alimentaria sigue siendo una tarea sin concluir. Sin embargo, la novedad del Derecho alimentario europeo no radica en su pretensión de justificación en fundamentos científicos, sino en la forma en que se pretende alcanzar el conocimiento que se articula a través de una agencia independiente –la EFSA–, y en el papel que se otorga a la Ciencia como legitimadora de las decisiones políticas relativas a la seguridad alimentaria.

3.2 EL ANÁLISIS DEL RIESGO.

3.2.1 Introducción.

El R178/2002 incorpora el análisis del riesgo al Derecho alimentario europeo. La remisión al análisis del riesgo es coherente con la pretensión de fundamento científico del Derecho alimentario europeo puesto que implica la obligación de evaluar científicamente los riesgos antes de adoptar decisiones en el ámbito alimentario. Si el Derecho alimentario europeo pretende justificarse en los conocimientos científicos, cada caso concreto deberá ser evaluado científicamente con objeto de que las medidas que se adopten sean las más adecuadas atendiendo a los peligros y a los riesgos determinados.

El art. 6 del R178/2002 señala en su apartado 1 que, “con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa”. La excepción con la que se cierra este apartado no es muy alentadora porque deja abierta ampliamente la posibilidad de no utilizar el análisis del riesgo.

Como se ha indicado anteriormente el análisis del riesgo es un proceso formado por tres elementos interrelacionados, que ofrecen una metodología sistemática para establecer las medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud⁶²⁸: evaluación o determinación del riesgo (*risk assessment*), gestión del riesgo (*risk management*), y comunicación del riesgo (*risk communication*).

La evaluación del riesgo es un proceso con fundamento científico para identificar y caracterizar los factores de peligro y el riesgo que conllevan. Por ese motivo dispone el apartado 2 del art. 6 del Reglamento que “la evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente”.

La gestión del riesgo tiene como finalidad sopesar las alternativas (normativas y de actuación administrativa). La gestión del riesgo se vincula a la evaluación del riesgo por virtud del art. 6.3 del Reglamento. Para ello, se establece que, “la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (...), el principio de precaución (...), así como otros factores relevantes para el tema de que se trate”⁶²⁹.

Sobre la comunicación del riesgo, y como manifestación del principio de precaución, el art. 9 del Reglamento se refiere a las consultas públicas, y el art. 10 a la obligación de las autoridades de informar al público sobre los riesgos.

3.2.2 La evaluación del riesgo.

⁶²⁸ FRANCH SAGUER, M., “La seguridad alimentaria ...*op.cit.*, pág. 321.

⁶²⁹ Obsérvese que se otorga una gran importancia a los dictámenes de la AESA, hasta tal punto que las actuaciones de gestión deben ser coherentes con dichos dictámenes. Esto nos lleva indudablemente a plantearnos al papel de la AESA.

La evaluación del riesgo se define como un proceso científico formado por cuatro etapas: Identificación del factor de peligro; caracterización del factor de peligro; determinación de la exposición; caracterización del riesgo. Desde un punto de vista jurídico la evaluación del riesgo no es más que un informe o dictamen evacuado por un órgano especializado⁶³⁰. El concepto de evaluación de riesgos fue discutido por primera vez en la Conferencia de Asilomar en el año 1975. El descubrimiento del ADN recombinante⁶³¹ suscitó preocupación entre los investigadores con respecto a la potencial creación de virus recombinante que en caso de escapar representarían una amenaza para la salud pública. Catorce meses después de una prórroga voluntaria de la investigación sobre técnicas de ADN recombinante, se redactaron y aceptaron lineamientos preliminares para la contención física y biológica de los experimentos con mayor riesgo. Estos principios sentaron la base de las primeras pautas de los EEUU para la investigación en biotecnología moderna que fueron desarrolladas en 1976 por el Comité Consultivo sobre ADN recombinante de los Institutos Nacionales de Salud⁶³².

En realidad la evaluación del riesgo no es ninguna novedad, y afirmar lo contrario implicaría sostener que los poderes públicos anteriormente han adoptado las decisiones para afrontar el riesgo sin una base científica, y evidentemente esto no es así. Sí es cierto en cambio, que en las últimas décadas se ha ido generalizando un nuevo enfoque de prevención de daños que no mira exclusivamente a la fuente o al factor de peligro, sino también al riesgo, a la probabilidad de que se produzca un daño y a la gravedad de sus efectos. La idea que subyace en este nuevo enfoque es que la eliminación de los riesgos, cuando es posible, o la reducción del nivel de los riesgos es la medida más eficaz para reducir los daños.

⁶³⁰ Como es el caso de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, o la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

⁶³¹ FREDRICKSON, D.S., A history of the recombinant DNA guidelines in the United States. *Recombinant DNA and Genetic Experimentations*, Pergamon Press., 1979, pág. 151.

⁶³² TALBOT, B., “Development of the National Institutes of Health Guidelines for Recombinant DNA research”, *Public Health Report*, 98 (4): NIH, USA, p. 361.

Desde muy antiguo la legislación alimentaria se ha pretendido fundamentarse en el conocimiento empírico o científico. Y no cabe duda, de que especialmente a partir del siglo XIX, con el desarrollo de las ciencias, la legislación alimentaria ha ido evolucionando al paso de cada descubrimiento científico. No puede olvidarse que la finalidad principal de la legislación alimentaria es la protección de la salud, y por tanto, mala protección se haría si el Derecho fuese por un camino y la Ciencia por otro. Ahora bien, lo que sí es una novedad tanto en el ordenamiento jurídico comunitario, como en el español, es el hecho de que la evaluación del riesgo en materia alimentaria se encomiende a una agencia independiente, como es la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, o la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

La identificación del factor de peligro o del peligro es la primera fase de la evaluación del riesgo, y consiste en la determinación de los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos. En el Capítulo I y en otras partes de este trabajo nos hemos referido a la distinción entre peligro y riesgo. El peligro es la “fuente” o “factor” que puede provocar el daño, y que en materia alimentaria puede ser un agente físico, químico, o biológico. Así por ejemplo, la identificación de semicarbazida (SEM) en alimentos, y la explicación de su posible origen, es decir, cómo ha llegado esa sustancia hasta los alimentos. En algunas ocasiones no es posible determinar con exactitud cual es el origen de la sustancia porque no se tiene un conocimiento científico cierto, porque se duda entre distintas causas, o porque es necesaria una investigación más prolongada. En el caso de la semicarbazida, que es un caso real, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria identificó su presencia en varios tipos de alimentos. Pero en la explicación de su origen señaló que “podría tener diferentes orígenes” tales como la biotransformación metabólica de nitrofurazona, la degradación del compuesto azodicarbonamida, la utilización de procesos tecnológicos que utilizan carragenanos, o las juntas de cierre de tapas metálicas en frascos de vidrio. Como se puede comprender, la determinación del origen del peligro es esencial para su eliminación (cuando ésta sea posible o aconsejable). Si en el ejemplo puesto, el peligro de la semicarbazida tiene su origen en la biotransformación metabólica de nitrofurazona, se podría concluir que la causa del problema está en la utilización

de determinados fármacos prohibidos en animales. Si tiene origen en la degradación de la azodicarbonamida la causa apuntaría al uso ilegal de harinas tratadas con blanqueantes o a los aditivos usados en determinados materiales plásticos. Si el origen está en los procesos tecnológicos habría que mirar al uso de resinas con carragenanos. Por último, si se piensa en las tapas metálicas de los frascos de vidrio habría que apuntar a las juntas de cierre. Con este ejemplo, tan sólo exponemos la dificultad con la que se encuentran los científicos para determinar las causas de la aparición de un determinado peligro en un alimento, y la dificultad para la toma de decisiones, políticas o jurídicas, cuando en esta primera fase de la evaluación del riesgo no se puede determinar con exactitud el peligro o el origen del mismo.

La segunda fase de la evaluación del riesgo consiste en la caracterización del factor de peligro, es decir, en la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de los efectos para la salud de la presencia del agente en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, hay que realizar una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, hay que realizar una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios. En el ejemplo que estamos usando, la AESA señaló que la semicarbazida poseía potencial de genotoxicidad y de carcinogenicidad. Sin embargo, la AESA señaló que los datos disponibles no permitían evaluar si la actividad genotóxica observada *in vitro* se podría expresar también *in vivo*. Este es el segundo problema que presenta cualquier evaluación científica, porque la determinación de los efectos que un determinado agente puede tener sobre la salud requiere de numerosos ensayos y pruebas, y en ocasiones solo se ha experimentado *in vitro* o con animales y no se tiene experiencia en salud humana.

La tercera fase en la evaluación del riesgo consiste en la determinación de la exposición al agente identificado, es decir, en determinar qué dosis y con frecuencia ingiere la población afectada por ese agente a través de los alimentos contaminados. Para ello hay que saber qué concentración de ese agente hay en cada alimento. Este es el tercer problema de una evaluación del riesgo y se trata de resolver haciendo muestreos de productos y lotes. A partir de estos datos se pueden hacer estimaciones de la concentración del agente en los alimentos. Estas

estimaciones se ponen en relación con el consumo habitual de ese alimento, y con el peso corporal de los consumidores con lo que se obtiene una cifra estimada de exposición al agente. A partir de esta cifra, y partiendo de unos niveles de referencia, la evaluación del riesgo puede concluir si la exposición a ese agente supone un mayor o menor riesgo para la salud, porque no hay que olvidar que la presencia de un peligro no constituye siempre un riesgo significativo.

Por último, la cuarta fase consiste en la caracterización del riesgo, es decir en la estimación de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, y de su gravedad para la salud de una determinada población. Son ilustrativas las conclusiones del informe de la AESA en el asunto de la semicarbazida en las que concluye: que se ha detectado la presencia de semicarbazida en ciertos alimentos pero en unas cantidades muy pequeñas; que el riesgo que ello supone para el consumidor evaluado en función de la peligrosidad de la semicarbazida y de la dosis interna de exposición es bajo; que se recomienda continuar los estudios sobre las causas posibles de la presencia de semicarbazida en los alimentos, así como realizar estudios complementarios de genotoxicidad *in vivo* y estudios de toxicocinética para aportar un mayor conocimiento de la toxicología de la semicarbazida; se deben continuar los estudios analíticos de semicarbazida en diferentes tipos de alimentos, intentando buscar las variables y los procesos implicados en la aplicación de la semicarbazida como contaminante; que debe acelerarse el desarrollo y la evaluación de tapas y juntas alternativas para el sellado de los envases de vidrio utilizados para los alimentos; que no existen datos científicos suficientes como para recomendar la modificación de los hábitos dietéticos actuales de los consumidores, incluyendo los niños de corta edad⁶³³. Hay quienes consideran que cuando los datos disponibles para la caracterización del riesgo sean inadecuados o no concluyentes, un planteamiento prudente y cauteloso podría consistir en optar por la hipótesis más pesimista, ya

⁶³³ Opinión del Comité Científico de la AESA sobre una cuestión planteada por la Presidencia de la AESA, en relación con el riesgo de presencia de Semicarbazida (SEM) en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de PVC (AESA-2003-006).

que aunque esto produciría un efecto de exageración del riesgo real, a la vez infundiría una cierta seguridad de que ese riesgo no sería infravalorado⁶³⁴.

Ahora bien, la evaluación del riesgo en el ámbito alimentario no es una recomendación. No sólo se ha incorporado al Derecho comunitario europeo a través del R178/2002, sino también a través del Derecho internacional, especialmente por medio de los Acuerdos de la OMC. El Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC requiere que los miembros de la OMC establezcan sus medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de una evaluación de los riesgos.

Pero además, el análisis del riesgo se está introduciendo directamente en el ordenamiento jurídico español por medio de normas estatales o autonómicas, tanto del sector alimentario como de otros sectores caracterizados por la presencia de riesgos. Estos son algunos ejemplos:

La Ley 11/2001, de 5 julio, de creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, señala en su Exposición de Motivos que “la Agencia debe impulsar la cooperación de todas las Administraciones públicas competentes, constituyéndose en centro de referencia en el análisis de riesgos alimentarios”.

El art. 4.1 de la Ley 20/2002, de 5 de julio, de Cataluña, de Seguridad Alimentaria establece que, “las políticas de seguridad alimentaria deben basarse en el procedimiento de análisis del riesgo”.

La Resolución de 8 mayo 2001, de la Comunidad Valenciana, por la que se aprueba el Plan de Seguridad Alimentaria, señala en su punto 5, que, “la política alimentaria concretada en el Plan se basa en la aplicación de los tres componentes del análisis del riesgo: a) la determinación del riesgo con el asesoramiento científico y análisis de datos, b) la gestión del riesgo con la reglamentación y el control y c) el proceso de comunicación del riesgo”. Y en el punto 11 expone que, “todas las acciones han de basarse en la aplicación de los tres componentes del

⁶³⁴ FRANCH SAGUER, M., “La seguridad alimentaria ...*op.cit.*, pág. 323.

análisis del riesgo: determinación del riesgo (asesoramiento científico y análisis de datos), gestión del riesgo (reglamentación y control) y proceso de comunicación sobre el riesgo.

El Real Decreto 414/1996, de 1 marzo, de productos sanitarios establece que “el fabricante, a efectos de la colocación del marcado “CE”, deberá optar, de acuerdo con la clase de producto de que se trate, por cualquiera de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad, que serán, en su caso, desarrollados por alguno de los organismos notificados incluidos en la lista que a tal efecto se publique en el “Diario Oficial de las Comunidades Europeas”. El fabricante de los productos sanitarios señalados en el apartado 9 del artículo 6 deberá llevar a cabo el análisis del riesgo y la estrategia de gestión del riesgo previstos en el anexo XIV, antes de presentar la solicitud de evaluación de la conformidad”.

Ley 4/1997, de 20 mayo, de Cataluña, de Protección Civil, al referirse a la participación de todos los departamentos en las tareas de protección civil establece que “3. Las unidades directivas de los departamentos con funciones relacionadas con las actividades indicadas en el artículo 7 deben disponer de un análisis de riesgo de la actividad.

El Real Decreto 407/1992, de 24 abril, de protección civil, dispone que, “5.1 Los Planes Especiales se elaborarán para hacer frente a los riesgos específicos cuya naturaleza requiera una metodología tecnico-científica adecuada para cada uno de ellos. En su elaboración se tendrán en cuenta: a) Identificación y análisis del riesgo y la evaluación de sus consecuencias”.

El Real Decreto 1337/1999, de 31 julio, que regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, establece en su art. 5 que, “3. (...) cuando el proyecto de reglamento técnico o de reglamento relativo a los servicios, tenga por objeto limitar la comercialización o la utilización de una sustancia, un preparado o un producto químico, por motivos de salud pública o de protección de los consumidores o del medio ambiente, las Administraciones públicas

comunicarán asimismo, bien un resumen, o bien los datos pertinentes relativos a la sustancia, al preparado o al producto de que se trate y los relativos a los productos de sustitución conocidos y disponibles, siempre y cuando se disponga de dicha información, así como los efectos esperados de la medida en lo que respecta a la salud pública, la protección del consumidor o del medio ambiente, con un análisis de riesgo realizado, en los casos adecuados, según los principios generales para la evaluación de riesgos de los productos químicos contemplados en el apartado 4 del artículo 10 del Reglamento (CEE) 793/93, del Consejo, de 23 de marzo, sobre evaluación y control de las sustancias existentes, en este caso, o en el artículo 3 del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, en el caso de las nuevas sustancias”.

El Decreto 3/2001, de 22 enero, de Cantabria, por el que se aprueba el Plan especial de protección civil sobre mercancías peligrosas (TRANSCANT), es interesante por la descripción que hace del análisis del riesgo previsto para esta materia por la Comunidad de Cantabria. El artículo 2 señala que, “la Directriz Básica de Planificación de Protección Civil ante el riesgo de accidentes en el transporte de mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril determina en sus apartado IV, 3, b) y IV, 3, c) el contenido mínimo que deben tener los planes autonómicos en relación con el análisis de riesgo. Concretamente establece la consideración de tres parámetros básicos, mapa de flujos, datos estadísticos de siniestralidad e información territorial sobre elementos vulnerables, para el establecimiento de las zonas del territorio que han de ser consideradas de especial relevancia a efectos de prever medidas de protección a la población, los bienes y el medio ambiente, en caso de una emergencia originada por un accidente en este tipo de transportes. En este marco, el TRANSCANT se ha planteado como objetivo último del análisis de los datos relativos a flujos, vulnerabilidad y siniestralidad, lograr una efectiva clasificación del territorio en función del riesgo, que sea operativa a efectos de planificación de protección civil, considerando esta última como la acción preventiva más eficaz ante el riesgo en el transporte de mercancías peligrosas. Para ello, se ha desarrollado una metodología específica de análisis de riesgo que ha permitido sistematizar valores cualitativos de riesgo”.

Es también interesante la Orden Foral Navarra 224/2005, de 28 febrero, del Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda, que establece la documentación adicional a presentar junto con los proyectos de autorización para la implantación de instalaciones de generación de energía eólica para autoconsumo o con fines experimentales. Dice dicha Orden que, “en el estudio de afecciones ambientales que deberá acompañarse al proyecto para la autorización de instalaciones de generación de energía eólica con fines experimentales o de autoconsumo, deberá incorporarse como parte diferenciada del mismo, un estudio sobre el uso del espacio y análisis de riesgo para la avifauna en todas las instalaciones eólicas proyectadas, con una duración de, al menos, un ciclo anual completo”.

3.2.3 La gestión del riesgo.

El *Codex alimentarius* definió la gestión del riesgo como un proceso que consiste en poner en la balanza las diferentes opciones políticas posibles, teniendo en cuenta la evaluación de los riesgos realizada y otros factores que tienen que ver con la protección de la salud de los consumidores y con la promoción de prácticas comerciales equitativas, y en tomar decisiones en consecuencia, es decir, elegir e implementar medidas de prevención y de control apropiadas. El art. 6.3 del R178/2002 no define la “gestión del riesgo” pero dice que “tendrá en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (...), el principio de precaución (...), así como otros factores relevantes para el tema de que se trate”. La gestión del riesgo se identifica por tanto con la actuación de los poderes públicos frente a los riesgos, ya sea mediante el ejercicio de la potestad normativa o de la potestad ejecutiva, con la finalidad principal (pero no exclusiva) de proteger la vida y la salud de los ciudadanos. Esta actuación de los poderes públicos implica la toma de decisiones atendiendo a las distintas alternativas políticas posibles, teniendo en cuenta especialmente la opinión científica y el nivel de protección de la salud que se considere adecuado. Pero ello no conlleva ni mucho menos la obligación de seguir las recomendaciones científicas, ni la adopción de decisiones sobre el único criterio de la protección de la salud. En efecto, las decisiones en materia

alimentaria son siempre complejas por la interrelación de intereses diversos frecuentemente contrapuestos (consumidores, industria, agricultores, ganaderos, comerciantes, etc.). Sin embargo, si se adopta un nivel elevado de protección de la salud, con prioridad sobre otros intereses, lo cual es una opción política, es lógico que se de gran relevancia a la opinión científica dada la relación salud-alimentos, por cuanto que el fundamento científico es un elemento esencial para la eficacia del Derecho alimentario.

En este sentido, la expresión gestión del riesgo o *risk management* no define una nueva realidad, puesto que la intervención de los poderes públicos sobre los alimentos por motivos de salud es tan antigua como la vida en sociedad. Nos hemos referido a ello en el capítulo segundo de este trabajo, y no vamos a reiterar lo expuesto. Sin embargo, como hemos señalado anteriormente al referirnos a la evaluación del riesgo, la política de reducción de daños mediante la determinación, caracterización, y evaluación del riesgo, es un enfoque que se ha comenzado a desarrollar en los últimos años. En el ámbito alimentario este nuevo enfoque se ha introducido a finales del siglo pasado. Precisamente fue en esa época reciente cuando la FAO y la OMS iniciaron una serie de consultas a expertos sobre el análisis del riesgo con el fin de estimular su aplicación en el trabajo de la inocuidad alimentaria⁶³⁵.

En 1997 la FAO y la OMS organizaron conjuntamente una segunda consulta dedicada específicamente a la gestión del riesgo cuyas conclusiones exponemos a continuación por su interés ya que han sido utilizadas por el *Codex Alimentarius* como punto de partida para la introducción de principios sobre análisis del riesgo, y que son seguidos por tanto por la reciente legislación alimentaria europea como por la española:

1) La gestión de riesgos debe seguir un enfoque estructurado. Aunque el análisis del riesgo conlleva una separación de la evaluación, de la gestión y de la

⁶³⁵ Enfoques integrados para la gestión de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria. *Foro Mundial FAO/OMS Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de los Alimentos* (Marrakech, Marruecos, 28.1.02-30.1.02).

comunicación (especialmente de las dos primeras fases), un enfoque estructurado implica un diálogo permanente entre los evaluadores y los gestores.

2) La protección de la salud humana debe ser la consideración primaria en las decisiones de gestión de riesgos. Los problemas alimentarios son complejos por la confluencia de intereses que concurren en la cadena alimentaria. La experiencia de las últimas crisis alimentarias europeas ha puesto de manifiesto la importancia de darle prioridad a la protección de la salud frente a otros intereses.

3) Las decisiones y las prácticas de gestión de riesgos deben ser transparentes. La transparencia se ha consagrado como uno de los principios del Derecho alimentario europeo.

4) La determinación de una política de evaluación de riesgos debe ser incluida como componente específico de la gestión de riesgos. La evaluación de riesgos es necesaria para la adopción de medidas en materia alimentaria dada la relación entre alimentos y salud, y las implicaciones científicas de esta relación.

5) La gestión de riesgos debe asegurar la integridad científica del proceso de evaluación de riesgos, manteniendo la separación funcional de la gestión de riesgos y la evaluación de riesgos. Sin embargo, se ha reconocido que el análisis de riesgos es un proceso interactivo y que las interacciones entre evaluadores de riesgo y administradores de riesgos son esenciales para la aplicación práctica. La experiencia ha demostrado, especialmente con el ejemplo de la actuación del Gobierno británico en el caso de las vacas locas, que es recomendable una separación funcional entre quién evalúa los riesgos y quién adopta las decisiones. Precisamente por ello se han creado agencias independientes de evaluación de riesgos en materia alimentaria en ese ámbito.

6) La gestión de riesgos debe tener en cuenta la imprecisión en el resultado de la evaluación de riesgos. La evaluación del riesgo, es decir, el dictamen evacuado por los expertos sobre un determinado riesgo, puede ser imprecisa porque con frecuencia no es posible conocer con certeza el tipo de agente que afecta a un alimento, su origen, sus características, o sus efectos para la salud. Las

evaluaciones de riesgos en muchos casos son una primera aproximación científica a los problemas y por tanto no son concluyentes sino que tan solo abren líneas de investigación.

7) La gestión de riesgos debe incluir la comunicación clara e interactiva con los consumidores y otras partes interesadas en todos los aspectos del proceso. Esto implica que los consumidores, la industria alimentaria, y los demás interesados deben participar especialmente en la elaboración de normas.

8) La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que en la evaluación y revisión de las decisiones de gestión de riesgos tenga en cuenta todos los datos generados recientemente. Como hemos dicho, las evaluaciones de riesgos son en muchos casos una primera aproximación científica al problema. Por ello, los poderes públicos deben seguir y tener conocimiento puntual de los avances científicos que se van produciendo. Así por ejemplo, una primera evaluación de riesgos sobre un peligro concreto puede llevar a los poderes públicos a adoptar una serie de medidas que carezcan de sentido o de fundamento a la vista de nuevas aportaciones científicas. De ahí la dificultad para adoptar decisiones, especialmente en los casos nuevos. La incertidumbre científica suele ser mayor en los nuevos casos precisamente porque son nuevos y se ha experimentado poco o nada sobre ellos hasta que se presentan por primera vez como un problema de salud pública. Esto no sucede por ejemplo con el tabaco. Son muchos los años que se llevan haciendo estudios sobre el tabaco y los efectos negativos de fumar para la salud. Sin embargo, cuando surgió la crisis de las vacas locas apenas se sabía que era un prion.

La mención que hace el art. 6.3 del Reglamento 178/2001 al principio de precaución es muy importante porque señala que este principio se tendrá en cuenta en la gestión de riesgos, es decir, tanto para la aprobación de normas como para la adopción de otras medidas. A ello nos referimos en el Capítulo dedicado específicamente al principio de precaución.

3.2.4 La comunicación del riesgo.

Esta es la tercera fase del análisis del riesgo que tiene como finalidad garantizar que los consumidores mantienen un nivel de confianza adecuado en el correcto funcionamiento de la cadena alimentaria y en las instituciones. La falta de información científica suministrada por la Administración ante la difusión de una noticia o de un rumor alarmante con respecto a un alimento, la existencia de información contradictoria procedente de distintas fuentes, o la difusión de información inexacta o catastrofista incrementa los efectos negativos de una crisis alimentaria, especialmente los económicos, o incluso tiene el potencial de generar temores infundados de importantes consecuencias.

Como señala McQUAIL en relación con la comunicación del riesgo, los medios de comunicación pueden: provocar intencionadamente un cambio; provocar un cambio involuntariamente; provocar un cambio menor (en forma o en intensidad); facilitar el cambio (intencionadamente o no); reforzar lo que existe (no provocar cambios); evitar el cambio. Cualquiera de estos cambios puede suceder individual, institucional, o socialmente⁶³⁶.

La experiencia en el caso de las vacas locas ha llevado a la UE a introducir la comunicación del riesgo en la legislación alimentaria como una fase del análisis del riesgo para evitar estas situaciones. Con ello se pretende que las Administraciones públicas puedan reaccionar ante cualquier noticia alarmante relativa al consumo de determinados alimentos, facilitando a los consumidores la información de que disponga a partir de la evaluación del riesgo que se realice, de tal forma que pueda afrontar la situación racionalmente.

La comunicación del riesgo no es más que el establecimiento de relaciones de información entre los ciudadanos y los poderes públicos que se engloba en la

⁶³⁶ MCQUAIL, D., *Mass Communication Theory*, Sage, 2000, pág.424.

actividad de comunicación pública⁶³⁷. De la comunicación pública ha señalado GALÁN, siguiendo a GARDINI, que se puede hablar de comunicación pública en sentido amplio, noción en la que se incluyen todas las actividades desarrolladas por la Administración en los sectores de información y de la comunicación. En otras palabras, dice este autor, está constituida por la actividad que realiza la Administración con la finalidad de suministrar información a los ciudadanos. Por lo tanto, en esta acepción, la comunicación pública adquiere una gran extensión: se identifica con una actividad, comprensiva de la entera función informativa de la Administración. Asimismo, y en tanto que la relación comunicativa posee una doble dirección, dentro de la acepción amplia de comunicación pública debemos incluir también la actividad informativa desarrollada por los propios particulares en relación con la Administración, o sea, el suministro de informaciones por los ciudadanos a la Administración⁶³⁸.

Como ejemplo de comunicación de riesgos ponemos ahora el que se originó recientemente como consecuencia del artículo publicado en la revista científica *Science* sobre los niveles de contaminantes encontrados en el salmón de diferentes orígenes geográficos y de piscifactoría y pesca. La publicación de dicho artículo, y su difusión a través de los medios de comunicación podría haber generado una desconfianza total en los consumidores que habría llevado a estos a modificar sus hábitos alimentarios, quizás infundadamente, dejando de consumir ese tipo de pescado, por el temor a sufrir un daño o a contraer una enfermedad, con las consecuencias que dicha decisión generaría. Sin embargo, tanto la EFSA como la AESA reaccionaron a tiempo, y siguiendo el procedimiento de análisis del riesgo, evaluaron inmediatamente el riesgo determinando que no existían motivos de alarma porque las concentraciones de contaminantes que se habían encontrado en el salmón estaban muy por debajo de los límites reconocidos internacionalmente. La AESA emitió su opinión una vez que contrastó la información con el resto de agencias de seguridad alimentaria europeas, con la la Food and Drug

⁶³⁷ Sobre el concepto de comunicación pública vid. TORNOS MAS, J., y GALÁN GALÁN, A., *Comunicación Pública. La información administrativa al ciudadano*, Marcial Pons, Madrid, 2000.

⁶³⁸ GALÁN GALÁN, A., “La Comunicación Pública”, en TORNOS MÁS, J., y GALÁN GALÁN, A., *Comunicación pública*, Marcial Pons, Madrid, 2000, pág. 29.

Administration (FDA), y con la OMS. Además, la AESA no dejó de subrayar en su opinión que existían claras evidencias científicas de los beneficios que reporta para la salud la ingesta de salmón por el alto contenido de ácidos grasos omega-3 que reducen el riesgo de infarto del corazón y de muerte por esta causa, así como que la Asociación Americana del Corazón recomienda comer 168-336 gramos a la semana. El Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) llegó a la conclusión, al igual que la OMS, de que el efecto cancerígeno de las dioxinas “no se produce a niveles situados por debajo de un determinado umbral”. A partir de esta conclusión la Unión Europea había establecido con anterioridad unos límites máximos de presencia de estos contaminantes (dioxina y PCB), delimitando para la carne de pescado y los productos de la pesca y sus derivados un contenido máximo de 4pg EQT PCDD/F-OMS/g en fresco.

Como dijo de forma gráfica ANDREW WADGE, “incluso en las concentraciones máximas detectadas por Greenpeace, una persona tendría que comer 700 porciones diarias durante un año para alcanzar la dosis anual de radiación permitida por la Unión Europea”. Este ejemplo muestra que con la comunicación del riesgo se pretende modificar la percepción (ficticia) que de la realidad tienen los ciudadanos. Se pretende incidir en la conducta de los consumidores. ¿Pero en qué sentido? en otras palabras, ¿qué objetivos intenta conseguir la Administración mediante su actividad de comunicación? ¿quién determina dichos objetivos? ¿la Administración es consciente de que la comunicación constituye un refinado instrumento con el cual pueden hacerse cosas tan numerosas como diversas?⁶³⁹. Los objetivos de la comunicación pública deben corresponderse con los fines perseguidos por la Administración, y por tanto, con fines de interés general⁶⁴⁰. El concepto de interés general ha sido polémico en la doctrina⁶⁴¹, pero lo cierto es que la Constitución española lo

⁶³⁹ Estas mismas preguntas se las hace ARENA en relación con la comunicación pública y son perfectamente aplicables a la comunicación del riesgo: ARENA, G., “*La comunicazione di interesse generale*”, Bologna, il Mulino, 1995, pág. 136.

⁶⁴⁰ GALÁN GALÁN, A., “La Comunicación Pública” *op.cit.*, pág. 34.

⁶⁴¹ NIETO GARCÍA, A., “La Administración sirve con objetividad los intereses generales”, en VVAA., *Estudios en homenaje a E. García de Enterría*, vol. III, Civitas, Madrid, 1997, págs. 2185 y ss.

emplea en más de treinta ocasiones, y de forma capital en el art. 103.1 que establece que “la Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación con sometimiento pleno a la ley y al Derecho”. La Constitución española establece por tanto una relación directa y necesaria entre la Administración y el interés general. Como señala PAREJO, la razón salta inmediatamente a la vista: desde la perspectiva constitucional la Administración es la única pieza del Estado-poder, es el único sujeto público que, tendiendo una presencia permanente en el proceso (dinámico) de gestión de los asuntos públicos, se caracteriza constitucionalmente por el aseguramiento de la satisfacción del interés general como obligación de resultado. Y ello – precisión esencial–, dice PAREJO, con entera independencia de los términos del desarrollo del programa normativo pertinente (el desarrollo constitucional). Este desarrollo implica que el legislador es el que constata la existencia del interés general en cada sector, su identificación y la determinación de los términos de su satisfacción.

El poder judicial, y en concreto la jurisdicción contencioso-administrativa, es la encargada de aplicar el criterio de medida jurídica a la afirmación de la existencia de un interés general, la identificación de éste y de su titular, así como la acción pública desarrollada para su satisfacción⁶⁴². En nuestro caso, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad es suficientemente elocuente en cuanto al interés general. A este respecto, establece el art. 24 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”. Y el art. 26 que señala que “1. 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,

⁶⁴² PAREJO ALFONSO, L., “Interés público como criterio de control de la actividad administrativa”, en VVAA., *Constitución y control de la actividad administrativa*, Cuadernos de Derecho Judicial, CGPJ, Madrid, 2004, págs. 141 y 142.

suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas. 2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó”.

Pero la comunicación del riesgo no es tan solo una fórmula para reducir los efectos de las crisis alimentarias, y para evitar el impacto negativo de la difusión de información inexacta. La comunicación del riesgo es una consecuencia del derecho a la participación de los ciudadanos en las decisiones públicas y del principio de transparencia. Por ello, el art. 9 del Reglamento 178/2001 señala que, “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”.

Asimismo, el art. 10 del Reglamento 178/2001 establece que “sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y de Derecho nacional aplicables al acceso a los documentos, cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo, adoptarán las medidas apropiadas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo”. Desde un punto de vista jurídico la comunicación del riesgo está directamente relacionada con el derecho a la participación en los asuntos públicos, con el principio de transparencia, y con el derecho a la información. Por tanto, la comunicación del riesgo no es simple función de información. La comunicación del riesgo es más que la simple diseminación de información. La comunicación del riesgo combina elementos de resolución de

conflictos, de participación pública, y mensajes en dos direcciones. En un modelo tradicional de comunicación, los mensajes sobre una crisis o un riesgo sanitario fluyen en un solo sentido (advierten a la población o incentivan un cambio de comportamiento). La comunicación del riesgo es un proceso en dos direcciones, con participación activa del emisor y del receptor. Además, ganarse la confianza y mantenerla entre el portavoz y la audiencia es la piedra capital de una efectiva comunicación del riesgo⁶⁴³. En el ejemplo del salmón que hemos puesto anteriormente, la comunicación del riesgo no consistió solamente en decir que no existía riesgo para la salud por el consumo de salmón, sino que además la Administración señaló los efectos beneficiosos de su consumo. Por tanto, con la comunicación del riesgo la Administración no sólo informa de los riesgos (de su existencia o inexistencia), sino que además, en su caso, se deben promover hábitos alimentos saludables.

Este concepto bidireccional de la comunicación del riesgo enlaza directamente con el modelo de Administración compartida. A través de la comunicación del riesgo la Administración puede, resolver, junto a los ciudadanos, un problema de interés general. En este sentido dice GREGORIO ARENA que esos problemas de interés general son públicos porque su solución revierte en interés de todos y porque es necesaria la contribución de todos para resolverlos, porque ninguno puede resolverlo por sí mismo⁶⁴⁴. La seguridad alimentaria es uno de esos problemas públicos, como también lo es la seguridad vial, la contaminación medioambiental o el orden público. Esto son, en la terminología del citado autor, “problemas de sistema”. En tanto que se refieren al sistema en su conjunto, dice ARENA, no son resolubles con una aproximación de parte, ni desde el punto de vista teórico, ni desde el punto de vista práctico. En estos casos la Administración puede intervenir de forma directa y coactiva, por ejemplo, ordenando la retirada del mercado de determinados lotes de un producto

⁶⁴³ AAKKO, E., “Risk communication, risk perception, and public health”, en *Wisconsin Medical Journal*, vol. 103, num. 1, 2004, pág. 25.

⁶⁴⁴ ARENA, G., “Introducción a la Administración compartida”, en TORNOS MÁS, J., y GALÁN GALÁN, A., *Comunicación pública*, Marcial Pons, Madrid, 2000, pág. 156.

alimenticio, cuando así lo recomiende una evaluación del riesgo. En otros casos, la evaluación del riesgo recomendará que no se adopten este tipo de medidas. Pero en cualquier caso, la actividad de comunicación del riesgo desempeñada por la Administración debe ir dirigida a “convencer” a “mover la voluntad” de los consumidores en un cierto sentido. Y esto, como se puede comprender, es extremadamente delicado porque están en juego intereses tan serios como la salud y la vida de los ciudadanos. Si la Administración recomienda no consumir determinado tipo de alimento, es evidente que se van a generar unas repercusiones económicas que afectarán directamente al productor, e indirectamente al resto de operadores económicos. Pero si la Administración no hace esa recomendación, es posible que se produzcan daños personales irreparables. Por eso, la comunicación del riesgo se plantea como la fase final del proceso de análisis del riesgo, en el que previamente se hace una evaluación científica del riesgo que determina los términos en los que debe comunicarse el riesgo. Y es en los casos en los que existe incertidumbre científica sobre el riesgo, una vez que se ha evaluado, en los que entra en juego el principio de precaución que permite adoptar decisiones de protección de la salud y del medio ambiente.

Para tener una idea más clara de los problemas prácticos que plantea la comunicación del riesgo, y que deben afrontar principalmente las Administraciones Públicas (aunque también las empresas privadas que utilizan el análisis del riesgo), es necesario hacer algunas reflexiones sobre la “percepción del riesgo”. Las evaluaciones tratan de reflejar de forma objetiva, atendiendo a criterios científicos, el riesgo que se asume ante un determinado peligro. Sin embargo, por distintas razones, no todas las personas perciben los riesgos con la misma intensidad, ni siquiera todos perciben los mismos riesgos. Veamos esto con unos ejemplos.

La percepción de los riesgos es subjetiva, y por tanto, no todas las personas perciben los riesgos con la misma intensidad. El riesgo de morir mientras se viaja por carretera, en tren, o en avión se puede estimar a partir de las estadísticas. En términos estadísticos unos medios de transporte son más seguros que otros. El

avión es posiblemente el medio de transporte más seguro, sin embargo algunas personas se sienten mucho más seguras viajando en coche que en avión. Otro ejemplo sobre la aviación: después del 11 de septiembre se incrementó la seguridad en aeropuertos y aviones, sin embargo los pasajeros percibían un mayor riesgo.

Pero es que además, ni siquiera todas las personas perciben los mismos riesgos. El ex Comisario Europeo de Salud y Protección del Consumidor, DAVID BYRNE, ponía un buen ejemplo de ello. Un político fue a visitarlo para exponerle su seria preocupación sobre los peligros de los alimentos modificados genéticamente. Al final de la reunión, el político encendió un cigarrillo. Este hombre percibía los alimentos modificados genéticamente como una amenaza para la salud, aunque no hay pruebas de ello, pero no se veía preocupado por lo que estaba inhalando, a pesar de la rotundidad de las pruebas científicas sobre los peligros del tabaco. El 54% de los europeos son muy escépticos con respecto a los OMG porque ven riesgos y no beneficios, mientras que el 28% de los europeos no sienten ningún temor a la introducción de OMG⁶⁴⁵. Esto demuestra que la percepción del riesgo, al ser subjetiva es frecuentemente incoherente. Mostrar una gran preocupación hacia los alimentos modificados genéticamente y una confianza absoluta en los alimentos orgánicos⁶⁴⁶ es otro ejemplo de incoherencia no sólo porque no existen pruebas que pongan de manifiesto la inseguridad de estos nuevos alimentos, sino porque además, los alimentos orgánicos están amenazados por peligros químicos, físicos y biológicos al igual que todos los alimentos.

⁶⁴⁵ Comisión Europea, *Consumer Voice*, Marzo, 2004, pág. 3.

⁶⁴⁶ "La agricultura orgánica es un sistema holístico de gestión de la producción que fomenta y mejora la salud del agroecosistema, y en particular la biodiversidad, los ciclos biológicos, y la actividad biológica del suelo. Hace hincapié en el empleo de prácticas de gestión prefiriéndolas respecto al empleo de insumos externos a la finca, teniendo en cuenta que las condiciones regionales requerirán sistemas adaptados localmente. Esto se consigue empleando, siempre que sea posible, métodos culturales, biológicos y mecánicos, en contraposición al uso de materiales sintéticos, para cumplir cada función específica dentro del sistema" (Comisión del *Codex Alimentarius*, 1999)

Si se observa, existen dos elementos clave en la percepción del riesgo que influyen decisivamente en su aceptación o rechazo, como son la voluntariedad y el beneficio. Fumar, por ejemplo, es una actividad voluntaria, y en consecuencia, quien fuma a pesar de que el riesgo es cierto, acepta el riesgo de sufrir unos daños muy graves porque lo hace libremente y porque obtiene un “beneficio relativo”. Sin embargo, el fumador pasivo rechaza ese riesgo porque se le impone en contra de su voluntad y porque no obtiene ningún beneficio. En el ejemplo del tabaco se trata de un riesgo cierto porque los estudios científicos son concluyentes sobre las consecuencias del tabaquismo (no hay incertidumbre). El ejemplo de las ondas electromagnéticas derivadas de la telefonía móvil es diferente. En este caso, existe incertidumbre científica sobre los efectos para la salud derivados de la exposición a las ondas electromagnéticas. La decisión por tanto parte de una situación de incertidumbre científica. Sin embargo, los elementos de la voluntariedad y del beneficio siguen estando presentes en la decisión. El uso del teléfono móvil aporta beneficios a los usuarios al permitirles la comunicación, y su uso es voluntario. En el caso de los alimentos modificados genéticamente los consumidores no perciben los beneficios porque pueden elegir entre una patata transgénica (asumiendo un riesgo incierto) o una patata convencional (sin asumir ese riesgo). Pero, cuando el riesgo es incierto, como sucede en el caso de los OMG o en la telefonía móvil, se introducen con mayor intensidad variables distintas de la voluntariedad y del beneficio como la prudencia y el temor. A esto nos referimos en el Capítulo dedicado al principio de precaución.

En definitiva la comunicación del riesgo es una función compleja que parte de las propias limitaciones del conocimiento científico que no puede dar respuestas a todo de forma inmediata. La ciencia es el instrumento adecuado para descifrar los riesgos alimentarios, pero con frecuencia choca con la incertidumbre, con la imposibilidad de descubrir al agente causante, o su origen, o sus efectos. El recurso a la ciencia para el análisis del riesgo se tiene que enfrentar a menudo al debate sobre las ciencias y los riesgos, y al debate sobre la ciencia y los valores. En consecuencia, los poderes públicos (los gestores del riesgo) que deben tomar las decisiones han de ser conscientes de que, digan lo que digan los científicos, la población percibe los riesgos de formas muy diferentes. Y de que, en último

término, el ser humano actúa basándose en percepciones, más que en hechos. Asimismo, hemos de señalar que la comunicación de riesgo conecta directamente, además con las actividades administrativas de fomento y de servicio público⁶⁴⁷. “Comunicar el riesgo” cuando nos referimos a la actividad de la Administración sanitaria-alimentaria no significa advertir solamente de los riesgos existentes ante una crisis alimentaria determinada. Como se ha explicado anteriormente, la alimentación es una actividad de riesgo y por ello la actividad de “comunicación” de la Administración se extiende mediante la actividad de fomento y de servicio público de la Administración a la educación alimentaria.

4. OBLIGACIONES GENERALES DEL COMERCIO DE ALIMENTOS Y PIENSOS.

4.1 INTRODUCCIÓN

El R178/2002 fija las condiciones generales que deben reunir los alimentos y los piensos que sean importados a la Comunidad o exportados de la Comunidad. Lo más significativo es que se trata de igualar las condiciones de seguridad de los productos importados y de los exportados, y para el caso de que estos últimos no cumplan con las condiciones establecidas se condiciona la exportación o reexportación a la información previa a las autoridades de las razones por las que esos productos no se pueden comercializar en la Comunidad.

Con respecto a la importación de alimentos y de piensos a la Comunidad, el art. 11 de R178/2002 establece que, “los alimentos y piensos importados a la Comunidad para ser comercializados en ella deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad

⁶⁴⁷ ARRANZ RECIO, J.I., “La seguridad alimentaria ...*op.cit.*”, pág. 123: “La comunicación del riesgo es un concepto que se ha interpretado de una forma muy restrictiva, muy pobre y muy mezquina, y parece que solamente se refiere a “deje usted de comer tal lote de tal producto porque está contaminado”. La comunicación de riesgos es mucho más que eso, tiene una frontera muy lábil con la educación para la salud y la educación para el consumo (...)”.

reconozca al menos como equivalentes, o bien, en caso de que exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo”.

Sobre los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad, dispone el art. 12 en su apartado 1 que, “para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa. En otras circunstancias, salvo en caso de que los alimentos sean nocivos para la salud o de que los piensos no sean seguros, los alimentos y piensos sólo podrá exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país destinatario hubieran manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pudieran comercializarse en la Comunidad”. El apartado 2 del art. 12 establece que, “cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones”.

4.2. LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS.

4.2.1 Requisitos de seguridad de los alimentos.

Para lograr un mismo nivel de protección en toda la Comunidad era necesario establecer una definición común de alimento, como se ha hecho con el R178/2002, pero también es imprescindible establecer una definición común de seguridad. No se puede alcanzar un nivel elevado de protección de la salud, ni sería posible la realización del mercado interior, si lo seguro en un Estado miembro no lo fuera en otro.

La norma general que se establece en el Derecho alimentario europeo con el R178/2002 es que está prohibida la comercialización de alimentos que no sean seguros. El art. 14.1 establece que, “no se comercializarán los alimentos que no sean seguros”. ¿Pero cuándo es seguro un alimento?, o en otras palabras, ¿Qué nivel de seguridad se ha establecido en el Derecho alimentario europeo? Un alimento se considera seguro, según el art. 14.2 del R178/2002, cuando no sea nocivo para la salud y sea apto para el consumo humano.

Para determinar si un alimento es nocivo para la salud hay que tener en cuenta varios factores (art. 14.3): a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; b) Los posibles efectos tóxicos acumulativos; c) La sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella. La determinación de la nocividad de un alimento es una tarea puramente científica. Interesa destacar que el concepto de alimento nocivo que se emplea en el R178/2002 es un concepto amplio que tiene en cuenta no sólo los efectos en la salud del consumidor sino también los posibles efectos en la descendencia, los efectos tóxicos acumulativos (el efecto que puede tener la acumulación prolongada en el tiempo de sustancias tóxicas aún en pequeñas cantidades), y la sensibilidad particular de algunos consumidores (no afecta a todos los consumidores sino a algunos, como los diabéticos, por ejemplo).

Por otro lado, para determinar si un alimento es apto o no para el consumo humano se debe tener en cuenta si el alimento es inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto (art. 14.5).

En todo caso, para determinar si un alimento no es seguro deberá tenerse en cuenta lo siguiente (art. 14.3): a) las condiciones normales de uso del alimento por

los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución; y, b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.

4.2.2 Presunciones.

Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presumirá que todos los alimentos contenidos en ese lote o remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro (art. 14.6 del R178/2002).

El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro (art. 14.7).

A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice el alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar en vigor y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30 (art. 14.9).

4.2.3 La prohibición de alimentos legales por motivos de seguridad.

La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar 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 (art. 14.8).

4.3 LA SEGURIDAD DE LOS PIENSOS.

4.3.1 Requisitos de seguridad de los piensos.

Una de las lecciones de la crisis de la EEB fue que había que dar la misma importancia a los piensos que a los alimentos puesto que de poco servía la regulación y la vigilancia sobre la alimentos si un peligro sanitario podía llegar a la cadena alimentaria desde los piensos con los que se alimenta a los animales.

La norma general que se establece en el Derecho alimentario europeo a partir del R178/2002 es que está prohibida la comercialización de piensos que no sean seguros, y la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos con piensos que no sean seguros. El art. 15.1 establece que, “no se comercializarán ni se darán a ningún animal destinado a la producción de piensos que no sean seguros”. Al igual que sucede en el caso de los alimentos el Reglamento señala cuando considera que los piensos no son seguros. El art. 15.2 establece que, “se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando: tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales; haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.

4.3.2 Presunciones.

Cuando un pienso que no cumple la obligación de inocuidad pertenezca a un lote o una remesa de piensos de la misma clase o descripción, se presumirá que ninguno de los piensos contenidos en ese lote o esa remesa la cumplen, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no cumplen dicha obligación (art. 15.3).

El pienso que cumpla las disposiciones comunitarias específicas por las que se rige la inocuidad de los piensos se considerará seguro (art. 15.4).

En ausencia de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un pienso si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación nacional por la que se rige la inocuidad de los piensos del Estado miembro donde ese pienso está en circulación; esas disposiciones nacionales deberán estar en vigor y aplicarse sin perjuicio del Tratado y en particular de sus artículos 28 y 30 (art. 15.6).

4.3.3 La prohibición de alimentos legales por motivos de seguridad.

La conformidad de un pienso 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 sospechar que, a pesar de su conformidad, el pienso no es seguro (art. 15.5).

4.4 REQUISITOS DE PRESENTACIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS.

Sin perjuicio de disposiciones más específicas de la legislación alimentaria, el etiquetado, la publicidad y la presentación de los alimentos o los piensos, incluidos su forma, apariencia o envasado, los materiales de envasado utilizados, la forma en que se disponen los alimentos o los piensos y el lugar en el que se muestran, así como la información que se ofrece sobre ellos a través de cualquier medio, no deberán inducir a error a los consumidores (art. 16 del R178/2002).

4.5 LA TRAZABILIDAD.

En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo (art. 18.1).

Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Para tal fin, dichos exportadores pondrán en práctica sistemas de procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan (art. 18.2).

Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que se hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan (art. 18.3).

Los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad deberá estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar la trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas (art. 18.4).

Podrán adoptarse disposiciones para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo en relación con sectores específicos de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58 (18.5).

4.6 LAS RESPONSABILIDADES.

El R178/2002 se refiere a las responsabilidades de los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos, por un lado, y de los Estados miembros, por otro.

A los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se les atribuye la obligación del cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria, en definitiva, de la seguridad de los alimentos y de los piensos. En este sentido, el art. 17.1 del R178/2002 establece que, “los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos”.

Igualmente, se les impone un conjunto de obligaciones que se detallan a continuación, de retirada del producto del mercado, información a las Administraciones Públicas y cooperación. Se impone al explotador de empresa alimentaria a retirar del mercado los productos introducidos que no sean seguros, y de informar de manera precisa a los consumidores en el caso de que los productos inseguros hayan llegado a éstos. El art. 18 señala al respecto que, “1. si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos al control inmediato de ese explotador inicial e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el explotador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud”.

Esta obligación alcanza a los explotadores de empresas alimentarias responsables de actividades al por menor. El art. 18.2 señala que “2. El explotador de empresa alimentaria responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del alimento procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de ese alimento comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes”.

Se establece un deber de información a las autoridades en el art. 18.3 que establece que, “3. El explotador de empresa alimentaria que considere o tenga motivos para pensar que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador también deberá informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final y no impedirá a ninguna persona cooperar, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacional, con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento”.

Se establece una obligación de colaboración con las Administraciones Públicas para evitar o reducir riesgos en el art. 18.4 que señala que, “4. Los explotadores de empresas alimentarias colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado”.

De la misma forma el art. 20 se refiere a las obligaciones de los exportadores de empresa relativas a los piensos. Estas obligaciones, al igual que en el caso de los alimentos, conllevan la retirada de productos del mercado, la información a las Administraciones Públicas y la colaboración.

“1. Si un explotador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias o, en el caso del apartado 3 del artículo 15, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El explotador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

2. El explotador de empresa de piensos responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del pienso procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de los alimentos comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.

3. El explotador de empresa de piensos que considere o tenga motivos para pensar que uno de los piensos que ha comercializado incumple los requisitos en materia de inocuidad de los piensos deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador deberá informar también a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos derivados del empleo de dicho pienso y, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, no impedirá a ninguna parte cooperar con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, en caso de que ello pueda prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un pienso.

4. Los explotadores de empresas de piensos colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente un pienso que suministren o hayan suministrado”.

Tanto lo dispuesto para los explotadores de empresas alimentarias como para los de piensos se aplica sin perjuicio de lo dispuesto en Directiva 1999/34/CEE

del Consejo, de 10 de mayo de 1999, 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.

Por último, se delimitan las responsabilidades de los Estados miembros. A estos se atribuye la obligación de vigilancia y control del cumplimiento de la legislación alimentaria, represión del incumplimiento e información a los consumidores. Delimitada la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos, el art. 17.2 se refiere a las responsabilidades de los Estados miembros en los siguientes términos: “los Estados miembros velarán por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlarán y verificarán que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.

Para tal fin, mantendrán un sistema de controles oficiales y llevarán a cabo otras actividades oportunas, incluida la información al público sobre la inocuidad y los riesgos de los alimentos y los piensos, la vigilancia de la inocuidad de alimentos y piensos y otras actividades de control que cubran todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.

Los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias”.

5. LAS AGENCIAS INDEPENDIENTES Y LA SEGURIDAD ALIMENTARIA: EL MODELO NORTEAMERICANO Y EL MODELO EUROPEO

5.1 LAS AGENCIAS EN LA COMUNIDAD EUROPEA: ANTECEDENTES, ESTRUCTURA, Y ACTIVIDADES.

La Comunidad Europea ha ido creando desde los años 70 un conjunto de organismos que responden a un modelo de descentralización administrativa funcional⁶⁴⁸. A partir de los años 90 la tendencia a la creación de este tipo de organismos se intensificó en la Comunidad hasta llegar a un total de 17 agencias. Aunque comparten una misma naturaleza jurídica, reciben distintas denominaciones: Centro Europeo para el Desarrollo de la Formación Profesional (Cedefop), Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo (Eurofound), Agencia Europea del Medio Ambiente (AEMA), Fundación Europea de Formación (ETF), Observatorio Europeo de la Droga y las Toxicomanías (OEDT), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Oficina de Armonización del Mercado Interior (OAMI), Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV), Centro de Traducción de los órganos de la Unión Europea (CdT), Observatorio Europeo del Racismo y de la Xenofobia, Agencia Europea de Reconstrucción (AER), Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), Agencia Europea de Seguridad Marítima (AESM), Agencia Europea de Seguridad Aérea (AESA), Agencia Europea de Seguridad de las Redes y de la Información (ENISA), y Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC).

Las agencias europeas tienen una estructura básica común: Un Consejo de Administración, un Director Ejecutivo, y uno o varios comités técnicos o científicos. Están sometidas al control financiero externo del Tribunal de Cuentas de la Comunidad Europea, y a la auditoría interna del interventor de la Comisión, y se financian principalmente mediante subvenciones comunitarias asignadas a tal efecto en el Presupuesto General de la Unión Europea, y en algunos casos, mediante el cobro de tasas.

Cada agencia realiza una actividad especializada, y atendiendo a su actividad pueden agruparse en agencias de promoción del mercado interior (como la OAM o la AEMEA), observatorios (como el OEDT), de promoción del diálogo social

⁶⁴⁸ Los primeros organismos de este tipo fueron el Centro Europeo de Desarrollo de la Formación Profesional y la Fundación para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo.

(como la EU-OSHA), y de ejecución de programas y trabajos para la Unión Europea (como la AER).

Algunas de estas agencias, como la AEMA, la EMEA, o la EFSA, entre otras, responden a la necesidad de desarrollar conocimientos técnicos y científicos sobre los que basar las medidas comunitarias en materias específicas. Como ha señalado MARIO CHITI, las agencias son una típica expresión del nuevo sistema administrativo integral, definible en términos de “red” o “networking”, formado también por otras administraciones comunitarias y por las administraciones nacionales, en tanto que algunas de éstas son creadas con el único propósito de servir de enlace operativo con las agencias comunitarias⁶⁴⁹. De este modo, dice CHITI, las agencias encarnan uno de los nuevos modos de entender el principio de cooperación al que se refiere el art. 10 TCE, y demuestran la renovada importancia del elemento administrativo en el proceso evolutivo del Derecho comunitario. Son un perfeccionamiento de precedentes modelos administrativos, ya sea por la específica proximidad a las características de los sectores afectados, ya sea por responder adecuadamente a las exigencias de la administración europea integrada⁶⁵⁰.

5.2 LA INSPIRACIÓN NORTEAMERICANA DE LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

5.2.1 Antecedentes.

La creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) es sin duda una de las más importantes novedades que se han introducido en el Derecho alimentario europeo. Esto no significa que el modelo de agencia independiente sea un modelo nuevo, ni siquiera que lo sea en el sector alimentario. Antes de la

⁶⁴⁹ CHITI, M., *Derecho Administrativo Europeo*, Civitas, Madrid, 2002, pág. 203.

⁶⁵⁰ CHITI, M., *op.cit.*, pág. 203. Este autor apunta que el fenómeno de las agencias, que parece no encontrar límite, ha sido objeto de un sugestivo debate que se ha centrado sobre la cuestión de la compatibilidad con el sistema comunitario de la denominada delegación de poderes a terceros organismos.

creación de la EFSA algunos Estados miembros habían optado por el modelo de agencia independiente para el ejercicio de las competencias sanitarias en materia de alimentos. Así por ejemplo, la Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)⁶⁵¹ o la Food Standards Agency (FSA)⁶⁵². En ámbitos distintos del alimentario la EFSA cuenta con antecedentes claros como la Agencia Europea de Medicamentos⁶⁵³. Esta agencia tiene como finalidad la protección de la salud humana y animal mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos en Europa; Para ello, cuenta con tres Comités, que elaboran los dictámenes científicos, y que son responsables de los medicamentos de uso humano (Comité de especialidades farmacéuticas, CPMP), de los medicamentos de uso veterinario (Comité de medicamentos de uso veterinario, CVMP) y de los medicamentos denominados "huérfanos" para las enfermedades raras (Comité de medicamentos huérfanos, COMP)⁶⁵⁴.

Sin embargo, el espejo en que se mira la EFSA es el modelo norteamericano de la *Food and Drug Administration* a pesar de las diferencias significativas que separan a ambas agencias.

5.2.2 El modelo de agencia en los EE.UU.

La "agencia" se define en la ley federal del procedimiento administrativo⁶⁵⁵ (*Administrative Procedure Act*, abreviado APA) de los EE.UU. como "cada autoridad del Gobierno de los Estados Unidos, que puede formar parte de otra agencia y que puede estar sujeta al control de otra agencia". De la definición se excluye el Congreso, los Tribunales de los EE.UU., los gobiernos de los territorios

⁶⁵¹ La AFSSA se creó el 1 de abril de 1999.

⁶⁵² Se creó en el año 2000, en parte, como respuesta a la crisis de las vacas locas durante la cual se puso seriamente en tela de juicio la falta de independencia de los servicios administrativos de asesoramiento científico.

⁶⁵³ La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) fue creada por el Reglamento CEE nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993.

⁶⁵⁴ Adicionalmente, esta agencia cuenta con el apoyo de una red de cerca de 3.000 expertos europeos.

Adicionalmente, esta agencia cuenta con el apoyo de una red de cerca de 3.000 expertos europeos.

⁶⁵⁵ 5 U.S.C., chapter 5, § 551, Definitions.

o posesiones de los EE.UU., el Gobierno del Distrito de Columbia, las agencias compuestas por representantes de partidos o de representantes de organizaciones de partidos para los conflictos determinados por ellos, los Tribunales marciales y las comisiones militares, la autoridad militar ejercida en el campo de batalla o en el territorio ocupado durante tiempo de guerra, y otros. Según el profesor MASHAW “puede considerarse agencia prácticamente toda entidad o sujeto facultado para ejecutar la legislación federal de los EE.UU. de acuerdo con los requisitos de la APA”⁶⁵⁶. Las “autoridades”, que son la materia objeto del Derecho administrativo, son los “agentes” nombrados por el “principal” para desempeñar unas funciones. Las agencias son entidades dotadas de autoridad para ejercer funciones gubernamentales en nombre de los EE.UU.⁶⁵⁷.

Las agencias norteamericanas responden a finalidades muy diversas aunque se pueden clasificar en grandes grupos como las de desarrollo (como la *Nacional Oceanographic and Atmospheric Administration*, o el *Bureau of Labor Statistics*), de bienestar social (como la *Social Security Administration* o el *Department of Veterans Affairs*), de regulación de actividades económicas privadas (como el *Controller of the Currency*, o la *Federal Communications Commission*), de protección de la salud y de seguridad (como la *Food and Drug Administration*, la *Environmental Protection Agency*, o la *Nacional Highway Traffic Safety Administration*), y otras que no encajan fácilmente en ninguna de las categorías anteriores como la *General Services Administration*, o la *Office of Personnel Management*⁶⁵⁸.

Las potestades que se atribuyen a la agencias norteamericanas varían dependiendo de las funciones que desempeñen. Los administrativistas norteamericanos describen a menudo las agencias según sus instrumentos legales –normativos, ejecutivos, informativos, y otros–. Así por ejemplo, las agencias de

⁶⁵⁶ MASHAW, J.L., MERRIL, R.A., SHANE, P.M., *Administrative Law, The American Public Law System, Cases and Materials*, Thomson-West, ST. Paul, MN, 2003, pág. 12.

⁶⁵⁷ MASHAW, J.L., *op.cit.*, pág. 13.

⁶⁵⁸ MASHAW, J.L., *op.cit.*, págs. 14-15.

desarrollo se describen como agencias de contratación y subvención⁶⁵⁹. Otras agencias principalmente elaboran y dan a conocer información⁶⁶⁰, y otras ejercen potestades coercitivas como la de inspección, confiscación, cesación de actividades ilegales, ordenación de retirada de productos defectuosos, imposición de sanciones por infracción de las disposiciones administrativas o legales, concesión y revocación de autorizaciones, o establecimiento de normas generales que regulan las actividades industriales de los individuos y de las empresas⁶⁶¹.

Se han atribuido al modelo de agencias algunas cualidades como: la imparcialidad, la especialización técnica, el aislamiento de la política en sus decisiones, y la colegialidad en sus órganos directivos⁶⁶².

5.2.3 La Food and Drug Administration.

La *Food and Drug Administration* (FDA) es la agencia de los EE.UU encargada de la seguridad de la mayor parte de los alimentos, de los medicamentos humanos y veterinarios, de los agentes terapéuticos de origen biológico, de los instrumentos médicos, de los productos para uso médico, laboral o para los consumidores, que producen radiaciones, de los cosméticos, y de los alimentos animales⁶⁶³. Con respecto a los alimentos, la actividad de la FDA se centra en el etiquetado, la seguridad de la mayor parte de los alimentos (excepto de la carne y las aves), y el agua embotellada.

⁶⁵⁹ “La *National Science Foundation* es el ejemplo más claro de agencia de subvención y contratación. No hace prácticamente nada más que apoyar las actividades, principalmente la investigación, y otras. Lo mismo se puede afirmar de la *Federal Highway Administration*. Casi todas las construcciones de carreteras las hacen los Estados y las entidades locales asistidas por la FHWA por medio de los recursos financieros generados con los impuestos federales sobre la gasolina”

⁶⁶⁰ Es el caso del *National Oceanographic and Atmospheric Administration* o de *Bureau of Labour Statistics*.

⁶⁶¹ MASHAW, J.L., *op.cit.*, págs. 16.

⁶⁶² MORENO, A., *La Administración por agencias en los Estados Unidos de América*, Universidad Carlos III y Boletín Oficial del Estado, 1995, pág.176.

⁶⁶³ Sec. 393, Chapter 9, Title 21, *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*.

El primer paso para la creación de la FDA se dio en 1901 con el establecimiento, dentro del Departamento de Agricultura, de la División de Química que más tarde se denominaría Departamento de Química, y con la aprobación en 1906 de la *Federal Food and Drugs Act* mediante la cual se atribuyeron funciones normativas adicionales a la función de análisis y asesoramiento científico. Las condiciones higiénico-sanitarias de la industria norteamericana de carnes eran tan lamentables en aquellas fechas que se convirtieron en objeto de dura crítica en el libro *The Jungle* de UPTON B. SINCLAIR (1878-1968) y que propiciaron la aprobación de nuevas normas de Derecho alimentario en los EE.UU. En julio de 1927 el Departamento de Química cambió su nombre por el de *Food, Drug and Insecticide Administration*, que se acortó en 1930 a *Food and Drug Administration*. Hasta 1940 la FDA formó parte del Departamento de Agricultura, fecha en la que se integró en la *Federal Security Agency*. En 1953 la agencia se transfirió al *Department of Health, Education, and Welfare*. Quince años más tarde la FDA se integró en el *Public Health Service* dentro del *Department of Health, Education and Welfare*, y en 1980 la función de educación se separó de este departamento⁶⁶⁴.

En la actualidad la FDA es la agencia responsable de la protección de la salud pública en relación con la mayor parte de los alimentos, los medicamentos, los productos biológicos, los instrumentos médicos, los cosméticos, los productos que emiten radiaciones, y la cadena de abastecimiento alimentario. Pero además, es responsable de la mejora de la salud pública y de la promoción para el desarrollo de las innovaciones a fin de lograr medicamentos y alimentos más eficaces, seguros, y asequibles, y de facilitar información correcta y fundamentada científicamente. Cuando se lee la *Food, Drug and Cosmetic Act* se podría pensar que la FDA es sobre todo una agencia ejecutiva y autorizatoria más que una agencia regulatoria y de información. Pero, la FDA asume también la función de

⁶⁶⁴ HILTS, P., *Protecting America's health: the FDA, business, and one hundred years of regulation*, Alfred A. Knopf, New York, 2003; KURIAN, G. (ed.), *A Historical Guide to the U.S. Government*, Oxford University Press, New York, 1998; HUTT, P.B., *Food and Drug Law: cases and material*, Foundation Press, Westbury, 1991; WILEY, H., *The history of a crime against the food law*, Washington, 1929.

alertar a la población sobre cualquier problema relativo a los alimentos o a los medicamentos⁶⁶⁵.

5.3 LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.

5.3.1 Naturaleza jurídica y finalidad.

La EFSA es una agencia independiente, aunque se denomine “Autoridad”, que goza de personalidad jurídica⁶⁶⁶, se le aplica el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de la Comunidad Europea, y se le pueden atribuir en cualquier Estado miembro los mismos derechos y obligaciones que a cualquier persona jurídica, especialmente, puede adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles y ejercitar acciones⁶⁶⁷.

La principal finalidad de la EFSA es facilitar asesoramiento científico y apoyo científico y técnico para la elaboración de normas y para la planificación de la política de la CE, y dado que con frecuencia existe incertidumbre científica, el asesoramiento se refiere también a la evaluación de los riesgos⁶⁶⁸. El asesoramiento que se espera de la EFSA no se limita a los peligros y riesgos sanitarios asociados a los alimentos sino a todos los temas relacionados con la nutrición humana. El asesoramiento se canaliza a través de dictámenes científicos que reciben el nombre de “opiniones”. Además, cuando la Comisión lo solicite puede prestar asistencia en la labor de comunicación sobre cuestiones nutricionales. Para la evaluación de riesgos se encomienda a la EFSA la recopilación y el análisis de datos fundamentales para la determinación de los riesgos. Pero a diferencia de lo que sucede con la FDA, la Autoridad Europea se limita al asesoramiento en las cuestiones que tienen relación directa o indirecta

⁶⁶⁵ MASHAW, J.L., *op.cit.*, págs. 16.

⁶⁶⁶ Art. 46.1 R178/2002.

⁶⁶⁷ Art. 46.2 R178/2002.

⁶⁶⁸ BYRNE, D., “Seguridad alimentaria *op.cit.*, pág.18: “Como autoridad independiente, la EFSA es una piedra angular de la aproximación europea a la Seguridad Alimentaria, el organismo esencial en el cual se basan las decisiones”.

con los alimentos y con los piensos. Como apuntamos anteriormente, el asesoramiento científico en otros productos como los medicamentos corresponde a una agencia distinta, la Agencia Europea de Medicamentos.

Ahora bien, como se ha dicho, el asesoramiento no se refiere tan sólo a las cuestiones relativas a la inocuidad que afectan directamente a los alimentos y a los piensos, sino también a aquellas que pueden tener repercusiones indirectas. Este es el caso, por ejemplo, del bienestar de los animales, de las cuestiones fitosanitarias y del medio ambiente. En estas materias la EFSA puede elaborar dictámenes para la elaboración de normas comunitarias, al igual que en los asuntos relativos a los organismos modificados genéticamente. Como hemos señalado con anterioridad no es posible asegurar un alto nivel de protección de la salud a través de un enfoque de la seguridad alimentario centrado tan solo en los alimentos, ni siquiera en los piensos. Cuestiones como el bienestar animal, los productos fitosanitarios y la protección del medio ambiente tienen un vínculo crucial con los alimentos⁶⁶⁹. El estrés durante el transporte de los animales los hace más propensos a enfermedades, los residuos de productos fitosanitarios pueden provocar graves daños a la salud, y la contaminación del medio ambiente se canaliza rápidamente a través de la cadena alimentaria (aguas, peces, suelos, productos agrícolas, animales, alimentos).

5.3.2 Funciones.

A la EFSA se le atribuyen dos funciones esenciales: la evaluación de riesgos y la comunicación de riesgos.

Una de estas funciones esenciales es el asesoramiento científico en todas aquellas cuestiones relacionadas directa o indirectamente con los alimentos y los piensos, y la seguridad alimentaria. Es una agencia creada principalmente para proporcionar a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros información científica sobre estas cuestiones. El asesoramiento lo presta principalmente a través de dictámenes que se pueden elaborar después de realizar

⁶⁶⁹ Art. 22 R178/2002.

los estudios y consultas necesarias, o incluso sobre la base de informes cinéticos encargados previamente. Pero la EFSA debe formular sus propias conclusiones y recomendaciones. Asume por tanto la EFSA una función general de asesoramiento técnico-científico en esta materia de gran amplitud, que se extiende a cuestiones como el apoyo a la Comisión para la interpretación de dictámenes científicos, el apoyo ante organismos científicos internacionales o de los Estados miembros, o la coordinación de un sistema de redes de asesoramiento e información, o la orientación sobre las medidas de reacción más adecuadas para la solución de una crisis alimentaria. Se atribuye también a la EFSA una función de asesoramiento e investigación anticipatorio que consiste en la realización de acciones para identificar y caracterizar los riesgos emergentes en el ámbito alimentario.

Por otro lado, se atribuye a la EFSA una función de comunicación de riesgo que consiste en trasladar a la población los datos científicos relativos a la seguridad alimentaria de una forma que sean comprensibles. La coherencia efectiva entre las funciones de evaluación y comunicación del riesgo sólo se puede lograr con la colaboración, prevista en el R178/2002, entre la EFSA, las agencias o autoridades de los Estados miembros, y los organismos internacionales.

5.3.3 Organización.

La EFSA está compuesta por un Consejo de Administración, un Director Ejecutivo y su equipo de colaboradores, un Foro Consultivo, y un Comité científico y varias comisiones técnicas científicas⁶⁷⁰.

5.3.3.1 *El Consejo de Administración*⁶⁷¹.

⁶⁷⁰ Art. 24 R178/2002.

⁶⁷¹ Aunque en la versión española del R178/2002 se utiliza la expresión “Junta Directiva” por “Management Board” preferimos emplear la expresión “Consejo de Administración” por diversos motivos. En primer lugar porque este último término es el que se usa en las versiones italiana y francesa del Reglamento, y en segundo lugar porque es el que se ha usado en la versión española del Reglamento 1642/2003 por el que se modifica el R178/2002.

La principal tarea del Consejo de Administración es asegurar que la EFSA funciona de forma efectiva y eficiente, y que cumple con el mandato establecido en el R178/2002. Se ha previsto que el Consejo de Administración esté compuesto por 14 miembros nombrados por el Consejo, en consulta con el Parlamento Europeo, y un representante de la Comisión. Los miembros se eligen a partir de una amplia lista elaborada por la Comisión. Cuatro de los miembros del Consejo de Administración deben tener experiencia en organizaciones de consumidores, y en organizaciones representativas de los intereses de las demás partes de la cadena alimentaria.

La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, se debe remitir al Parlamento Europeo. En el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación, el Parlamento Europeo debe someter su opinión a la consideración del Consejo, que nombrará entonces a los miembros del Consejo de Administración.

Los miembros del Consejo de Administración se designan de forma que se garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados, y en consonancia con estos criterios, la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión Europea.

El mandato de los miembros es de cuatro años, renovable una sola vez. No obstante, en el primer mandato, su duración será de seis años para la mitad de los miembros.

El Consejo de Administración aprueba los estatutos de la EFSA a partir de una propuesta que formula el Director Ejecutivo, elige a su presidente entre sus miembros por un periodo de dos años renovable, y aprueba su Reglamento interno.

Con carácter general adopta sus decisiones por mayoría de sus miembros, y se reúne a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus

miembros. Las primeras reuniones del Consejo de Administración se celebraron los días 18 y 19 de septiembre de 2002.

Antes del 31 de enero de cada año, el Consejo de Administración debe aprobar el programa de trabajo de la EFSA para el año siguiente. También debe adoptar un programa plurianual revisable y coherente con las prioridades legislativas y políticas de la Comunidad en el ámbito de la seguridad alimentaria. Y antes del 30 de marzo de cada año debe aprobar un informe general de actividad correspondiente al año anterior. El Director Ejecutivo participa, sin derecho de voto, en las reuniones del Consejo de Administración, y asume las funciones de secretaría. El Consejo de Administración invita al presidente del Comité Científico a participar en sus reuniones, sin derecho de voto.

Inicialmente se atribuyó al Consejo de Administración la aprobación del reglamento financiero de la EFSA, que determina el procedimiento para elaborar y ejecutar el presupuesto⁶⁷², una vez que es aprobado previamente por la Comisión tras el dictamen del Tribunal de Cuentas⁶⁷³. El Reglamento 1642/2003, de 22 de julio, ha establecido que, “el Consejo de administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Autoridad, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa sólo podrá desviarse del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002, de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002, del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas, en la medida en que las exigencias específicas de funcionamiento de la Autoridad lo requieran, y con la autorización previa de la Comisión”.

5.3.3.2 El Director Ejecutivo.

⁶⁷² De acuerdo con el artículo 142 del Reglamento financiero de 21 de diciembre de 1977 aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas²⁶ y con los requisitos legales en materia de investigación de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude.

⁶⁷³ Art. 25 R178/2002.

El Director Ejecutivo es el representante legal de la EFSA. Lo nombra el Consejo de Administración por un período renovable de cinco años, a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión tras un procedimiento competitivo abierto, y previa publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas y en otros medios de comunicación de una convocatoria. Antes del nombramiento se debe invitar al candidato designado por el Consejo de Administración a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. El Director Ejecutivo puede ser destituido por mayoría del Consejo de Administración.

Entre las funciones del Director Ejecutivos se encuentran la administración de la EFSA, la elaboración de una propuesta para los programas de trabajo, la ejecución de los programas de trabajo y de las decisiones adoptadas por el Consejo de Administración, asegurar un apropiado apoyo científico, técnico y administrativo al Comité Científico y las comisiones técnicas científicas, asegurar que las funciones de la EFSA se realizan de acuerdo con las exigencias de sus usuarios, en particular por lo que respecta a la adecuación de los servicios ofrecidos y al tiempo que requieren, la preparación del proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos, así como la ejecución del presupuesto de la EFSA, todas las cuestiones relacionadas con el personal, establecer y mantener contactos con el Parlamento Europeo y cuidar de que exista un diálogo periódico con sus pertinentes comisiones.

Cada año, el Director ejecutivo debe someter a la aprobación del Consejo de Administración las siguientes cuestiones: un proyecto de informe general de actividades que cubra el conjunto de las tareas de la EFSA del año transcurrido; y, proyectos de programas de trabajo. El Director ejecutivo debe transmitir, tras su adopción por el Consejo de Administración, los programas de trabajo al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros, y asegurará su publicación.

El Director ejecutivo debe igualmente transmitir, tras su adopción por el Consejo de Administración y, a más tardar, el 15 de junio, el informe general de

actividades de la EFSA al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Tribunal de Cuentas, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, y asegurará su publicación. El Director ejecutivo debe remitir a la Autoridad Presupuestaria todos los años toda la información pertinente sobre los resultados de los procedimientos de evaluación.

Inicialmente se atribuyó al Director Ejecutivo la aprobación de todos los gastos financieros de la EFSA aunque esta función se ha suprimido con el Reglamento 1642/2003⁶⁷⁴.

5.3.3.3 *El Foro Consultivo.*

El Foro Consultivo está compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados miembros⁶⁷⁵ que llevan a cabo tareas similares a las de la EFSA, a razón de un representante nombrado por cada Estado miembro. Los representantes pueden ser reemplazados por suplentes, nombrados al mismo tiempo. Los miembros del Foro Consultivo no pueden ser miembros del Consejo de Administración. El Foro Consultivo asesora al Director Ejecutivo en el ejercicio de las funciones que le atribuye el R178/2002, en particular en la elaboración de una propuesta relativa al programa de trabajo de la EFSA. El Director Ejecutivo puede pedir al Foro Consultivo asesoramiento sobre la fijación de prioridades para la petición de dictámenes científicos.

El Foro Consultivo es además un mecanismo para intercambiar información relativa a riesgos potenciales y centralizar conocimientos. Garantiza una estrecha cooperación entre la EFSA y los organismos competentes de los Estados miembros, en particular en los siguientes casos: para evitar duplicaciones entre los estudios científicos de la EFSA y los de los Estados miembros, cuando exista discrepancia científica entre la EFSA y los organismos nacionales, para fomentar la interconexión a escala europea de las organizaciones que actúen en los ámbitos

⁶⁷⁴ Art. 26 R178/2002.

⁶⁷⁵ España está representada en el Foro Consultivo a través de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

que comprende el cometido de la EFSA⁶⁷⁶, y cuando la EFSA o algún Estado miembro observe un riesgo emergente.

El Foro Consultivo está presidido por el Director Ejecutivo. Se reúne regularmente, y no menos de cuatro veces al año, a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros. Su procedimiento operativo se especifica en los estatutos de la EFSA y es público. La EFSA proporciona al Foro Consultivo el apoyo logístico y técnico necesario, y asume la secretaría de sus reuniones. Pueden participar representantes de los servicios de la Comisión en los trabajos de este Foro. El Director Ejecutivo puede invitar a participar en sus trabajos a representantes del Parlamento Europeo y de otros organismos pertinentes.

Cuando el Foro Consultivo aborda cuestiones como la emisión de dictámenes sobre salud y bienestar de los animales, o sobre cuestiones fitosanitarias, pueden participar en sus trabajos representantes de los órganos competentes de los Estados miembros que desempeñen funciones similares a las descritas, a razón de un representante por cada Estado miembro⁶⁷⁷.

5.3.3.4 El Comité científico y las comisiones técnicas científicas.

El Comité científico y las comisiones técnicas científicas permanentes son responsables de proporcionar a la EFSA sus dictámenes científicos, cada uno dentro de su propio ámbito de competencia. Cuando es necesario pueden celebrar audiencias públicas.

El Comité científico es el responsable de la coordinación general necesaria para asegurar la coherencia del procedimiento de dictámenes científicos, en particular por lo que se refiere a la adopción de los procedimientos de trabajo y a la armonización de los métodos de trabajo. Emite dictámenes sobre cuestiones de carácter multisectorial comprendidas en el ámbito de competencia de más de una

⁶⁷⁶ Artículo 36.

⁶⁷⁷ Art. 27 R178/2002.

comisión técnica científica, y sobre cuestiones que no se incluyan en el ámbito de competencia de ninguna de ellas.

En la medida en que sea necesario, y especialmente en relación con asuntos que no sean competencia de ninguna de las comisiones técnicas científicas, el Comité puede crear grupos de trabajo. En tales casos debe tener en cuenta el asesoramiento de dichos grupos de trabajo a la hora de elaborar dictámenes científicos. El Comité científico está compuesto por los presidentes de las comisiones técnicas científicas y por seis expertos científicos independientes no pertenecientes a ninguna de ellas.

Las comisiones técnicas científicas están compuestas por expertos científicos independientes. Se han establecido las siguientes comisiones técnicas científicas: a) Comisión técnica de aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos; b) Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales; c) Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos; d) Comisión técnica de organismos modificados genéticamente; e) Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias; f) Comisión técnica de factores de peligro biológicos; g) Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria; y, h) Comisión técnica de salud y bienestar de los animales.

La Comisión puede modificar, a petición de la EFSA, el número de comisiones técnicas científicas y su denominación a la luz de la evolución técnica y científica⁶⁷⁸.

Los miembros del Comité científico que no forman parte de las comisiones técnicas científicas y los miembros de estas últimas son nombrados por la Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, por un periodo de tres años renovable, previa publicación de una convocatoria en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, en destacadas publicaciones científicas y en el sitio Internet de la EFSA.

⁶⁷⁸ Art. 58.2 R178/2002.

El Comité científico y cada una de las comisiones técnicas científicas eligen entre sus miembros un presidente y dos vicepresidentes. El Comité científico y las comisiones técnicas científicas actúan por mayoría de sus miembros, aunque se deben hacer constar las opiniones minoritarias. Los representantes de los servicios de la Comisión tienen derecho a estar presentes en las reuniones del Comité científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo. Si se les invita a hacerlo, pueden proporcionar las aclaraciones o informaciones oportunas, pero no pueden intentar influir en los debates. Los procedimientos de funcionamiento y cooperación del Comité científico y las comisiones técnicas científicas se establecen en los estatutos de la EFSA. Estos procedimientos se refieren en particular a: el número de veces consecutivas que un miembro puede trabajar en el Comité científico o en una comisión técnica científica; el número de miembros de cada comisión técnica científica; el reembolso de los gastos de los miembros del Comité científico y las comisiones técnicas científicas; la manera en que se asignan las tareas y las solicitudes de dictamen científico al Comité científico y a las comisiones técnicas científicas; la creación y organización de los grupos de trabajo del Comité científico y de las comisiones técnicas científicas, y a la posibilidad de incluir a expertos externos en esos grupos de trabajo; la posibilidad de invitar a observadores a las reuniones del Comité científico y de las comisiones científicas; la posibilidad de organizar audiencias públicas⁶⁷⁹.

5.3.4 Funcionamiento.

5.3.4.1 Principios rectores.

La EFSA se ha creado sobre la base de tres principios o reglas esenciales: a) la independencia; b) la transparencia; y, c) la confidencialidad. Estas tres reglas son elementales para que la EFSA pueda cumplir su función.

a) La independencia.

⁶⁷⁹ Art. 28 R178/2002.

Para que la EFSA pueda cumplir sus funciones es imprescindible que todos sus miembros sean independientes, en el sentido de que no tengan intereses de cualquier tipo que puedan colisionar con el interés de la EFSA. Por ello, el art. 38 del R178/2002 señala que, los miembros del Consejo de Administración, los del Foro Consultivo y el Director Ejecutivo deberán comprometerse a actuar con independencia y en interés del público en general. A estos efectos deben hacer una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Estas declaraciones deben hacerse por escrito anualmente conforme a lo dispuesto en el art. 38.2 del Reglamento.

Los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas también están obligados a actuar con independencia. En consecuencia, también están obligados a realizar una declaración en los términos anteriormente señalados.

Además de las declaraciones anuales, los miembros del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo, los miembros del Foro Consultivo, los del Comité Científico y los de las comisiones técnicas científicas, así como los expertos externos que participen en los grupos de trabajo, deben declarar en cada reunión cualquier interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día⁶⁸⁰.

b) La transparencia.

Con carácter general, toda la actividad de la EFSA se debe realizar con plena transparencia, lo que implica la publicación de todas sus actuaciones. Esto significa que se tienen que hacer públicos los órdenes del día y las actas del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, los dictámenes del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas inmediatamente

⁶⁸⁰ Art. 37 R178/2002.

después de su adopción, haciendo siempre constar las opiniones minoritarias, la información en que se basen sus dictámenes, las declaraciones anuales de intereses, los resultados de los estudios científicos, y el informe anual sobre actividades, las peticiones de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado, y los motivos de la denegación o modificación⁶⁸¹.

Pero como manifestación de la transparencia no sólo se debe publicar toda la actividad de la EFSA sino que además, con carácter general, las reuniones del Consejo de Administración de la EFSA serán públicas, a menos que por cuestiones administrativas específicas del orden del día se decida lo contrario, y se podrá autorizar a los representantes de los consumidores y de otras partes interesadas a participar como observadores en algunas de las actividades de la Autoridad. En los Estatutos de la EFSA se deben fijar las modalidades prácticas para aplicar las normas de transparencia.

c) La confidencialidad.

La confidencialidad es una regla esencial en el funcionamiento de la EFSA. Debe tenerse en cuenta que en determinadas evaluaciones de riesgos se pone a disposición de la EFSA información valiosa procedente de la investigación científica desarrollada por los interesados. A este respecto, se establece en el art. 39.1 del Reglamento 178/2002 la obligación de confidencialidad cuando la parte interesada haya solicitado un tratamiento confidencial y lo haya justificado, salvo que las circunstancias exijan que deba hacerse público para proteger la salud pública. Sobre esta última precisión, el art. 39.3 del Reglamento deja claro que no se mantendrán en secreto las conclusiones de los dictámenes científicos emitidos por la Autoridad en relación con efectos previsibles para la salud.

La obligación de confidencialidad alcanza a todos los miembros de la EFSA, así como a todos los que colaboren con ella, incluso una vez que concluya su relación

⁶⁸¹ Art. 38.1 R178/2002.

con la Autoridad. Las normas sobre confidencialidad se deben fijar con mayor precisión en los Estatutos de la EFSA.

5.3.4.2 *La actividad asesora: los dictámenes científicos.*

La principal tarea de la EFSA es el asesoramiento científico por medio de dictámenes. La EFSA identifica el problema, busca las pruebas científicas, evalúa el riesgo y ofrece una visión independiente en cuanto a la naturaleza y dimensión del riesgo⁶⁸². La EFSA debe emitir dictámenes científicos a petición de la Comisión, del Parlamento Europeo o de cualquier Estado miembro con respecto a cualquier tema comprendido en su cometido, y en todos los casos en que la legislación comunitaria disponga que ha de consultársele. Además, por iniciativa propia la EFSA puede elaborar dictámenes en relación con temas comprendidos en su cometido.

Cualquier petición de dictamen debe ir acompañada de documentación que explique el problema científico que debe abordarse y su interés comunitario. El dictamen se debe emitir en el plazo señalado en la solicitud de dictamen excepto cuando la legislación comunitaria establezca un plazo, y salvo en circunstancias debidamente justificadas.

Con carácter general, la EFSA tiene el deber de emitir un dictamen científico sobre la consulta que se le plantee. No obstante, cuando se formulen diversas consultas referidas a los mismos asuntos, cuando no se aporte la documentación necesaria, o cuando no esté claro el contenido de la consulta, la EFSA podrá negarse a emitir el dictamen, o podrá modificar los términos de la consulta tras comunicarlo al solicitante. En el caso de que ya se haya emitido un dictamen científico sobre el tema que se consulta, y siempre y cuando no se den las circunstancias que obliguen a la revisión del dictamen, la EFSA podrá negarse a emitir el dictamen.

⁶⁸² HUTTON, D., “La seguridad alimentaria ...*op.cit.*”, pág. 113.

Para la mayor concreción del procedimiento a seguir en las solicitudes de dictamen que se formulen a la EFSA, el art. 29.6 señala que la Comisión establecerá las normas de desarrollo (...) que especificarán, en particular, el procedimiento que deberá aplicar la EFSA a las solicitudes que se le presentan; las directrices que rigen la evaluación científica de sustancias, productos o procesos sujetos, según la legislación comunitaria, a un sistema de autorización previa o inclusión en una lista positiva, en particular cuando la legislación comunitaria disponga o autorice que el solicitante presente un expediente al efecto. Asimismo, se señala en el art. 29.7 que los estatutos de la Autoridad especificarán los requisitos relativos al formato, la exposición de motivos y la publicación de un dictamen científico⁶⁸³.

Uno de los principales escollos del asesoramiento científico, especialmente cuando se busca una respuesta objetiva al problema para tomar una decisión, es la eventual discrepancia en el colectivo científico. El modelo de agencia independiente que se sigue con la EFSA trata de evitar esas discrepancias, o al menos, asegurar que exista una única voz científica autorizada. Sin embargo, la discrepancia puede surgir en la propia EFSA o entre ésta y otros organismos; imaginemos por ejemplo una posible discrepancia entre la EFSA y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, o entre éstas y las agencias de las Comunidades Autónomas.

La EFSA debe velar para descubrir rápidamente toda posible fuente de discrepancia entre sus dictámenes científicos y los emitidos por otros organismos que lleven a cabo funciones similares. Cuando la EFSA descubra una posible fuente de discrepancia, se debe poner en contacto con el otro organismo para asegurarse de que comparten toda la información científica pertinente y para determinar las cuestiones científicas que pueden ser objeto de controversia. Si se observa una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas y el organismo interesado es un organismo comunitario o uno de los comités científicos de la Comunidad, la EFSA y este organismo o este comité están obligados a cooperar con el fin de resolver la discrepancia, o presentar a la Comisión un documento

⁶⁸³ Art. 29 R178/2002.

conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas y señale los problemas que plantean los datos.

Si la discrepancia se produce entre la EFSA y un organismo perteneciente a un Estado miembro, la EFSA y este organismo están obligados a cooperar con el fin o resolver la discrepancia, o de elaborar un documento conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas y señale los problemas que plantean los datos. No podemos dejar de señalar que el sistema de cooperación de la EFSA con las autoridades alimentarias nacionales –y en nuestro caso tanto con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria como con las Agencias de las CC.AA. que se van creando– tiene deficiencias. Cada Agencia va a elaborar sus propios dictámenes científicos y por tanto, es posible que se produzcan divergencias o discrepancias científicas entre las distintas agencias, y dado que estas agencias se basan en la independencia y en la excelencia científica el problema estará en la colisión de dictámenes contradictorios sobre un mismo asunto.

Los documentos que resuelvan las controversias entre dictámenes de distintos órganos se deben hacer públicos a fin de que se conozcan las razones del acuerdo o de la discrepancia⁶⁸⁴.

Pero la EFSA realiza otras funciones adicionales distintas de la emisión de dictámenes científicos, aunque estrechamente relacionadas con el asesoramiento científico. Así por ejemplo, la Comisión puede solicitar el asesoramiento técnico y científico de la EFSA en cualquier ámbito comprendido en su cometido. La EFSA asesorará siguiendo criterios científicos⁶⁸⁵.

El asesoramiento científico que proporciona la EFSA no se limita al estricto ámbito de conocimiento de la Autoridad sino que se proyecta teóricamente a los mejores recursos científicos independientes disponibles. Esto significa que la EFSA puede encargar de forma abierta e independiente estudios científicos sobre

⁶⁸⁴ Art. 30 R178/2002.

⁶⁸⁵ Art. 31 R178/2002.

asuntos concretos de cuyos resultados debe informar al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros⁶⁸⁶.

Un adecuado asesoramiento científico requiere de la disponibilidad de una amplia colección de datos que permita la realización de análisis, ya que los análisis científicos y las conclusiones se obtienen a partir de datos fiables. Por ello, la EFSA asume también la función de buscar, recopilar, cotejar, analizar y resumir los datos científicos y técnicos de los ámbitos comprendidos en su cometido. En concreto, debe recopilar datos sobre: a) el consumo de alimentos y los riesgos a que se exponen los individuos que los consumen; b) la incidencia y la prevalencia de riesgos biológicos; c) los contaminantes de los alimentos y los piensos; y, d) los residuos.

Para evitar duplicaciones o contradicciones, la EFSA debe cooperar con todas las organizaciones que realizan funciones de recopilación de datos científicos, tanto de carácter internacional, como pertenecientes a los Estados miembros, como pertenecientes a los Estados que han solicitado la adhesión. El R178/2002 establece al mismo tiempo la obligación de los Estados miembros de adoptar las medidas necesarias para que los datos que recojan en estos ámbitos se transmitan a la EFSA. Ahora bien, cuando los datos se ordenan y clasifican siguiendo criterios distintos se hace imposible la obtención de conclusiones científicas coherentes. Por ese motivo, el art. 33.4 del R178/2002 contempla que la EFSA transmitirá a los Estados miembros y a la Comisión las recomendaciones apropiadas para mejorar la comparabilidad desde el punto de vista técnico de los datos que recibe y de los análisis, con el fin de promover su consolidación a nivel comunitario. Asimismo, se prevé en el art. 33.5 que en el año siguiente a la fecha de la entrada en vigor del R178/2002, la Comisión debe publicar un inventario de los sistemas de recopilación de datos existentes en la Comunidad en los ámbitos que comprende el cometido de la EFSA; el informe deberá indicar, en particular: a) el papel que habría que asignar a la Autoridad en cada uno de los sistemas, y las modificaciones o mejoras que pudieran ser necesarias para permitir a la Autoridad cumplir su cometido, en cooperación con los Estados miembros; y, b) los defectos

⁶⁸⁶ Art. 32 R178/2002.

que habría que corregir para permitir a la Autoridad recopilar y resumir a nivel comunitario los datos científicos y técnicos pertinentes de los ámbitos comprendidos en su cometido. La Autoridad tiene el deber de transmitir los resultados de su trabajo de recopilación de datos al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros⁶⁸⁷.

Junto a las funciones ya señaladas, se atribuye a la EFSA una función preventiva que consiste en la identificación de riesgos emergentes. Para ello, la EFSA debe establecer procedimientos de control para buscar, recopilar, cotejar y analizar, de modo sistemático, la información y los datos con el fin de identificar riesgos emergentes en los ámbitos comprendidos en su cometido. Como medio de colaboración en esta importante materia de la determinación de los riesgos emergentes, el art. 34.2 del R178/2002 señala que cuando la EFSA tenga información que le lleve a sospechar de un riesgo emergente grave, solicitará información complementaria a los Estados miembros, a otros organismos comunitarios y a la Comisión, que responderán con carácter de urgencia y le transmitirán cuantos datos pertinentes obren en su poder.

Para identificar los riesgos emergentes la EFSA debe emplear toda la información disponible, tanto la que ya posea como la que reciba, y una vez evaluado del riesgo debe transmitir la información al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros⁶⁸⁸.

A fin de que la EFSA pueda realizar con la mayor eficacia la función de determinación de riesgos emergentes, el art. 35 del R178/2002 señala que se le deben remitir todos los mensajes que se transmitan a través del sistema de alerta rápida, al que nos referiremos seguidamente. La EFSA debe analizar el contenido de los mensajes con el fin de proporcionar a la Comisión y a los Estados miembros la información necesaria para el análisis del riesgo⁶⁸⁹.

⁶⁸⁷ Art. 33 R178/2002.

⁶⁸⁸ Art. 34 R178/2002.

⁶⁸⁹ Art. 35 R178/2002.

Como se ha dicho anteriormente, para que el asesoramiento científico sea coherente es necesaria la colaboración de las distintas organizaciones competentes en la materia tanto internacionales como pertenecientes a los Estados miembros. Por ello, se encomienda a la EFSA la tarea de fomentar la interconexión europea de las organizaciones que actúen en los ámbitos comprendidos en su cometido. El objetivo de esta interconexión es, en particular, ofrecer un marco de cooperación científica a través de la coordinación de las actividades, el intercambio de información, la creación y puesta en práctica de proyectos conjuntos y el intercambio de conocimientos especializados y de las mejores prácticas en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad.

El Consejo de Administración, a propuesta del Director Ejecutivo, debe elaborar una lista, que se debe hacer pública, de organizaciones competentes nombradas por los Estados miembros, que podrán ayudar a la EFSA en su cometido a título individual o colectivo. La EFSA puede encomendar a estas organizaciones tareas tales como el trabajo preparatorio de los dictámenes científicos, asistencia científica y técnica, la recopilación de datos y la identificación de riesgos emergentes. El art. 36 del R178/2002 señala que la Comisión debe establecer las normas de desarrollo, y en particular, debe especificar los criterios para incluir a una institución en la lista de organizaciones competentes, nombradas por los Estados miembros, las normas para la fijación de requisitos de calidad armonizados y las disposiciones financieras que regularán las ayudas financieras, dado que estos organismos podrán recibir ayudas por su colaboración con la EFSA.

Asimismo, establece el art. 36 del R178/2002 que, en el año siguiente a la fecha de entrada en vigor del Reglamento, la Comisión publicará un inventario de los sistemas comunitarios existentes en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad, que prevean la realización por los Estados miembros de determinadas funciones en el sector de la evaluación científica, en particular, el examen de los expedientes de autorización. El informe, que irá acompañado, en su caso, de las correspondientes propuestas, indicará las modificaciones o mejoras que pudiera requerir cada uno de los sistemas para permitir a la Autoridad cumplir su cometido, en cooperación con los Estados miembros.

5.3.4.3 Comunicaciones y acceso a documentos.

En el proceso de análisis de riesgos se atribuye, en el ámbito de la Unión Europea, competencias en materia de comunicación de riesgos a la EFSA, sin perjuicio de que la Comisión sea también competente en comunicación de riesgos, en particular, en las decisiones relativas a la gestión del riesgo. Por tanto, con carácter general la EFSA debe comunicar por iniciativa propia la información relativa a los ámbitos comprendidos en su cometido. Esta comunicación se realiza tanto en la dirección de las autoridades comunitarias y de los Estados miembros, como hacia el población en general.

A este respecto, se encomienda a la EFSA la difusión de la información relativa a los resultados de su trabajo, en particular, haciendo públicos todos sus dictámenes. Para lograr la coherencia en el proceso de comunicación de riesgos se exige la estrecha colaboración entre la EFSA, las autoridades comunitarias y las de los distintos Estados miembros⁶⁹⁰.

La regulación del régimen de acceso a los documentos de la EFSA se estableció inicialmente en el art.41 del R178/2002, pero dicha regulación se ha visto modificada por el Reglamento 1642/2003. A todos los documentos de la EFSA se aplica el Reglamento (CE) n° 1049/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión. Se prevé que el Consejo de Administración adopte las disposiciones de aplicación del citado Reglamento (CE) n° 1049/2001, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1642/2003. Las decisiones adoptadas por la EFSA en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001, podrán ser objeto de una reclamación ante el Defensor del Pueblo o de un recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 195 y 230 del Tratado.

⁶⁹⁰ Art. 40 R178/2002.

5.3.4.4 *La participación de terceros países.*

La EFSA no se ha concebido como una agencia europea cerrada a la participación de otros países, sino que al contrario, la participación de otros países, especialmente de los que hayan celebrado acuerdo con la Comunidad Europea en virtud de los cuales hayan adoptado y apliquen la legislación comunitaria en el ámbito de aplicación del R178/2002, dicha participación se puede extender a las redes administradas por la EFSA, a la inclusión en la lista de organizaciones competentes a las que ésta pueda confiar determinadas misiones, las contribuciones financieras y los recursos humanos⁶⁹¹.

5.3.5 Régimen económico-financiero.

Los ingresos de la EFSA proceden de la contribución de la Comunidad y de cualquier Estado con el que la Comunidad haya celebrado acuerdos, así como de las tasas correspondientes a las publicaciones, conferencias, cursos de formación y cualquier otra actividad similar que preste la EFSA.

El Director ejecutivo debe elaborar un proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos de la EFSA para el ejercicio presupuestario siguiente y lo debe poner en conocimiento del Consejo de Administración junto con un proyecto de la plantilla de personal. Se ha previsto que exista equilibrio entre ingresos y gastos.

Cada año, el Consejo de Administración, sobre la base del proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos, debe establecer el estado de previsión de los ingresos y gastos de la EFSA para el ejercicio siguiente. Antes del 1 de abril de cada año, el Consejo de Administración debe remitir dicho estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal y estará acompañado de los programas de trabajo provisionales, a la Comisión, así como a los países con los que la Comunidad haya celebrado acuerdos de conformidad con el artículo 49 del R178/2002. La Comisión debe remitir el estado de previsión al Parlamento

⁶⁹¹ Art. 49 R178/2002.

Europeo y al Consejo con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

A partir del estado de previsión, la Comisión debe inscribir en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo debe presentar al Parlamento y al Consejo de conformidad con el artículo 272 del Tratado. El Parlamento y el Consejo son los competentes para autorizar los créditos en concepto de la subvención destinada a la EFSA, así como para fijar la plantilla de personal de la Autoridad.

El presupuesto de la EFSA lo aprueba el Consejo de Administración, y es definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia. El art. 45 del R178/2002 prevé que cuando el Consejo de Administración se proponga realizar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras significativas en la financiación del presupuesto, en particular proyectos de carácter inmobiliario como la adquisición o el alquiler de edificios, lo notificará lo antes posible a la Autoridad Presupuestaria, e informará a la Comisión.

En relación con la ejecución del presupuesto, el art. 44 del R178/2002 determina que dicha función corresponde al Director ejecutivo de la EFSA. El contable de la Autoridad debe remitir al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al final del ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión debe consolidar las cuentas provisionales de las instituciones y organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero general. El contable de la Comisión debe remitir al Tribunal de Cuentas, en el mismo plazo, las cuentas provisionales de la EFSA, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio se debe remitir al Parlamento Europeo y al Consejo. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas

provisionales de la Autoridad, según lo dispuesto en el artículo 129 del Reglamento financiero general, el Director ejecutivo debe elaborar las cuentas definitivas de la Autoridad bajo su propia responsabilidad y las remitirá para su dictamen al Consejo de Administración. El Consejo de administración debe emitir un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Autoridad. A su vez, el Director ejecutivo debe remitir estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al final del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

Las cuentas definitivas se deben hacer públicas, y a más tardar el 30 de septiembre, el Director ejecutivo debe remitir al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones, transmitiendo asimismo esta respuesta al Consejo de Administración. El Director ejecutivo debe presentar al Parlamento Europeo, a instancias de éste, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 146 del Reglamento financiero general, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprueba, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N⁶⁹².

Finalmente, el R178/2002 contempla, en su art. 45, la posibilidad de que se establezcan tasas por los servicios prestados por la EFSA. En concreto señala que, en los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigor del R178/2002, la Comisión, tras consultar a la EFSA, a los Estados miembros y a las partes interesadas, publicará un informe sobre si es posible y aconsejable presentar una propuesta legislativa, en el marco del procedimiento de codecisión y de conformidad con el Tratado, por otros servicios prestados por la Autoridad.

5.3.6 La responsabilidad civil de la EFSA.

⁶⁹² Art. 44 R178/2002.

El art. 47 del R178/2002 se refiere a la responsabilidad de la EFSA y de sus agentes. Y señala que la responsabilidad contractual de la Autoridad se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas es el competente para conocer de los casos en los que se introduzca una cláusula arbitral en los contratos celebrados por la EFSA.

En materia de responsabilidad extracontractual, la EFSA debe reparar el perjuicio causado por ella o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones de acuerdo con los principios generales comunes a las legislaciones de los Estados miembros. El Tribunal de Justicia es el competente en los litigios relacionados con la indemnización por tales perjuicios.

Por último, con respecto a la responsabilidad personal de los agentes de la EFSA para con ésta se rige por las disposiciones pertinentes aplicables a su personal⁶⁹³.

5.3.7 El personal.

El personal de la EFSA está sujeto al Estatuto aplicable a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas. La EFSA puede ejercer las facultades que le han sido conferidas para efectuar los nombramientos⁶⁹⁴.

6. EL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA, LAS SITUACIONES DE EMERGENCIA Y LA GESTIÓN DE CRISIS.

6.1 EL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA.

El sistema de alerta rápida es una red de información que permite la transmisión y recepción de información relativa a los riesgos directos o indirectos para la salud humana que se deriven de alimentos o piensos. Se ha creado con el R178/2002 y en el participan los Estados miembros, la EFSA, la Comisión, los

⁶⁹³ Art. 47 R178/2002.

⁶⁹⁴ Art. 48 R178/2002.

países candidatos, los terceros países y las organizaciones internacionales competentes. La Comisión es la responsable de la gestión del sistema. Cuando un miembro del sistema es informado de la existencia de un riesgo grave, lo debe poner en conocimiento de la Comisión quien a su vez lo transmite inmediatamente a través del sistema.

A través de este sistema de alerta rápida, los Estados miembros notifican a la Comisión (acompañando la notificación de una explicación): a) las medidas dirigidas a restringir la comercialización de alimentos o piensos, o a retirarlos del mercado; b) las acciones con los profesionales dirigidas a impedir o regular el uso de un alimento o un pienso; c) los rechazos de lotes de alimentos o piensos en un puesto fronterizo de la Unión Europea⁶⁹⁵.

Cuando la información divulgada a través de la red de alerta se refiere a un riesgo alimentario, el público deberá tener acceso a ella⁶⁹⁶. En general, la información que está a disposición de los miembros del sistema en relación con el riesgo que presenta un alimento o un pienso para la salud de las personas es accesible al público. Por tanto, con carácter general, cualquier persona debe tener acceso a la información sobre la identificación de productos, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas. Ahora bien, en determinados casos debidamente justificados se podrá imponer el deber de confidencialidad, salvo en los casos en que se trate de una información que deba hacerse pública porque las circunstancias así lo requieran para proteger la salud de las personas⁶⁹⁷.

6.2 LAS SITUACIONES DE EMERGENCIA.

⁶⁹⁵ El art. 51 R178/2002 señala que la Comisión aprobará las normas de desarrollo para el funcionamiento del sistema de alerta rápida.

⁶⁹⁶ Art. 50 R178/2002. A partir de la entrada en vigor del R178/2002 toda referencia que se haga en la legislación comunitaria al Comité Científico de la Alimentación Humana, el Comité Científico de la Alimentación Animal, el Comité Científico Veterinario, el Comité Científico de los Plaguicidas, el Comité Científico de las Plantas y el Comité Director Científico se sustituirá por una referencia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

⁶⁹⁷ Art. 52 R178/2002.

Cuando determinados alimentos o piensos, de origen comunitario o importados de un tercer país, revistan un riesgo serio para la salud de las personas, la Comisión debe adoptar sin demora, por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro una o varias de las siguientes medidas: a) En lo que respecta a los productos de origen comunitario: suspensión de la comercialización o de la utilización, establecimiento de condiciones especiales, adopción de cualquier medida provisional apropiada; b) Y, en lo que respecta a los productos importados de un tercer país: suspensión de las importaciones, establecimiento de condiciones especiales, adopción de cualquier medida provisional apropiada. En un plazo máximo de diez días hábiles, la Comisión debe confirmar, derogar o prorrogar las medidas adoptadas⁶⁹⁸.

Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no actúe, dicho Estado miembro podrá adoptar medidas provisionales de protección, en cuyo caso informará inmediatamente de ello a los Estados miembros y a la Comisión. En un plazo de diez días hábiles, la Comisión debe plantear el caso al Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, con vistas a la prórroga, modificación o derogación de las medidas provisionales de protección nacionales.

Cuando un Estado miembro considere que las medidas compensatorias de otro Estado miembro son incompatibles con el R178/2002 o pueden afectar al funcionamiento del mercado interior, debe plantear el caso a la Comisión a fin de buscar una solución de mutuo acuerdo. En caso de que no se llegue a un acuerdo, la Comisión podrá solicitar un dictamen a la EFSA⁶⁹⁹.

6.3 LA GESTIÓN DE CRISIS.

⁶⁹⁸ La previsión del art. 53.1 R178/2002 implica que la Comisión puede suspender la comercialización o utilización de un alimento cuando sea probable que constituya un riesgo grave para la salud de las personas y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente con la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados. (Decisión 2004/374/CE, de 13 de abril, de la Comisión).

⁶⁹⁹ Arts. 53 y 54 R178/2002.

La gestión de crisis no debe improvisarse si se desea lograr los mejores resultados. Por ello, el art. 55 del R178/2002 prevé la redacción de un plan general para la gestión de crisis. La Comisión debe redactar, en estrecha colaboración con la EFSA y con los Estados miembros, un plan general para la gestión de crisis en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos. Este plan general debe especificar 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.

El plan general también debe especificar los procedimientos necesarios para gestionar una crisis, en especial los principios de transparencia que hayan de aplicarse, y una estrategia de comunicación⁷⁰⁰.

Cuando la Comisión descubra una situación que entrañe un grave riesgo directo o indirecto para la salud humana que se derive de alimentos y piensos y que no pueda prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas o no pueda gestionarse adecuadamente⁷⁰¹ enviará inmediatamente la correspondiente notificación a los Estados miembros y a la EFSA. Acto seguido la Comisión debe crear de inmediato una célula de crisis en la que participará la EFSA⁷⁰².

La célula de crisis se encarga de recopilar y evaluar toda la información pertinente y de determinar las opciones disponibles para prevenir, eliminar o reducir a un grado aceptable el riesgo para la salud humana de la manera más eficaz y rápida posible. Puede recurrir, en caso de que sea preciso, a la ayuda de cualquier persona pública o privada cuyos conocimientos técnicos considere necesarios para una gestión eficaz de la crisis, y debe mantener informada a la población sobre los riesgos y las medidas adoptadas.

⁷⁰⁰ Art. 55 R178/2002.

⁷⁰¹ Mediante los procedimientos contemplados en los arts. 53 y 54 R178/2002.

⁷⁰² Art. 56 R178/2002.

7. EL COMITÉ PERMANENTE DE LA CADENA ALIMENTARIA Y DE SANIDAD ANIMAL.

El art. 58 del R178/2002 establece que la Comisión estará asistida por un Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. Este Comité está compuesto por representantes de los Estados miembros y está presidido por el representante de la Comisión. Este Comité viene a sustituir otros comités ya existentes⁷⁰³.

El Comité ejerce las funciones que le atribuye el R178/2002 y otras disposiciones comunitarias pertinentes, en los casos y en las condiciones previstas en dichas disposiciones. Puede también examinar cualquier asunto que entre en el ámbito de aplicación de dichas disposiciones, ya sea a iniciativa de su presidente o a petición, por escrito, de uno de sus miembros.

El Comité está organizado en ocho secciones que se ocupan de todos los asuntos pertinentes. Estas secciones son las siguientes: a) legislación alimentaria general; b) seguridad biológica de la cadena alimentaria; c) seguridad toxicológica de la cadena alimentaria; d) condiciones relativas a los controles y a las importaciones; e) alimentación animal; f) alimentos modificados genéticamente y riesgos medioambientales; g) sanidad animal y bienestar de los animales; h) cuestiones fitofarmacéuticas.

Básicamente es un Comité de reglamentación. La Comisión solo puede adoptar medidas de ejecución si previamente ha obtenido un dictamen favorable de la mayoría cualificada de los Estados miembros reunidos en el Comité. Si no tiene ese apoyo, la medida propuesta se remite al Consejo, que decidirá por mayoría cualificada. Sin embargo, si el Consejo no consigue adoptar una decisión, la Comisión adoptará finalmente la medida de ejecución, a no ser que el Consejo se oponga por mayoría cualificada.

⁷⁰³ El Comité Permanente de Productos Alimenticios, el Comité Permanente de la Alimentación Animal y el Comité Veterinario Permanente. Asimismo, asume algunas competencias del Comité Fitosanitario Permanente.

Por otra parte, el Reglamento 178/2002 establece, en su artículo 53, un procedimiento de emergencia en que el Comité interviene según unos procedimientos específicos. En particular, en situaciones de emergencia, la Comisión puede adoptar medidas provisionales, previa consulta con los Estados miembros afectados e informando de ello a los demás Estados miembros. Tan pronto como sea posible, y a más tardar en un plazo de diez días hábiles, se deben confirmar, modificar, revocar o ampliar las medidas adoptadas, de acuerdo con el procedimiento anteriormente explicado, y se deben hacer públicos sin demora los motivos de la decisión de la Comisión. Además, el Comité puede examinar cualquier otro asunto que se halle dentro del ámbito de las disposiciones comunitarias, ya sea a iniciativa de su presidente, o si uno de sus miembros lo solicita por escrito.

El mandato del Comité cubre toda la cadena de producción alimentaria, según el principio de la granja a la mesa, y esto refuerza su capacidad para identificar los riesgos sanitarios, con independencia del momento en que surjan durante la producción de los alimentos.

A partir de la entrada en vigor del R178/2002 toda referencia que se haga en la legislación comunitaria al Comité Permanente de Productos Alimenticios, al Comité Permanente de la Alimentación Animal o al Comité Veterinario Permanente se entender hecha al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. Asimismo, toda referencia al Comité Fitosanitario Permanente que se haga en las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE y 91/414/CEE, relativas a los productos fitosanitarios y a los niveles máximos de residuos, así como en la legislación comunitaria basada en las mismas, se debe sustituir por una referencia al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

8. EL PROCEDIMIENTO DE MEDIACIÓN.

Cuando un Estado miembro considere que una medida adoptada por otro Estado miembro en el ámbito de la seguridad alimentaria es incompatible con el R178/2002, o que es probable que esa medida afecte al funcionamiento del

mercado interior, debe ponerlo en conocimiento de la Comisión, quien informará inmediatamente al otro Estado miembro de que se trate⁷⁰⁴.

Se trata de un procedimiento de mediación que se introduce en el R178/2002 a través del art. 60 para tratar de solucionar los conflictos que pueden surgir en esta materia entre los diferentes Estados miembros. Dicho artículo precisa que los dos Estados miembros en cuestión y la Comisión no escatimarán esfuerzos para resolver el problema. Si no se llega a un acuerdo, la Comisión podrá pedir a la EFSA un dictamen sobre cualquier controversia científica pertinente. Los términos de esa petición y el plazo en que la EFSA deberá emitir su dictamen se establecerán por mutuo acuerdo entre la Comisión y la Autoridad, tras consultar a los dos Estados miembros de que se trate.

⁷⁰⁴ Art. 60 R178/2002.

CAPÍTULO VI

EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

CAPÍTULO VI

EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

1. LOS PELIGROS Y LOS RIESGOS DEL PROGRESO.

1.1 LOS EFECTOS COLATERALES DE LA TECNOLOGÍA

1.1.1 Ciencia, tecnología y riesgos tecnológicos.

El mundo occidental ha experimentado una formidable transformación durante el último siglo con la que pocos soñaron en su momento. Uno de los datos más concluyentes es el espectacular incremento de la esperanza de vida en Occidente: en 1900 la esperanza de vida era de 45 años mientras que actualmente se aproxima a los 80. El bienestar económico y social de los países desarrollados es una realidad que obedece a distintas razones como el espectacular desarrollo de la ciencia y de la tecnología. Como consecuencia de esta nueva revolución técnico-científica, unida a otras transformaciones sociales, se está produciendo una apasionante actualización del Derecho Administrativo⁷⁰⁵. Pero de forma general se puede decir que el camino del progreso se ha recorrido durante la mayor parte del siglo XX sin una especial consideración o preocupación por los “efectos colaterales” de la tecnología. Otros como BECK se han referido a este mismo fenómeno aludiendo a las “amenazas de los efectos secundarios” aparejadas a las nuevas aplicaciones de la tecnología⁷⁰⁶. Ejemplos ampliamente conocidos confirman que la ciencia y la tecnología no sólo han aportado beneficios a la sociedad contemporánea sino también amenazas de una dimensión

⁷⁰⁵ BARNÉS VÁZQUEZ, J., “Una reflexión introductoria sobre el Derecho Administrativo y la Administración del Conocimiento”, *RAAP*, núm. 40, 2000, pág. 26: “La reconstrucción sistemática del Derecho Administrativo General acaso sea una de las tareas más apasionantes que le aguardan al administrativista en los albores del siglo XXI, como consecuencia de las revoluciones a las que estamos asistiendo (la emergencia de la sociedad de la información; la era de la revolución genética y el genoma Humano; la privatización o la autorregulación social; la globalización de la economía; la nueva cultura de cooperación entre el Estado y la sociedad; etc.).

⁷⁰⁶ BECK, U., *La sociedad del riesgo, op.cit.*, pág. 26. Una revisión de sus aportaciones puede verse en su libro posterior, *La sociedad del riesgo global, siglo XXI*, Madrid, 2002.

hasta entonces desconocida. La energía nuclear tiene importantes aplicaciones en la agricultura y en la medicina, pero al mismo tiempo constituye un peligro muy serio ante la posibilidad de accidentes o por su uso bélico.

Paradójicamente, el desarrollo tecnológico ha eliminado numerosas barreras, y ha eliminado o reducido innumerables peligros que han perseguido históricamente a la especie humana, pero al mismo tiempo ha originado nuevos peligros más sofisticados. Estos nuevos peligros han dado lugar a los denominados, en el ámbito de las ciencias sociales, “riesgos tecnológicos”.

Los nuevos riesgos sólo se pueden afrontar desde la propia ciencia y tecnología que los crea, (salvo que se opte por la absoluta eliminación de la fuente del peligro). “La ciencia y la técnica son tanto la fuente de los impactos como la vía para su eliminación o reducción”⁷⁰⁷. Cuestiones como el cambio climático, los residuos nucleares, los vertidos en el mar, la encefalopatía espongiforme bovina, la protección de la diversidad biológica, las ondas electromagnéticas, o las diversas aplicaciones de la biotecnología como la utilización de organismos modificados genéticamente, por poner sólo algunos ejemplos, se han convertido en una preocupación social significativa, sólo a partir de las últimas décadas⁷⁰⁸.

En el ámbito alimentario son muchos los casos en los que la tecnología se convierte en un arma de doble filo. El envasado de alimentos es fundamental para su conservación. Por ello, la industria de envases y embalajes ha ido perfeccionando los modelos de envases utilizados por la industria alimentaria. Así por ejemplo, para evitar la manipulación del contenido de los envases o el

⁷⁰⁷ BETANCOR RODRÍGUEZ, A., *Instituciones de Derecho Ambiental*, La Ley, Madrid, 2001, pág. 63.

⁷⁰⁸ Muchas de estas cuestiones caen en el ámbito del Derecho Ambiental que se ha desarrollado en España en la última década (entre otros, MARTÍN MATEO, R., *Manual de Derecho Ambiental*, Aranzadi, Pamplona, 2003; LOZANO CUTANDA, B., *Derecho ambiental administrativo*, Dykinson, Madrid, 2004; ORTEGA, L. y otros, *Lecciones de Derecho del Medio Ambiente*, Dykinson, Madrid, 2003). Otras, como las relativas a las ondas electromagnéticas derivadas de las antenas de telefonía móvil y de los organismos modificados genéticamente son aún más recientes (entre otros administrativistas españoles: SANZ LARRUGA, F.J., *La Protección Jurídica ante las Radiaciones y la Contaminación Electromagnética*, Aranzadi, Pamplona, 2004; MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho*, Civitas, Madrid, 2004).

sabotaje, se comercializan sistemas de termosellado, o juntas de pvc que protegen las tapas metálicas de botes y botellas. Recientemente se ha observado en algunos alimentos envasados la presencia de semicarbazida. Aunque la AESA no ha sido capaz, hasta la fecha, de determinar con exactitud el origen de la semicarbazida, entre las distintas posibilidades ha apuntado, sin descartar otras, a la sustancia usada en las juntas de cierre de las tapas metálicas. Este es un ejemplo que pone de manifiesto cómo el uso de la tecnología para eliminar un peligro puede generar otros peligros⁷⁰⁹. Otro ejemplo muy significativo lo encontramos en el caso del aceite de orujo de oliva que ha afectado seriamente a esta industria en nuestro país. El problema surgió porque se decidió adoptar un nuevo proceso de fabricación del aceite de orujo de oliva más adecuado desde un punto de vista técnico, y más respetuoso con el medio ambiente. Este nuevo proceso de fabricación se componía de dos fases de procesado del aceite, eliminando con ello una fase intermedia que se utilizaba tradicionalmente. La reducción de las fases de producción y la eliminación de la fase intermedia tenía como finalidad acabar con el problema medioambiental que se generaba en la fase intermedia en la que se producía alpechín que posteriormente tenía que ser eliminado. Esa fase intermedia se suprimió con la finalidad de evitar que el alpechín contaminara los cursos fluviales. Sin embargo, con este nuevo proceso se pretendió eliminar un problema medioambiental pero se creó un peligro para la salud de mayor dimensión ya que la eliminación de la fase intermedia dio lugar a la aparición en ciertas partidas de aceite de orujo de oliva de unas sustancias cancerígenas denominadas hidrocarburos aromáticos policíclicos, que fueron las que motivaron la retirada del mercado durante un tiempo de esa clase de aceite.

1.1.2 El caso de la biotecnología alimentaria.

⁷⁰⁹ Opinión del Comité Científico de la AESA sobre una cuestión planteada por la Presidenta de la AESA, en relación con el riesgo de presencia de semicarbazida (SEM) en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de PVC, AESA-2003-006.

La biotecnología⁷¹⁰ es un conjunto de técnicas o procesos que emplean organismos vivos o sustancias que provengan de ellos para producir o modificar un alimento, mejorar las plantas o los animales de los que provienen los alimentos, o desarrollar microorganismos que intervengan en los procesos de elaboración de los mismos⁷¹¹. De acuerdo con la definición del *Codex Alimentarius*, adaptada del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, biotecnología moderna significa la aplicación de: a) técnicas in Vitro de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa del ácido nucleico en células u organismos; o, b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de reproducción o recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicionales⁷¹².

Sus aplicaciones son por tanto muy variadas: elaboración de fármacos, manipulación genética, aumento del rendimiento de la producción animal o agrícola, o la mejora de los alimentos que consumimos.

La biotecnología de los alimentos no es algo reciente. Desde hace 14.000 años el hombre viene utilizando la biotecnología tanto en la agricultura como en la ganadería. Alimentos como el vino, la cerveza, el pan, el yogur, o el queso son fruto de la biotecnología⁷¹³. La obtención de alimentos a partir de plantas, animales o microorganismos se ha venido produciendo de manera espontánea mediante procesos que se denominan de biotecnología tradicional. Por tanto, se puede afirmar en sentido estricto que no existe prácticamente ningún alimento que

⁷¹⁰ Su definición incluye los métodos tradicionales de cultivo de plantas, ganadería y procesos de fermentación conocidos desde la antigüedad. Y a la vez también recoge métodos de la biotecnología moderna, como el uso industrial del ADN recombinante (ácido desoxirribonucleico), la fusión de células o las nuevas técnicas de bioprocesado.

⁷¹¹ SEBIOT, *Biotecnología y alimentos*, *op.cit.*, pág. 6; Como el lector se imaginará, existen diversas definiciones de biotecnología. ROBERTS señala que la biotecnología es “la aplicación de los principios científicos y de ingeniería a los tratamientos de los materiales con agentes biológicos para producir bienes y servicios (citado en ALMODOVAR, M., *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002, pág. 1).

⁷¹² WHO, *Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study*, WHO, Geneva, 2005.

⁷¹³ SEBIOT, *Biotecnología y alimentos*, *op.cit.*, pág. 14.

pueda considerarse “natural” salvo algunos pocos animales que se cazan en libertad, o algunas plantas o frutos que se recolectan espontáneamente. Casi todos los animales y plantas destinados a la alimentación, así como los microorganismos que intervienen en los procesos de fabricación, han sufrido un proceso de selección artificial y mejora por parte del hombre⁷¹⁴.

Ahora bien, tradicionalmente, para la mejora genética de las especies se ha venido utilizando la variación genética natural o la generada mediante mutagénesis, y aplicando dos técnicas genéticas: el cruzamiento y la selección de individuos con los caracteres de interés en las siguientes generaciones. Pero recientemente, a estas dos técnicas se les ha añadido la mejora mediante ingeniería genética, que permite trabajar con genes aislados de una forma más controlada, lo que conlleva grandes ventajas frente a la situación tradicional en la que se manejaban los genomas completos (miles de genes) de manera poco controlada. Ahora se puede controlar y conocer mejor la modificación genética introducida y se pueden obtener resultados más rápidamente. Pero aun más, con la ingeniería genética se pueden realizar mejoras que antes no eran factibles, ya que ahora es posible saltar la barrera entre especies, y así, por ejemplo, los genes útiles de una fresa se pueden trasladar a una patata, lo que tradicionalmente era imposible ya que obviamente no se podía cruzar una fresa con una patata⁷¹⁵. A esta biotecnología que permite un mayor control de la manipulación genética, porque existe un conocimiento científico más profundo, se la denomina biotecnología moderna para diferenciarla de la biotecnología tradicional.

De nuevo es un caso en el que la ciencia y la tecnología ponen a nuestra disposición unos conocimientos y unas técnicas que ciertamente aportan importantes beneficios, y que pueden contribuir a la eliminación de peligros de

⁷¹⁴ SEBIOT, *Biotecnología y alimentos*, *op.cit.*, pág. 15: “Mediante métodos tradicionales, se han transferido una amplia colección de características genéticas entre los organismos, durante muchas generaciones, originando una gran variedad de plantas y animales, en los que se han mejorado la producción, la apariencia o sus propiedades alimenticias. De igual manera, en los alimentos fermentados se han seleccionado empíricamente los microorganismos que mejor realizan dicha fermentación”.

⁷¹⁵ SEBIOT, *Biotecnología y alimentos*, *op.cit.*, pág. 15.

distinta naturaleza, pero que al mismo tiempo, introducen nuevos peligros que son la fuente de riesgos tecnológicos.

En el sector farmacéutico la biotecnología puede contribuir al desarrollo de nuevos fármacos. A través de la biotecnología se pueden modificar los fármacos naturales para mejorar sus propiedades tanto mediante la manipulación genética del propio organismo como en el laboratorio mediante el empleo de enzimas o microorganismos modificados genéticamente. Algunos fármacos naturales de nueva generación pueden obtenerse a partir de organismos vivos mediante una tecnología genéricamente denominada como “biosíntesis combinatorial”. Pero además, la biotecnología permite obtener a gran escala y de forma segura productos naturales que de otra manera no podrían extraerse en suficiente cantidad, por ejemplo, los interferones. Los medicamentos que se extraían tradicionalmente de la sangre de donantes con un alto riesgo de contaminación con los virus de la sangre se pueden obtener hoy en día a partir de cultivos de células modificadas genéticamente sin ningún riesgo. Lo mismo sucede con las hormonas que antes se obtenían de órganos humanos o animales y que ahora se producen en fermentadores muy seguros. Indudablemente, esto aporta también ventajas económicas ya que mediante los procesos biotecnológicos pueden reducirse los costes de producción⁷¹⁶. En la actualidad se comercializan más de cien fármacos producidos a partir de la biotecnología⁷¹⁷.

El incremento de la productividad agrícola a través de la producción de semillas resistentes a insectos o a las inclemencias del tiempo es otra de las consecuencias de la aplicación de la biotecnología.

⁷¹⁶ SEBIOT, *Biotecnología y salud*, Madrid, 2000, págs. 22 y 23; GRACE explica como se redujo el coste de producción del interferón con la utilización de microorganismos modificados genéticamente. Para la producción de un gramo de esta sustancia se necesitaban noventa mil donantes de sangre. Pero con la introducción del gen humano que codifica dicha proteína en bacterias su ritmo de producción cambió radicalmente. La clonación de millones de bacterias a partir de la original manipulada permite obtener interferón en grandes cantidades con una importantísima reducción del coste de producción (GRACE, E., *La biotecnología al desnudo. Promesas y realidad*, Anagrama, Barcelona, 1998, pág. 105).

⁷¹⁷ SEBIOT, *Biotecnología y salud*, *op.cit.*, pág. 23.

En el caso de los alimentos, la biotecnología moderna no sólo permite mejorar las características físicas y químicas de plantas y animales sino muchas otras, incluidas las propiedades sensoriales o nutritivas de los alimentos y las propiedades de muchos microorganismos utilizados en la alimentación. Las técnicas modernas presentan la ventaja de ser más fáciles de controlar y en muchas ocasiones más eficaces, permitiendo conseguir los resultados en menos tiempo e incluso alcanzar objetivos anteriormente inabordables. Por ejemplo, la utilización de enzimas permite mejorar la textura del pan, haciéndolo más acorde a nuestros gustos actuales; la utilización de tomates que se ablandan más lentamente permite retrasar la recolección hasta alcanzar un mayor grado de madurez, elaborando con ellos salsas de tomate más sabrosas; la utilización de arroz enriquecido en vitamina A permitiría paliar deficiencias nutritivas; y la utilización de levaduras productoras de determinadas enzimas puede permitir obtener vinos más aromáticos⁷¹⁸. Además, los conocimientos en ingeniería genética se pueden utilizar en el ámbito alimentario para identificar sofisticados fraudes alimentarios comparando las secuencias de ADN de una especie biológica integrante de un producto con bases de datos de secuencias de ADN de especies similares o afines.

Algunos nuevos alimentos se están diseñando para tener una funcionalidad específica en relación con la mejora de la salud sustancialmente distinta a la del alimento tradicional del que proceden. Lo que queremos decir es que a través de la biotecnología se pueden introducir en los alimentos funcionalidades que no tienen los alimentos tradicionales. Es posible modificar la composición de un alimento tradicional para que contenga uno o varios componentes nuevos que eleven el valor nutricional. Pero también es posible conseguir nuevos alimentos enriquecidos en sustancias capaces de ejercer en el organismo humano una protección frente a diversas patologías. Este es el caso de algunos compuestos derivados de las plantas. Algunos de los nuevos alimentos pueden comportarse como prebióticos y/o probióticos en nuestro organismo ejerciendo una función

⁷¹⁸ SEBIOT, *Biotecnología y alimentos*, *op.cit.*, pág. 19.

reguladora de la microbiota intestinal, con los beneficios para la salud que de ello pueden derivarse⁷¹⁹.

La biotecnología alimentaria puede ayudar a prevenir intoxicaciones alimentarias desarrollando sistemas de diagnóstico rápidos y sensibles que permitan detectar los organismos patógenos o los compuestos tóxicos antes de ingerirlos. También lo puede hacer diseñando bacterias que actúan contra las bacterias patógenas⁷²⁰. Se ha dicho que la biotecnología tiene el potencial necesario para contribuir a la eliminación de la malnutrición en los países en desarrollo. Este argumento ha sido fuertemente criticado por aquellos que ven en la biotecnología una amenaza para la salud, el medio ambiente, e incluso una amenaza económico-social. Frente a ello, la OMS reconoce que desde una perspectiva técnica, la biotecnología moderna implica tener una cantidad de productos para encarar ciertos problemas de seguridad alimentaria de los países en desarrollo. La biotecnología, dice la OMS, ofrece la posibilidad de un sistema agrícola que se apoya más en los procesos biológicos que en las aplicaciones químicas. Y lograr mejoras en el rendimiento de los cultivos, dice la OMS, podría ayudar a aliviar la pobreza: en forma directa mediante el aumento de los ingresos familiares de los pequeños agricultores que adoptan estas tecnologías; y en forma indirecta mediante excedentes, como lo evidencia la repentina baja de precios de herbicidas e insecticidas⁷²¹.

Sin embargo, a pesar de las innegables ventajas que ofrece la biotecnología en general, y la biotecnología alimentaria en particular, desde la década de lo noventa se han venido suscitando importantes críticas que se basan principalmente en la generación de riesgos para la salud, de riesgos medioambientales, y de riesgos económicos-sociales.

Entre los principales temas de preocupación para la salud humana relacionados con el uso de organismos modificados genéticamente en los

⁷¹⁹ SEBIOT, *Biotecnología y alimentos*, *op.cit.*, pág. 35.

⁷²⁰ SEBIOT, *Biotecnología y alimentos*, *op.cit.*, pág. 40.

⁷²¹ WHO, *Modern food biotechnology*, *op.cit.*, pág. 44.

alimentos se encuentra la alergenicidad o posibilidad de que provoquen reacciones alérgicas, la posibilidad de transferencia de genes y el cruzamiento lejano o *outcrossing*. La transferencia de genes consiste en el paso de genes de alimentos modificados genéticamente a células del organismo o a bacterias del tracto gastrointestinal. El *outcrossing* consiste en el desplazamiento de genes de vegetales genéticamente modificados a cultivos convencionales o especies silvestres relacionadas⁷²².

En relación con los posibles riesgos medioambientales que pudieran generarse con la utilización de organismos modificados genéticamente, los principales temas de preocupación han sido la capacidad de los OMG para dispersarse e introducir potencialmente los genes de ingeniería genética dentro de poblaciones silvestres; la persistencia del gen una vez que el OMG ha sido cosechado; la susceptibilidad de los organismos no objetivo (por ejemplo, los insectos que no son plaga) al producto genético; la estabilidad del gen; la reducción del espectro de otros vegetales incluyendo la pérdida de biodiversidad; y un mayor uso de sustancias químicas en la agricultura⁷²³.

Se ha hablado también de los riesgos económicos-sociales para referirse al incremento de las diferencias entre países desarrollados y países en desarrollo, a la dependencia económica que se puede generar de los agricultores con respecto a unas pocas industrias productoras de semillas, o al establecimiento de barreras comerciales bajo la alegación de motivos de seguridad⁷²⁴.

1.2 EL PROBLEMA CONCEPTUAL.

1.2.1. Peligros, riesgos y temores.

⁷²² OMS, *20 preguntas ... op.cit.*

⁷²³ OMS, *20 preguntas ... op.cit.*

⁷²⁴ RIECHMANN, J., *Cultivos y alimentos transgénicos: una guía crítica*, Los Libros de la Catarata, Madrid, 1999, págs. 105 y ss.; RAMÓN VIDAL, D., *Los genes que comemos, op.cit.*, págs. 141 y ss. En estos autores se pueden ver dos posturas totalmente opuestas sobre los alimentos transgénicos.

Como se sabe, los peligros y los riesgos no son un invento de nuestros tiempos. El hombre se ha tenido que enfrentar a ellos desde siempre. No son por tanto una consecuencia de la moderna tecnología. Lo que sucede es que la moderna tecnología ha creado nuevos peligros y riesgos que anteriormente no existían. Indudablemente, antes de la aparición del vehículo a motor era imposible morir atropellado por uno de estos vehículos. Sin embargo, los atropellos por carros de caballos son tan antiguos como la vida en ciudades⁷²⁵.

El ser humano ha estado siempre sometido a peligros naturales que ha pretendido dominar a través de la ciencia y de la tecnología⁷²⁶. La enfermedad se ha remediado con la medicina, y la falta de alimentos con la agricultura, la ganadería y la selección de las especies. Lo que sí ha generado la ciencia y la intervención del hombre en el curso de la naturaleza es un mejor conocimiento de los peligros naturales, de sus causas y de sus efectos. Ahora se conoce la etiología de muchas enfermedades, o incluso se perfecciona la técnica para predecir maremotos⁷²⁷ y otras catástrofes naturales. La biotecnología tradicional se ha sustituido por la biotecnología moderna. Pero, como se ha dicho, a consecuencia de las tecnologías modernas también se ha generado una nueva categoría de peligros, antes inexistentes, que se caracteriza por la intervención directa del hombre en su creación, y por sus efectos, en algunos casos, mucho más impredecibles.

Llegados a este punto, y sin perjuicio de que volvamos más adelante sobre las características de estos nuevos peligros, resulta necesario en este momento realizar algunas precisiones conceptuales. Los conceptos de “peligro” y “riesgo”

⁷²⁵ El historiador romano Dión Cassio decía: “no son los torpes caballos que tiran de las carretas, sino los aurigas irresponsables los que causan los atropellos, y por ello debían merecer más castigo que los ladrones del foro” (citado por MONTORO, L., “Sanción frente a educación: dos estrategias para afrontar la seguridad vial”. Conferencia pronunciada en las II Jornadas sobre búsqueda de soluciones al problema de los accidentes de tráfico, Zaragoza, 13-15 de abril de 2005).

⁷²⁶ Un claro ejemplo de ello son los peligros sanitarios que se asocian a los alimentos y que originan situaciones de inseguridad alimentaria (peligros químicos, biológicos y físicos). La tecnología ha erradicado muchos de estos peligros a través de nuevos sistemas de procesado y de conservación de los alimentos.

⁷²⁷ http://www.berkeley.edu/news/media/releases/2005/01/20_marshes.shtml (17-02-2005).

son puramente convencionales, como cualquier concepto, por lo que se les atribuye el significado que se desea socialmente. Pero además estos conceptos se formulan y se manejan desde distintas perspectivas cognoscitivas o ámbitos del saber, lo que conduce en ocasiones a confusiones cuando se emplean, sin precisión alguna, en un ámbito del conocimiento, conceptos que se han generado en otro y que responden a principios y criterios distintos⁷²⁸. Como dice ANTHONY GIDDENS: “Riesgo no es exactamente lo mismo que peligro. El riesgo se refiere a los peligros que nos planteamos afrontar y evaluar activamente”. Conviene advertir que, a efectos de esta exposición, entendemos “peligro” como “la fuente o el factor de peligro”, en la acepción del término inglés *hazard*. Ahora bien, los peligros podrán ser naturales, como las mareas rojas que se encuentran en el mar cuando se asocian a los pescados o a los moluscos que se hacen por ello tóxicos, o tecnológicos, como el benzopireno cuando aparece en los alimentos como consecuencia de un incorrecto proceso productivo. Tanto las mareas rojas como el benzopireno constituyen peligros con independencia de su origen natural o humano, o si se quiere, natural o tecnológico.

El riesgo *-risk-*⁷²⁹, en cambio, es la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial y la gravedad de ese efecto como consecuencia de un factor de peligro⁷³⁰. La definición de riesgo que hemos formulado en estos términos tiene su origen en la teoría de la probabilidad de las matemáticas, que es usada por las

⁷²⁸ Esta confusión se produce cuando en el ámbito jurídico se utilizan conceptos de peligro y de riesgo que no responden a criterios jurídicos sino a criterios sociológicos o éticos.

⁷²⁹ Los conceptos de “incertidumbre” y de “impacto” que suelen estar presentes en todos los conceptos de riesgo, se entienden de distinta forma en cada disciplina que emplea este concepto y dependen del contexto socio-político en el que opere: cfr. RENN, O., “Concepts of Risks: A Classification”, en KRIMSKY, S., y GOLDINS, D., (eds.), *Social Theories of Risk*, Praeger, Westport, 1992; Señala Fisher que el riesgo no se puede definir como una realidad ontológica sino epistemológica, vid. FISHER, E., “The Rise of Risk Commonwealth and the Challenge for Administrative Law”, en *Public Law*, Autumn, 2003, pág. 467.

⁷³⁰ DEPARTMENT OF ENVIRONMENT, TRANSPORT AND THE REGIONS (U.K.), *Guidelines for Environmental Risk Assessment and Management*, The Stationery Office, Londres, 2000: “Risk is defined as a combination of the probability, or frequency of occurrence of a defined hazard and the magnitude of the consequences of occurrence (...) Hazard is (...) a property or situation that in particular circumstances could lead to harm”.

compañías de seguros,⁷³¹ y se diferencia claramente del concepto de peligro. La semicarbazida, que se ha encontrado en muchos alimentos, es una fuente o factor de peligro, en concreto, un peligro químico probablemente introducido en los alimentos por el uso de ciertos procedimientos de envasado –quizás por el sellado de las tapas metálicas de envases al vacío–, pero que no constituye un riesgo para la salud dada la insignificante presencia de esa sustancia en los alimentos⁷³². Por el contrario, los hongos tóxicos y las biotoxinas marinas son peligros naturales que en ciertos niveles, y asociados a los alimentos, constituyen un riesgo incluso de muerte⁷³³.

Sin embargo, y aunque utilicemos el concepto de riesgo que acabamos de señalar como hilo conductor de nuestra exposición, no se puede olvidar que este concepto de riesgo construido sobre unas ideas técnicas o científicas ha sido criticado, desde otros ámbitos de conocimiento como la sociología, por quienes sostienen que el concepto de riesgo encierra también aspectos relativos a la confianza, a la justicia y a la aceptación social⁷³⁴.

Esto sucede con frecuencia en el ámbito alimentario. Un ejemplo de ello es la irradiación de alimentos. La irradiación de los alimentos es una herramienta que se utiliza para mejorar la seguridad de los alimentos ya que mata a los microorganismos patógenos. La irradiación de alimentos consiste en exponerlos a

⁷³¹ Un estudio sobre la historia del concepto de riesgo puede encontrarse en BERNSTEIN, P., *Against the Gods: The Remarkable Story of Risk*, John Wiley & Sons, Nueva York, 1996.

⁷³² Opinión del Comité Científico de la AESA en relación con el riesgo de la presencia de semicarbazida (SEM) en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de PVC. AESA 2003-006, aprobado el 12 de mayo de 2004.

⁷³³ Es tal el peligro y el riesgo que conllevan las biotoxinas marinas que se han aprobado normas específicas en el ámbito de la Unión Europea: 2002/225/CE: Decisión de la Comisión, de 15 de marzo de 2002, por la que se establecen normas detalladas para la aplicación de la Directiva 91/492/CEE del Consejo en lo que se refiere a los niveles máximos y los métodos de análisis de determinadas biotoxinas marinas en moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos, Diario Oficial núm. L 075 de 16/03/2002, págs. 62-64.

⁷³⁴ RAYNER, S., y CANTOR, R., “How Fair is Safe Enough?: The Cultural Approach to Societal Technology Choice”, *Risk Analysis: An International Journal*, vol. 7:1, 1987, págs. 3-9.

energía procedente de fuentes como los rayos gamma, los rayos X o los haces de electrones. Durante este proceso, el alimento no se calienta, como ocurre cuando se somete a microondas, ni retiene radiación⁷³⁵. La ventaja principal de la irradiación de alimentos es que destruye las bacterias nocivas y otros microorganismos que pueden producir intoxicaciones alimentarias. Esta técnica tiene además otros efectos como retrasar la maduración y la germinación, prolongando así la duración de los alimentos. Aplicada a otros productos, como el cacao, el café, las hierbas y las especias, la irradiación ofrece una alternativa segura y limpia a la fumigación química. En el caso de alimentos frágiles, como el marisco o las bayas, la irradiación puede utilizarse para eliminar los microbios peligrosos y prolongar su conservación sin que se deteriore la textura del producto, como ocurriría en caso de someterlos a tratamientos térmicos. Numerosas investigaciones han demostrado que no se producen pérdidas significativas de ningún nutriente al irradiar los alimentos. Se pierde una pequeña cantidad de algunas vitaminas, al igual que con otros métodos de procesado de alimentos como el enlatado y el secado⁷³⁶. Tras numerosos estudios científicos, en 1980 varios organismos internacionales, como la OMS, la FAO y OIEA determinaron como segura una dosis máxima de 10 kGy (kiloGray) en cualquier producto alimenticio. Posteriormente, en 1999 estas mismas organizaciones concluyeron que la inocuidad de los alimentos irradiados estaba asegurada a cualquier dosis de irradiación empleada. En 1986, 1992 y 1998 el Comité Científico de la Alimentación Humana, que posteriormente se integró en le EFSA, emitió dictámenes favorables para la irradiación de diferentes productos alimenticios. El *Codex Alimentarius*, la Asociación Médica Norteamericana y la Asociación de Dietistas Norteamericanos también han hecho públicos informes a favor de este método de conservación. La legislación de 40 países autoriza hoy el consumo de medio centenar de alimentos irradiados en todo el mundo. La comunidad científica y las autoridades competentes parecen haber admitido que la irradiación reporta algunas de las ventajas frente a otros métodos de conservación.

⁷³⁵ EUFIC, *Food Today*, núm. 35.

⁷³⁶ EUFIC, *Food Today*, núm. 35.

A pesar de ello, algunas agrupaciones antinucleares y ecologistas afirman que la irradiación destruye el valor nutritivo de los alimentos y que produce sustancias muy contaminantes y difíciles de detectar. A su vez, avisan del riesgo de que si la dosis de irradiación adecuada se supera, puedan producirse alteraciones genéticas en los propios alimentos. En su opinión, la irradiación no es la panacea, ya que no puede sustituir a la higiene, al envasado, al almacenamiento y a la manipulación correcta de los alimentos. Con la técnica de la irradiación de los alimentos, temen sus detractores, que se puede propiciar la aparición de plagas y microorganismos extremadamente resistentes⁷³⁷.

Ante una confrontación de este tipo, en la que se vierten opiniones diversas sobre hechos que deben probarse en términos científicos, se plantea el problema – que al mismo tiempo es un medio de solución del conflicto y de toma de decisiones– de la evaluación científica del riesgo. Sin embargo, a pesar de que se pueda realizar una correcta y adecuada evaluación del riesgo que determine que la irradiación de alimentos no constituye un riesgo para la salud sino que al contrario aporta numerosas ventajas, será inevitable, en un Estado democrático, la difusión de críticas o temores. De ahí que la confianza y la aceptación social de la decisión adoptada por los poderes públicos se pueda ver seriamente afectada por la influencia social de los temores difundidos.

Algunas veces la gente teme por lo que no debe temer, y algunas veces no teme por lo que debía temer. Como afirma SUNSTEIN, en las naciones democráticas el Derecho responde a los temores de la población. Y como resultado de ello, el Derecho puede tomar direcciones muy desafortunadas y peligrosas⁷³⁸. Los temores responden más a la percepción del riesgo que al riesgo real. Los temores individuales se transforman en temores de grupo, en temores sociales, de tal forma que la irracionalidad individual se transforma, en ocasiones, en irracionalidad social. Se puede tener un miedo tremendo a morir por consumo de alimentos modificados genéticamente, y no tener ningún miedo a contraer una gravísima enfermedad cerebral por el uso de teléfonos móvil. Se puede temer a

⁷³⁷ *Revista Consumer*, 20 de marzo de 1999.

⁷³⁸ SUNSTEIN, C., *Laws of Fears*, Cambridge, 2005, pág. 1.

morir por consumo de alimentos irradiados y no temer a contraer un cáncer de pulmón como consecuencia del tabaquismo. Desde luego como afirma muy acertadamente SUNSTEIN es muy peligroso que el Derecho responda a temores irracionales.

En nuestro país la irradiación oficialmente no se usa. La AESA asegura que la irradiación es un sistema de esterilización que no se utiliza en España porque no hay demanda por parte de los fabricantes. Esto se debe, entre otros motivos, a la asociación que se hace de la palabra “irradiación” con algo negativo y perjudicial⁷³⁹.

Desde una perspectiva estricta de seguridad, las radiaciones ionizantes no constituyen ningún riesgo para la salud, y eliminarían muchos peligros sanitarios asociados a los alimentos como por ejemplo las salmonelas, que son la principal causa de toxiinfección alimentaria en Europa. En EE.UU. el sistema de las radiaciones ionizantes es ampliamente utilizado sin ningún tipo de controversia o temor infundado. Sin embargo, en Europa⁷⁴⁰ este sistema ha encontrado una fuerte oposición social –no científica– por parte de grupos de consumidores, como ya sucedió también con la regulación de los organismos modificados genéticamente. Los expertos han señalado reiteradamente que las radiaciones ionizantes son completamente seguras y que aportan grandes beneficios para la seguridad alimentaria. En términos científicos las radiaciones ionizantes no constituyen

⁷³⁹ FRAILE, C., “Irradiación de alimentos”, en *Revista Consumer*, 13 de septiembre de 2004.

⁷⁴⁰ La única lista de alimentos o ingredientes alimentarios autorizados en la Unión Europea para el tratamiento con radiación ionizante es la aprobada por la Directiva 1999/3/CE: “hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales”. La ampliación de la lista ha destapado la complejidad del asunto a tenor del resultado de la consulta enviada por la Comisión a las organizaciones de consumidores y a los sectores industriales en septiembre de 2000 sobre qué productos alimenticios deberían autorizarse para el tratamiento por irradiación en la Comunidad Europea. Son también aplicables: la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero, de la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en lo que se refiere al tratamiento por radiaciones ionizantes de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes; la Comunicación de la Comisión de 29 de agosto de 2001, relativa a los alimentos e ingredientes alimentarios autorizados para el tratamiento con radiación ionizante en la Comunidad; y el Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

ningún riesgo. Pero si se usa un concepto amplio de riesgo, con connotaciones de confianza y de aceptación social, la cuestión es diferente porque un producto inocuo o un procedimiento de producción seguro podría ser rechazado socialmente por motivaciones de carácter subjetivo. A este respecto, consideramos, en principio, que el Derecho no debería manejar un concepto subjetivo de riesgo –cuestión distinta es que en términos políticos sea legítimo tener en consideración las distintas preocupaciones sociales–. Tal concepción planteada de forma absoluta y unilateral conduciría a la arbitrariedad y a la inseguridad jurídica, al contrario que si se emplea un modelo de concepción objetiva del riesgo, basado en criterios científicos y probabilísticos. Además, a la Ciencia y a los científicos les compete determinar el riesgo, cuando se les atribuye esa función por el legislador, conforme a criterios científicos, pues es en ese ámbito donde pueden gozar de *auctoritas*. Lo que no corresponde a la Ciencia, o lo que es lo mismo a los científicos encargados de la evaluación del riesgo, es adoptar la decisión, porque obviamente no existe legitimación para ello. Así, en Europa, se distingue claramente en el ámbito legislativo entre evaluación del riesgo, que corresponde a un modelo de Agencias independientes –como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)–, y gestión del riesgo, que corresponde al poder político⁷⁴¹.

1.2.2 Incertidumbre y riesgos tecnológicos.

No siempre se puede tener un conocimiento cierto sobre las causas y los efectos de los peligros, y por ello no siempre se puede determinar con precisión el riesgo que se asume. Los vehículos a motor son una fuente de peligro porque pueden causar la muerte de ocupantes y peatones. El riesgo de accidente de tráfico durante un periodo de vacaciones se puede medir o cuantificar, es decir, se puede evaluar en términos estadísticos: en 1975, en España hubo 62.123 accidentes de

⁷⁴¹ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria [Diario Oficial L 31 de 1.2.2002]. Modificado por el Reglamento (CE) n° 1642/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2003 [Diario Oficial L 245 de 29.9.2003].

tráfico con víctimas; en el año 2003 ha habido 99.987 accidentes con víctimas⁷⁴². Sobre la base de ciertos índices determinables y determinados se puede evaluar el riesgo de sufrir un accidente de tráfico, y así lo hacen las compañías de seguros. La asunción de este tipo de riesgos no es compleja porque se hace principalmente en virtud de un balance entre coste-beneficio y probabilidad⁷⁴³. Pero existe otro tipo de riesgos, que tienen su origen tanto en peligros naturales como en peligros tecnológicos, que no son cuantificables en cuanto a sus efectos. Es el caso de las catástrofes naturales, o de algunas innovaciones tecnológicas como las que precisan de la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, o de las ondas electromagnéticas. Son tan impredecibles e importantes los efectos de este último tipo de riesgos, –y por eso, generalmente se excluyen en los contratos de seguro–, que la prudencia y la responsabilidad en su gestión se deben acrecentar. Se podrá decir que no se puede exigir prudencia y responsabilidad frente a la materialización de un riesgo de este tipo cuando tiene su origen en las fuerzas de la naturaleza, por ser ajeno a la intervención humana, y por tanto, extraño para el Derecho. Sin embargo, no podemos compartir esa afirmación sin matizarla, ya que la adopción de medidas técnicas para evitar incluso los riesgos naturales constituye hoy en día una exigencia social en cuanto que dichos riesgos sean predecibles o, en otras palabras, estén al alcance del conocimiento científico y de la tecnología disponible⁷⁴⁴.

En cualquier caso, nos interesa hacer hincapié en aquellos riesgos que tienen su origen en peligros tecnológicos, insuficientemente conocidos por la ciencia, y

⁷⁴² http://www.mfom.es/estadisticas/anuario_2003/tablas/c12/t9_1.htm (17-02-2005).

⁷⁴³ La elección no se hace en una situación de incertidumbre científica porque se conocen cuales son los riesgos del peligro que se afronta, se conocen cuales pueden ser sus efectos y la probabilidad de que se produzca el daño. No sólo es el caso del uso de los vehículos a motor, también es predicable este tipo de riesgos del tabaquismo o del sometimiento a ciertas operaciones de cirugía, entre otros muchos casos.

⁷⁴⁴ Como afirma BECK, “los riesgos reconocidos socialmente tienen un contenido político explosivo muy peculiar: lo que hasta el momento se había considerado apolítico se vuelve político (...) en la sociedad del riesgo surge así a impulsos pequeños y grandes (en la alarma por el *smog*, en el accidente tóxico, etc.) el potencial político de las catástrofes. La defensa y administración de las mismas puede incluir una reorganización del poder y de la competencia. La sociedad del riesgo es una sociedad catastrófica. En ella, el estado de excepción amenaza con convertirse en el estado de la normalidad” (BECK, U., *La sociedad del riesgo*, *op.cit.*, págs. 29-30).

que puedan causar daños graves e irreversibles que se proyecten en el futuro como una amenaza desmedida. La peculiaridad esencial de este tipo de riesgos es la *incertidumbre* científica que los rodea⁷⁴⁵, puesto que no se tiene un conocimiento cierto de la naturaleza del peligro que los origina ni de sus efectos⁷⁴⁶. A todo esto se añade que algunos de estos riesgos tecnológicos además, son de carácter global o mundial, y por tanto, que sus efectos pueden ser devastadores dada la gran dimensión territorial y personal que pueden alcanzar de forma muy rápida.

El sociólogo alemán Ulrich Beck, desde una perspectiva distinta a la nuestra, –la sociológica–, ha llamado a estos riesgos globales y tecnológicos, a los que nos acabamos de referir, “riesgos civilizatorios”, diferenciándolos de los riesgos que se producían en la Edad Media, –que a menudo se les parecen exteriormente–, por la globalidad de su amenaza, –seres humanos, animales, plantas–, y por sus causas modernas. Son, dice este autor, riesgos de la modernización propios de la sociedad del riesgo⁷⁴⁷.

Ante estos riesgos tecnológicos y globales, caracterizados por la incertidumbre científica, se ha ido respondiendo en el último tercio del siglo XX con la construcción del principio de precaución unido, en el contexto de las ciencias sociales, al advenimiento de la llamada “sociedad del riesgo”. Ello ha

⁷⁴⁵ La incertidumbre científica se deriva, habitualmente, de cinco características del método científico: la variable escogida, las medidas realizadas, las muestras tomadas, los modelos utilizados y la relación causal empleada. La incertidumbre científica también puede proceder de una controversia sobre los datos existentes o sobre la falta de algunos datos pertinentes. La incertidumbre puede estar en relación con elementos cualitativos o cuantitativos del análisis.

⁷⁴⁶ Por eso para la evaluación del riesgo se está recurriendo en Europa a la fórmula de las agencias independientes, caracterizadas por la excelencia y la objetividad, como en el caso de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria o de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. La *Food Standards Agency* inglesa también se estableció siguiendo esa estructura institucional independiente. Sin embargo, hay quienes sostienen que en materia de seguridad alimentaria no es posible un enfoque exclusivamente científico, porque las cuestiones relativas a los nuevos riesgos alimentarios son extremadamente complejas y tienen fuertes implicaciones políticas y sociales (HARREMOËS, P., y otros, *The precautionary Principle in the Twentieth Century: Late Lessons From Early Warnigs*, Earthscan, Londres, 2002, citado en FISHER, E., “The Rise of Risk Commonwealth and the Challenge for Administrative Law”, en *Public Law*, Autumn, 2003, pág. 470).

⁷⁴⁷ Ulric BECK, *op. cit.*, pág. 28.

provocado el encumbramiento del concepto de “riesgo” que ha adquirido una importancia capital.

1.3 LA PREOCUPACIÓN POR LAS AMENAZAS CATASTRÓFICAS.

1.3.1 Amenazas y riesgos tecnológicos.

A partir de los años 70 del siglo pasado se generó una influyente corriente de opinión que alertaba sobre los posibles daños que las nuevas tecnologías podían estar causando a la vida humana y al medio ambiente⁷⁴⁸. Los movimientos ambientalistas pusieron el acento en los daños irreparables que se estaban causando en el planeta y en sus consecuencias para las generaciones futuras. Pero la preocupación por las amenazas catastróficas tampoco es algo nuevo. Desde siempre ha habido quien se ha preocupado por los sucesos infaustos que han alterado gravemente el orden de las cosas. Lo que sucede es que el concepto de catástrofe, y su propia dimensión, ha ido cambiando con los tiempos. Aunque también es cierto que en las últimas décadas se ha ido extendiendo la sensibilidad social sobre este tipo de problemas. Aquí va un ejemplo: hay quienes piensan que es reciente la preocupación por los efectos de los vertidos al mar; también los hay que creen que la inquietud por el agotamiento de las reservas pesqueras es una novedad. Pues bien, las Cortes de Castilla y León ya mostraron su interés por estas cuestiones prohibiendo en 1258 que se infectasen las aguas con yerbas o cal porque mataban la pesca y que no se pescasen los salmones pequeños⁷⁴⁹.

⁷⁴⁸ Esta preocupación se percibía en la Declaración de Estocolmo sobre el Medio Ambiente Humano, y en el Convenio de Londres para la Prevención de la Contaminación Marina, ambos de 1972. Conviene recordar que es a partir de finales de los años 60 cuando se empiezan a producir los primeros vertidos importantes por accidentes en petroleros (en 1967 al Suroeste de Cornwall, en 1970 en las Islas Cíes, en 1974 en el estrecho de Magallanes, en 1976 en La Coruña, en 1978 en la costa francesa de Bretaña, en 1979 de nuevo en La Coruña, etc.). Aunque los primeros accidentes nucleares se empezaron a producir en la década de los 50, el accidente que se produjo en 1979 en EE.UU. fue uno de los más graves que se han producido hasta el momento (clasificado en el nivel 5 de la escala internacional elaborada por la OIEA).

⁷⁴⁹ RAH, Cortes de los antiguos reinos de León y Castilla, Vol. I, pág. 62.

Sin embargo, el afán de evitación de catástrofes de los años 70 se genera en torno a los llamados riesgos tecnológicos que son caracterizados por BECK⁷⁵⁰ como riesgos globales, que no se pueden delimitar temporal ni espacialmente, que no son medibles de acuerdo con las reglas establecidas de causalidad, culpabilidad y responsabilidad, y que no se pueden compensar o asegurar. El problema se acrecienta porque la ciencia se muestra incapaz de realizar diagnósticos seguros y rotundos sobre la mayoría de estos fenómenos. Es en este escenario de incertidumbre en el que hay que tomar decisiones, en el que surge el principio de precaución.

1.3.2 Corrientes éticas.

El interés por los efectos de los nuevos riesgos tecnológicos y medioambientales se aprecia, desde una perspectiva ética, entre otras, en la obra del filósofo alemán HANS JONAS. *El principio de responsabilidad: Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*⁷⁵¹, no sólo es un referente inexcusable en el campo de la bioética, tecnoética y ética ecológica, sino que su influencia en las ciencias sociales ha sido muy significativa⁷⁵². JONAS sostuvo que con la transformación de nuestros poderes que se había producido por medio de la moderna tecnología, la naturaleza de la acción humana había cambiado, y dado que la ética se preocupa por los actos humanos, el cambio en la naturaleza de los actos humanos debería conllevar un cambio en la ética: no solamente en el sentido de que se han incorporado nuevos objetos de acción, sino en el sentido más radical de que la naturaleza cualitativamente novedosa de nuestras acciones ha dado paso a una nueva dimensión de relevancia ética para la que no existen precedentes en las reglas y normas de la ética tradicional⁷⁵³. En definitiva, JONAS defiende que la naturaleza radicalmente diferente de los nuevos actos humanos exige nuevas normas éticas. Este autor tiene en mente fundamentalmente los

⁷⁵⁰ BECK, U., *op. cit.*, págs. 31 y ss.

⁷⁵¹ Nosotros hemos utilizado la traducción inglesa, JONAS, HANS, *The imperative of responsibility*, The University of Chicago Press, Chicago, 1984.

⁷⁵² También ha tenido una importante influencia la obra de ARNE NAESS, fundador de la corriente denominada “*deep ecology*”, especialmente su libro *Ecology, Community and Lifestyle*, Cambridge University Press, Cambridge, 1989.

⁷⁵³ JONAS, H., *op. cit.*, pág. 1.

poderes que otorgan las modernas tecnologías. La moderna tecnología dice, ha introducido acciones, objetos y consecuencias de tal escala que escapan por completo del marco de la antigua ética⁷⁵⁴. Como punto de partida se centra en el impacto de las nuevas tecnologías sobre la naturaleza y en la dimensión de los daños que se le pueden causar a ésta, así como en la realidad de que la ética pasada no ha tenido en consideración la condición global de la vida humana sobre la tierra ni su existencia futura. Desde esta nueva perspectiva, señala este autor, es necesario formular una nueva concepción de derechos y obligaciones⁷⁵⁵.

Si el imperativo categórico de KANT decía “actúa de forma que la máxima de tu conducta pueda ser siempre un principio de Ley natural y universal”, JONAS formula la siguiente: “actúa de forma que los efectos de tus actos sean compatibles con la permanencia de la vida humana auténtica”, o expresado en sentido negativo, “no comprometas las condiciones para la continuación indefinida de la vida humana sobre la tierra”; o, de nuevo, en sentido positivo, “en tus decisiones actuales, incluye, entre tus objetos de deseo, el futuro de la humanidad”⁷⁵⁶.

2. LA CONSTRUCCIÓN POLIFACÉTICA DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.

2.1 EL ORIGEN ÉTICO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.

La precaución guarda una estrecha relación con la prudencia de la que nos hablaba Aristóteles. El hombre prudente, decía, es el que mira a la realidad distinguiendo todas las alternativas posibles para elegir la mejor, la que proporcione el mayor bien posible⁷⁵⁷. Una actitud prudente⁷⁵⁸ se mantiene cuando

⁷⁵⁴ JONAS, H., *op. cit.*, pág. 6.

⁷⁵⁵ JONAS, H., *op. cit.*, pág. 8.

⁷⁵⁶ JONAS, H., *op. cit.*, pág. 11.

⁷⁵⁷ ARISTÓTELES, *Ética a Nicómaco*, Alianza Editorial, 2004.

⁷⁵⁸ La precaución tiene que ver mucho con la prudencia, con la sabiduría práctica o *phronesis* como la llamaba Aristóteles. El hombre prudente es el que mira a la realidad distinguiendo todas las alternativas posibles para elegir la mejor, la que proporcione el mayor bien posible (ARISTÓTELES, *Ética a Nicómaco*, Alianza Editorial, 2004).

se busca el conocimiento profundo sobre las causas de los peligros y se adoptan las decisiones más adecuadas para afrontar el riesgo que generen y minimizar sus efectos. En el caso de los riesgos tecnológicos la mera prohibición del peligro puede que no proporcione el mayor bien posible. Pero para distinguir entre las distintas alternativas a fin de elegir la que proporcione el mayor bien será preciso tener un conocimiento profundo de las consecuencias de cada una de ellas.

Sin embargo, la ética de la responsabilidad parece ir más allá de la mera prudencia aristotélica. Parte de la idea de que el planeta, y la vida del hombre en él, están en peligro debido a los nuevos poderes tecnológicos del hombre. Su axioma imperativo es que debemos actuar respetando el deber de garantizar la supervivencia de la especie humana en el futuro. Y por último, propugna una ética práctica basada en el temor.

En este sentido, parece estar claro que el principio de precaución, tal y como se concibió inicialmente en Europa de forma mayoritaria, se inspiró en cierto sentido, entre otros, en la doctrina de JONAS. Se puede afirmar por tanto, como ya hicimos en otra ocasión, que el principio de precaución tiene un origen ético, en un imperativo categórico. Ahora bien, cuando el principio de precaución se incorpora al ordenamiento jurídico, recogiendo esos valores materiales básicos, los debates en torno a la fundamentación ética del principio de precaución, que pueden formar parte del debate bioético global, se desplazan a ese ámbito concreto del conocimiento, o si se quiere a la Ética, o la Biojurídica, o a la Filosofía del Derecho Precisamente por ello, lo que preocupa al jurista en la aplicación del principio de precaución, es la importante y difícil tarea de determinar las funciones que desempeña en el ordenamiento jurídico, los casos en los que puede ser aplicado, y los límites de su aplicación, atendiendo al resto de principios jurídicos, y muy especialmente a los de seguridad jurídica, proporcionalidad, y confianza legítima que debe condicionar su aplicación⁷⁵⁹.

⁷⁵⁹ RECUERDA GIRELA, M.A., “El origen ético y la relevancia jurídica del principio de precaución”, en *Actas de las XVIII Jornadas de Salud Pública y Administración Sanitaria*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 19, 20 y 21 de mayo de 2005, pág. 38.

2.2 EL PODER DE TEMORES Y EMOCIONES.

CAROLYN RAFFENSPERGER y CATHERINE BARRETT, en un intento de fundamentar el principio de precaución en razones democráticas consideran que los procesos democráticos de decisión deben tener en cuenta las preocupaciones sociales. Por ello afirman que la falta de un proceso democrático ha sido la principal causa de protesta ante los organismos modificados genéticamente que hubiera requerido una mayor participación social⁷⁶⁰. En este mismo sentido se ha afirmado que la “sociedad civil está mejor preparada para contrapesar los riesgos, los beneficios, y las diferentes alternativas”⁷⁶¹.

Sin embargo, deben tenerse en cuenta una serie de factores que influyen en el balance social entre riesgos y beneficios. Así por ejemplo, en términos generales se aceptan más fácilmente los riesgos con los que estamos familiarizados que los desconocidos aunque estadísticamente sean equivalentes⁷⁶². El riesgo de tener un accidente de tráfico se asume de forma más natural que el riesgo de verse afectado por las consecuencias del consumo de organismos modificados genéticamente. Pero no sólo porque se está más familiarizado con el primer riesgo que con el segundo, sino porque además el primero es cuantificable mientras que el segundo no lo es, y porque el beneficio del primero está claro mientras que el beneficio del segundo no siempre llega directamente al consumidor.

En el fondo de algunas interpretaciones del principio de precaución se esconde un mensaje que parece dar a entender que “lo natural es bueno” y que la tecnología, cuando menos, “es sospechosa”. Esto es sencillamente una falacia. De hecho muchos de los riesgos más graves a los que está sometido el ser humano tienen un origen natural y sólo a través de la técnica se pueden eliminar. La mayor

⁷⁶⁰ RAFFENSPERGER, C., y BARRETT, K., “In Defense of the Precautionary Principle”, *Nature Biotechnology*, 19, 811, sept. 2001.

⁷⁶¹ AUBERSON, L., “The Dialogue between Precaution and Risk”, *Nature Biotechnology*, 20, 1076, nov. 2002; MACGARVIN, M., “Fisheries: taking stock”, en HARREMOËS, P, y otros (eds.), *The precautionary principle in the 20 th Century. Late lessons from early warnings*, Earthscan Publications Ltd., London-Sterling, 2002, pág. 10: “The relation between precautionary attitudes, cultural perspectives, technological ability, and risks and benefits, are complex”.

⁷⁶² SLOVIC, P., *The Perception of Risk*, Earthscan, London, 2000, págs. 140 y ss.

parte de las enfermedades, y la lucha de la ciencia contra ellas es un claro ejemplo. La percepción del riesgo que se pueda tener con respecto a los alimentos orgánicos, por un lado, y a los modificados genéticamente, por otro, puede tener un fundamento científico, cuando se basa en una evaluación científica del riesgo, o puede ser absolutamente irracional cuando se basa en un temor carente de fundamento. La cuestión está en saber cómo actuar cuando a pesar de haberse realizado una evaluación científica del riesgo se tiene la incertidumbre sobre los efectos de la nueva tecnología. No actuar en ese caso parece, a primera vista, la actitud prudente. Pero la inactividad también tiene sus consecuencias, y en ocasiones, muy graves.

En definitiva, los temores y las emociones influyen a nivel individual en las decisiones que tomamos, y a la postre, en la mayor o menor aversión que mostramos hacia los riesgos. Las aversiones individuales se transforman en aversiones sociales o de grupo. Y al fin, los medios de comunicación dan cobertura de los riesgos, de unos más que de otros influyendo en la polarización social.

2.3 LOS PRIMEROS REFLEJOS DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.

2.3.1 La Ley Sueca de Protección Ambiental y la Declaración de Estocolmo.

Uno de los primeros reflejos del principio de precaución en el Derecho aparece en la *Swedish Environmental Protection Act* de 1969. El principio de precaución aparece por primera vez en una norma de carácter medioambiental y es expuesto por los estudiosos del Derecho Ambiental⁷⁶³. En el ámbito internacional la Declaración de Estocolmo sobre el Medio Ambiente Humano de

⁷⁶³ En el Curso sobre Problemas Actuales del Derecho Ambiental, el profesor PRIEUR señaló el principio de precaución entre los problemas actuales del Derecho Ambiental. Se refiere al principio de cautela o prevención en los siguientes términos: “este principio operaría en una situación donde hay una falta de certeza científica acompañada de un riesgo grave e irreversible. Sólo el concurso de ambos elementos justificaría la operatividad del principio de cautela mediante la imposición de limitaciones a la actividad de que se tratase por el poder público” (SETUÁIN, B., “Crónica sobre el Curso Problemas Actuales del Derecho Ambiental”, *RAP*, núm. 144, 1997).

1972 aludió a la preocupación por el equilibrio entre desarrollo y responsabilidad en el uso de las modernas tecnologías. En esta Declaración se aprecia firmemente la convicción de la necesidad de tener un conocimiento profundo sobre los efectos de la moderna tecnología sobre el medio ambiente⁷⁶⁴. En concreto, esta Declaración de 1972 se refirió a la necesidad de orientar los actos a las consecuencias que pudieran tener para el medio ambiente, y recomendó un conocimiento más profundo sobre las causas y efectos de esos actos, y una acción más prudente. En este sentido, la Declaración de Estocolmo se refería a la ciencia y a la tecnología como instrumentos que debían servir, como parte de su contribución al desarrollo económico y social, para descubrir, evitar y combatir los riesgos que amenazaban al medio ambiente, para solucionar los problemas ambientales y para el bien común de la humanidad⁷⁶⁵.

2.3.2 El principio de precaución en el Derecho Internacional⁷⁶⁶.

Durante más de veinte años la precaución ha estado presente de forma expresa o implícita en la mayor parte de los tratados internacionales que se han celebrado en materia de protección del medio ambiente⁷⁶⁷. En todos ellos latía la

⁷⁶⁴ Se refiere al principio de precaución junto a otros principios del Derecho Ambiental, ALONSO GARCÍA, E., “Legislación sectorial de Medio Ambiente”, *RAP*, 137, 1995.

⁷⁶⁵ Principio 18 de la Declaración de Estocolmo sobre el Medio Ambiente Humano de 1972.

⁷⁶⁶ Seguimos la exposición que se hizo en BARRANCO VELA, R., y RECUERDA GIRELA, M.A., “El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho Internacional y Comunitario”, *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, núm. 8, 2005.

⁷⁶⁷ Algunos trabajos relevantes sobre el principio de precaución en el Derecho internacional: FREESTONE, D., “The Precautionary Principle”, en CHURCHILL, R., y FREESTONE, D., (eds.), *International Law and Global Climate Change*, Graham & Trotman, Londres, 1991; CAMERON, T., y ABOUCHAR, J., “The Precautionary Principle: A Fundamental Principle of Law and Policy for the Protection of the Global Environment”, *Boston College International and Comparative Law Review*, núm. 14, 1991; HEY, E. “The Precautionary Concept in Environmental Policy and Law: Institutionalizing Caution”, *Georgetown International Environmental Law Review*, núm. 4, 1992; HOHMANN, H., *Precautionary Legal Duties and Principles of Modern International Environmental Law*, Kluwer Academic Publishers Group, Norwell, 1994; FREESTONE, D., y HEY, H., *The Precautionary Principle and International Law: The Challenge of Implementation*. International Environmental Law and Policy Series, Vol. 31, Kluwer Law International, 1996; PRIMOSCH, F.G., “Das Vorsorgeprinzip im internationalen Umweltrecht”, *Austrian Journal of Public and International Law*, núm.

idea de controlar las actividades que pudieran tener consecuencias negativas para la naturaleza, y la necesidad de la realización de estudios profundos que despejaran las dudas sobre los peligros y los riesgos tecnológicos.

La Carta Mundial de la Naturaleza de 1982 no sólo exigía que se controlaran las actividades que pudieran tener consecuencias sobre la naturaleza, sino que se utilizaran las “*mejores técnicas disponibles*” para reducir al mínimo los peligros graves para el medio ambiente. Pero, además, obligaba a que las actividades que pudieran entrañar graves peligros para el medio ambiente fueran precedidas por un “examen a fondo”. El enfoque de la Carta Mundial de la Naturaleza se basaba en el análisis coste-beneficio⁷⁶⁸ ya que sometía las actividades peligrosas a una evaluación previa de los beneficios que suponían dichas actividades y del perjuicio que causarían⁷⁶⁹.

El Convenio de Viena sobre la Protección de la Capa de Ozono de 1985 establecía en su art. 2.2.b), en relación con las obligaciones de las partes, que “adoptarán las medidas legislativas o administrativas adecuadas y cooperarán en la coordinación de las políticas apropiadas para controlar, limitar, reducir o prevenir las actividades humanas bajo su jurisdicción o control en el caso de que se compruebe que estas actividades tienen o pueden tener efectos adversos como resultado de la modificación o probable modificación de la capa de ozono”. También se comprometían las partes (art. 3) a realizar investigaciones y observaciones sistemáticas “sobre los procesos físicos y químicos que pueden

51, 1996; McINTYRES, O., y MOSEDALE, T., “The Precautionary Principle as a Norm of Customary International Law”, *Journal of Environmental Law*, núm. 9, 1997; PARRA, A. R., RIGO SUREDA, A., y SCHLEMMER, S. (eds.), “The Precautionary Principle: New Battleground for Environment and Development?”, en *International Finance and Development Law*, Kluwer Law International, Londres, 1999; O’RIORDAN, T., CAMERON, J., & JORDAN, A., *op. cit.*, 2001; ELLIS, J., y FITZGERALD, A., “The Precautionary Principle in International Law: Lessons From Fuller’s Internal Morality”, *McGill Law Journal*, 49, 2004.

⁷⁶⁸ El análisis coste-beneficio es una técnica económica que se emplea para tomar decisiones eficientes, y se utiliza ampliamente para valorar inversiones, por ejemplo. Vid. RUS, G., *Análisis coste-beneficio*, Ariel, Barcelona, 2001.

⁷⁶⁹ *World Charter for Nature*, adoptada por las Naciones Unidas el 28 de octubre de 1982.

afectar a la capa de ozono, los efectos sobre la salud humana y otros efectos biológicos de cualquier modificación de la capa de ozono (...)”⁷⁷⁰.

El Protocolo de Montreal sobre las sustancias que azotan la capa de ozono de 1987 se refería a “las medidas adecuadas para proteger la salud humana y el medio ambiente contra los efectos nocivos que se derivan o pueden derivarse de actividades humanas que modifican o pueden modificar la capa de ozono”. Se incluían las “medidas preventivas (...) con base en los adelantos registrados en la esfera de los conocimientos científicos y teniendo en cuenta consideraciones de índole económica y técnica”⁷⁷¹.

Otras muchas declaraciones internacionales han mencionado de alguna forma la precaución como instrumento para la protección del medio ambiente. Es el caso del Convenio de Londres para la Prevención de la Contaminación Marina y otras materias de (1972), el Acuerdo de las Naciones Unidas para la Conservación y Ordenación de las Poblaciones de Peces Transzonales y las Poblaciones de Peces Altamente Migratorios (1985), la Segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte (1987), la Declaración de Bergen (1990), el Convenio para la Protección del Medio Marino del Atlántico Nordeste (1992), el Convenio sobre la Protección y Uso de los Cursos de Agua Transfronterizos y los Lagos Internacionales (1992), la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo Humano (1992), el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992), el Código de Conducta para la Pesca Responsable (1995), el Protocolo de Kyoto (1997), la Declaración de Wingspread⁷⁷² (1998), la Declaración de Lowel (2000),

⁷⁷⁰ Este Convenio fue promovido por Naciones Unidas, consciente del impacto nocivo de la modificación de la capa de ozono sobre la salud humana y el medio ambiente.

⁷⁷¹ Este Protocolo, que fue propiciado por Naciones Unidas, ha experimentado varias enmiendas: Londres, 1990; Copenhague, 1992; Viena, 1995; Montreal, 1997; y Beijing, 1999.

⁷⁷² En esta Declaración se afirmó que: “when an activity raises threats of harm to human health or the environment, precautionary measures should be taken even if some cause and effect relationships are not fully established scientifically. In this context the proponent of an activity, rather than the public, should bear the burden of proof. The process of applying the precautionary principle must be open, informed and democratic

el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (2000), o el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (2001), entre otras.

Pero donde realmente se consagró en el ámbito internacional el principio de precaución fue en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro en 1992. En la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo se afirma que: “con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente el criterio de la precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costes, para impedir la degradación del medio ambiente”.

En el Preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, acordado en la mencionada Conferencia de Río de 1992, se dice que: “cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza”.

En el Convenio de Cambio Climático se dispone que: “las Partes adoptarán las medidas de precaución dirigidas a anticipar, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos. Cuando existan amenazas de daños graves o irreversibles, la falta de certeza científica plena no puede ser utilizada como argumento para posponer tales medidas, teniendo en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático deben ser eficaces en función de los costes, a fin de asegurar los beneficios globales al menor coste posible”⁷⁷³.

Más recientemente, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, adoptado en Montreal en el año 2000, dice en su art. 1 que: “de

and must include potentially affected parties. It must also involve an examination of the full range of alternatives, including no action”.

⁷⁷³ Este Convenio fue promovido por las Naciones Unidas y se hizo en Nueva York el 9 de mayo de 1992.

conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos”.

3. EL CONCEPTO.

3.1 *EL VORSORGEPRINZIP.*

Junto a la ley sueca de protección ambiental de 1969, la doctrina ha situado el origen del principio de precaución⁷⁷⁴ en torno a algunas medidas legislativas que se adoptaron en Alemania en la década de los setenta inspiradas en el concepto de *vorsorge*. La noción de *vorsorge* hunde sus raíces en los movimientos ambientalistas, que, sensibilizados con los problemas medioambientales, pretendían superar el clásico análisis coste-beneficio para afrontar los problemas del deterioro del hábitat, y en las corrientes de pensamiento que propugnaban una nueva ética de la responsabilidad⁷⁷⁵. El principio de precaución respondía pues, en la concepción germánica, a las políticas proteccionistas del medio ambiente que se empezaron a ejecutar en aquella década.

⁷⁷⁴ Con una perspectiva interdisciplinaria son muy interesantes los siguientes trabajos: CAMERON, J., y RIORDAN, T., (eds.), *Interpreting the precautionary principle*, Earthscan, Londres, 1994; CAMERON, J., RIORDAN, T., y ANDREW, J. (eds.), *Reinterpreting the precautionary principle*, Cameron May, Londres, 2001; GODARD, O. (dir.), *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Editions de la Maison des sciences de l’homme-INRA, Paris, 1997; GOAKLANY, I., *The precautionary principle: a critical appraisal of environmental risk assessment*, Cato, 2001.

⁷⁷⁵ MITCHAM, C., *¿Qué es la Filosofía de la Tecnología?*, Anthropos, Barcelona, 1989, pág. 131. Son muy relevantes en este tema las siguientes obras: APEL, K., *La transformación de la filosofía*, Taurus, Madrid, 1985; JONAS, H., *El principio de responsabilidad*, Herder, Barcelona, 1995.

La noción de *vorsorge* es muy amplia, pero en esencia consiste en que, en la medida de lo posible, los daños al medio ambiente deben evitarse antes de que se produzcan⁷⁷⁶. De acuerdo con la idea de los daños irreversibles, se deben adoptar las medidas oportunas para evitar que este tipo de daños se produzcan. Responde al aforismo anglosajón “*better safe than sorry*”⁷⁷⁷, lo que implica que en caso de duda se debe seguir el principio de precaución; es decir, que deben evitarse las acciones que pueden crear un peligro. En otras palabras, ante la incertidumbre hay que actuar con cautela. La precaución implica por tanto la detección anticipada de todo peligro para la salud y el medio ambiente mediante una investigación multicomprendensiva y sincronizada, que preste una especial atención a las relaciones causa-efecto⁷⁷⁸.

El *vorsorgeprinzip*⁷⁷⁹, o principio de precaución se remonta al programa gubernamental alemán de protección del medio ambiente de 1971, se incorporó posteriormente a distintas leyes alemanas de protección ambiental⁷⁸⁰, y se empleó en la década de los 80 como justificante de la puesta en marcha de políticas energéticas que abordaban los problemas del calentamiento global, de la lluvia ácida, o la contaminación del Mar del Norte. Este principio no sólo significaba adelantarse a los eventuales daños, sino también el empleo de las “mejores tecnologías disponibles” para evitar la contaminación. En otros países se ha ido recibiendo este principio como *principe de précaution*, *precautionary principle*, o *principio de precaución* o *de cautela*. En las sentencias del TJUE (en la versión traducida al español) predomina el término principio de cautela, aunque la doctrina se refiere principalmente al principio de precaución que se corresponde por otro lado con los términos *precautionary principle*.

⁷⁷⁶ GONZALEZ VAQUÉ, L., “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿una nueva frontera de protección del consumidor?”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 209, 2000, pág. 11.

⁷⁷⁷ “It is better to act cautiously beforehand than to suffer afterward” (The New Dictionary of Cultural Literacy).

⁷⁷⁸ GONZALEZ VAQUÉ, L., *op. cit.*, pág. 11.

⁷⁷⁹ REHBINDER, E., *Das Vorsorgeprinzip im internationalen Vergleich*, Werner-Verlag, Düsseldorf, 1991.

⁷⁸⁰ Cfr. BEYER, H., *Das Vorsorgeprinzip in der Umweltpolitik*, Verlag Wissenschaft & Praxis, Ludwigsburg, 1992.

Como han señalado algunos autores, el principio de precaución es un concepto construido a partir de las nuevas tendencias sociales sobre el papel apropiado de la ciencia, la economía, la política y el Derecho en la protección anticipadora del medio ambiente⁷⁸¹. En su origen, el principio de precaución formaba parte de una estrategia política para responder a las consecuencias negativas de la acción humana a pesar de la incertidumbre que existía sobre la realidad de los peligros y de los riesgos tecnológicos⁷⁸². En esos primeros momentos este principio no era más que un *desideratum* o una *actitud* para la acción política.

Pero progresivamente la carga política de este principio se ha ido incrementando en Europa por la actitud de protesta de grupos de consumidores y de organizaciones no gubernamentales⁷⁸³, que han cambiado sus percepciones sobre la ciencia y la responsabilidad social de las empresas, por las controversias y los intereses enfrentados en el comercio internacional entre las grandes potencias económicas⁷⁸⁴, y por las importantes crisis como la derivada de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) que han azotado a Europa en los últimos años⁷⁸⁵.

CHRISTOFOROU sostiene que el principio de precaución se aplica a la regulación del riesgo y de la incertidumbre científica. Permite a las autoridades efectuar acciones o adoptar medidas para evitar, eliminar, o reducir los riesgos para la salud, el medio ambiente, y de los lugares de trabajo. El principio de

⁷⁸¹ O'RIORDAN, T., y otros, "The evolution of the precautionary principle", en O'RIORDAN, T., CAMERON, J., & JORDAN, A., *op. cit.*, 2001, pág. 9.

⁷⁸² Cfr. BEYER, H., *op. cit.*

⁷⁸³ Un caso muy significativo han sido las campañas de algunos grupos ecologistas sobre los alimentos transgénicos que han transmitido, en muchos casos, una imagen que no se ajusta a la realidad científica. Las listas rojas de alimentos que incorporan organismos modificados genéticamente y que están siendo difundidas por algunas organizaciones no gubernamentales no sólo crean temores infundados en los consumidores, sino que condiciona el comercio de estos productos en la distribución.

⁷⁸⁴ Como se vio con la oposición del llamado grupo de Miami (EE.UU., Canadá, Argentina, Australia, Chile y Uruguay) al Convenio sobre la Diversidad Biológica.

⁷⁸⁵ O'RIORDAN, T., y otros, *op. cit.*, pág. 9.

precaución puede también obligar a las autoridades a tomar decisiones cuando sea necesario para no sobrepasar el nivel de riesgo aceptable⁷⁸⁶.

En realidad, se han formulado muchas definiciones del principio de precaución que van desde posiciones “suaves” con las que cualquier persona razonable puede coincidir, a definiciones “extremas”. Según las posiciones suaves, la falta de pruebas sobre la posibilidad del daño no debe ser obstáculo para la regulación⁷⁸⁷. Por ejemplo, en el caso de exposiciones de bajo nivel a sustancias cancerígenas y sus efectos adversos para la salud, aunque no tengamos datos concluyentes se deben establecer controles. En este sentido la Declaración de Río señala que “cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costes para impedir la degradación del medio ambiente”. Sin embargo, en Europa el principio de precaución se ha entendido en ocasiones de una forma mucho más estricta. Por ejemplo, en el caso de la prohibición de importación de carne procedente de EE.UU. y de Canadá tratada con hormonas. En ese caso la UE afirmó ante la OMC que el principio de precaución era aplicable sin la necesidad de una evaluación previa del riesgo. Esta variedad de formulaciones, que van desde las suaves a las extremas hace que se trate de un principio evanescente. En este sentido dice ESTEVE PARDO que, “la propia evanescencia del principio, sus dificultades de interpretación y, en definitiva, el recurso a una fórmula tan abierta muestran bien a las claras las dificultades y limitaciones del sistema jurídico para desenvolverse con mecanismos jurídicos precisos en entornos dominados por la complejidad y la incerteza”⁷⁸⁸.

3.2 NATURALEZA JURÍDICA.

⁷⁸⁶ CHRISTOFOROU, T., “The precautionary principle, risk assessment, and the comparative role of science in the European Community and the US Legal Systems”, en VIG, N., FAURE, M. (eds.), *Green Giants? Environmental Policies of the United States and the European Union*, The MIT Press, Cambridge, Ma, 2004, pág. 17.

⁷⁸⁷ SUNSTEIN, C.R., *Law of Fears*, Cambridge, 2005, pág. 18.

⁷⁸⁸ ESTEVE PARDO, J., “La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por los riesgos desconocidos”, *RAP*, núm. 161, 2003.

El principio de precaución ha tenido una gran aceptación en el orden internacional en las últimas décadas. Su incorporación a numerosos textos internacionales es clara prueba de ello. Ha sido alegado por la Corte Internacional de Justicia, por Tribunal Internacional para el Derecho del Mar, por el Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio, por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, y por muchos tribunales nacionales⁷⁸⁹. Sin embargo, en las propias declaraciones internacionales que se han citado anteriormente se pueden observar diferencias conceptuales relevantes.

La principal y más importante distinción se puede apreciar entre los que consideran que el principio de precaución es un *enfoque* y los que piensan que se trata de un *principio jurídico*. Estas dos posturas son las que, aparentemente parecen distanciar a EE.UU. de la UE. De forma general se acepta, por un lado, que la postura mayoritaria de los EE.UU. –y la oficial– es que el principio de precaución es tan sólo un enfoque de actuación política. Por otro, la UE ha considerado el principio de precaución como un principio general del Derecho comunitario. Esta afirmación no implica, como se afirma generalmente⁷⁹⁰, que Europa acepta el principio de precaución y los EE.UU. no. Así lo sostiene CASS R. SUNSTEIN: “los europeos intentan construir un “margen de seguridad” en las decisiones públicas, cuidando de proteger a los ciudadanos contra los riesgos que no se pueden establecer con certeza. Por el contrario, los americanos son reacios a tomar precauciones, y requieren pruebas claras del daño para justificar la regulación”. Esto puede ser cierto si nos fijamos en los riesgos asociados al calentamiento global del planeta o a los organismos modificados genéticamente. Es cierto que en estos casos la UE ha adoptado una postura más cautelosa. Esto no significa que los europeos seamos más cautelosos que los americanos sino tan sólo que, con respecto a esos “riesgos concretos” hemos adoptado una postura más cautelosa. Pero esto no ha sido siempre así, y ni siquiera lo es actualmente frente a todos los riesgos: basta con comparar, una serie de casos en los que

⁷⁸⁹ OWEN, M. y MOSEDALE, T., “The Precautionary Principle as a Norm of Customary International Law”, en *J. Env. Law*, 9, 221, 1997.

⁷⁹⁰ APPLGATE, J.S., “The Precautionary Preference: An American Perspective on the Precautionary Principle”, en *Hum & Ecol. Risk Assess*, 6, 413, 2000; SAND, P., “The Precautionary Principle: A European Perspective”, *Hum. & Ecol. Risk*, 6, 445, 2000.

EE.UU. es más cauteloso que la UE: la regulación de la venta y consumo de tabaco o de alcohol, la preocupación por los efectos de la publicidad de alimentos dirigidos a niños, la prevención y el control de la encefalopatía espongiforme bovina, el control de los riesgos cancerígenos asociados a aditivos alimentarios⁷⁹¹, o como señala SUNSTEIN la diferente actitud ante la guerra de Irak⁷⁹². CHRISTOFOROU sostiene que los Estados Unidos no niegan que para regular el riesgo se puedan adoptar medidas precautorias o un enfoque precautorio. Lo que se discute es la existencia o el nacimiento de un principio de precaución que pueda anular o eliminar las disposiciones de los acuerdos vigentes. Es sin embargo el *status* de la precaución en el Derecho internacional lo que explica la resistencia de los EEUU, así como la amplia discrecionalidad que un principio general (...) otorga a los Estados cautelosos, permitiéndoles aplicar legalmente disposiciones estrictas incluso cuando no existe una prueba positiva del daño⁷⁹³.

Pero volviendo al concepto de *vorsorge* empleado en Alemania en la década de los setenta HARREMOËS señala que el principal elemento del principio de precaución fue entonces una regla general para las decisiones públicas para usarla en situaciones de amenazas para la salud o el medio ambiente potencialmente serias e irreversibles, para los casos en los que existiera necesidad de actuar para reducir los peligros potenciales antes de que hubiera una prueba seria del daño, teniendo en cuenta los costes y beneficios posibles de la acción y de la inactividad. El *Vorsorgeprinzip* (principio de precaución), señala este autor, que aparece en la *German Clean Air Act* de 1974, también incluía elementos tales como: investigación y seguimiento para la detección temprana de los peligros; una

⁷⁹¹ MERRILL, R., "FDA'S Implementation of the Delaney Clause: Repudiation of Congressional Choice or Reasoned Adaptation to Scientific Progress?", en *Yale J. on Reg.*, 5, 1, 1988.

⁷⁹² El ejemplo de la diferente actitud de EE.UU. y la UE en el caso de la guerra de Irak es empleado por SUNSTEIN para demostrar que la UE no siempre ha sido cautelosa ante los riesgos sino que, como todos, es selectiva en los riesgos. Sin embargo, no podemos compartir el ejemplo de SUNSTEIN porque el principio de precaución se ha configurado como instrumento de acción ante riesgos caracterizados por la incertidumbre científica, y no para cualquier riesgo incierto.

⁷⁹³ CHRISTOFOROU, T., "The precautionary principle, risk assessment, and the comparative role of science in the European Community and the US Legal Systems", en VIG, N., FAURE, M. (eds.), *Green Giants? Environmental Policies of the United States and the European Union*, The MIT Press, Cambridge, Ma, 2004, pág. 27.

reducción general de las cargas medioambientales; la promoción de la producción limpia y de la innovación; el principio de proporcionalidad, que exige que el coste de la acción para prevenir los peligros no debe ser desproporcionado a los beneficios probables; un enfoque de colaboración entre los interesados para la resolución de problemas comunes por medio de medidas de políticas integradas dirigidas a mejorar el medio ambiente, la competitividad y el empleo; y, la acción para reducir los riesgos antes de que se tenga prueba completa del daño si su impacto puede ser serio e irreversible”⁷⁹⁴.

La precaución como *enfoque* ha estado presente en los últimos años en todos los debates sobre políticas medioambientales y se ha ido extendiendo a todas aquellas materias en las que se ha podido ver afectado el derecho a la salud. En ocasiones los textos internacionales han usado expresiones distintas para referirse al principio de precaución⁷⁹⁵. Sin embargo, del sólo hecho de que la precaución haya sido un elemento permanente de la política comunitaria medioambiental no se puede deducir directamente que el principio de precaución sea un principio jurídico novedoso, ni siquiera, que se trate de un principio exclusivamente jurídico. Como dice ESTEVE PARDO, afirmar lo contrario implicaría sostener que antes de la consagración internacional de este principio vivíamos en la irresponsabilidad más absoluta⁷⁹⁶, lo cual, como se puede comprender, no es cierto. Las técnicas de limitación o de policía administrativa que ha ido desarrollando el Derecho administrativo, y que han tenido mayor o menor intensidad dependiendo de las distintas concepciones políticas del Estado en el que se han configurado y aplicado, se han sustentado, en muchos casos, en una obligación de precaución o de prudencia que ha asumido tanto el Legislador, para contemplarla en las normas, como la Administración Pública para aplicarla. Basta pensar en las autorizaciones, inspecciones, o sanciones administrativas en

⁷⁹⁴ HARREMOËS, y otros (eds.), *The precautionary principle ... op.cit.*, pág. 4

⁷⁹⁵ HARREMOËS, P, y otros (eds.), *The precautionary principle ... op.cit.*, pág. 5: “El uso de diferentes términos en esos tratados (tratados internacionales que se refieren al principio de precaución) y acuerdos tales como “precautionary principle”, “precautionary approach” y “precautionary measures” puede provocar dificultades en la comunicación y en el diálogo sobre como tratar mejor con la incertidumbre científica y los peligros potenciales”.

⁷⁹⁶ ESTEVE PARDO, J., “Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica”, *RJC*, núm. 3, 2003, pág. 698.

materias como la sanidad, la seguridad alimentaria, la seguridad de los productos y de las instalaciones industriales o, de los productos farmacéuticos. Otra cuestión, como hemos dicho anteriormente, es que el principio de precaución no es un principio exclusivamente jurídico, sino que tiene unas fuertes implicaciones sociales, políticas y económicas determinantes de su alcance jurídico. El tipo de reacción política ante una situación de riesgo sobre la que recae la incertidumbre científica depende de criterios económicos, sociales y políticos, mientras que el Derecho y los principios jurídicos son tan sólo instrumentos. Por eso, el principio de precaución tiene un fuerte componente político que determina las diversas concepciones que sobre el mismo existen.

El principio de precaución no se ha quedado anclado en el ámbito del medio ambiente, como ya se ha señalado, sino que ha ido experimentando una extraordinaria expansión a cuestiones como la protección de la salud humana, la producción de alimentos, el comercio internacional, las telecomunicaciones o el bienestar animal, por lo que, en definitiva, se puede decir que el Derecho Comunitario Europeo ha abierto sus puertas a la aplicación del principio de precaución en todos los ámbitos en los que se pueda ver afectada la salud humana o el medio ambiente⁷⁹⁷. Ámbitos tan extensos como la agricultura, la alimentación, los alimentos, los fármacos, las nuevas tecnologías, etc., y que suponen un mayor grado de complejidad que el esquema precautorio de la protección ambiental.

Como ha señalado DE SADELEER, con respecto a la naturaleza de este principio y a su verdadero alcance jurídico en el orden internacional, se “deberán examinar caso por caso, si los términos empleados para describir el principio son suficientemente descriptivos para decidir si es susceptible de aplicarse

⁷⁹⁷ KOURILSKY y VINEY, *Le principe de précaution. Rapport au Prèmier Ministre*, Éditions Odile Jacob, París, 2000, pág. 6: “Utilizado en Derecho Internacional, el principio de precaución era necesariamente blando (flou) y alejado de los problemas de responsabilidad individual. Desde hace una decena de años, un doble deslizamiento tiende a producirse. Por un lado, el principio de precaución comienza a penetrar el derecho interno y, por otro lado, se difunde en otros campos distintos del medio ambiente, como testimonia su invocación con ocasión del tratamiento judicial del caso de la sangre contaminada” citado en ROMERO CASANOVA, C.M., “Principio de precaución, bioseguridad y Derecho Europeo”, en VVAA. *Genética y Derecho, II*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2003, pág. 169.

directamente con respecto a los Estados sin la interposición de eventuales normas de ejecución”⁷⁹⁸.

Lo cierto es que a pesar del gran número de declaraciones internacionales en las que se ha incorporado el principio de precaución, este principio sigue siendo, en el orden internacional, vago e impreciso⁷⁹⁹. De una forma general se puede decir que el principio de precaución se intenta alegar por los poderes públicos para tomar decisiones en cuestiones sobre las que existe incertidumbre científica y que pueden provocar daños irreversibles. Pero el papel del principio de precaución en la jurisprudencia de los tribunales internacionales no está nada claro. Así por ejemplo, en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en el asunto de las restricciones europeas a la importación de carne de bovino tratada con hormonas procedente de EE.UU. y de Canadá, la Unión Europea invocó el principio de precaución para justificar la prohibición que impuso de importar carnes procedentes de estos dos países. La prohibición de la UE se impuso exactamente a las importaciones de carne de bovinos tratados con hormonas con la finalidad de estimular su crecimiento. La justificó esta prohibición, como se ha señalado, en el principio de precaución aplicado con la finalidad de proteger la salud pública⁸⁰⁰. Sin embargo, esta decisión de la UE no se sustentó en una evaluación científica del riesgo⁸⁰¹ y por tanto, vulneraba el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF). El art. 5.1 del Acuerdo MSF establece que, “los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas

⁷⁹⁸ DE SALEDEER, “Reflexiones sobre el estatuto jurídico del principio de precaución”, *RDAL*, núm. 25, 2000, 19.

⁷⁹⁹ En cierto modo ya nos hemos referido a ello, y en concreto estos calificativos los podemos encontrar en numerosos autores, algunos españoles ya citados, como ESTEVE PARDO O REBOLLO PUIG (*op. cit.*).

⁸⁰⁰ Las restricciones comerciales por motivos de salud están amparadas por el Acuerdo MSF, aunque son frecuentes las alegaciones basadas en motivos de salud que en el fondo esconden puras restricciones comerciales porque no responden a verdaderas razones de protección de la salud.

⁸⁰¹ Los estudios científicos de la UE no respaldaban la prohibición impuesta a la carne tratada con hormonas.

por las organizaciones internacionales competentes”. Por tanto, el establecimiento de una prohibición, aun alegando la aplicación del principio de precaución y la protección de la salud, sin una evaluación del riesgo suponía una vulneración del art. 5.1 del Acuerdo MSF. Pero al mismo tiempo la medida de la UE constituía una vulneración del art. 5.5 del Acuerdo MSF que prohíbe las medidas arbitrarias e injustificadas puesto que la UE permitía niveles más elevados de hormonas de producción endógena en la carne no tratada y en otros alimentos, y el uso de otros estimulantes del crecimiento en la producción de porcinos. La decisión de la UE no se amparó en el art. 5.7 del Acuerdo de MSF que permite la adopción de medidas cautelares⁸⁰² sino en una alegación genérica al “principio de precaución”. La Organización Mundial del Comercio entendió en este asunto que el recurso al “principio de precaución” no podía anular las obligaciones asumidas por los Estados en el marco del Acuerdo MSF. No sólo Canadá y Estados Unidos afirmaban que no existían pruebas sobre los efectos adversos para la salud de la carne tratada con hormonas, sino que además, los estudios científicos realizados por la UE no respaldaban la prohibición impuesta. Sin embargo, la Unión Europea no sólo pretendía la aplicación del principio de precaución sino que éste se aplicara a una fase previa a la evaluación de riesgos. En otras palabras, la Unión Europea sostuvo que cuando existe duda acerca de la seguridad de un producto alimentario, *incluso si el riesgo no se ha evaluado científicamente de forma completa*, se debería preferir al consumidor en lugar de al productor para adoptar decisiones precautorias⁸⁰³. Esta alegación de la UE suponía un intento de aplicación del principio de precaución en la fase previa a la evaluación del riesgo. Por tanto, lo que la UE sostenía ante la OMC era que el principio de precaución no sólo se aplicaba en la fase de gestión del riesgo –en la adopción de decisiones–, sino también en la fase previa de evaluación del riesgo –evaluación científica–⁸⁰⁴,

⁸⁰² El art. 5.7 del Acuerdo MSF permite a los Miembros adoptar medidas provisionales cuando no existen testimonios científicos suficientes para permitir una decisión final sobre la inocuidad de un producto o proceso. En la medida provisional se debe tener en cuenta la información disponible. El Miembro que adopta la medida debe tratar de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y debe revisar la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo prudencial.

⁸⁰³ BOHANES, J., “Risk Regulation in WTO Law: A Procedure Based Approach to the Precautionary Principle”, *CJTL*, vol. 40, 2002, pág. 336.

⁸⁰⁴ Esto significaba que la UE entendía que el principio de precaución era relevante no sólo para la aplicación de medidas provisionales sino también en la propia evaluación

y que en esa fase previa no sólo había que tener en cuenta las opiniones científicas sino también los temores de los consumidores, y por tanto, se seguía un concepto de riesgo subjetivo. Sin embargo, la OMC rechazó esta interpretación del principio de precaución que sin duda alguna introducía elementos de subjetividad que generaban una gran inseguridad jurídica, y además entendió que este principio no desplazaba en ningún caso los compromisos adquiridos por los países en el orden internacional⁸⁰⁵.

4. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL DERECHO COMUNITARIO.

El principio de precaución se introduce con carácter general en el Derecho Comunitario con el art. 174 del Tratado de Ámsterdam, que establece en su apartado 2 que “la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado (...). Se basará en los principios de precaución y de acción preventiva (...)”. Y que señala en su apartado 3 que “en la elaboración de su política en el área del medio ambiente, la Comunidad tendrá en cuenta: los datos científicos y técnicos disponibles; las ventajas y los inconvenientes que puedan resultar de la acción o de la falta de acción”. El reconocimiento del principio de precaución en el Tratado de Ámsterdam implica que este principio tiene fuerza obligatoria. Pero el principio de precaución aparece ya citado en normas comunitarias anteriores como la Directiva 75/42/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1975, relativa a los residuos⁸⁰⁶.

científica del riesgo. Con ello la UE demandaba que para la evaluación del riesgo no sólo había que tener en cuenta criterios científicos sino también otras cuestiones ajenas a la ciencia como la preocupación de los consumidores.

⁸⁰⁵ La UE ha sido muy crítica con esta postura de la OMC como puede verse en la Resolución sobre las conclusiones del grupo especial "hormonas" de la Organización Mundial del Comercio. Diario Oficial núm. C 222 de 21/07/1997 pág. 0053: “(...) el principio de precaución debe prevalecer sobre cualquier otra consideración, los imperativos de seguridad alimentaria son esenciales y que la crisis de las vacas locas ha venido a reforzar esta convicción (...)”.

⁸⁰⁶ En su versión modificada por la Directiva 91/156/CEE del Consejo, de 18 de marzo de 1991 (DO L 78, pág. 32), y de la Directiva 91/689/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos (DO L 377, pág. 20), en su versión modificada por la Directiva 94/31/CE del Consejo, de 27 de junio de 1994 (DO L 168, pág. 28).

Pero como se ve, el principio de precaución ni se define ni se delimita en el Tratado de Amsterdam. Ahora bien, si se tiene en cuenta que la Unión Europea ha adoptado una política de protección elevada del medio ambiente y de la salud, y en realidad de todos los derechos fundamentales en la Carta de los Derechos Fundamentales⁸⁰⁷, no es difícil concluir que la aplicación del principio de precaución en el Derecho Comunitario tiene un claro efecto expansivo⁸⁰⁸.

El efecto expansivo del principio de precaución ha sido confirmado tanto por la Comisión como por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Así por ejemplo, en la Comunicación de 30 de abril de 1997 sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria⁸⁰⁹, la Comisión indicaba que “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 exista incertidumbre”. Con mayor exactitud se recogía el principio de precaución en el Libro Verde sobre “Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea”, de 30 de abril de 1997⁸¹⁰, en el que la Comisión reiteraba que “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”. El Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria también recoge de forma expresa el principio de precaución y señala que “la política de seguridad

⁸⁰⁷ Que se incorporó al Tratado de la Constitución Europea.

⁸⁰⁸ Sobre la política de la Unión Europea en materia de Ciencia y Tecnología puede verse el interesante trabajo de TORRES LÓPEZ, M.A., “Unión Europea, Ciencia y Tecnología”, *DA* 265-266 (2003), págs. 365-390.

⁸⁰⁹ (COM (97) 183 final).

⁸¹⁰ (COM (97) 176 final).

alimentaria se basará en el recurso al asesoramiento científico, aplicándose el principio de precaución llegado el caso”⁸¹¹.

Como la aplicación del principio de precaución comenzó a generar fuertes debates a finales de los años 90, tanto en Europa como fuera de Europa, la Comisión Europea elaboró unas Directrices, de 17 de octubre de 1998, para la aplicación del principio de precaución denominadas “*Directrices para la aplicación del principio de precaución*” y, posteriormente, el 2 de febrero de 2000, aprobó una *Comunicación sobre el recurso al principio de precaución*. Como ha señalado el TJCE, las instituciones comunitarias pueden imponer orientaciones para el ejercicio de sus facultades de apreciación mediante actos no previstos en el artículo 249 del Tratado CE, por ejemplo mediante comunicaciones, en la medida en que dichos actos contengan normas indicativas sobre la orientación que deben seguir las instituciones comunitarias y no sean contrarios a las normas del Tratado⁸¹². En tales circunstancias, el juez comunitario debe verificar, aplicando el principio de igualdad de trato, si el acto impugnado respeta las orientaciones que las instituciones se impusieron al adoptar y publicar las mencionadas comunicaciones. Sin embargo, el primero de los documentos señalados, las “*Directrices para la aplicación del principio de precaución*”, no fueron aprobadas ni publicadas por la Comisión. Estas Directrices no eran más que un documento de trabajo elaborado por la Dirección General de Política de los Consumidores y Protección de la Salud de los Consumidores, para preparar la adopción de la posterior Comunicación sobre el recurso al principio de precaución. Este documento fue enviado a varios interesados sin otro objetivo que consultarles sobre las posiciones que en él adoptaba dicha Dirección General. Así se indica en un escrito enviado por el Director General de dicha Dirección General a Fedesa el 20 de noviembre de 1998, en el que el mencionado texto es calificado expresamente de «documento de reflexión» que «no refleja la postura de la Comisión» sino que pretende «recabar las opiniones de los diferentes

⁸¹¹ (COM (99) 719 final).

⁸¹² Véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 17 de diciembre de 1991, Hercules Chemicals/Comisión, T-7/89, Rec. pág. II-1711, apartado 53; de 5 de noviembre de 1997, Ducros/Comisión, T-149/95, Rec. pág. II-2031, apartado 61, y de 30 de abril de 1998, Vlaams Gewest/Comisión, T-214/95, Rec. pág. II-717, apartados 79 y 89.

interesados». Por consiguiente, a pesar de su título, las citadas Directrices era sólo un “proyecto de directrices”.

Con la “Comunicación sobre el recurso al principio de precaución”, la Comisión pretendía informar a todos los interesados, no sólo del modo en que proyectaba aplicar en el futuro el principio de precaución, sino también del modo en que lo estaba aplicando ya en ese momento: «El propósito de esta Comunicación es informar a todas las partes interesadas [...] sobre el modo en que la Comisión aplica o pretende aplicar el principio de precaución» (punto 2 de la Comunicación sobre el principio de precaución).

Las ideas esenciales que se recogen en dicha Comunicación sobre la aplicación del principio⁸¹³ son las siguientes:

- El principio de precaución se aplica en el marco del Análisis de Riesgos, y más particularmente en la gestión del riesgo.
- El recurso al principio de precaución sólo se produce en la hipótesis de riesgo potencial⁸¹⁴, aunque este riesgo no pueda demostrarse por completo, no pueda cuantificarse su amplitud o no puedan determinarse sus efectos debido a la insuficiencia o al carácter no concluyente de los datos científicos.
- El principio de precaución no puede legitimar en ningún caso una toma de decisión de naturaleza arbitraria.
- La condición previa y necesaria para recurrir al principio de precaución es una evaluación⁸¹⁵ de los datos científicos sobre los riesgos⁸¹⁶.

⁸¹³ Sobre el carácter de fuente del Derecho de los principios generales es muy interesante el trabajo de ARANA GARCÍA, E., *La alegación de la propia torpeza y su aplicación al Derecho Administrativo*, Comares, Granada, 2003.

⁸¹⁴ No se trata de conseguir el llamado “riesgo cero”. Como recientemente ha señalado MAGAZZÙ (European Commission, Health and Consumer Protection General Directorate), “una política de riesgo cero no es objetiva e imposible de asegurar, pero la UE lleva a cabo el máximo esfuerzo, con una estrategia de seguridad exhaustiva en los alimentos, con la que reducir los riesgos al mínimo” (Vid. “The farm-to-table approach in the EU food safety strategy”. Ponencia presentada en la “Primera Semana de la Seguridad Alimentaria, Tecnoalimentaria, Barcelona, 18-25 de febrero, 2005).

⁸¹⁵ Dicha evaluación requiere datos científicos fiables y razonamiento lógico, para llegar a una conclusión que exprese la posibilidad del acontecimiento y la gravedad del impacto de un peligro sobre el medio ambiente o sobre la salud de una población dada,

- La Evaluación de Riesgos se compone de cuatro elementos: 1. Identificación del peligro; 2. Caracterización del peligro; 3. Evaluación de la exposición, y 4. Caracterización del riesgo⁸¹⁷.
- Existen situaciones en que los datos científicos resultan insuficientes para poder aplicar de forma concreta elementos de prudencia y en las que los políticos se encuentran frente al dilema de actuar o abstenerse.
- El recurso al principio de precaución presupone: 1. La identificación de efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno, de un producto o de un proceso; 2. Una evaluación científica de los riesgos que, debido a la insuficiencia de los datos, a su carácter no concluyente o a su imprecisión, no permite determinar con una certeza suficiente el riesgo en cuestión. La evaluación de riesgos supone por tanto para las autoridades públicas competentes una doble tarea, integrada por dos actividades complementarias que pueden coincidir parcialmente pero que no deben confundirse, puesto que las funciones de una y otra son diferentes. La evaluación de riesgos comprende como se ha dicho, por una parte, la determinación del nivel del riesgo considerado inaceptable y, por otra, la realización de una evaluación científica de los riesgos. Sobre el primer componente, es decir sobre la determinación del nivel del riesgo considerado inaceptable, son las instituciones comunitarias quienes deben definir, respetando las normas aplicables del ordenamiento jurídico internacional y comunitario, los objetivos políticos que pretenden alcanzar en el marco de las competencias que les ha atribuido el Tratado. Así, en el ámbito de la OMC, y más concretamente del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo MSF), se ha reconocido expresamente la facultad de los miembros de dicha Organización de determinar el nivel de protección que consideren apropiado (véanse el considerando 6 y el artículo 3, apartado 3, del citado Acuerdo, así como el

incluida la magnitud del posible daño, su persistencia, reversibilidad y efectos posteriores.

⁸¹⁶ Sin embargo, un elemento precede lógicamente y cronológicamente a esta evaluación: la determinación de los efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno. Para tener una mejor comprensión de estos efectos, resulta necesario proceder a una evaluación científica. La decisión de proceder a este examen sin esperar a disponer de información complementaria está relacionada con una percepción menos teórica y más concreta del riesgo.

⁸¹⁷ Antes de adoptar la decisión de actuar, deberá intentarse completar estas cuatro fases.

informe del Órgano de Apelación de la OMC de 16 de enero de 1998, sobre las medidas comunitarias relativas a las hormonas de crecimiento, en particular sus puntos 124 y 176). Por tanto, corresponde a las instituciones comunitarias determinar el nivel de protección que consideran apropiado para la sociedad. Por consiguiente, en lo que respecta al primer componente de la evaluación de riesgos, deben determinar el nivel de riesgo (es decir, el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales) que no les parece ya aceptable para la sociedad y que, una vez superado, exige la adopción de medidas preventivas, en interés de la protección de la salud humana, pese a la incertidumbre científica subsistente (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 2000, Toolex, C-473/98, Rec. p. I-5681, apartado 45). La determinación del nivel del riesgo considerado inaceptable exige, pues, que las instituciones comunitarias definan los objetivos políticos que pretenden alcanzar en el marco de las competencias que les atribuye el Tratado.

Las instituciones comunitarias deben tener en cuenta la obligación que les impone el Tratado de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, nivel que no debe ser necesariamente el más elevado posible desde un punto de vista técnico (sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Rec. pág. I-4301, apartado 49). La determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable depende del modo en que la autoridad pública competente valore las circunstancias específicas de cada caso. A este respecto, dicha autoridad puede tener en cuenta, en particular, la gravedad de las repercusiones para la salud humana si dicho riesgo se materializara, incluida la magnitud de los posibles efectos perjudiciales, su persistencia y su reversibilidad o los posibles efectos a largo plazo de los daños causados, así como el mayor o menor grado de concreción con que se perciba el riesgo en función de los conocimientos científicos disponibles.

Por lo que se refiere al segundo componente, es decir, la evaluación científica del riesgo, el Tribunal de Justicia ha tenido ya la oportunidad de declarar que, en materia de aditivos utilizados en la alimentación animal, las instituciones comunitarias deben proceder a complejas evaluaciones técnicas y científicas

(véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de diciembre de 1978, Denkavit/Comisión, 14/78, Rec. pág. 2497, apartado 20). La realización de una evaluación científica de los riesgos constituye un requisito previo para la adopción de cualquier medida preventiva. Tanto a nivel internacional (véase la Comunicación provisional de la Comisión del *Codex Alimentarius* citada en el apartado 147 *supra*) como a nivel comunitario (véanse la Comunicación sobre el principio de precaución, la Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria y el Libro Verde, citados en los apartados 118 y 124 *supra*), la evaluación científica de los riesgos se define normalmente como un procedimiento científico consistente en identificar un peligro y determinar sus rasgos característicos, evaluar la exposición al mismo y determinar el riesgo. A este respecto, procede señalar en primer lugar que, por tratarse de un procedimiento científico, la autoridad pública competente debe encomendar la evaluación científica de los riesgos, respetando las disposiciones aplicables, a especialistas científicos que, una vez finalizado dicho procedimiento científico, ofrecerán a dicha autoridad un dictamen científico. La Comisión ya señaló en su Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria, que «el asesoramiento científico es importantísimo en todas las etapas de la redacción de nueva legislación y para la aplicación y la gestión de la legislación vigente» (página 10 de la Comunicación). Por otra parte, la Comisión declaró en ese mismo texto que utilizaría este asesoramiento «en beneficio del consumidor para garantizar un elevado nivel de protección de la salud» (ibídem). La obligación de las instituciones comunitarias de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, establecida en el artículo 129, apartado 1, párrafo primero, del Tratado, implica en efecto que éstas deben garantizar que sus decisiones se adoptan tomando plenamente en consideración los mejores datos científicos disponibles y se basan en los resultados más recientes de la investigación científica internacional, tal como la propia Comisión subrayó en la citada Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria. Del mismo modo, para cumplir su función, el asesoramiento científico en asuntos relativos a la salud de los consumidores debe basarse, en beneficio de los consumidores y de la industria, en los principios de excelencia, independencia y transparencia.

- Frente a la situación que acaba de describirse, y a veces ante la demanda más o menos urgente de una opinión pública inquieta, los responsables políticos deben dar respuestas. La elección de la respuesta que debe darse en determinada situación es una decisión política, que está en función del nivel de riesgo “aceptable” para la sociedad que debe soportar el riesgo
- El recurso al principio de precaución no se traduce necesariamente en la adopción de actos finales destinados a producir efectos jurídicos que pueden ser objeto de un control jurisdiccional. Los responsables políticos cuentan con un amplio abanico de acciones entre las que elegir en el momento de recurrir al principio de precaución⁸¹⁸.
- La determinación de la acción adecuada, incluidas las medidas basadas en el principio de precaución, debería empezar con una evaluación científica y, si fuera necesario, la decisión de encargar a los expertos una evaluación científica lo más objetiva y completa posible.
- Los responsables de la decisión deberán tener en cuenta una evaluación de las posibles consecuencias de la inacción, y utilizarla quizá como elemento decisorio.
- La decisión deberá ser adoptada por los responsables políticos con un máximo de transparencia.
- 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.
- Principios⁸¹⁹ que deben aplicarse a toda medida de gestión de riesgos: 1. Proporcionalidad⁸²⁰; 2. No-discriminación⁸²¹; 3. Coherencia⁸²²; 4. Análisis de las

⁸¹⁸ La legalidad de cualquier disposición adoptada por las instituciones comunitarias es competencia del Tribunal de Justicia.

⁸¹⁹ Sin olvidar la necesaria remisión al principio de seguridad jurídica, que ya tratamos en epígrafes anteriores.

⁸²⁰ *Proporcionalidad* significa la adaptación de las medidas al nivel de protección elegido. La reducción del riesgo hasta el nivel cero raramente es posible, pero una evaluación incompleta del riesgo puede reducir el abanico de opciones posibles para los gestores del riesgo. La prohibición total puede no ser una respuesta proporcionada a un posible riesgo en todos los casos, pero en algunos es la única respuesta posible ante un riesgo dado.

ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o de la falta de acción⁸²³;

5. Estudio de la evolución científica⁸²⁴.

- Será necesario establecer una comparación entre las consecuencias positivas o negativas más probables tanto de la acción prevista como de la inacción en términos de coste global para la sociedad, tanto a corto como a largo plazo.
- De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal, la Comisión afirma que las exigencias ligadas a la protección de la salud pública deberían tener mayor peso que las consideraciones económicas.
- Las medidas deben mantenerse mientras los datos científicos sigan siendo insuficientes, vagos o no concluyentes, y mientras el riesgo se considere lo suficientemente alto como para no aceptar que la sociedad deba asumirlo.
- En las materias en las que el legislador comunitario ha introducido el principio de precaución, se ha invertido claramente la carga de la prueba estableciendo que los productos regulados por la norma en cuestión sean considerados peligrosos mientras no se demuestre lo contrario, por lo que corresponde a las empresas realizar las investigaciones necesarias para la evaluación de riesgos. Esta cláusula no es un principio general sino que es aplicable en los casos en los que está expresamente prevista su aplicación.

⁸²¹ *No discriminación* significa que las situaciones similares no deben tratarse de forma diferente, y que las situaciones diferentes no deben tratarse del mismo modo, a menos que haya razones objetivas para hacerlo.

⁸²² *Coherencia* significa que las medidas deberán tener una dimensión y una naturaleza comparable con las ya adoptadas en ámbitos equivalentes en los que se dispone de datos científicos.

⁸²³ *Examinar los costes y los beneficios* supone comparar el coste global para la Comunidad de la acción y de la inacción, tanto a corto como a largo plazo, lo que no se limita sencillamente a un análisis económico de rentabilidad, sino que abarca un ámbito mucho más amplio e incluye consideraciones no económicas, como la eficacia de las posibles opciones y su aceptabilidad para la población. Al llevar a cabo tal examen, deberá tenerse en cuenta el principio general y la jurisprudencia del Tribunal de que la protección de la salud tiene prioridad sobre las consideraciones económicas.

⁸²⁴ *Sujetas a revisión* a la luz de los nuevos datos científicos significa que las medidas basadas en el principio de precaución deben mantenerse en tanto la información científica sea incompleta o no concluyente y se considere que el riesgo es demasiado alto para imponerlo a la sociedad, teniendo en cuenta el nivel de protección elegido. Las medidas deberán ser revisadas periódicamente teniendo en cuenta el progreso científico, y modificadas según sea necesario.

La inversión de la carga de la prueba es una de las cuestiones más polémicas en la aplicación del principio de precaución, como lo demuestra la batalla que ha emprendido EE.UU. para que no se introduzca este principio en el futuro Reglamento europeo sobre productos químicos⁸²⁵. Se trata del ya conocido como REACH⁸²⁶ que regulará el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos. Para que no quepa duda de la aplicación del principio de precaución en esta materia, el citado proyecto de Reglamento comienza diciendo en su art. 1 que “este Reglamento se basa en el principio de precaución, cuyas condiciones de aplicación se exponen en la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución (COM [2000] 1 final)”. Lo que más preocupa a la industria química es que la fabricación de sustancias químicas, en términos generales, se condiciona a una evaluación de los riesgos que deberán hacer los fabricantes para probar que las sustancias que van a fabricar no constituyen un riesgo para la salud ni para el medio ambiente. A este respecto, el art. 13 del proyecto de Reglamento establece que “en el informe sobre la seguridad química (ISQ) se incluirá una valoración de la seguridad química (VSQ), que consistirá en una determinación del riesgo y en la que el solicitante del registro tendrá en cuenta las medidas de gestión de los riesgos que aplique en sus usos o que proponga a los usuarios intermedios para los usos de éstos”. Y, el art. 19 señala que, “se prohíbe la fabricación o importación de las sustancias no registradas con arreglo a las disposiciones relativas al registro”.

El principio de precaución se ha incorporado ya a importantes normas comunitarias en materias como la seguridad general de los productos⁸²⁷, el uso de

⁸²⁵ Pueden consultarse las Actas de un Seminario interesante sobre el proyecto de reglamento europeo sobre productos químicos organizado por INSEAD en Internet: http://www.insead.edu/CMER/events/reach2003/download/REACH_Bios_Abstracts.pdf (21-02-2005).

⁸²⁶ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos y se modifican la Directiva 1999/48/CE y el Reglamento (CE) (SEC (2003 1171), COM/2003/0644 final - COD 2003/0256.

⁸²⁷ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, Diario Oficial n° L 011 de 15/01/2002 págs. 4-17.

aditivos en la alimentación animal⁸²⁸, la incineración de residuos⁸²⁹, o la regulación de los organismos modificados genéticamente. Y este es sólo el comienzo, porque próximamente el principio de precaución va a formar parte de numerosas normas comunitarias; ya hemos citado el REACH, pero también afectará a materias como el control oficial de piensos y alimentos⁸³⁰, los plaguicidas⁸³¹, las actuaciones en materia de ciencias de la vida y biotecnología⁸³², los contaminantes orgánicos persistentes⁸³³, o los medicamentos tradicionales a partir de plantas⁸³⁴.

Llegados a este punto, sólo resta decir que la jurisprudencia comunitaria ha recurrido a la aplicación del principio de precaución en numerosos asuntos, no sólo en casos de protección del medio ambiente, que fue como dijimos el ámbito donde se originó la aplicación de este principio, sino también en casos en los que estaba en juego la protección del derecho a la salud, y lo ha consagrado como un principio general del Derecho Comunitario a partir de la sentencia en el *asunto Artogodan*. La jurisprudencia comunitaria más representativa de la aplicación y evolución del principio de precaución en la UE es la siguiente:

⁸²⁸ Reglamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal, Diario Oficial n° L 268 de 18/10/2003 págs. 29–43.

⁸²⁹ Directiva 2000/76/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de diciembre de 2000, relativa a la incineración de residuos, Diario Oficial n° L 332 de 28/12/2000 pág. 91–111.

⁸³⁰ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales de piensos y alimentos (COM(2003) 52 final - 2003/0030 (COD)).

⁸³¹ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en productos de origen vegetal y animal (COM(2003) 117 final — 2003/0052 (COD)).

⁸³² Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo — Ciencias de la vida y biotecnología — Una estrategia para Europa — Informe de situación y orientaciones futuras (COM(2003) 96 final).

⁸³³ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los contaminantes orgánicos persistentes y que modifica las Directivas 79/117/CE y 96/59/CE/, COM/2003/0333 final - COD 2003/0119.

⁸³⁴ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a partir de plantas.

- *Asunto “Reino Unido e Irlanda del Norte vs. Comisión”*, STJCE de 5 de mayo de 1998. En este asunto se trataron las medidas de emergencia que se adoptaron para luchar contra la encefalopatía espongiiforme bovina por medio de la Decisión 96/239/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 1996. : El Tribunal señaló que, “99. (...) cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos”.
- *Asunto “National Farmers’ Union”*, STJCE de 5 de mayo de 1998. Igualmente trata sobre medidas de emergencia contra la encefalopatía espongiiforme bovina: El Tribunal reiteró que, “63. (...) cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.
- *Asunto “Pfizer Animal Health”*, STPI de 11 de septiembre de 2002: Se enjuicia la revocación de una autorización de un aditivo en la alimentación animal ante la posible transferencia de resistencia a los antibióticos del animal al hombre. El Tribunal sostuvo que, “139. (...) cuando subsisten dudas científicas sobre la existencia de riesgos para la salud humana o sobre su alcance, las instituciones comunitarias pueden adoptar medidas de protección en virtud del principio de cautela, sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos (sentencia ESB, citada en el apartado 114 *supra*, apartado 99; sentencia NFU, citada en el apartado 114 *supra*, apartado 63, y sentencia Bergaderm y Goupil/Comisión, citada en el apartado 115 *supra*, apartado 66)”. “140. De ello se deduce, en primer lugar, que, en virtud del principio de cautela formulado en el artículo 130 R, apartado 2, del Tratado, las instituciones comunitarias podían adoptar una medida preventiva sobre la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal aunque, a causa de la incertidumbre científica subsistente, no se hubieran demostrado aún plenamente la realidad y la gravedad de los riesgos para la salud humana relacionados con esta utilización”. “141. Se deduce igualmente, a fortiori, de dicha jurisprudencia que, para poder actuar con carácter preventivo, las instituciones

comunitarias no estaban obligadas a esperar a que los efectos perjudiciales de la utilización de dicho producto como factor de crecimiento se hicieran realidad [véase, en lo que respecta a la interpretación de la Directiva 79/409/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la conservación de las aves silvestres (DO L 103, pág. 1; EE 15/02, pág. 125), la sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de agosto de 1993, Comisión/España, C-355/90, Rec. pág. I-4221, apartado 15]”. “142. Así pues, en materia de aplicación del principio de cautela, que se produce por definición en un contexto de incertidumbre científica, no cabe exigir que la evaluación de riesgos aporte obligatoriamente a las instituciones comunitarias pruebas científicas concluyentes de la realidad del riesgo y de la gravedad de los efectos perjudiciales potenciales en el supuesto de que el riesgo se materializara (véanse, en este contexto, las sentencias Mondiet, citada en el apartado 115 *supra*, apartados 29 a 31, y España/Consejo, citada en el apartado 115 *supra*, apartado 31)”. “143. Sin embargo, se deduce igualmente de la jurisprudencia citada en el apartado 139 *supra* que no puede constituir una motivación válida para una medida preventiva una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente (véase también, en este sentido, la sentencia EFTA-Surveillance Authority/Noruega, citada en el apartado 115 *supra*, y en particular sus apartados 36 a 38)”. “144. Por el contrario, de la interpretación del principio de cautela efectuada por el órgano jurisdiccional comunitario se deduce 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 la medida”. “145. Como Pfizer ha recalcado con acierto, adoptar medidas, aunque sólo sean preventivas, basadas en una concepción del riesgo puramente hipotética resulta particularmente inapropiado en una materia como la que se examina en el caso de autos. En efecto, como las partes coinciden en reconocer, en esta materia no puede existir un «riesgo cero», pues no es posible probar científicamente que la adición de antibióticos a la alimentación animal no entraña en absoluto el más mínimo riesgo actual o futuro. Por otro lado, como también ha subrayado con razón Pfizer, dicha concepción sería particularmente inapropiada en una situación como la que se plantea en el presente asunto, en la que la normativa ya ha previsto un procedimiento de autorización previa de los productos que se trata, lo que

constituye uno de los modos en que puede expresarse el principio de cautela (véase, en cuanto a las obligaciones específicas en materia de procedimiento en el contexto de una autorización previa similar, la sentencia del Tribunal de Justicia Greenpeace France y otros, citada en el apartado 115 *supra*, apartado 44)”. “146. El principio de cautela sólo puede aplicarse por tanto cuando 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”. “147. En dicho contexto, el concepto de «riesgo» corresponde pues a una función de la probabilidad de que la utilización de un producto o de un procedimiento tenga efectos perjudiciales para el bien protegido por el ordenamiento jurídico. El concepto de «peligro», en este contexto, se utiliza normalmente en un sentido más amplio y describe todo producto o procedimiento que pueda tener efectos perjudiciales para la salud humana (véase a este respecto, a nivel internacional, la Comunicación provisional de la Comisión del *Codex alimentarius* de la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y de la Organización Mundial de la Salud, CX 2/20, CL 1996/21-GEN, junio de 1996)”. “148. Por consiguiente, en un contexto como el del presente asunto, la evaluación de riesgos tiene por objeto valorar el grado de probabilidad de que un determinado producto o procedimiento tenga efectos perjudiciales para la salud humana y la gravedad de esos efectos potenciales”. “160. (...) 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”. Este caso trató sobre la prohibición de uso de antibiótico para animales ante la posibilidad de que se pudiera generar una resistencia que se pudiera transmitir a los seres humanos a través del consumo de carne”. “162. Dicho esto, procede recordar 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”. “170. (...) el principio de cautela permite que las instituciones comunitarias adopten, en interés de la salud humana pero basándose en unos conocimientos científicos aún incompletos, medidas de protección que pueden afectar, a veces gravemente, a situaciones jurídicas protegidas y otorga a las instituciones un gran margen de apreciación a este respecto”. “171. Ahora bien, conforme a una reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia y del Tribunal de Primera Instancia, en tales circunstancias, el respeto de las garantías que otorga el ordenamiento jurídico comunitario en los procedimientos administrativos reviste una importancia aún más fundamental. Entre estas garantías figura, en particular, la obligación de la institución competente de examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos pertinentes del asunto de que se trate (sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. pág. I-5469, apartado 14). “172. De ello se deduce que la realización de una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, basada en un asesoramiento científico fundado en los principios de excelencia, independencia y transparencia, constituye una garantía de procedimiento importante para asegurar la objetividad científica de las medidas y evitar la adopción de medidas arbitrarias”.

- **Asunto “Artegodañ”,** STPI de 26 de noviembre de 2002: Trata sobre la revocación de una autorización para la comercialización de medicamentos de uso humano. “182. El principio de cautela ha sido expresamente consagrado, en materia de medio ambiente, por el artículo 174 CE, apartado 2, que atribuye fuerza obligatoria a dicho principio. Por otra parte, en su apartado 1, el artículo

174 CE incluye la protección de la salud de las personas entre los objetivos de la política de la Comunidad en esta materia”. “183. Así pues, aunque únicamente se mencione en el Tratado en relación con la política de medio ambiente, el principio de cautela tiene un ámbito de aplicación más vasto. En aras de garantizar un alto nivel de protección de la salud, de la seguridad de los consumidores y del medio ambiente, dicho principio *está destinado a aplicarse en todos los ámbitos de acción de la Comunidad*”. De lo anterior resulta 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. “184. 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”. “185. Según reiterada jurisprudencia, en el ámbito de la salud pública el principio de cautela implica que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos (sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, C-180/96, Rec. pág. I-2265, apartado 99, y sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 16 de julio de 1998, Bergaderm y Goupil/Comisión, T-199/96, Rec. pág. II-2805, apartado 66). Con anterioridad a la consagración jurisprudencial del principio de cautela sobre la base de las disposiciones del Tratado, dicho principio era aplicado de manera implícita en el marco del control de la proporcionalidad (véanse, en este sentido, el auto Reino Unido/Comisión, antes citado, apartados 73 a 78, y el auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 13 de julio de 1996, The National Farmers' Union y otros/Comisión, T-76/96 R, Rec. pág. II-815, apartados 82 a 93, especialmente apartado 89). “186. Cuando la evaluación científica no permita determinar con suficiente grado de certeza si existe riesgo, el hecho de que se aplique o no el principio de cautela dependerá, con carácter general, del nivel de protección por el que haya optado la autoridad competente en el ejercicio de sus facultades discrecionales (sobre la distinción entre el dictamen

científico, por un lado, y la referida apreciación discrecional de la autoridad competente, por otro, véanse la sentencia del Tribunal de Justicia de 24 de noviembre de 1993, *Mondiet*, C-405/92, Rec. pág. I-6133, apartado 31, y las conclusiones del Abogado General Sr. Gulmann en el asunto en el que recayó dicha sentencia, punto 28). La referida opción deberá ser, no obstante, conforme con el principio de la primacía de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente frente a los intereses económicos, así como con los principios de proporcionalidad y de no discriminación”.

- ***Asunto “Les Laboratoires Servier/Comisión”***, STPI de 28 de enero de 2003: Trata de la revocación de una autorización para la comercialización de medicamentos de uso humano. El Tribunal señala que, “el principio de cautela, constituye un principio general del Derecho comunitario”.

- ***Asunto “Monsanto vs Italia”***, STJCE de e 9 de septiembre de 2003: Trata sobre la suspensión de una autorización de comercialización de nuevos alimentos. El Tribunal señaló que, “111. Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, del principio de cautela se deriva que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, pueden adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos”. “112. Por tanto, pueden adoptarse medidas de protección con arreglo al artículo 12 del Reglamento n. 258/97, interpretado a la luz del principio de cautela, 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 los datos científicos disponibles “.

- ***Asunto “Comisión de las Comunidades Europea vs. Reino de los Países Bajos”***, STJCE de 2 de diciembre de 2004: Trata sobre la regulación estatal de productos alimenticios enriquecidos con vitaminas o sales minerales. El Tribunal sostuvo que, “44. el Derecho comunitario no se opone a que la normativa de un Estado miembro, en aplicación del principio de cautela, prohíba, salvo autorización previa, la comercialización de productos alimenticios cuando se les han añadido sustancias nutritivas distintas de aquellas cuyo empleo es lícito según

dicha normativa. 45. (...) la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente, que esta política, que tiene como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, se basa, entre otros, en el principio de cautela y que las exigencias de esta política deben integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad. Además, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que el principio de cautela también debe aplicarse a la política de protección de la salud humana, que, según el artículo 129 del Tratado CE (actualmente artículo 152 CE, tras su modificación), también persigue alcanzar un alto nivel de protección⁸³⁵. Sin embargo, al ejercer su facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública, los Estados miembros han de respetar el principio de proporcionalidad”.

- *Asunto “Codacons”*, STJCE de 26 de mayo de 2005: Sobre exigencia adicional de etiquetado de productos alimenticios producidos. “61. Según jurisprudencia reiterada, el principio de cautela presupone que subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia y otros, C-236/01, Rec. pág. I-8105, apartado 111, y la jurisprudencia citada en dicho apartado)”. “62. Pues bien, el octavo considerando del Reglamento n. 258/97 enuncia que el objetivo de los requisitos adicionales específicos en materia de etiquetado establecidos en dicho Reglamento consiste en garantizar que el consumidor disponga de la información necesaria sobre los productos alimenticios de que se trata. Añade que éstos deben ser seguros para la salud humana y que esta seguridad debe otorgarla el procedimiento de autorización regulado en la Directiva 90/220 y/o el procedimiento específico de evaluación establecido en

⁸³⁵ En este mismo sentido vid.: las sentencias de 5 de mayo de 1998, Nacional Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. pág. I-2211, apartados 63 y 64; de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia y otros, C-236/01, Rec. pág. I-8105, apartados 128 y 133; Comisión/Dinamarca, antes citada, apartado 49, y Comisión/Francia, antes citada, apartado 56; véanse asimismo, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, Rec. pág. II-3305, apartados 139 y 140; Alpharma/Consejo, T-70/99, Rec. pág. II-3495, apartados 152 y 153, y de 10 de marzo de 2004, Malagutti-Vezinhet/Comisión, T-177/02, Rec. pág. I-0000, apartado 54.

dicho Reglamento”. “63. En efecto, la comercialización de OMG a que se refiere el Reglamento n. 1139/98 sólo puede tener lugar si éstos han sido autorizados con anterioridad al término de una evaluación de riesgos cuyo objetivo es garantizar que, teniendo en cuenta las conclusiones de tal evaluación, éstos no supongan ningún peligro para el consumidor. El principio de cautela debe eventualmente formar parte integrante de tal proceso decisorio (véase, en este sentido, la sentencia Monsanto Agricultura Italia y otros, antes citada, apartado 133)”.

- **Asunto “Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari”**, STJCE de 26 de mayo de 2005: Sobre información en el etiquetado de alimentos producidos a partir de organismos modificados genéticamente. El Tribunal señaló: “61. Según jurisprudencia reiterada, el principio de cautela presupone que subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia y otros, C-236/01, Rec. pág. I-8105, apartado 111, y la jurisprudencia citada en dicho apartado)”. “62. Pues bien, el octavo considerando del Reglamento n. 258/97 enuncia que el objetivo de los requisitos adicionales específicos en materia de etiquetado establecidos en dicho Reglamento consiste en garantizar que el consumidor disponga de la información necesaria sobre los productos alimenticios de que se trata. Añade que éstos deben ser seguros para la salud humana y que esta seguridad debe otorgarla el procedimiento de autorización regulado en la Directiva 90/220 y/o el procedimiento específico de evaluación establecido en dicho Reglamento”. “63. En efecto, la comercialización de OMG a que se refiere el Reglamento n. 1139/98 sólo puede tener lugar si éstos han sido autorizados con anterioridad al término de una evaluación de riesgos cuyo objetivo es garantizar que, teniendo en cuenta las conclusiones de tal evaluación, éstos no supongan ningún peligro para el consumidor. El principio de cautela debe eventualmente formar parte integrante de tal proceso decisorio (véase, en este sentido, la sentencia Monsanto Agricultura Italia y otros, antes citada, apartado 133)”.

- **Asunto Industrias Químicas del Vallés**, STPI de 28 de junio de 2005: Sobre autorización y revocación de autorización para comercializar productos fitosanitarios. El Tribunal señala que “los objetivos perseguidos por la Directiva 91/414 no son la protección del mercado o de la competencia, sino la protección

de la salud humana o animal y del medio ambiente. Este objetivo es conforme al principio de cautela y responde a la jurisprudencia que consagra la primacía de la protección de la salud y del medio ambiente sobre los intereses económicos”.

- *Asunto “Alliance for Natural Health”*, STJCE de 12 de julio de 2005: Sobre complementos alimenticios. El Tribunal señala la “obligación del legislador comunitario de tomar en consideración el principio de cautela al adoptar, en el marco de la política del mercado interior, medidas dirigidas a proteger la salud humana”.

En síntesis, del principio de precaución se puede decir que viene a legitimar la actuación de los poderes públicos “en tiempos” de incertidumbre científica. Es un principio de actuación de los poderes públicos, y no de los particulares, que se ha convertido en principio general del Derecho comunitario. Su formulación va más allá de las técnicas de control como las autorizaciones administrativas, o de las cláusulas de excepcionalidad. Las autorizaciones se han empleado, entre otras funciones, para controlar peligros y riesgos, son instrumento clásico del Derecho administrativo y no forman parte esencial del principio de precaución porque la esencia del principio de precaución no está en los instrumentos, sino en su fin que es facilitar a lo poderes públicos la toma de decisiones racionales en momentos de incertidumbre.

La delimitación de los contornos de los principios es compleja, precisamente porque los principios son difusos. Pero está claro que el principio de precaución debe convivir con otros principios esenciales del ordenamiento jurídico como la seguridad jurídica, la proporcionalidad y el principio de legalidad.

TERCERA PARTE

BIOTECNOLOGÍA Y NUEVOS ALIMENTOS

CAPÍTULO VII

EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS NUEVOS ALIMENTOS

CAPÍTULO VII

EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS NUEVOS ALIMENTOS

1. EL CONCEPTO DE NUEVOS ALIMENTOS.

1.1 INTRODUCCIÓN.

Por muy diversas razones, en los últimos años han ido apareciendo en el mercado europeo un gran número de alimentos que no se comercializaban con anterioridad: los alimentos modificados genéticamente o transgénicos, los alimentos enriquecidos, las bebidas energéticas, los alimentos funcionales, los prebióticos, los probióticos, y los simbióticos. Además de estos alimentos, que son fruto de la tecnología alimentaria –en algunos casos, incluida la biotecnología moderna⁸³⁶–, se han introducido alimentos exóticos como la yuca, el litchi o el kumquat, entre otros muchos⁸³⁷.

Todos ellos pueden considerarse nuevos alimentos, empleando éste término de una forma general, porque su consumo en Europa es reciente. No debe confundirse este concepto “general” de nuevos alimentos con el concepto legal de “nuevos alimentos” que se ha elaborado en el Derecho comunitario y que se ha introducido por primera vez con el Reglamento 258/1997, de 27 de enero, de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. En este momento nos estamos refiriendo al concepto general de nuevos alimentos –y no al concepto legal al que aludiremos más adelante–.

Los principales factores que han conducido a la introducción de nuevos alimentos son el desarrollo de la tecnología de los alimentos, y los avances en investigación nutricional. Este es el caso de todos los alimentos que se han

⁸³⁶ Vid. apartados 3.2.6 del Capítulo 1, y 1.1.2 del Capítulo 6.

⁸³⁷ Utilizamos este adjetivo en el sentido de “extranjero o procedente de países lejanos”, aunque no existe un concepto general unánime para referirse a esta categoría de alimentos.

producido a partir de innovaciones tecnológicas. Los nuevos alimentos aparecen, como dice CLOTET, por el desarrollo evolutivo de las tecnologías clásicas como aislamiento, purificación, biotecnología y genética soportado todo ello por los resultados de sus efectos sobre la fisiología y la salud⁸³⁸.

Pero por otro lado, son también novedosos –al menos en Europa– los productos alimentarios procedentes de otras zonas del mundo y que se empiezan a comercializar como consecuencia de la globalización, de la influencia de otras culturas, y de la inmigración. Productos como la *stevia rebaudiana*, las nueces de nangai, la raíz andina de maca, o algunas especies de insectos⁸³⁹, por poner sólo algunos ejemplos, se han utilizado en otras regiones del mundo desde tiempos prehistóricos. La maca, por ejemplo, ha formado parte de la dieta de los peruanos que producen con ella avena, galletas, néctar, o licores, pero en Europa no existe una historia significativa de consumo como alimento de este producto, ni de otros muchos.

La cuestión terminológica es especialmente polémica en esta materia porque no existe el consenso científico internacional necesario para unificar los conceptos. Indudablemente, esto dificulta aún más el análisis jurídico que parte de una realidad de enorme complejidad técnica-científica.

Vamos a intentar simplificar esa realidad confusa y heterogénea, a pesar del riesgo que conlleva la simplificación de las cuestiones científicas, para tratar de comprender cuales son los problemas que plantean los nuevos alimentos que han exigido una regulación jurídica especial.

De entrada, tenemos que reiterar que el concepto general de nuevo alimento no coincide con el concepto legal de “nuevo alimento” o “*novel food*”. Asimismo,

⁸³⁸ CLOTET, R., Presentación de la mesa redonda sobre los alimentos del futuro en la *I Semana de la Seguridad Alimentaria*, organizada por BTA, Certa y la Fundación Triptolemos, Barcelona, 18-24 de febrero de 2005.

⁸³⁹ Según la FAO, algunos insectos comestibles como las orugas y las larvas son importantes fuentes de proteínas. En muchos países de África las orugas son un alimento importante por su alto contenido nutricional. También es una fuente de ingresos a través del comercio transfronterizo (FAO, “Edible insects, important source of protein in Central Africa”, Roma, 8 de noviembre de 2004).

tenemos que advertir que las categorías de alimentos que describimos a continuación pueden considerarse nuevos alimentos empleando el concepto general, pero sólo pueden considerarse “*novel food*” de acuerdo con la definición del R258/97 en tanto que cumplan los requisitos que se establecen en dicho reglamento. Asimismo, la propia definición de “*novel food*” que contiene el R258/97 no coincide tampoco con las definiciones de “*novel food*” que se emplean en otros ordenamientos jurídicos.

No es objeto de este trabajo analizar el régimen jurídico de los alimentos transgénicos, ni de los complementos alimenticios, ni de los alimentos funcionales, sino el de los “nuevos alimentos” regulados en el R258/97. En cualquier caso, y dadas las posibles conexiones entre unos y otros, en cuanto que aquellos pueden entrar en la categoría legal de “*novel food*”, haremos unas breves referencias a su regulación.

1.2 UN CONCEPTO GENERAL Y AMPLIO DE NUEVOS ALIMENTOS.

1.2.1 Los transgénicos⁸⁴⁰.

1.2.1.1 Descripción.

El uso de la genética en alimentación no es nada nuevo. Desde hace miles de años se han mejorado las razas de animales de granja y las variedades vegetales comestibles utilizando el cruce sexual o aprovechando la variabilidad natural, es decir, la aparición de mutantes espontáneos. Pero desde hace unos años podemos aplicar la ingeniería genética que permite, en lugar de mezclar genes al azar, tomar el gen que interesa e introducirlo en el organismo deseado⁸⁴¹. La ingeniería genética aplicada a la producción de alimentos puede contribuir a la mejora de los alimentos vegetales y animales para una más adecuada nutrición, al retraso de la maduración de los alimentos para su mejor conservación, o la mejora de las

⁸⁴⁰ Sobre el régimen jurídico de los alimentos transgénicos vid. MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos ... op.cit.*; ALMODOVAR, M., *op.cit.*

⁸⁴¹ RAMÓN VIDAL, D., “Los alimentos transgénicos”, en *Diario de la Seguridad Alimentaria*, 14 de agosto de 2001.

propiedades organolépticas de los alimentos para hacerlos más atractivos. La manipulación genética de vegetales y animales abre un campo enorme de posibilidades escasamente conocido y que requiere de decenas o incluso de cientos de años de investigación⁸⁴². Por eso, los ejemplos que actualmente se pueden poner de aplicaciones de ingeniería genética en alimentación no llegan a transmitir el alcance e importancia de esta nueva tecnología.

Existen alimentos compuestos por OMG o que contienen organismos vivos viables –como el maíz MG–; alimentos derivados de OMG o que contienen ingredientes derivados de OMG – como la harina –; alimentos que contienen un solo ingrediente o aditivo producido por microorganismos MG – como los colorantes, las vitaminas y los aminoácidos esenciales –; y, alimentos que contienen ingredientes procesados por enzimas producidas mediante microorganismos MG –como el jarabe de maíz de fructosa producido a partir de almidón–.

1.2.1.2 Beneficios.

Actualmente, se han modificado plantas con objeto de mejorar su composición de lípidos, de hidratos de carbono y de proteínas⁸⁴³. Y se ha conseguido añadir vitamina A mediante una modificación genética dando como resultado el llamado arroz dorado. La falta de vitamina A es una importante causa de malnutrición. La modificación genética del arroz dorado consiste en la incorporación de un gen codificador de la fitenosintasa a fin de conseguir mayores acumulaciones de carotenoides en la composición del arroz (a mayor proporción de carotenoides, más color dorado y también mayor cantidad de vitamina A). De este modo, las semillas de última generación presentan niveles de 37 microgramos de carotenoides por gramo de arroz⁸⁴⁴. En nuestro país grupos de investigación han

⁸⁴² El desarrollo de cultivos, ganado y peces ha ido evolucionando con los avances de genética celular y biología celular en la década de los 60, al desarrollo de la biología molecular en la década de los 70, y con el desarrollo y uso del ADN recombinante en la década de 1980.

⁸⁴³ RAMÓN VIDAL, D., *Los genes ... op.cit.*, págs. 52 a 52.

⁸⁴⁴ MONTANER, J. “El arroz dorado crece en betacarotenos”, en *Diario de la Seguridad Alimentaria*, 30 de marzo de 2005.

logrado la producción de fresas con alto contenido en vitamina C, de levaduras panaderas que eliminan los problemas de alergenicidad, y de vinos con más contenido en resveratrol que es un compuesto posiblemente cardiosaludable⁸⁴⁵.

La ingeniería genética en animales de granja se ha dirigido a mejorar la productividad animal: se han desarrollado vacas que producen más leche, ovejas que producen más lana y peces con mayor tasa de crecimiento, especialmente interesantes para la producción en piscifactorías⁸⁴⁶. Se ha conseguido la codificación de proteínas de alto valor añadido en la glándula mamaria de diferentes mamíferos para la producción de leches enriquecidas en fármacos como el activador del plasminógeno, y se ha logrado la producción de leche con un bajo contenido de lactosa.

El retraso en la maduración de los alimentos, que permite una mayor duración de la vida útil de los mismos, es también resultado de la aplicación de técnicas de ingeniería genética. Este es el caso del tomate Flavor Saver® que fue además el primer alimento modificado genéticamente autorizado en EE.UU. para consumo humano. El tomate Flavor Saver® se vendió por primera vez en 1994 cuando fue autorizada su comercialización por la Autoridad Alimentaria de EE.UU. –la Food and Drug Administration– sin requerir la identificación de la modificación genética en el etiquetado.

La biotecnología moderna permite también, como se ha dicho, la mejora de las características organolépticas de los alimentos como su color, olor, sabor, o textura. Así por ejemplo, la utilización de enzimas permite modificar la textura del pan para hacerlo más apetitoso, y con otras técnicas se consiguen patatas que no se oscurecen al entrar en contacto con el aire, melones más dulces, y vinos más aromáticos⁸⁴⁷.

⁸⁴⁵ RAMÓN VIDAL, D., “Los alimentos transgénicos”, *cit.*

⁸⁴⁶ EUROPEAN INICIATIVE FOR BIOTECHNOLOGY EDUCATION, *Animales transgénicos*, EIBE, en <http://www.ipn.uni-kiel.de/eibe/Unit11ES.pdf>

⁸⁴⁷ RAMÓN VIDAL, D., *Los genes ... op.cit.*, págs. 43 a 44.

Los avances en genética y biología molecular han permitido el desarrollo y lanzamiento comercial de OMG con características que superan las barreras de las especies. En la actualidad, los OMG comercializados con mayor frecuencia son cultivos de soja, maíz y algodón. El salmón modificado genéticamente y el ganado modificado genéticamente están en una fase avanzada de desarrollo, mientras que la mayor parte de los animales que pueden ser utilizados como alimento están todavía en una fase muy poco desarrollada. Muchos aditivos usados en el procesamiento de alimentos – enzimas – producidos mediante el uso de microorganismos GM han estado en el mercado por más de una década y se utilizan en una amplia variedad de alimentos procesados. Hasta el momento, ningún microorganismos GM vivo de los alimentos ha sido introducido en el mercado como tal⁸⁴⁸. Hoy se comercializan más de ochenta alimentos transgénicos en todo el mundo, sobre todo en EEUU, Australia, Canadá y China. Los más conocidos son la soja resistente al herbicida glifosato y el maíz Bt⁸⁴⁹.

1.2.1.3 Riesgos.

Los alimentos transgénicos, como los organismos modificados genéticamente (OMG), pueden acarrear riesgos de diversa naturaleza. En el capítulo anterior se ha hecho referencia a los riesgos para la salud, a los riesgos de daño para el medio ambiente, y a los riesgos económico-sociales que se pueden derivar del uso de la biotecnología. Estas tres categorías de riesgos aparecen también en relación con los alimentos transgénicos⁸⁵⁰.

La manipulación genética aplicada a los alimentos es relativamente reciente y por tanto todavía no se conocen con certeza los efectos para la salud y el medio ambiente de la modificación de los genes de vegetales y animales. Nos encontramos por tanto ante una situación de incertidumbre científica en torno a los efectos de la manipulación genética en animales y vegetales, en julio de 2003

⁸⁴⁸ WHO, *Modern food ... op.cit.*, pág. 18.

⁸⁴⁹ RAMÓN VIDAL, D., “Los alimentos transgénicos”, *cit.*

⁸⁵⁰ Un enfoque crítico de los OMG puede verse en RIECHMANN, J., *Cultivos y alimentos transgénicos. Una guía crítica*, Los Libros de la Catarata, Madrid, 2002.

la Comisión del *Codex Alimentarius* adoptó una serie de principios⁸⁵¹ para la evaluación de la inocuidad de los alimentos transgénicos. La primera consideración que se hace es la necesidad de someter estos alimentos a una evaluación de inocuidad previa a su comercialización. Según la *Comisión del Codex Alimentarius*, en estos casos, la evaluación de riesgos requiere analizar: a) los efectos directos sobre la salud –toxicidad–; b) la tendencia a causar reacciones alérgicas –alergenicidad–; c) los componentes específicos que podrían tener propiedades nutricionales o tóxicas; d) la estabilidad del gen insertado; e) los efectos nutricionales asociados con la modificación genética; y, f) todo efecto no deseado que podría originar la inserción del gen.

En un estudio reciente, la Organización Mundial de la Salud considera que es improbable que los alimentos transgénicos presenten riesgos para la salud humana de forma diferente a sus contrapartes convencionales, es decir, a los mismos alimentos no modificados genéticamente. Las evaluaciones de riesgos que se realizan tratan de garantizar su inocuidad. Ahora bien, la OMS también señala que los OMG y los alimentos MG deben ser evaluados caso por caso teniendo en cuenta las características del OMG o del alimento MG y las posibles diferencias entre los ambientes receptores⁸⁵². La finalidad de la evaluación previa es evitar y prevenir riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

A pesar de ello, la aceptación social en Europa de los OMG sigue siendo baja⁸⁵³. La aceptación social no depende sólo de la percepción de riesgos sanitarios o medioambientales sino que está vinculada también a consideraciones más amplias que incluyen valores sociales y políticos. Hasta ahora la utilidad de

⁸⁵¹ El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF), en el marco de la OMC, se refiere a los principios del *Codex Alimentarius* como referencia en caso de conflicto comercial.

⁸⁵² WHO, *Modern food op.cit.*, pág. 27.

⁸⁵³ En España, por ejemplo, el establecimiento por parte de algún grupo ecologista de unas listas verdes (de marcas alimentarias que no usan OMG) y de listas rojas (de marcas que los usan) está teniendo un fuerte impacto en la industria alimentaria, hasta tal punto que la mayor parte de las industrias están abandonando el uso de OMG con tal de no aparecer en las listas rojas); En los estudios realizados por el Instituto de Empresa anualmente para la fundación Eroski el índice de confianza de los consumidores en los alimentos transgénicos ha evolucionado así: Año 2002 (3,3), Año 2003 (3,6), Año 2004 (3,6).

los OMG no se ha podido apreciar directamente por los consumidores porque las aplicaciones biotecnológicas sólo han llegado de una forma directa a los productores –por ejemplo, a través de las semillas modificadas genéticamente–. Y han sido por tanto los productores los que se han beneficiado de los efectos de este tipo de semillas modificadas genéticamente. A este respecto, se ha podido constatar una reducción del precio de los herbicidas como consecuencia del empleo de semillas MG resistentes al ataque de ciertos insectos⁸⁵⁴. Sin embargo, se están actualmente hay en marcha numerosos proyectos de investigación biotecnológica que proporcionarán ventajas directas al consumidor como compuestos con actividad antioxidante o con incremento de determinadas vitaminas⁸⁵⁵. Además, se dispone de algunos alimentos transgénicos que, al expresar genes que codifican determinados antígenos, inmunizan contra enfermedades. Se les denomina vacunas orales y hay ejemplos de ellas que inmunizan contra el virus Norwalk, el coronavirus transmisible responsable de la gastroenteritis o el cólera⁸⁵⁶.

1.2.1.3 Régimen jurídico.

Los llamados alimentos transgénicos o alimentos modificados genéticamente han sido regulados principalmente por el Reglamento (CE) 1829/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y por el Reglamento (CE) 1830/2003, de 22 de septiembre de 2003, sobre trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. Ambos reglamentos se han dictado para facilitar la libre circulación de alimentos y piensos en el ámbito del mercado anterior, garantizar la seguridad de los consumidores, y para dotar a estos alimentos de un régimen jurídico más eficaz, y que responde mejor a las políticas comunitarias de salud y protección de los consumidores.

⁸⁵⁴ WHO, *Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study*, WHO, Geneva, 2005.

⁸⁵⁵ RAMÓN VIDAL, D., “Los alimentos transgénicos”, *op.cit.*.

⁸⁵⁶ RAMÓN VIDAL, D., “Los alimentos transgénicos”, *op.cit.*.

A partir del R1829/2003, los alimentos modificados genéticamente se excluyen, en principio, del ámbito de aplicación del R258/97⁸⁵⁷, porque se derogan las letras a) y b) del apartado 2 del art. 1 del R258/97 que se referían a los alimentos modificados genéticamente. Por tanto, los alimentos modificados genéticamente se rigen por el R1829/2003, pero sería posible que además, en algunos casos, estuvieran también sujetos al procedimiento del R258/97. Este sería el caso, por ejemplo, de un alimento modificado genéticamente (aplicación del R1829/2003), que se hubiera sometido además a un proceso de producción no utilizado habitualmente que provoque en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables (aplicación del R258/97).

Una de los aspectos más significativos de los alimentos modificados genéticamente, desde el punto de vista jurídico, es la obligación de obtener una autorización previa a su comercialización que sólo se podrá lograr tras una evaluación científica de los riesgos que presenta para la salud y el medio ambiente y que es elaborada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Estos alimentos, junto con los *novel food* son los primeros de nuestra historia que se someten a autorización administrativa previa a su comercialización. El procedimiento de autorización es simple: una vez que se presenta la solicitud de autorización ante la EFSA, acompañada de la documentación requerida, ésta la remite a la autoridad nacional competente (la AESA), quien debe remitir un acuse de recibo al solicitante en el plazo de 14 días desde la fecha de la recepción, e informar a la EFSA. La EFSA debe informar a las demás Estados miembros y a la Comisión de la solicitud y debe poner a su disposición la solicitud y demás información complementaria, así como un resumen de dicha información a disposición del público. La EFSA tiene un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida para emitir su dictamen, aunque el plazo parece flexible al decir el R1829/2003 “procurará emitir su dictamen en un plazo de seis meses”. La EFSA o cualquier autoridad nacional competente pueden requerir al solicitante para que aporte información adicional. En el caso de que sea una

⁸⁵⁷ El R258/97 ha sido modificado por el Reglamento 1882/2003.

autoridad nacional la interesada en la ampliación de la información deberá solicitarlo a través de la EFSA.

Con anterioridad a la emisión del dictamen, la EFSA debe verificar que la información y documentación presentada cumple los requisitos establecidos, puede solicitar al entidad encargada de la evaluación de alimentos en un Estado miembro que evalúe la seguridad de alimento, puede pedir que se realice una evaluación del riesgo para el medio ambiente⁸⁵⁸, debe remitir al laboratorio comunitario de referencia los métodos empleados y muestras del alimento, y debe comparar el alimento modificado con su homólogo convencional. Si el dictamen es favorable, debe indicar el nombre y la dirección del solicitante, la denominación y las características del alimento, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena, cuando proceda, la propuesta de etiquetado del alimento o de los alimentos producidos a partir de él, las condiciones o restricciones a su comercialización, manipulación, utilización y seguimiento postcomercialización, cuando proceda, y las condiciones para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares. Acto seguido la EFSA debe enviar a la Comisión, a los Estados miembros, y al solicitante su dictamen junto con a un informe que describa la evaluación del riesgo efectuada, y lo hará publico eliminando datos confidenciales. En el plazo de tres meses desde la recepción del dictamen de la EFSA, la Comisión debe presentar al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal un proyecto de decisión. La decisión se adopta finalmente de acuerdo con el procedimiento regulado en los arts. 5, 7 y 8 Decisión 1999/468/CE por la mayoría cualificada prevista en el art. 205.2 TCE. En definitiva, esto significa que es el Consejo de la UE el que concede la autorización. Adoptada la decisión final la Comisión debe comunicarla al solicitante y publicarla en el Diario Oficial de la Unión Europea. La autorización es temporal, por un plazo renovable de 10 años.

La segunda peculiaridad del régimen jurídico de los alimentos modificados genéticamente es que una vez autorizados (autorización que se puede modificar,

⁸⁵⁸ Si la solicitud se refiere a OMG que deban utilizarse como semillas u otras plántulas y material de multiplicación la EFSA deberá pedir a una autoridad nacional competente que lleva a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

suspender y revocar de forma amplia generando una gran inseguridad jurídica en el solicitante) se puede obligar a hacer un seguimiento postcomercialización, lo que acerca estos alimentos al régimen jurídico de los medicamentos.

Y el tercer aspecto destacable, que ha dado lugar a las más encendidas polémicas es el etiquetado porque el R1829/2003, y especialmente el R1830/2003 establecen nuevas obligaciones de etiquetado respecto a los alimentos modificados genéticamente. Se establece la obligación de informar al cliente cuando se comercializa un organismo modificado genéticamente o de derivado de un OMG; se establece la obligación de etiquetado de los OMG⁸⁵⁹, y la obligación de trazabilidad en todos los eslabones de la cadena alimentaria.

1.2.2 Los complementos alimenticios y los alimentos enriquecidos⁸⁶⁰.

1.2.2.1 Descripción.

Los “complementos alimenticios” son fuentes concentradas de nutrientes para consumo de la población en general, aunque su comercialización se dirige frecuentemente, y de forma especial, a deportistas. Son productos que se comercializan en calidad de alimentos, y por tanto, no son medicamentos, y que tienen como finalidad complementar la ingesta de nutrientes en la dieta normal⁸⁶¹. Los complementos se comercializan en forma de comprimidos, cápsulas, tabletas, píldoras, polvos, ampollas bebibles, o líquidos, y pueden contener vitaminas, aminoácidos, fibra, ácidos grasos esenciales, o extractos de hierbas⁸⁶². El concepto de complemento alimenticio se empezó a elaborar en la UE a partir del concepto de alimento dietético. La fabricación de productos que no encajaban en las

⁸⁵⁹ El umbral de presencia adventicia o accidental para el etiquetado se fija en el 0,9% y se establece un umbral transitorio del 0,5% para los OMG con una evaluación del riesgo favorable, pero que aún no han sido autorizados.

⁸⁶⁰ Vid Propuesta de Reglamento COM (2003) 671, de 10 noviembre.

⁸⁶¹ El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal (Sección Legislación Alimentaria General) trató, como punto 10 del Orden del día en la reunión celebrada el 14 de febrero de 2005, los criterios de autorización de productos e ingredientes alimenticios para ser usados como complementos alimenticios.

⁸⁶² *Food Today*, “Nuevos alimentos para un nuevo estilo de vida – ¿dónde obtenemos las vitaminas y los minerales?”, en *Food Today*, núm. 41, 4.

características de los alimentos dietéticos dio lugar a la nueva categoría de complementos alimenticios, que se incluye a su vez en la categoría de alimentos y no en la de medicamentos.

Distintos de los complementos alimenticios son los “alimentos enriquecidos”. Se trata de alimentos a los que se añaden nutrientes adicionales a los originarios – como los Omega-3, las leches enriquecidas con calcio y vitaminas, los yogures o las galletas enriquecidas–. La fortificación se define como la ciencia de añadir nutrientes a los alimentos por encima de sus niveles humanos, con fines fundamentalmente preventivos.

1.2.2.2 Beneficios y riesgos.

La suplementación nutricional, como explican SERRA y ARANCETA, es una actividad muy arraigada en España durante los años cincuenta, posteriormente disminuyó para, en los últimos años, recobrar un interés sin precedentes de la mano de los suplementos antioxidantes, muchos de los cuales son vitaminas y minerales. Si en los años cincuenta, dicen estos autores, y en décadas sucesivas la suplementación se encaminaba sobre todo a completar la alimentación con el fin de prevenir carencias y lograr un crecimiento y un desarrollo óptimo durante la infancia, en la actualidad⁸⁶³ la suplementación persigue fundamentalmente prevenir diversas enfermedades en el adulto, o mejorar la calidad de vida y el rendimiento. El enriquecimiento de alimentos es una técnica alimentaria antigua. Desde mediados del siglo XIX se recomendó añadir yodina a la sal de mesa para prevenir el bocio. Y a principios del siglo XX se logró añadir vitamina A a la margarina y vitamina D a la leche.

⁸⁶³ El *Codex Alimentarius* adoptó en 1987 los Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los alimentos. Estos Principios Generales facilitan las definiciones para los tres casos de básicos de adición de nutrientes a los alimentos: la restitución, la equivalencia nutricional de los alimentos sucedáneos y la fortificación o enriquecimiento. Las definiciones del *Codex* en los dos primeros casos siguen siendo hoy válidas en gran medida y podrían por tanto incluirse en la presente propuesta de reglamento.

La finalidad del enriquecimiento es diversa: reponer nutrientes que el alimento ha perdido a lo largo de la cadena alimentaria, fortificar o enriquecer los alimentos, o añadir a sucedáneos nutrientes que originariamente no tienen (como añadir a la margarina, nutrientes que sólo tiene la mantequilla)⁸⁶⁴. Otros ejemplos muy conocidos actualmente son las leches o zumos enriquecidos con vitaminas, o las “bebidas energéticas”. Éstas últimas son distintas de las bebidas hidratantes o que aportan sales⁸⁶⁵. Las llamadas bebidas energéticas pueden ser metabolizantes o estimulantes, isotónicas, con hidrato de carbono, o con proteínas y aminoácidos⁸⁶⁶.

Según el EUFIC, los complementos alimenticios y los alimentos enriquecidos constituyen un modo de compensar el consumo insuficiente de ciertos nutrientes debido a una serie de factores de carácter dietético, social, cultural y estético⁸⁶⁷. Esto significa que, generalmente, los nutrientes y las vitaminas necesarias para una alimentación saludable se pueden obtener a través de una dieta equilibrada. Como afirman SERRA y ARANCETA, una dieta equilibrada debería proporcionar la cantidad de nutrientes que el organismo necesita. A este respecto, se ha señalado por numerosos especialistas que lo ideal y aconsejable sería llevar a cabo una dieta equilibrada⁸⁶⁸. Lo que sucede es que el concepto de nutrientes que el organismo necesita ha evolucionado en los últimos años, por los avances científicos, hacia el concepto de valor nutricional de referencia, cuyo objetivo no es únicamente cubrir las necesidades o requerimientos, sino conseguir prevenir, al menos parcialmente, un elevado número de enfermedades de gran trascendencia

⁸⁶⁵ SERRA MAJEM, LI., y ARANCETA BATRINA, J., “Guías alimentarias, educación nutricional, fortificación y suplementación”, en PIÉDROLA GIL, y otros (dir.), *Medicina Preventiva y Salud Pública*, Masson, Barcelona, 2001, pág. 932.

⁸⁶⁶ MARTÍN C., “Bebidas energéticas”, *Consumer*, noviembre, 2004.

⁸⁶⁷ *Food Today*, “Nuevos alimentos para un nuevo estilo de vida – ¿dónde obtenemos las vitaminas y los minerales?”, en *Food Today*, núm. 41, 4.

⁸⁶⁸ Según ÁNGEL GIL, responsable del Departamento de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad de Granada, lo ideal y aconsejable sería llevar a cabo una dieta mediterránea rica en pescado, frutas y verduras, aunque matizó que actualmente son muchos los que descuidan este tipo de alimentación, sobre todo los jóvenes (*Consumer*, 22 de noviembre de 2002).

sanitaria en la actualidad⁸⁶⁹. Las investigaciones más recientes han descubierto las funciones de minerales, ácidos grasos (como los Omega-3) y vitaminas en relación con ciertas enfermedades crónicas como las cardiovasculares, el Alzheimer, la osteoporosis o el cáncer⁸⁷⁰. Tanto los complementos alimenticios como los alimentos enriquecidos pueden suplir además carencias de nutrientes y de vitaminas.

Por otro lado el consumo de complementos alimenticios y de los alimentos enriquecidos puede generar riesgos especialmente en relación con el tipo y la cantidad de nutrientes que contienen o que se adicionan en cada caso ya que una ingesta excesiva de minerales y de vitaminas puede tener efectos perjudiciales para la salud⁸⁷¹. La hipocalcemia debida al aporte excesivo de calcio, la posible relación entre altos niveles de ferritina sérica debidos al consumo excesivo de hierro y su relación con el cáncer, o la hipovitaminosis son algunos de los riesgos que se asocian a estos tipos de alimentos⁸⁷².

Aunque son muchos e importantes los beneficios que esta clase de alimentos pueden aportar, deben evaluarse los posibles riesgos que se les asocian, especialmente a largo plazo. En la actualidad se desconocen los efectos a largo plazo del consumo de muchos de los alimentos enriquecidos; en algunos casos no se tiene certeza de que existan diferencias en el estado de salud de las personas que consumen ciertos alimentos enriquecidos y los que consumen los convencionales; y en otros, la utilización de alimentos enriquecidos puede

⁸⁶⁹ SERRA MAJEM, LI., y ARANCETA BATRINA, J., *op.cit.*, pág. 931; cfr. Principios Generales para la Adición de Nutrientes Esenciales a los alimentos de 1987 del *Codex Alimentarius*.

⁸⁷⁰ Cfr. WHO/FAO, *Diet, Nutrition and Prevention of chronic diseases: report of a joint WHO/FAO expert consultation*, Ginebra, 2002; SERRA MAJEM, LI., y ARANCETA BATRINA, J., *op.cit.*, pág. 931; VVAA., *Libro Blanco de los Omega 3. Los ácidos grasos poliinsaturados omega 3 y monoinsaturados tipo oleico y su papel en la salud*, Instituto Omega 3, Fundación Puleva, Granada.

⁸⁷¹ La determinación de la cantidad es objeto de polémica por la contraposición de dos escuelas, la nutricional, que se refiere a las cantidades diarias recomendadas de nutrientes, y la toxicológica, que maneja el concepto de ingesta diaria admisible.

⁸⁷² Cfr. SERRA MAJEM, LI., y ARANCETA BATRINA, J., *op.cit.*, pág. 933.

conducir a un mayor desequilibrio en la dieta debido a la adopción de hábitos alimentarios incorrectos⁸⁷³.

1.2.2.2 Régimen jurídico.

Los complementos alimenticios se regulan por la Directiva 2002/46/CE, del Consejo, de 10 de junio, de aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, y por el Real Decreto 1274/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios. Se definen como “los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados de forma que permitan una dosificación determinada del producto y que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias”. Los nutrientes se definen como “vitaminas o minerales”⁸⁷⁴.

Los complementos son productos alimenticios, y por ello se excluyen de esta regulación los productos medicinales, junto a los alimentos de consumo ordinario y a los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial⁸⁷⁵. Mediante este Real Decreto se regulan los requisitos de composición en unas listas⁸⁷⁶ de ingredientes permitidos y los criterios de pureza⁸⁷⁷, se establece su forma de presentación al consumidor final, las condiciones de las industrias, el etiquetado y la publicidad, la obligación de que se inscriban las empresas responsables de la producción, transformación, envasado, almacenamiento, distribución, importación y comercialización en el Registro General Sanitario de Alimentos, la obligación de informar de su comercialización a la autoridad competente, y las posibilidad de adopción de medidas cautelares.

⁸⁷³ Vid. Directiva 2002/46/CE.

⁸⁷⁴ Art. 2 RD 1274/2003.

⁸⁷⁵ Art. 1 RD 1274/2003.

⁸⁷⁶ El RD 1274/2003 contiene en Anexos dos listas de ingredientes y sustancias permitidas.

⁸⁷⁷ Art. 4 RD 1274/2003.

Los complementos alimenticios que dirigen directamente a los consumidores se deben comercializar bajo alguna de las siguientes formas: cápsulas, comprimidos, tabletas, píldoras y grageas, gránulos, sellos, sobres, ampollas bebibles, frascos cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos, siempre que permitan una dosificación determinada del producto. No se permite la venta a granel ni su venta fraccionada⁸⁷⁸. A las industrias que los elaboran y envasan se les exige el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de noviembre, sobre normas de higiene relativas a los productos alimenticios⁸⁷⁹.

El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios debe cumplir las mismas obligaciones que se disponen para los productos alimenticios en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. La denominación debe ser “complemento alimenticio”; el etiquetado, la presentación o la publicidad no puede incluir ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general; no se pueden atribuir a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se puede hacer referencia en absoluto a dichas propiedades; Se debe indicar la denominación de los nutrientes que contiene, la dosis del producto recomendada para consumo diario, la advertencia de no superar la dosis diaria recomendada, la afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben atizarse como sustituto de una dieta equilibrada, y la indicación de que se mantengan fuera del alcance de los niños⁸⁸⁰. Se establece también un etiquetado específico que debe mencionar de forma numérica la cantidad de nutrientes o de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico que contiene⁸⁸¹.

⁸⁷⁸ Art. 4 RD 1274/2003.

⁸⁷⁹ Art. 5 RD 1274/2003.

⁸⁸⁰ Art. 6 RD 1274/2003.

⁸⁸¹ Art. 7 RD 1274/2003.

Como mecanismo de control administrativo, se exige que el responsable de la comercialización en España de los complementos alimenticios debe notificar a las autoridades competentes la puesta en el mercado, y debe enviar un ejemplar de la etiqueta del producto con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en el mercado. Dicha notificación debe ser realizada por el fabricante o el responsable de la primera puesta en el mercado nacional, o el importador, en el caso de terceros países. La notificación se debe efectuar a los órganos de la Comunidad Autónoma competente por razón del domicilio social del fabricante o del responsable de la primera puesta en dicho mercado, y las Comunidades Autónomas lo deben comunicar a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Cuando el responsable no tenga establecido su domicilio social en España, o cuando los complementos alimenticios procedan de terceros países no pertenecientes a la UE, la notificación se presentará ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria directamente o a través de los servicios periféricos⁸⁸².

Finalmente, especialmente interesante es la previsión que se establece en el art. 11 del Real Decreto 1274/2003, que establece la posibilidad de adoptar medidas cautelares de suspensión de la comercialización de un complemento alimenticio como consecuencia de la existencia de nuevos datos científicos sobre su seguridad. Dicho precepto establece que, “si la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, basándose en una motivación detallada por la existencia de nuevos datos o de una nueva evaluación de los ya existentes, considera que el empleo de un complemento alimenticio pone en peligro la salud humana, a pesar de ajustarse a las disposiciones en cuestión, podrá suspender o limitar provisionalmente la aplicación de dichas disposiciones dentro del territorio nacional, e informará de ello inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, especificando los motivos que justifiquen su decisión”. Esta cláusula permite la aplicación del principio de precaución con la correspondiente prohibición de un complemento alimenticio aún en el caso de que cumpla lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE, del Consejo, de 10 de junio, de aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, y en el Real Decreto 1274/2003, de 10 de octubre.

⁸⁸² Art. 10 RD 1274/2003.

Por su parte, la regulación de los alimentos enriquecidos no está armonizada en la UE por lo que a menudo se planten problemas de obstaculización del comercio interior unidos siempre a alegaciones sobre los riesgos para la salud humana. Esto ha dado lugar recientemente a numerosos pronunciamientos del TJCE que ya mencionamos en el Capítulo 4⁸⁸³. A este respecto recordamos que el TJCE ha sostenido que “*una prohibición de comercialización de los productos alimenticios a los que se han añadido nutrientes ha de basarse en un análisis detenido del riesgo*”. Dado el aumento del consumo de este tipo de productos, y de la conflictividad a que están dando lugar se ha presentado una Propuesta⁸⁸⁴ de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos⁸⁸⁵. Con carácter general hay que estar a las reglamentaciones técnicas-sanitarias de cada producto. En algunos tipos de alimentos especiales existen normas específicas como el Real Decreto 956/2002, de 13 septiembre que aprueba las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos)

1.2.3 Los alimentos funcionales.

1.2.3.1 Descripción.

Actualmente existe una gran confusión en torno al concepto científico de alimento funcional, pero éste es el concepto más empleado para describir a esta

⁸⁸³ *Asunto Comisión vs. Reino de Bélgica*, STJCE de 16 de noviembre de 2000, (Asunto C-217/99); *Asunto Comisión vs. Reino de Dinamarca* STJCE de 23 de septiembre de 2003, (Asunto C-192/01); SSTJCE de 10 de noviembre de 1998, (Asunto C-328/97), *Alemania*; de 5 de febrero de 2004, (Asunto C-95/01), *Comisión vs. Francia*; de 5 de febrero de 2004, (Asunto C-24/00), *Comisión vs. República Francesa*; de 29 de abril de 2004, (Asunto C-150/00), *Comisión vs. República de Austria*; de 29 de abril de 2004, (Asunto C-387/99), *Comisión vs. República Federal Alemana*; de 2 de diciembre de 2004, (Asunto C-41/02), *Comisión vs. Países Bajos*.

⁸⁸⁴ El Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria planteaba en el punto 105 la necesidad de elaboración de una directiva sobre alimentos enriquecidos (posteriormente se ha preferido el Reglamento a la Directiva, algo que ha sucedido también con la mayor parte de normas de Derecho Alimentario europeo que se han dictado).

⁸⁸⁵ COM (2003) 671 final - 2003/0262 (COD)).

“nueva” categoría de alimento. El término alimento funcional o “*functional food*” surgió en Japón en torno a los años 80 en relación con los alimentos diseñados específicamente para producir ciertos efectos beneficiosos sobre la salud. La Asociación de Dietética Americana (ADA) ha recopilado los diversos nombres que se utilizan para definir a estos alimentos: alimentos de diseño, funcionales, nutracéticos, farmaalimentos, sustancias fotoquímicas, agentes quimiopreventivos⁸⁸⁶. Se consideran alimentos funcionales aquellos que, con independencia de aportar nutrientes, –que es lo propio de todo alimento–, han demostrado científicamente que afectan beneficiosamente a una o varias funciones del organismo, de manera que proporcionan un mejor estado de salud y bienestar. Estos alimentos, además, ejercen un papel preventivo ya que reducen los factores de riesgo que provocan las enfermedades⁸⁸⁷. El profesor MATAIX VERDÚ los define como “todos aquellos alimentos o componentes alimentarios que poseen unas propiedades beneficiosas para la salud, que van más allá de las claramente atribuidas a los nutrientes esenciales que contienen”. Las propiedades beneficiosas para la salud derivan de “la presencia de compuestos biológicamente activos, y están relacionadas con el control y la modulación del metabolismo y de las funciones de diferentes sistemas del organismo, especialmente de los sistemas inmune, endocrino, circulatorio y digestivo”⁸⁸⁸.

Los alimentos enriquecidos pueden ser a su vez alimentos funcionales. Este es el caso de la leche enriquecida con vitamina A y D que favorece la función visual y la absorción de calcio, del yogur enriquecido con calcio que ayudan al desarrollo de los huesos y pueden prevenir la osteoporosis, las margarinas enriquecidas con fitoesteroles que ayudan a disminuir la concentración de colesterol en sangre y el riesgo de enfermedades cardiovasculares⁸⁸⁹.

⁸⁸⁶ ADA, “Report, Position of the American Dietetic Association: Phytochemicals and functional foods”, *J. Am Diet Assoc*, núm. 95, 1995, págs. 493-496.

⁸⁸⁷ VVAA., *Guía de los alimentos funcionales*, Sociedad Española de Nutrición Comunitaria e Instituto Omega 3, pág. 7.

⁸⁸⁸ MATAIX VERDÚ, J., y PÉREZ LLAMAS, F., “Alimentos del futuro: alimentos funcionales y transgénicos”, en MATAIX VERDÚ, J., *Nutrición y alimentación humana*, Ergon, Madrid, 2002, pág. 422.

⁸⁸⁹ VVAA., *Guía de los alimentos funcionales*, *op.cit.*, págs. 9 y 10.

1.2.3.2 Beneficios y riesgos.

Acabamos de citar algunos ejemplos de alimentos funcionales y su interacción con ciertas enfermedades. MATAIX VERDÚ, en su definición de alimentos funcionales deja claro que pueden tener efectos beneficiosos para la salud. En los últimos años se han identificado alimentos y componentes alimentarios relacionados con la presencia y/o el tratamiento de enfermedades. Estos son algunos ejemplos: Avena (*isoflavonas*-enfermedades cardiovasculares; *fitosteroles*-osteoporosis; *ácidos fenólicos*-síntomas adversos de la menopausia); semillas de lino (*lignanos*-cánceres dependientes de estrógenos); tomates (*licopeno*-distintos tipos de cáncer); brócoli (*isotiocianatos*-cánceres dependientes de estrógenos); aceite de oliva (*ácidos grasos monoinsaturados*-enfermedades cardiovasculares); pescados (*ácidos grasos poliinsaturados*-enfermedades cardiovasculares); productos lácteos (*ácido linoleico conjugado*-cáncer gastrointestinal; *probióticos*, *prebióticos*-enfermedades cardiovasculares)⁸⁹⁰.

Se puede decir por tanto, que los alimentos funcionales son alimentos saludables en cuanto que sus componentes tienen efectos beneficiosos para la salud más allá de la mera nutrición. Gracias a las nuevas tecnologías de los alimentos es posible trasladar un componente beneficioso que se encuentra en un alimento de forma natural a otro alimento que no lo contiene. Esto es lo que sucede por ejemplo con la leche que contiene ácidos grasos Omega-3, provenientes de ciertos pescados, o con las mantequillas a las se añaden esteroides vegetales. Por tanto, los alimentos funcionales pueden ser también alimentos enriquecidos.

Pero a parte de las indudables ventajas que estos alimentos ofrecen, también se plantean algunos riesgos. Se ha dicho que el concepto de alimento funcional puede crear en el consumidor una falsa sensación de seguridad sobre su comportamiento alimentario. Además, como señala MATAIX VERDÚ, es

⁸⁹⁰ MATAIX VERDÚ, J., y PÉREZ LLAMAS, F., *op.cit.*, pág. 427.

cuestionable el efecto beneficioso de un único alimento funcional o componente alimentario, cuando lo que realmente tiene importancia sobre el estado de salud es el patrón dietético total. Por otro lado, dice este autor, que el establecimiento de la ingesta máxima, segura y permisible de alimentos funcionales y de sus componentes biológicamente activos están todavía por determinar⁸⁹¹.

1.2.3.2 Régimen jurídico.

En Japón, que fue el primer país del mundo que reguló los alimentos funcionales, esta categoría de alimentos se engloba en los denominados “*Foods for Specified Health Use*” o también conocidos como “FOSHU” que se rigen por el *Nutrition Improvement Law Enforcement Regulations* de 1991 (modificado en 1996 y en 2001). En aquel país se diferencian de los complementos alimenticios⁸⁹² y de los alimentos enriquecidos. La comercialización de alimentos funcionales bajo la denominación *FOSHU* requiere de la concesión de una autorización administrativa que se puede conceder después de una evaluación científica que pruebe la eficacia y la seguridad del alimento. Esta autorización no es necesaria cuando la comercialización de alimentos funcionales se realiza sin hacer mención a sus propiedades funcionales. Esto ha hecho que existan dos grupos de alimentos funcionales: por un lado aquellos que se comercializan recurriendo a las alegaciones de salud, y por otro lado, aquellos que se comercializan sin hacer mención a sus propiedades funcionales, ya que el sistema de autorización –*FOSHU*– es un sistema voluntario⁸⁹³. La regulación de los alimentos funcionales en Japón adolece de algunas debilidades. En primer lugar porque en la práctica algunos alimentos saludables (y por tanto que podían considerarse funcionales) no se pueden comercializar bajo ese nombre porque se requiere una evaluación científica caso por caso, y en segundo lugar, porque no se prohíben expresamente las referencias o insinuaciones sobre los efectos

⁸⁹¹ MATAIX VERDÚ, J., y PÉREZ LLAMAS, F., *op.cit.*, pág. 435.

⁸⁹² Los suplementos se han incorporado en 2001 al concepto de FOSHU.

⁸⁹³ Centre for Science for Public Interest, Japan, The inventor of Functional Foods, http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/japan_bckgrnd.html.

saludables⁸⁹⁴. Se ha dicho también que algunas de las alegaciones para la salud que se emplean en Japón pueden dar lugar a confusión⁸⁹⁵. Además, se ha afirmado que la regulación japonesa pueda conducir a la aprobación de alimentos funcionales que, teniendo características funcionales, contengan ingredientes poco saludables como la sal y azúcar que contribuyen a la hipertensión y a la obesidad⁸⁹⁶.

En la actualidad ni en la UE ni en España existe una regulación específica de los alimentos funcionales. Su régimen jurídico se reconduce por tanto a las normas de aplicación general a los alimentos. El aspecto más destacado de los alimentos funcionales es su publicidad y etiquetado, por lo que sin perjuicio de las demás normas aplicables, hay que estar al contenido de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad⁸⁹⁷, de la Ley 25/1994, de 12 de julio, de Televisión, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, al Real Decreto 1134/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, al Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, de publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, al Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, así como a la reglamentación técnica-sanitaria que resulte de aplicación en su caso, o la norma específica, comunitaria o nacional, que regule la

⁸⁹⁴ YOSHIDA, S., “An overview of the Japanese Regulatory Framework for Foods with Health Claims and Their Current Market Situation”, en *Natural Products Expo, Asia*, 2003.

⁸⁹⁵ SCHMIDL, M.K., LABUZA, T.P., SMITH, D., VICKERS, Z., *Japanese FOSHU Act*, Diapositivas para clase, Universidad de Minnesota; En cualquier caso, el art. 20 de la *Food Sanitation Law* (de Japón) establece lo siguiente: “no person shall falsely or exaggeratedly label or advertise any food, food additive, apparatus, or container/package in any manner which may injure public health” (En inglés en, <http://www.jetro.go.jp/en/market/regulations/pdf/food2004nov-e.pdf>).

⁸⁹⁶ Sobre cuestiones relativas a la aceptación por los consumidores de los alimentos funcionales puede verse FREWER, J, SCHOLDERER, J., Y LAMBERT, N., “Consumer acceptance of functional foods: issues for the future”, en *British Food Journal*, n. 105, 2003.

⁸⁹⁷ Art. 27 LGS.

composición del alimento concreto⁸⁹⁸. No debe olvidarse que se trata además de un alimento funcional que es a su vez un “*novel food*” su publicidad debe ajustar adicionalmente al régimen jurídico específico de estos alimentos.

El art. 4 del Real Decreto 1134/1999, de 31 de julio establece que: “1. El etiquetado y las modalidades de realizarlo no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, especialmente: a) Sobre las características del producto alimenticio y, en particular, sobre su naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia y modo de fabricación o de obtención. b) Atribuyendo al producto alimenticio efectos o propiedades que no posea. c) Sugiriendo que el producto alimenticio posee características particulares, cuando todos los productos similares posean estas mismas características. d) Atribuyendo a un producto alimenticio propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana, ni mencionando dichas propiedades, sin perjuicio de las disposiciones aplicables a las aguas minerales naturales⁸⁹⁹ y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial⁹⁰⁰. 2. Estas prohibiciones se aplicarán igualmente a la presentación de los productos alimenticios (en especial a la forma o al aspecto que se dé a éstos o a su envase, al material usado para éste y a la forma en que estén dispuestos, así como al entorno en que estén expuestos) y a la publicidad”.

⁸⁹⁸ Téngase en cuenta la Directiva 90/496/CEE, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, modificada por la Directiva 2003/120/CE, de 5 diciembre.

⁸⁹⁹ Vid. Directiva 80/777/CEE, del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales, modificada por la Directiva 96/70/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 2003/40/CE, de 16 de mayo, por la que se fija la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial

⁹⁰⁰ Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, modificada por la Directiva 1999/41/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 2001/15/CE, de 15 febrero, Sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial

1.2.4 Alimentos exóticos.

1.2.4.1 Descripción

Con este término nos queremos referir a aquellos alimentos que, generalmente no son fruto de la tecnología alimentaria, y que no se han consumido regularmente en Europa con anterioridad. Son nuevos alimentos – utilizando el concepto general de nuevos alimentos– aquellos alimentos que, aun consumiéndose en otras regiones del mundo, no forman parte de la cultura alimentaria europea. Estos alimentos se introducen como consecuencia de la globalización, de la influencia de unas culturas sobre otras, y de la inmigración. Con el descubrimiento de América, por ejemplo, llegaron a Europa nuevos alimentos como la patata o el chocolate. En un principio eran alimentos nuevos y exóticos porque se desconocían pero con el tiempo se han incorporado totalmente a nuestra cultura alimentaria por lo que hoy no diríamos que se trata de nuevos alimentos. Hace pocos años desconocíamos el kiwi, o los pistachos, y hoy tampoco se pueden considerar nuevos alimentos. Al comienzo de este Capítulo hemos dado algunos ejemplos de alimentos exóticos (*stevia rebaudiana*, las nueces de nangai, la raíz andina de maca, o algunas especies de insectos de alto contenido proteico), y hemos explicado las razones de su introducción en Europa.

1.2.4.2 Beneficios y riesgos.

La introducción en Europa de alimentos exóticos responde, como se ha dicho, a distintas razones. Desde el punto de vista nutricional, como ha señalado la FAO algunos alimentos exóticos tienen un alto contenido de proteínas. Además, el consumo de dichos alimentos es consecuencia de los cambios en las preferencias alimentarias de los consumidores. Sin embargo, se plantea un problema de seguridad alimentaria en torno a esos alimentos dado que si no han sido consumidos con anterioridad en Europa, no existe una experiencia histórica en la UE que confirme su seguridad. Es cierto que algunos de ellos se consumen desde hace cientos de años en otras regiones, y que por tanto, existe una experiencia de seguridad en esos otros países. No obstante, la UE ha desconfiado de la experiencia ajena

1.2.4.2 Régimen jurídico: breve introducción.

No nos vamos a extender en la explicación del régimen jurídico específico de estos alimentos porque se engloban, cuando reúnen los requisitos para ello, en el concepto legal de nuevo alimento regulado en el R258/97, que vamos a comentar seguidamente.

1.3 EL CONCEPTO LEGAL DE NUEVOS ALIMENTOS.

1.3.1 Del concepto general al concepto legal.

1.3.1.1 Innovación y cultura alimentaria.

La introducción de nuevos alimentos, como ya se ha dicho, no es un fenómeno nuevo. La innovación tecnológica es esencial para el desarrollo económico, y el motor de la innovación es, en palabras de SCHUMPETER, el empresario innovador. SCHUMPETER formó parte de un grupo de investigadores que, desde la sociología y la economía trataron de explicar el surgimiento del capitalismo⁹⁰¹ intentando comprenderlo desde su lógica interna de funcionamiento. Según este autor, el empresario innovador pone en marcha nuevas combinaciones de factores productivos, es decir, innova. La “innovación”, o la “creación destructora”, como la llamaba, consiste en la utilización productiva de un invento. La innovación puede tener distintas vertientes como la introducción de nuevos productos, la introducción de un nuevo método productivo, el logro de nuevas fuentes de materias primas, la apertura de un nuevo mercado, o el establecimiento de una nueva organización empresarial⁹⁰². El desarrollo de nuevos

⁹⁰¹ Schumpeter observó que el capitalismo se caracterizaba por su dinamismo, por su constante evolución. Considera el capitalismo como un método de transformación económica que no puede ser estacionario debido a que lo que impulsa y mantiene el movimiento de la maquinaria es la aparición con la empresa capitalista de nuevos bienes de consumo, de nuevos métodos de producción y de transporte, de nuevos mercados y de nuevas formas organizativas.

⁹⁰² Vid. SCHUMPETER, J.A., *Teoría del desenvolvimiento económico: una investigación sobre ganancias, capital, crédito, interés y ciclo económico*, Fondo de Cultura Económica, México D.F., 1978.

alimentos, de nuevos sistemas productivos, y de nuevas materias primas alimentarias es primordial para el crecimiento y la competitividad de la industria alimentaria; aunque no hay duda de que el beneficio obtenido por la innovación dependerá de las posibilidades reales de su explotación económica que están estrechamente vinculadas a las limitaciones normativas, y a la aceptación de los consumidores⁹⁰³. En concreto, el cumplimiento de la normativa aplicable es uno de los factores más influyentes en el mercado de los nuevos productos y servicios⁹⁰⁴

Junto a la innovación como estrategia empresarial, es evidente que las necesidades de los consumidores han ido cambiando de forma considerable a lo largo del siglo XX, y que la industria ha ido respondiendo a estas nuevas necesidades con la elaboración de productos novedosos. Si hacemos memoria probablemente recordaremos que la mayor parte de los productos alimenticios actualmente disponibles en supermercados no existían hace 20 años. En tiempos pasados la variedad de productos alimenticios disponibles era muy inferior, entre otras causas, por la falta de desarrollo económico. Además, los alimentos se consideraban básica y principalmente como una fuente de energía, pero hoy en día se espera mucho más de ellos. Los alimentos se han convertido en un elemento esencial para la salud, ya no son sólo una fuente de energía, o de satisfacción sensorial, social o cultural. Aunque la relación entre salud y alimentación se conoce desde muy antiguo, los avances científicos están proporcionando un

⁹⁰³ Vid. NUENO, J.L., “¿Realmente han de innovar las empresas?”, Informe presentado en el área de Innoval de Alimentaria 2004. Según este estudio los españoles somos más reacios a la innovación alimentaria que otros europeos. El 72% de los nuevos productos no llega a vender en España ni la mitad que la media de los artículos de su categoría. Esto no ocurre en el resto de países objeto de estudio, como Francia, Inglaterra, Alemania y Holanda, en los que uno de cada tres nuevos productos “consigue vender más que los que ya existían”. Según NUENO, esto se debe, entre otras razones a que en España se invierte poco en publicidad en comparación con los otros países (citado en Diario de la Seguridad Alimentaria, 12 de marzo de 2004).

⁹⁰⁴ BÜHRLIN, B., “The influence of regulation on the market”, Conferencia en el 15º Congreso Internacional de la Asociación Europea de Derecho Alimentario, París, 15-17 de septiembre, de 2004.

conocimiento más concreto sobre dicha relación, y por tanto, están permitiendo la elaboración de alimentos directamente dirigidos a mejorar la salud⁹⁰⁵.

La innovación tecnológica ha dado lugar al desarrollo de alimentos antes inexistentes –como, las margarinas con fitoesteroles o fosfolípidos de yema de huevo–, y a procesos productivos nuevos –como la ingeniería genética o la pasteurización a alta presión– que han alterado significativamente el sector alimentario abriendo un sin fin de posibilidades. También la globalización, y la influencia de otras culturas han propiciado la introducción de nuevos alimentos como el zumo de fruta de Morinda.

La cultura alimentaria es una importante variable que condiciona el tipo de alimentación y los alimentos que consumimos. La ingesta de alimentos, como dice CRUZ, no es un mero acto físico sino que tiene un amplio trasfondo antropológico, constituido desde el lado cultural, por normas sociales, y desde el lado psicológico, por exigencias conscientes. La cultura, con su tradición o historia colectiva, y el inconsciente, con su historia individual, forman un trasfondo desde el cual cobra cierto sentido el acto de comer⁹⁰⁶.

Si la innovación en la industria alimentaria, y la incorporación de alimentos de otras zonas del mundo han sido una constante histórica –recuérdese la pasteurización, la introducción de la patata o del kiwi– surge inmediatamente la pregunta de dónde está la originalidad de este fenómeno para requerir de un nuevo régimen jurídico especial. En otras palabras, ¿por qué se ha considerado conveniente elaborar una categoría legal de “nuevos alimentos” a la que se aplica un régimen jurídico especial? ¿por qué no se han incluido los nuevos alimentos, sin más, en la categoría legal general de alimentos y se les ha aplicado el mismo régimen jurídico que a los alimentos convencionales?

1.3.1.2 Razones para la construcción de un concepto legal de nuevos alimentos.

⁹⁰⁵ PALENCIA, A., “Esteroles vegetales y salud cardiovascular”, Conferencia impartida durante la *I Semana de la Seguridad Alimentaria*, organizada por BTA, Certa y la Fundación Triptolemos, Barcelona, 18-24 de febrero de 2005.

⁹⁰⁶ Cf. CRUZ, J., *op.cit.*, págs. 10-18.

A propuesta de la Comisión Europea⁹⁰⁷, se aprobó en 1997 un importante Reglamento que establece el régimen jurídico de los nuevos alimentos y de los nuevos ingredientes alimentarios. Se trata del Reglamento (CE) n° 258/97, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios⁹⁰⁸ (en adelante, R258/97). La principal razón para la aprobación del R258/97 fue la necesidad de evitar la obstaculización a la libre circulación de productos alimenticios en el mercado interior y la protección de la salud⁹⁰⁹. En la década de los noventa la preocupación de los consumidores por la seguridad alimentaria, y su desconfianza en la Administración y en el adecuado ejercicio de sus competencias en esta materia, alcanzó su punto álgido. Recordemos que la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina no sólo puso en entredicho a las autoridades europeas sino también a las nacionales en casi todos los países en los que se detectaron casos de vacas locas. Otro hecho que posiblemente contribuyó en Europa a la desconfianza de los consumidores fue la actitud de algunas organizaciones medioambientales ante los organismos modificados genéticamente ya que iniciaron una auténtica batalla que fue más allá de la mera disparidad de opiniones científicas con la difusión de mensajes, en ocasiones alarmistas, principalmente en relación con los riesgos para la salud y el medio ambiente derivados del uso de OMG.

Ante esta situación, la reacción de los legisladores nacionales a fin de proteger la salud y el medio ambiente no podía hacerse esperar. Y esto era en realidad lo que más preocupaba a las instituciones comunitarias ya que la disparidad de legislaciones en un sector económico en pleno desarrollo como el de los nuevos alimentos podía producir distorsiones en el mercado interior.

⁹⁰⁷ DO n° C 190 de 29/7/1992, pág. 3 y DO n° C 16 de 19/1/1994, pág. 10.

⁹⁰⁸ DO n° L 043 de 14/02/1997 págs. 1-6.

⁹⁰⁹ “Risulta dunque evidente, (...) che uno scopo fondamentale del regolamento era la protezione del consumatore; tuttavia a fianco di questa finalità occorre rammentare quella di favorire la libera circolazione dei prodotti e di evitare la concorrenza sleale” (COSTATO, L., *op.cit.*, pág. 388).

Una segunda razón para el establecimiento de una nueva categoría jurídica de alimentos ha sido, probablemente, el desconcierto creado en relación con la seguridad de estos alimentos. En el Capítulo 1 se ha hecho referencia a los peligros sanitarios que se asocian a los alimentos –principalmente, biológicos, químicos, físicos, o alergias e intolerancias alimentarias–. Estos peligros afectan a todos los alimentos, tanto tradicionales como modernos, y por tanto, el consumo de cualquier alimento conlleva la asunción de riesgos biológicos –como la contaminación por virus–, químicos –como la contaminación por mercurio–, físicos –como la contaminación radioactiva–, y de alergias o intolerancias. Sin embargo, los nuevos alimentos pueden plantear nuevos peligros, y por tanto nuevos riesgos: la alergenicidad, la posibilidad de transferencia de genes y el cruzamiento lejano o *outcrossing*, la persistencia de los genes, la susceptibilidad de los organismos no objetivo al producto genético, la estabilidad de los genes, la reducción del espectro de otros vegetales incluyendo la pérdida de biodiversidad, y el mayor uso de sustancias químicas en la agricultura⁹¹⁰. A todo ello hay que añadir los riesgos de tipo económico y social ligados al uso de la biotecnología alimentaria y que requieren claramente de un posicionamiento político.

La tercera razón para el establecimiento de un concepto legal de nuevos alimentos ha sido la reacción política de la UE ante los riesgos sobre los que existe incertidumbre científica y que se reflejado en la incorporación del principio de precaución en el Derecho comunitario así como su reconocimiento por la jurisprudencia del TJCE como principio general del Derecho comunitario. Ante el universo de riesgos que algunos asocian a los nuevos alimentos se ha optado en la UE por el establecimiento de una nueva categoría de alimentos –“los nuevos alimentos”– a los que se aplica un régimen jurídico especial que implica, con carácter general, el sometimiento a una evaluación de seguridad con carácter previo a su comercialización. Como ha señalado MARÍA ALMODÓVAR, “hasta el momento en que se aprueba esta norma, en los Estados miembros de la Comunidad Europea no había ninguna regulación que obligase a evaluar los productos antes de su comercialización. Quien ponía un producto en el mercado lo hacía bajo su responsabilidad basándose normalmente en una larga tradición de

⁹¹⁰ Estos últimos riesgos en relación con los alimentos modificados genéticamente.

seguridad probada, y únicamente en el supuesto de que se demostrase que un producto constituía un riesgo para la salud pública, las autoridades competentes tomarían las medidas oportunas, sin perjuicio por supuesto de la responsabilidad del productor”⁹¹¹. Por tanto, se puede afirmar que el R258/97 establece en la UE, por primera vez, la obligación de evaluar la seguridad de los alimentos antes de su comercialización, por lo que a partir de la entrada en vigor de esta norma se aplica a ciertos alimentos –a los considerados por el R258/97 como “nuevos alimentos”— un régimen jurídico análogo al que hasta entonces sólo se había aplicado a productos de alto riesgo como los medicamentos o los aditivos alimentarios. Indudablemente este régimen jurídico eleva el nivel de seguridad alimentaria dado que esta nueva categoría de alimentos –los nuevos alimentos–, con carácter general, deben someterse a evaluaciones de seguridad antes de su comercialización. Ahora bien, no puede olvidarse la contrapartida de estos niveles de seguridad. Por un lado se incrementan los costes finales de investigación y desarrollo porque las empresas alimentarias no sólo tienen que invertir en nuevos productos sino que deben afrontar el coste de la acreditación científica de la seguridad de los productos y su seguimiento una vez que son puestos en el mercado. Pero por otro lado, y esto es verdaderamente grave, la introducción de nuevos productos en el mercado se retrasa enormemente y esto supone un freno para la innovación y la competitividad. La legislación europea es más estricta que la legislación de otras regiones del mundo y esta diferencia crea desventajas competitivas. Debe tenerse en cuenta además que el lanzamiento de un producto alimentario innovador no siempre tiene el éxito esperado ni la aceptación deseada entre los consumidores.

1.3.2 Los nuevos alimentos en el Reglamento (CE) 258/97.

1.3.2.1 *La presunción de riesgo.*

La construcción de un concepto legal de “nuevos alimentos” está envuelta en una complejidad técnica-científica formidable. Si volvemos a las categorías de alimentos que se describieron inicialmente al comienzo del presente Capítulo se

⁹¹¹ ALMODÓVAR, M., *op.cit.*, pág. 208.

observa que todas ellas se caracterizan por su “relativa” novedad. Sin embargo, ninguna de esas categorías forma un compartimento estanco. Así por ejemplo, los alimentos modificados genéticamente pueden ser a su vez alimentos enriquecidos y estos a su vez pueden ser alimentos funcionales –este sería el ejemplo de un alimento que contenga organismos modificados genéticamente o proceda de ellos por el que se genere una mayor cantidad de una determinada vitamina que tenga efectos beneficiosos para la salud–. Pero puede haber alimentos modificados genéticamente que no sean ni alimentos enriquecidos ni alimentos funcionales – como una mantequilla elaborada a partir de maíz modificado genéticamente–. También hay alimentos funcionales que no son alimentos modificados genéticamente, y alimentos funcionales que no son alimentos enriquecidos –en realidad todos los alimentos tienen propiedades funcionales–.

La creación de una nueva categoría jurídica de alimento tiene sentido cuando existe realmente un grupo de alimentos que comparte unas características comunes o que está destinado a unas finalidades nutricionales específicas o a unos consumidores determinados, y que requiere de una regulación especial. Este es el caso, por ejemplo, de los alimentos infantiles o de los alimentos dietéticos. Sin embargo, no está claro que suceda lo mismo en el caso de los nuevos alimentos ya que de hecho ni las características de los distintos alimentos que se pueden incorporar en esta categoría son las mismas, ni las finalidades de estos alimentos son en todos los casos las mismas. Ahora bien, lo que sí identifica a este grupo de alimentos es, como se ha dicho, su novedad, en algunos casos por su contenido, en otros, por el procedimiento de elaboración, y en otros, porque no se han consumido tradicionalmente en la UE. Pero es que además el legislador comunitario no ha pretendido crear una nueva categoría legal de alimentos para establecer un régimen jurídico especial para ciertos alimentos que se destinan a determinados grupos de consumidores, ni ha pretendido establecer una nueva categoría de alimentos para establecer un régimen jurídico especial para alimentos que se destinan a ciertas finalidades. En realidad, lo que el legislador comunitario ha pretendido ha sido crear una categoría nueva de alimentos en la que se incorporan todos los alimentos que no se han consumido con anterioridad en la Comunidad, bien porque son fruto de la innovación tecnológica bien porque proceden de otras culturas, y sobre los que recae, por decisión del legislador, el

peso de la incertidumbre científica. Con ello queremos decir que, en principio, no existen motivos para pensar que un alimento producido a partir de la biotecnología comporte un mayor riesgo que el alimento convencional –que se asocien riesgos adicionales a los alimentos biotecnológicos no implica la existencia de una amenaza real digna de consideración sino tan solo de un potencial–. Tampoco existe razón alguna para pensar, a priori, que un alimento exótico consumido durante cientos de años en otras zonas del mundo puede constituir un riesgo cuando se incorpora a nuestro país. Sin embargo, esta ha sido la decisión del legislador europeo que consiste, en términos generales, en *poner bajo sospecha a priori a los nuevos alimentos hasta que se demuestre que no existen motivos para temer*.

1.3.2.2 *La condición temporal.*

El R258/97 que define lo que debe entenderse por “nuevo alimento” emplea términos confusos y ambiguos que dificultan su comprensión. El R258/97 utiliza para la definición de los nuevos alimentos dos condiciones unidas copulativamente, una temporal y otra material. Por tanto, serán nuevos alimentos aquellos que reúnan las dos condiciones.

En primer lugar señala que el “(...) Reglamento se aplicará a la comercialización en la Comunidad de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad”. Y acto seguido, apuntilla “y que estén incluidos en las siguientes categorías (...)”.

La primera condición, por tanto, para entrar en el ámbito de aplicación del R258/97 se cumple cuando se pretende comercializar en el mercado de la Comunidad un “alimento” o un “ingrediente alimentario” que, hasta el momento, no haya sido utilizado “en una medida importante para el consumo humano” en la Comunidad. Se trata de una condición de carácter temporal. La “comercialización” es la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u

otra forma de transferencia” (art. 3.8 del R178/2002). Por “alimento” debe entenderse “cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no” (art. 2 del R178/2002)⁹¹². Por “ingrediente alimentario” se debe entender cualquier sustancia que se adiciona al alimento, aunque en cualquier caso, y dada la definición del art. 2 del R178/2002 los ingredientes alimentarios también se consideran “alimentos”⁹¹³. Debe tenerse en cuenta, que el R258/97 excluye de su ámbito de aplicación los aditivos alimentarios⁹¹⁴, los aromas para productos alimenticios⁹¹⁵, y los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios⁹¹⁶.

Además, se indica, como hemos señalado, que “hasta el momento” no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad. La expresión “hasta el momento” es ciertamente confusa puesto que no se determina con precisión cuál es “el momento exacto” al que se refiere la norma. De esta forma podría entenderse que dicho “momento” se produce durante

⁹¹² Adicionalmente, el R178/2002 establece una lista positiva y otra negativa. "Alimento" incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE. "Alimento" no incluye: a) los piensos; b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano; c) las plantas antes de la cosecha; d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE (21) y 92/73/CEE (22) del Consejo; e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo (23); f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo (24); g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971; h) los residuos y contaminantes.

⁹¹³ La Directiva 2000/13/CE, sobre etiquetado, establece en su art. 6.4.a) que se entiende por ingrediente “cualquier sustancia, incluidos los aditivos, autorizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que se encuentra presente en el producto acabado eventualmente en una forma modificada).

⁹¹⁴ Incluidos en la Directiva 89/107/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, modificada por la Directiva 94/34/CE, y por la Directiva 2003/95/CE, de 27 de octubre.

⁹¹⁵ Incluidos en la Directiva 88/388/CEE, del Consejo, de 22 de junio de 1988, modificada por la Directiva 91/71/CEE, modificada por el Reglamento 2065/2003, de 10 de noviembre.

⁹¹⁶ Incluidos en la Directiva 88/344/CEE, del Consejo, de 13 de junio de 1988, modificada por la Directiva 92/115/CEE, y Directiva 97/60/CE, de 27 de octubre.

la elaboración y discusión del R258/97, con su aprobación, con su publicación, o con su entrada en vigor. Hubiera sido preferible que la norma indicara una fecha determinada, pero no lo ha hecho. Parece lo más razonable atender a la entrada en vigor del R258/97 para fijar dicho “momento” puesto que otra interpretación conduciría a una aplicación retroactiva de la norma. En consecuencia, entendemos que la fecha delimitadora es el 15 de mayo de 1997 puesto que el Reglamento se publicó en el Diario Oficial el 14 de febrero de dicho año, y porque el art. 15 de dicho Reglamento establecía que entraría en vigor a los 90 días de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas⁹¹⁷. La última cuestión que se plantea con respecto a esta primera condición es el significado que ha de darse a la condición de que “no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad”.

El R258/97 no da mayores explicaciones por lo que se plantean, al menos, dos problemas importantes: a) La determinación de qué significa “que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo”; y, b) La prueba del consumo. Al decir “importante” o significativo el legislador comunitario excluye claramente los consumos muy poco significativos, pero evidentemente no es nada fácil establecer un límite entre el consumo importante y el que no lo es. Por ejemplo, ¿es importante el consumo de un determinado tipo de alimento cuando sólo lo consumen en la Comunidad un grupo pequeño de personas? ¿es importante el consumo de un tipo de alimento cuando sólo se consume en un solo Estado miembro? Esta cuestión no la resuelve el Reglamento y por tanto habrá que estar a cada caso concreto.

Con carácter general se ha entendido que el consumo humano de un alimento ha sido significativo cuando se prueba que el alimento ha estado generalmente disponible en la Comunidad. Por ejemplo, en los casos en los que el alimento en cuestión ha estado solo disponible en la Comunidad en farmacias se ha considerado que no existía un consumo importante o significativo. Esta

⁹¹⁷ A los productos alimenticios que estuvieran en el mercado de alguno de los Estados miembros antes del 15 de mayo de 1997 se les aplica el principio de mutuo reconocimiento para asegurar el correcto funcionamiento del mercado interno.

interpretación, mantenida por la Comisión, no se corresponde con la realidad porque tradicionalmente las farmacias han comercializado, al menos en España, algunos alimentos como los infantiles. Los canales de distribución no son idénticos en todos los Estados miembros y por tanto parece que no está justificado efectuar consideraciones de nuevos alimentos atendiendo a este criterio. Por el contrario, cuando el alimento en cuestión ha estado disponible en establecimientos de comestibles sí se ha considerado que el consumo era significativo. El caso del zumo de noni, autorizado de acuerdo con el procedimiento previsto en el R258/97, es interesante: La Comisión recabó información de los diferentes Estados sobre el consumo de zumo de noni en el Comunidad. El resultado fue que los Estados informaron que el zumo de noni, procedente de la *Morinda citrifolia* no se introdujo en la Comunidad hasta 1998, y por tanto, se considera un nuevo alimento que debe someterse a una evaluación científica y a una autorización⁹¹⁸.

Cuando se trata de alimentos que son fruto de la innovación tecnológica parece posible determinar el estado de la ciencia en un momento determinado. A este respecto, posiblemente no estaría justificado decir que el consumo en la Comunidad de un determinado alimento era importante con anterioridad al 15 de mayo de 1997 cuando el nuevo procedimiento tecnológico empleado para su elaboración acaba de publicarse como novedad en revistas científicas o se encuentra en fase de ensayos. La segunda cuestión que se plantea es la necesidad de probar, en caso de que se entienda que el alimento en cuestión no cae en el ámbito de aplicación del R258/97, que el alimento se consumía de forma importante en la Comunidad con anterioridad al 15 de mayo de 1997.

En consecuencia, ningún alimento consumido en la UE de forma significativa antes del 15 de mayo de 1997 tiene la consideración jurídica de nuevo alimento. Pero no puede dejarse de señalar la gran dificultad práctica que plantea este precepto para acreditar la fecha de consumo de un determinado alimento porque no existen estadísticas exhaustivas en la UE.

⁹¹⁸ Cfr. Pregunta escrita P-03205/02 de Rosemarie Müller (PSE) a la Comisión.

1.3.2.2 *La condición material.*

La segunda condición que se debe cumplir, unida a la primera, para que el alimento entre en la definición de “nuevo alimento” del R258/97 es de carácter material y consiste en que el alimento en cuestión se incluya en alguna de las siguientes categorías que se enumeran en el Reglamento:

Inicialmente, el R258/97, como hemos expuesto, regulaba los alimentos modificados genéticamente en las letras a) y b) del art. 1.2. El tratamiento conjunto de los alimentos modificados genéticamente y de las demás categorías de alimentos que se encierran en el R258/98 fue muy criticado, especialmente porque permitía la puesta en el mercado de alimentos modificados genéticamente a través del procedimiento simplificado contenido en dicho Reglamento. Por tanto, las categorías actualmente en vigor se encuentran en las letras c), d) y e) del R258/97.

c) Alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente.

d) Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos. Se refiere por tanto a alimentos e ingredientes que son microorganismos, hongos o algas, y a alimentos e ingredientes que se han obtenido a partir de microorganismos, hongos o algas.

e) Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los alimentos e 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.

En este caso, si se observa, en este caso la descripción relativa a vegetales y la relativa a animales es distinta. En el primer caso se habla de alimentos e ingredientes alimentarios “consistentes” en vegetales, u “obtenidos a partir de

ellos”. En el segundo caso se habla sólo de los “obtenidos a partir” y no de lo “consistentes”. Esto ha debido ser una omisión del legislador porque parece no tener fundamento un tratamiento distinto para animales y vegetales. Sería conveniente, no obstante que se reformase dicha letra a fin de que no queden dudas sobre su interpretación, porque se puede mantener, bajo una interpretación literal, que los alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en animales no se incluyen en la categoría de nuevos alimentos.

Esta categoría plantea además una importante cuestión en relación con los alimentos que hemos llamados exóticos. El precepto en cuestión establece una excepción para “los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro”. Esta excepción es interesante pero de difícil aplicación práctica. De nuevo, el R258/97 establece un criterio sin la debida delimitación y concreción, porque cuando se refiere al historial de uso alimentario seguro, aunque sabemos que alude a su historia de consumo como alimento, no podemos determinar si se refiere a su historia de uso en la UE o en terceros países. Tratándose de nuevos alimentos, es decir, de alimentos que se van a introducir por primera vez en la UE, la historia de uso a la que se refiere el R258/97 debería ser en el país en el que se consume⁹¹⁹. Pero además, tampoco se dice si la prueba de la historia de uso seguro como alimento es simplemente la ausencia de noticias sobre crisis alimentarias en relación con dicho alimento, o la historia oral, o la historia documentada con informes científicos. La UE en la práctica está empleando el último criterio. Esto implica que quien pretende ampararse en la excepción de este precepto se ve ante la necesidad de acreditar documentalmente la historia de uso seguro como alimento. Esta interpretación de la UE es coherente con la adopción de un elevado nivel de protección de la salud de los consumidores que se establece de forma clara e indubitada desde el

⁹¹⁹ La Comisión 97/618/CE sobre la información científica y los informes de evaluación de la seguridad relativos a los nuevos alimentos alude a la “historia de uso alimentario en la Comunidad”, pero es evidente que no puede existir historia de uso en la Comunidad de un alimento que es nuevo. En cambio, si se interpreta que la historia de uso se refiere a los datos, pruebas y conclusiones científicas, si es posible que la UE dispone de datos.

R178/2002. En otras palabras, en la UE se ha considerado que la experiencia ajena no prueba la seguridad de los alimentos en Europa hasta que se aporten los datos científicos oportunos que puedan ser contrastados. Esta interpretación, en defensa de la seguridad alimentaria de los consumidores europeos, genera problemas económicos para algunos países en desarrollo exportadores de este tipo de alimentos.

f) Alimentos e ingredientes alimentarios 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.

Esta letra se refiere a alimentos e ingredientes que han cambiado sustancialmente a consecuencia del empleo de un proceso de producción no utilizado habitualmente, pero no se refiere al proceso de producción en sí mismo. Es decir, lo esencial no es el uso de un proceso de producción nuevo, sino la transformación que se produce en el alimento como consecuencia del empleo de un proceso productivo nuevo.

Esta categoría es ciertamente confusa porque todo proceso productivo conlleva una alteración en el alimento o ingrediente, y se podría plantear, por tanto, la conveniencia de eliminar esta categoría de nuevo alimento. La eliminación de esta categoría implicaría que productos que se han autorizado de acuerdo con el procedimiento previsto para nuevos alimentos dejarían de tener tal consideración. Se puede plantear si la eliminación de esta categoría conlleva un incremento del riesgo para los consumidores; imaginemos por ejemplo, que un producto tradicional se comienza a producir por medio de un proceso que transforma sustancialmente sus propiedades sin que sea precisa una evaluación científica previa de seguridad. En este caso, algunos podrían decir que las normas generales aplicables a los alimentos serían suficientes, sin embargo, parece que la naturaleza del cambio recomienda el sometimiento al procedimiento de evaluación. Otra solución para evitar la vaguedad del concepto y la confusión que provoca sería modificar el R258/97 para aclarar en qué deben consistir los “cambios significativos” a los que se refiere. También se podría modificar el

R258/97 para que no sólo se evalúen los nuevos alimentos sino para que también se evalúen científicamente los nuevos procesos productivos.

Los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios pueden clasificarse de otras formas según criterios. Estas clasificaciones científicas son especialmente necesarias cuando cada grupo de nuevos alimentos requiere de distintos tipos de pruebas científicas para acreditar su seguridad. Esto es precisamente lo que hizo la Recomendación 1997/618/CE, de 29 de julio. Esta Recomendación estableció seis categorías de nuevos alimentos a efectos de las pruebas sobre su seguridad. (Debe tenerse en cuenta que los alimentos transgénicos han quedado excluidos del procedimiento establecido en el R258/97). En concreto, las categorías generales que señaló esta Recomendación son: Sustancias químicas puras o mezclas simples obtenidas a partir de fuentes no modificadas genéticamente (Clase 1); complejos obtenidos a partir de fuentes no modificadas genéticamente (Clase 2); Vegetales modificados genéticamente y sus productos (Clase 3); Animales modificados genéticamente y sus productos (Clase 4); microorganismos modificados genéticamente y sus productos (Clase 5).

La Clase 1, sustancias químicas puras o mezclas simples obtenidas a partir de fuentes no modificadas comprende los alimentos y componentes alimentarios que son sustancias simples químicamente definidas o mezclas de éstas que no se obtienen a partir de vegetales, animales o microorganismos modificados genéticamente.

Se pueden determinar dos subclases:

1.1 La fuente del nuevo alimento tiene un historial de uso alimentario en la Comunidad.

1.2 La fuente del nuevo alimento no tiene un historial de uso alimentario en la Comunidad.

La Clase 2, complejos obtenidos a partir de fuentes no modificadas genéticamente comprende los nuevos alimentos complejos que no han sido

modificados genéticamente o se derivan de fuentes no modificadas genéticamente. También se incluyen los vegetales, animales y microorganismos intactos utilizados como alimentos y componentes alimentarios (por ejemplo, carbohidratos complejos, grasas, proteínas o aquellas sustancias descritas colectivamente como fibras alimentarias).

Se pueden determinar dos subclases:

2.1 La fuente del nuevo alimento tiene un historial de uso alimentario en la Comunidad.

2.2 La fuente del nuevo alimento no tiene un historial de uso alimentario en la Comunidad.

La Clase 3, vegetales modificados genéticamente y sus productos. Los vegetales modificados genéticamente pueden consumirse directamente en forma de alimentos no elaborados o previa transformación en alimentos e ingredientes alimentarios, incluidas sustancias químicas puras. Esta clase de nuevos alimentos incluye todos estos alimentos e ingredientes alimentarios.

Se pueden determinar dos subclases:

3.1 La planta hospedadora utilizada para la modificación genética tiene un historial de uso como alimento o como fuente de alimento en la Comunidad en condiciones de preparación e ingesta comparables;

3.2 La planta hospedadora utilizada para la modificación genética no tiene un historial de uso como alimento o como fuente de alimento en la Comunidad en condiciones de preparación e ingesta comparables.

La Clase 4, animales modificados genéticamente y sus productos. Los animales modificados genéticamente se pueden consumir directamente en forma de alimentos no elaborados o previa transformación en alimentos e ingredientes alimentarios, incluidas sustancias químicas puras. Los productos obtenidos

directamente a partir de animales modificados genéticamente (por ejemplo, huevos, leche) pueden consumirse transformados o sin transformar. Esta clase de nuevos alimentos incluye todos estos alimentos e ingredientes alimentarios.

Se pueden determinar dos subclases:

4.1 El animal hospedador utilizado para la modificación genética tiene un historial de uso como alimento o como fuente de alimento en la Comunidad en condiciones de preparación e ingesta comparables.

4.2 El animal hospedador utilizado para la modificación genética no tiene un historial de uso como alimento o como fuente de alimento en la Comunidad en condiciones de preparación e ingesta comparables.

La Clase 5, microorganismos modificados genéticamente y sus productos. Los microorganismos modificados genéticamente vivos pueden utilizarse en la producción de alimentos o de ingredientes alimentarios. Esta clase incluye todos los nuevos alimentos que son microorganismos modificados genéticamente o se producen a partir de los mismos, independientemente de que el nuevo alimento listo para el consumo contenga células vivas.

Se pueden determinar dos subclases:

5.1 El microorganismo hospedador utilizado para la modificación genética tiene un historial de uso como alimento o como fuente de alimento en la Comunidad en condiciones de preparación e ingesta comparables.

5.2 El microorganismo hospedador utilizado para la modificación genética no tiene un historial de uso como alimento o como fuente de alimento en la Comunidad en condiciones de preparación e ingesta comparables.

La Clase 6, alimentos producidos mediante un nuevo proceso. Esta clase incluye los alimentos e ingredientes alimentarios que han sido sometidos a un proceso no utilizado actualmente en la producción de alimentos. Los nuevos

procesos de producción de alimentos pueden incluir, por ejemplo, nuevos tipos de tratamiento térmico, nuevos métodos de conservación no térmica, nuevos procesos de refrigeración o congelación y de deshidratación de los productos, así como la aplicación de nuevos procesos catalizados mediante enzimas. Según el ámbito de aplicación del R258/97 el producto resultante sólo se considera un nuevo alimento si el proceso provoca una modificación de la estructura o la composición química del alimento o el ingrediente alimentario que afecte a su valor nutritivo, metabolismo o nivel de sustancias indeseables.

1.3.2.4 El procedimiento de consulta.

Para el caso de que existan dudas sobre la inclusión o no de un alimento en el concepto de nuevos alimentos, y por tanto en el ámbito de aplicación del R258/97, este propio Reglamento preveía en su art. 2.3 un procedimiento ante el Comité permanente de productos alimenticios, sustituido por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal a partir del R178/2002. El Comité se convoca por su presidente, bien por propia iniciativa o bien a instancia del representante de un Estado miembro. El representante de la Comisión debe presentar al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité debe emitir un dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se debe emitir según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo debe tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se deben ponderar de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no puede tomar parte en la votación. La Comisión debe adoptar las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité. Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión debe someter sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se debe pronunciar por mayoría cualificada. Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se ha pronunciado, la Comisión debe adoptar las medidas propuestas.

1.3.2.5 *Productos excluidos.*

El R258/97 excluye expresamente de su ámbito de aplicación determinados productos como aditivos alimentarios, aromas para productos alimentarios, y disolventes de extracción utilizados para la fabricación de productos alimenticios. El motivo de exclusión de estos productos es sencillo: son productos que a la fecha de elaboración del R258/97 estaban armonizados por medio de Directivas. En concreto, los aditivos alimentarios que se excluyen del R258/97 son los que están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988⁹²⁰ (modificada por la Directiva 94/34/CE, y por la Directiva 2003/95/CE, de 27 de octubre); Los aromas para productos alimenticios que se excluyen son los que están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE, del Consejo, de 22 de junio de 1988 (modificada por la Directiva 91/71/CEE, modificada por el Reglamento 2065/2003, de 10 de noviembre), y los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios que se excluyen son los incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/344/CEE, del Consejo, de 13 de junio de 1988 (modificada por la Directiva 92/115/CEE, y Directiva 97/60/CE, de 27 de octubre).

Por consiguiente, dado que la normativa para estos tres grupos de productos está armonizada, las innovaciones en este tipo de productos no representaban un riesgo de distorsión del mercado interior, y no era precisa su incorporación al R258/97.

En relación con la seguridad de estos tres grupos de productos que quedan excluidos, no era imprescindible la aplicación del R258/97 porque tanto en el caso

⁹²⁰ El art. 1.2 define los aditivos alimentarios como “cualquier sustancia que, normalmente, no se consume como alimento en sí o ni se use como ingrediente característico en la alimentación, independientemente de que tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada a los productos alimenticios, con un propósito tecnológico en la fase de su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento tenga, o pueda esperarse razonablemente que tenga, directa o indirectamente, como resultado que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan en un componente de dichos productos alimenticios”.

de los aditivos, como de los aromas, como de los disolventes incluidos en las Directivas citadas anteriormente, se había recurrido al sistema de aprobación de listas positivas, es decir de aprobación de los productos permitidos a fin de garantizar la seguridad de los alimentos. No obstante la exclusión de estos productos del R258/97 no es una exclusión absoluta porque sólo se aplica mientras el nivel de seguridad establecido por las normas reguladoras de esos productos se corresponda con el previsto en el R258/97. Por último, reiteramos lo dicho con respecto a la excepción contenida en el art. 1.2.e) para alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección cuyo historial de uso alimentario sea seguro, y la dificultad práctica de la aplicación de esta excepción.

2. LA SEGURIDAD DE LOS NUEVOS ALIMENTOS.

2.1 LA OBLIGACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS.

Los nuevos alimentos son una clase especial de “alimentos”, y por tanto, se les aplica el régimen jurídico establecido en el R178/2002, así como todas las normas que con carácter general son aplicables a los alimentos, y las que, en cada caso, por sus características peculiares, les sean aplicables. Por el hecho de ser un “alimento”, entra en el ámbito de aplicación del R178/2002, y se le aplica toda la normativa que con carácter general recae sobre los alimentos como por ejemplo, la normativa sobre higiene; si se trata además de un nuevo alimento regulado en el R258/97 se le aplica adicionalmente éste.

El R178/2002 establece requisitos de seguridad de los alimentos como las condiciones generales que deben reunir los alimentos importados a la Comunidad o exportados de la Comunidad, el concepto y nivel de seguridad, la prohibición por motivos de seguridad alimentaria de alimentos que cumplen los requisitos legales, y las presunciones sobre inseguridad de los alimentos.

Los alimentos importados a la Comunidad que pueden entrar en el ámbito de nuevos alimentos –al igual que todos los demás– deben cumplir todos los

requisitos de la legislación alimentaria europea, o las condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes. En los casos en los que exista un acuerdo entre la Comunidad y el país exportador, los alimentos deben cumplir los requisitos de dicho acuerdo⁹²¹. En el caso de alimentos exportados o reexportados de la Comunidad con destino a países terceros estos alimentos deben cumplir los requisitos de la legislación alimentaria europea, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa. En otras circunstancias, salvo en caso de que los alimentos sean nocivos para la salud, los alimentos sólo podrá exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país destinatario hubieran manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos no pudieran comercializarse en la Comunidad⁹²². Esta previsión puede hacer posible la exportación de un nuevo alimento que no haya sido autorizado en la UE.

En los casos en los que resultan de aplicación las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos exportados de la Comunidad o de ese Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones⁹²³.

La norma general establecida por el Derecho alimentario europeo es la prohibición de comercialización de alimentos que no sean seguros⁹²⁴. Se considera que un alimento es seguro cuando no es nocivo para la salud y es apto para el consumo humano⁹²⁵. Para determinar si un alimento es nocivo para la salud hay que tener en cuenta varios factores: a) los probables efectos inmediatos

⁹²¹ Art. 11 R178/2002.

⁹²² Art. 12 R178/2002.

⁹²³ Art. 12 R178/2002.

⁹²⁴ Art. 14.1 R178/2002.

⁹²⁵ Art. 14 R178/2002.

y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; b) Los posibles efectos tóxicos acumulativos; c) La sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella. La determinación de la nocividad de un alimento es una tarea puramente científica⁹²⁶. El concepto de alimento nocivo es, en el R178/2002, un concepto amplio que tiene en cuenta no sólo los efectos en la salud del consumidor sino también los posibles efectos en la descendencia, los efectos tóxicos acumulativos (el efecto que puede tener la acumulación prolongada en el tiempo de sustancias tóxicas aún en pequeñas cantidades), y la sensibilidad particular de algunos consumidores (no afecta a todos los consumidores sino a algunos, como los diabéticos, por ejemplo). Para determinar si un alimento es apto o no para el consumo humano se debe tener en cuenta si el alimento es inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto⁹²⁷. En todo caso, para determinar si un alimento no es seguro deberá tenerse en cuenta lo siguiente: a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución; y, b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que consumidor tienen por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos⁹²⁸.

Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presume que todos los alimentos contenidos en ese lote o en esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro⁹²⁹. Y, en principio, se consideran seguros los alimentos que cumplen las disposiciones comunitarias específicas que regulan la inocuidad de

⁹²⁶ Art. 14.3 R178/2002.

⁹²⁷ Art. 14.5 R178/2002.

⁹²⁸ Art. 14.3 R178/2002.

⁹²⁹ Art. 14.6 R178/2002.

los alimentos, y las disposiciones del Estado miembro donde se comercializa⁹³⁰. Esta afirmación, que se hace con carácter general en el R178/2002 no es aplicable a los nuevos alimentos puesto que estos, en principio, se presumen alimentos de riesgo como analizamos seguidamente.

Es importante destacar que la conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impide que las autoridades competentes puedan adoptar las medidas necesarias cuando el alimento no sea seguro⁹³¹.

2.2 LOS REQUISITOS ESPECIALES DE SEGURIDAD.

El R178/2002 recoge los requisitos de seguridad que se han señalado y que se aplican con carácter general a todos alimentos. Por su parte, el R258/97 estableció en su momento unos requisitos especiales de seguridad para los nuevos alimentos. El art. 3.1 del R258/97 señala que los alimentos o ingredientes contemplados en el presente Reglamento –los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios– no deberán: a) suponer ningún peligro para el consumidor; b) inducir a error al consumidor; c) diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

El alcance de la obligación general de seguridad es muy distinto en el caso de los nuevos alimentos. Es cierto que la regla general del Derecho alimentario europeo es la prohibición de comercialización de alimentos que no sean seguros, y que la definición de seguridad en el R178/2002 es muy amplia. Sin embargo, los alimentos que no entran en el ámbito de aplicación del R258/97 no cargan con la presunción de inseguridad⁹³². Esto significa que, aunque los alimentos deben

⁹³⁰ Art. 14.7 R178/2002.

⁹³¹ Art. 14.8 R178/2002.

⁹³² Se sabe de diversos alimentos que contienen compuestos tóxicos, incluidos mutágenos y carcinógenos, y algunas enfermedades crónicas de los seres humanos

cumplir con las obligaciones generales de seguridad, no es necesario probar la seguridad antes de su comercialización. Pero en el caso de los nuevos alimentos la situación cambia por completo. Los alimentos no han sido hasta ahora sometidos sistemáticamente a una evaluación nutricional o toxicológica, excepto en raros casos en los que se han declarado efectos tóxicos agudos en los seres humanos – por ejemplo, solanina, glucósidos cianogénicos– o en aquellos casos en los que estudios animales o experiencias humanas han mostrado efectos adversos de las materias primas alimentarias –por ejemplo, harina de soja–. Ello no quiere decir que no se haya procedido a la evaluación nutricional de alimentos específicos o de dietas globales, sino que dichas evaluaciones nutricionales no han servido de base para la evaluación de la seguridad de los alimentos individualmente considerados. El caso de los aditivos alimentarios es distinto porque estos productos se someten a una evaluación toxicológica previa a su autorización de uso.

En cambio, los nuevos alimentos tienen que cumplir las condiciones generales de seguridad pero además, para su comercialización es necesario que se pruebe previamente, a lo largo de un procedimiento administrativo, su seguridad. Como hemos señalado ya anteriormente el legislador comunitario ha establecido una presunción de inseguridad de los nuevos alimentos, presunción que debe destruir el que pretenda su comercialización lícita en la Comunidad. El cumplimiento, y la prueba del cumplimiento de los requisitos especiales señalados anteriormente son esenciales para la autorización de comercialización de nuevos alimentos. Nos referimos a ello seguidamente.

presentan un componente dietético en su etiología. Aunque se ha reconocido que algunos efectos adversos de la dieta sobre la salud están relacionados con los hábitos alimentarios, se desconocen los mecanismos exactos que intervienen. Es posible que ciertos estados patológicos se deban a una exposición crónica a componentes de alimentos tradicionales. Hasta fechas recientes, se ha prestado escasa atención a este aspecto o a la posible función de agentes modificadores de los efectos tóxicos (por ejemplo, anticarcinógenos) presentes de forma natural en los alimentos – cfr. Recomendación 1997/618/CE, de 29 de julio).

Para probar la seguridad de los nuevos alimentos es necesario acreditar varios y complejos parámetros que solo pueden ser acreditados desde evaluaciones científicas rigurosas.

En primer término se debe acreditar el origen y la composición del nuevo alimento de tal forma que se pueda garantizar la identidad entre el producto que se prueba o se evalúa y el producto que se va a comercializar. La descripción se debe hacer de tal forma que se puedan describir los parámetros esenciales desde el punto de vista nutricional y de seguridad. Tales parámetros incluyen especie y taxón, así como la composición química relativa en particular con relación a las propiedades nutritivas y a los posibles problemas antinutricionales/toxicológicos. La identidad taxonómica debe establecerse en función de principios de referencia internacionalmente aceptados, explicándose toda desviación de dichos principios. Debe facilitarse información sobre la disponibilidad del material de referencia especificado.

En segundo término, debe especificarse el proceso de producción que se ha empleado para la producción del nuevo alimento, y la descripción del proceso debe ser suficientemente detallada como para permitir una distinción entre procesos nuevos y ya existentes, y para prever el potencial del proceso de provocar modificaciones físicas, químicas y/o biológicas en el alimento que pudieran repercutir en los parámetros nutricionales, toxicológicos y microbiológicos esenciales del producto final. La evaluación de las nuevas tecnologías debe referirse también a los residuos o contaminantes orgánicos e inorgánicos derivados de los aparatos y equipos o de los coadyuvantes químicos, físicos o biológicos utilizados en el nuevo proceso. La evaluación se debe centrar en el producto alimentario resultante del nuevo proceso caso por caso.

En tercer lugar, se debe acreditar el historial del organismo que se utiliza, es decir información sobre el uso pasado y presente del vegetal, animal y microorganismo en otras partes del mundo.

Se requieren igualmente, estimaciones de las ingestas previstas para evaluar la importancia dietética y nutricional del nuevo alimento. Esta evaluación se debe

basar en la información sobre la naturaleza del nuevo alimento y sus usos previstos en función de sus propiedades.

Se deben valorar datos relativos a anteriores exposiciones humanas al nuevo alimento o a su fuente en cualquier parte del mundo. A este respecto, se considera que el historial de uso alimentario fuera de la Comunidad no constituye en sí mismo una garantía de seguridad alimentaria en la Comunidad.

Es relevante también la información nutricional sobre el nuevo alimento. La evaluación general debe incluir un examen sistemático de la composición y preparación del nuevo alimento, así como del papel que se prevé desempeñe en la dieta. Esta evaluación, junto con una revisión de las publicaciones pertinentes, permitiría valorar la equivalencia sustancial con un alimento o componente alimentario tradicional. Si no es posible establecer una equivalencia sustancial, deben efectuarse las evaluaciones preliminares adecuadas en modelos animales a fin de establecer algunos aspectos de calidad nutricional, aunque la plena evaluación nutricional debe realizarse en seres humanos. Estos estudios han de basarse en hipótesis bien definidas con unos objetivos nutricionales y metabólicos precisos y adecuados para el nuevo alimento, su contexto dietético y el grupo de consumidores previsto. Las consecuencias nutricionales deben evaluarse en un nivel de consumo normal y máximo y los datos relativos a la composición de los nutrientes han de tener en cuenta los efectos de almacenamiento, tratamiento ulterior y cocción. Debe evaluarse asimismo el efecto de los factores nutricionales (por ejemplo, inhibidores de la absorción o la biodisponibilidad de minerales) sobre el valor nutritivo de la dieta general. El número de los grupos de estudio ha de garantizar la validez estadística de los estudios. Todos los estudios deben respetar las normas y los principios éticos pertinentes de las directrices relativas a las buenas prácticas clínicas y las buenas prácticas de laboratorio.

En determinadas circunstancias, se prevé que los planes incluyan un seguimiento posterior y la comercialización para establecer los posibles efectos a largo plazo del nuevo alimento.

Además de los aspectos nutricionales y toxicológicos, la salubridad de un nuevo alimento incluye la seguridad microbiológica, la información toxicológica, el potencial alergénico.

3. EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN.

3.1 EL PROCEDIMIENTO ORDINARIO.

3.1.1 Inicio del procedimiento.

El procedimiento ordinario establecido en el R258/97 es una sucesión de actos que tiene como finalidad el control previo por parte de la Administración de la comercialización de los nuevos alimentos. Ese control se realiza por medio de la autorización, que es una técnica de control preventivo. Se ha discutido acerca de la naturaleza jurídica de la autorización, y de su difusa delimitación con otras instituciones como la concesión⁹³³. Siguiendo a RANELETTI, entendemos que la autorización es un acto administrativo declarativo que reconoce la preexistencia en el sujeto autorizado de un derecho subjetivo a realizar la actividad⁹³⁴. Pero la autorización, además, como técnica de control, es a su vez un instrumento de gestión de riesgos porque permite a los poderes públicos limitar, restringir, o impedir las actividades de riesgo, que de no ser por el establecimiento de la obligación de obtención de autorización, estarían plenamente permitidas.

⁹³³ MEILÁN GIL, J.L., “Sobre la determinación conceptual de la autorización y la concesión”, *RAP*, núm. 71, 1973; GARCÍA-TREVIJANO, J.A., “Autorizaciones y concesiones en el dominio marítimo”, en *Revista de Derecho Marítimo*, 1963; VILLAR PALASÍ, J.L., “Concesiones administrativas”, en *Nueva Enciclopedia Jurídica Seix*, 1952, y *La intervención administrativa en la industria*, Madrid, 1952; MARTÍN-RETORTILLO, S., “Acción administrativa sanitaria: la autorización para la apertura de farmacias”, en *RAP*, núm. 24, 1957.

⁹³⁴ Cit. en PARADA VAZQUEZ, R., *Derecho administrativo*, vol. I, Marcial Pons, Madrid, 2002, pág. 392.

El procedimiento ordinario⁹³⁵ para la autorización de la comercialización de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios se inicia mediante una solicitud que debe presentar la persona física o jurídica responsable de la puesta en el mercado en la Comunidad de dichos productos. Recuérdese que la comercialización o puesta en el mercado se define en el R178/2002 como “la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos, incluyendo la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia”. La solicitud se debe dirigir al Estado miembro en el que el producto vaya a ser puesto en el mercado por primera vez, y se debe remitir una copia de dicha solicitud a la Comisión⁹³⁶. Es muy importante tener en cuenta que el R258/97 anuda la decisión de autorización al solicitante de tal forma que si se autoriza un nuevo alimento sólo el solicitante lo podrá poner en el mercado de la Comunidad. Así por ejemplo, si un equipo de investigación logra un nuevo alimento y solicita la autorización para su comercialización será este equipo el único autorizado para su comercialización. Por tanto, según los casos, puede ser recomendable que sea el futuro fabricante del producto el que solicite la autorización de comercialización. Téngase en cuenta además que las obligaciones de etiquetado o de seguimiento del producto recaerán asimismo sobre el solicitante al que se concede la autorización⁹³⁷.

La solicitud debe contener toda la información necesaria para la evaluación del alimento, los estudios que se hayan realizado y cualquier otro elemento de que

⁹³⁵ La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor consideraba que no era aconsejable el empleo de dos procedimientos distintos porque los criterios diferenciadores eran muy imprecisos (Informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor, sobre la propuesta de la Comisión al Consejo de un reglamento sobre alimentos e ingredientes alimentarios nuevos de 26 de julio de 1993, A3-0244/93). El Consejo Económico y Social también se manifestó en contra de la aplicación de dos procedimientos distintos (Dictamen sobre la propuesta de reglamento CEE del Consejo sobre alimentos e ingredientes alimentarios nuevos de 23 de febrero de 1993, CES (93) 207).

⁹³⁶ Art. 4.1 R258/97.

⁹³⁷ A efectos de su posterior control, sería recomendable que las Comunidades regulasen la obligación de comunicación de la puesta en el mercado de nuevos alimentos. Así lo ha hecho, por ejemplo, la Xunta de Galicia (Decreto 226/2000, de 13 septiembre, de Galicia).

disponga el solicitante que pueda probar que el alimento o el ingrediente alimentario cumple con los requisitos de seguridad, así como una propuesta de presentación y etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario. Además, la solicitud se acompañará de un resumen del dossier⁹³⁸ de documentos que se aporten⁹³⁹. Los requisitos de seguridad que debe cumplir el alimento se encuentran en el art. 3.1 R258/97, y son los siguientes:

a) Que el nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario no supone ningún peligro para el consumidor;

b) Que no inducen a error al consumidor;

c) que no difieren de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

3.1.2 Evaluación científica inicial.

Esta fase del procedimiento se identifica con la determinación o evaluación del riesgo dentro del análisis del riesgo, y es previa, como ya se ha explicado, a la gestión del riesgo, fase ésta en la que se adoptan las decisiones sobre la base del conocimiento científico.

El Estado miembro ante el que se presenta la solicitud de autorización tiene la obligación de hacer que se lleve a cabo la evaluación científica inicial de los nuevos alimentos cuya autorización se les solicite. No obstante, cada Estado miembro puede decidir entre notificar a la Comisión Europea el nombre del organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios encargado de elaborar el informe de evaluación inicial, o solicitar a la Comisión que concierte con otro Estado miembro la elaboración de dicho informe por uno de los organismos competentes en materia de evaluación de productos

⁹³⁸ Vid. http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/d02_018.pdf

⁹³⁹ Art. 6 R258/97.

alimenticios⁹⁴⁰. La Comisión debe remitir una copia del resumen del dossier de documentos presentado por el solicitante, y el nombre del organismo competente encargado de efectuar la evaluación inicial. Si cualquier Estado miembro considera que es necesario disponer de algún informe facilitado por el solicitante lo puede solicitar a la Comisión⁹⁴¹.

En España la Administración competente para evaluar la seguridad de los nuevos alimentos es la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. El art. 4 del Reglamento 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, establece en el apartado 2 letra g), que entre las funciones de la AESA está “evaluar los riesgos, en el ámbito de actuación de la Agencia, de los nuevos alimento, ingredientes, y procesos”⁹⁴².

La AESA debe emitir l informe de evaluación inicial en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud. Dicho informe debe indicar si el nuevo alimento o ingrediente alimentario requiere o no de una evaluación complementaria⁹⁴³.

La evaluación de la salubridad de los alimentos⁹⁴⁴, incluidos nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios presenta una serie de desafíos científicos. Los métodos convencionales de evaluación toxicológica no pueden aplicarse a los

⁹⁴⁰ Art. 6 R258/97.

⁹⁴¹ Art. 6 R258/97.

⁹⁴² A la Subdirección General de Planificación Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación le corresponden las funciones de coordinación sectorial y comunitaria y la determinación de la posición española ante la Unión Europea sobre nuevos alimentos, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Asuntos Exteriores y de las que corresponden a la AESA relativas a la evaluación de la seguridad (Disposición adicional cuarta del Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la AESA).

⁹⁴³ Art. 6 R258/97 (conforme al art. 7). Por ejemplo, en el caso de la solicitud presentada por la empresa Monsanto ante las autoridades de los Países Bajos para la autorización de alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz modificado genéticamente de la línea GA21 las autoridades de los Países Bajos determinaron en la evaluación inicial que se consideraba al maíz GA21 tan inocuo como el maíz convencional.

⁹⁴⁴ Vid. Recomendación 1997/618/CE, de 29 de julio.

alimentos, porque éstos plantean problemas particulares no resueltos por los análisis de contaminantes y aditivos alimentarios *in vivo* e *in vitro*. Por ejemplo, la cantidad de alimento que puede incorporarse a la dieta en estudios sobre alimentación animal sin perturbar su equilibrio nutricional hace que el uso de factores de seguridad convencionales sea inadecuado para la gestión y evaluación de los riesgos de cualquier producto destinado a un uso como alimento o ingrediente alimentario importante. Además, los estudios metabólicos y farmacocinéticos tradicionales no son directamente aplicables a complejas mezclas químicas como son los alimentos. El uso de la mutagenicidad y otras pruebas *in vitro* para los alimentos requiere técnicas especiales y una prudente interpretación de los resultados.

Los estudios analíticos de la composición de nuevos alimentos son de esencial importancia no sólo para el establecimiento de la equivalencia sustancial, sino también como condición previa de las evaluaciones nutricionales y toxicológicas. La pauta de consumo puede mostrar una variación significativa cuando se introduce un nuevo alimento en la dieta, afectando así al estado nutricional humano. Dado que este fenómeno no es siempre previsible, la comercialización de un nuevo alimento debe ir acompañada de un programa de supervisión. Este programa debe incluir información sobre los cambios introducidos en las condiciones de tratamiento y preparación, así como los efectos de una posible sustitución de otros alimentos o componentes alimentarios de importancia en la dieta. Si la supervisión revela cambios en aquellos factores que plantean problemas de salubridad, sería necesaria una reevaluación de la aceptabilidad del nuevo alimento.

En la evaluación general, es de primordial importancia interpretar minuciosamente cualesquiera efectos adversos observados en estudios animales y distinguir entre efectos tóxicos y los debidos a un desequilibrio nutricional en la dieta experimental. Los requisitos toxicológicos de los nuevos alimentos deben considerarse caso por caso. La evaluación general de los nuevos alimentos debe considerar también las repercusiones nutricionales tanto en las ingestas habituales (normales) previstas como en los niveles máximos de consumo. Esta evaluación se debe basar en una precisa valoración de la bibliografía pertinente,

análisis composicionales, comparaciones para establecer la equivalencia sustancial y, llegado el caso, datos de investigación en modelos animales. Si se prevé que un nuevo alimento tendrá una importante función en la alimentación, deberá efectuarse una adecuada evaluación nutricional humana. Se debe prestar atención a las características fisiológicas y las necesidades metabólicas particulares de grupos tales como lactantes, niños, mujeres embarazadas y en lactación, ancianos y personas con enfermedades crónicas (como diabetes mellitus y malabsorción).

Se necesita información sobre los efectos tanto a largo plazo como a corto plazo de la ingesta de nuevos alimentos. La información adecuada debe derivarse de una supervisión combinada de los aspectos nutricionales y de seguridad tras la comercialización, pero deben considerarse además estos efectos en función de los problemas específicos de calidad nutricional (por ejemplo, el efecto a largo plazo de los sustitutivos de grasas en el metabolismo de las vitaminas liposolubles).

Por otro lado, los microorganismos sin un uso tradicional en la producción de alimentos en Europa no pueden tener un homólogo sustancialmente equivalente, por lo que deben ser evaluados.

La posible aparición de reacciones alérgicas a nuevas proteínas u otros constituyentes de los nuevos alimentos debe analizarse. Como principio general de evaluación, debe someterse a pruebas *in vitro* e *in vivo* la reactividad inmunológica al nuevo alimento de los individuos que reaccionan al homólogo alimentario tradicional⁹⁴⁵.

De acuerdo con la Recomendación 1997/618/CE, de 29 de julio, la evaluación inicial de un nuevo alimento debe tener en consideración los siguientes aspectos:

⁹⁴⁵ Recomendación 1997/618/CE, de 29 de julio.

a) Comprobación de la exhaustividad de la solicitud y del cumplimiento de los requisitos de presentación: incluye los detalles técnicos y los requisitos administrativos.

b) Valoración de la pertinencia de las interpretaciones y evaluaciones del solicitante sobre los datos presentados: pueden existir discrepancias entre las interpretaciones que realicen los solicitantes y las autoridades nacionales competentes para efectuar la evaluación.

c) Evaluación de los datos presentados, documento de síntesis, conclusiones y recomendaciones: A efectos de la evaluación, la comparación del producto final con uno que tenga un nivel de seguridad aceptable constituye un elemento importante. Por consiguiente, el informe de evaluación inicial debe incluir el dictamen de la autoridad competente en lo que se refiere a las afirmaciones del solicitante sobre la equivalencia sustancial. Si se establece la equivalencia sustancial con un homólogo tradicional, el nuevo alimento puede considerarse salubre y aceptable desde el punto de vista toxicológico y nutricional para su uso en la dieta general de una manera comparable a su homólogo o como sustituto del mismo. A la hora de juzgar la comparabilidad del nuevo alimento con su homólogo, han de tenerse en cuenta los límites de la diversidad natural conocida y mensurable de cualquier homólogo convencional. Si se establece la equivalencia sustancial excepto para uno o varios rasgos definidos, la evaluación debe centrarse en estos rasgos. Éstos deben evaluarse caso por caso y, en ocasiones, pueden requerir datos correspondientes a los necesarios para evaluar la seguridad de los aditivos alimentarios. Si no se declara la equivalencia sustancial con un alimento o ingrediente alimentario tradicional, el nuevo alimento debe ser objeto de un gran número de pruebas. En el caso de los alimentos que son sustancialmente equivalentes a alimentos existentes, no es necesario evaluar nuevos datos. Los demás nuevos alimentos requieren análisis más detenidos, bien de rasgos definidos específicos o de la totalidad del nuevo alimento. La información facilitada en la solicitud deberá evaluarse a la luz del origen, método de producción y complejidad del nuevo alimento, así como de su función en la dieta de la población en general y de subgrupos particulares. Debe prestarse

especial atención al nivel de consumo del nuevo alimento y a su incidencia nutricional potencial, a su toxicidad y alergenidad.

El informe de evaluación, que se debe elaborar en un plazo de 3 meses, debe incluir un dictamen sobre la pertinencia y la exhaustividad de los datos presentados. La autoridad competente, en nuestro caso la AESA, ha de elaborar un documento de síntesis. El informe de evaluación debe ir acompañado de una declaración sobre sus conclusiones y recomendaciones, incluidas cualesquiera condiciones de comercialización. Además, se deben describir y comentar brevemente las ventajas declaradas por el solicitante, así como las deficiencias.

3.1.3 Alegaciones.

Como se ha señalado, el informe de evaluación inicial debe señalar si es suficiente la evaluación científica inicial o si se requiere una evaluación complementaria de la seguridad del nuevo alimento o ingrediente alimentario. El Estado miembro interesado debe remitir el informe de evaluación inicial a la Comisión, que a su vez lo remitirá a los demás Estados miembros. A partir de ese momento, tanto la Comisión como los demás Estados miembros podrán, en el plazo de 60 días contados desde que la Comisión remitió el informe, presentar alegaciones, observaciones, u objeciones fundamentadas a la comercialización del alimento o del ingrediente alimentario. Las observaciones u objeciones puede referirse, además de a la seguridad del alimento, a aspectos relativos a la presentación o al etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario. Las observaciones efectuadas por los Estados miembros se remitirán a la Comisión quien a su vez las remitirá a los distintos Estados miembros en el plazo de 60 días.

3.1.3 Comunicación al solicitante.

Transcurrido el plazo de presentación de objeciones y observaciones, el Estado miembro ante el que se presentó la solicitud de autorización de comercialización de nuevos alimentos o ingredientes alimentarios debe comunicar al solicitante que puede proceder a poner en el mercado el alimento o

ingrediente –cuando no sea necesaria una evaluación complementaria de seguridad y siempre que no se haya formulado ninguna objeción fundamentada–, o puede informar al solicitante de la necesidad de realizar una evaluación científica complementaria y de obtener una autorización. Por tanto, el solicitante puede encontrarse en esta fase ante dos situaciones distintas:

a) En los casos en los que no se hayan formulado objeciones fundamentadas, ni se requiera de una evaluación científica complementaria puede comercializar el producto atendiendo, por supuesto, al resto del ordenamiento jurídico alimentario. En este primer caso, el procedimiento administrativo parece concluir con un acto de que se denomina “de comunicación”. Con independencia de la terminología empleada esa “comunicación” es un acto administrativo que pone fin al procedimiento.

b) En los casos en los que se hayan realizado objeciones fundamentadas o se haya señalado la necesidad de una evaluación complementaria no se podrá comercializar el nuevo alimento o ingrediente hasta que no se obtenga una autorización tras dicha evaluación complementaria.

3.1.5 Evaluación científica complementaria y decisión de autorización.

En los casos en los que alguno de los Estados miembros o la Comisión presente objeciones fundamentadas relativas a la solicitud de comercialización de un nuevo alimento o ingrediente alimentario, o cuando la evaluación inicial señale la necesidad de una evaluación científica complementaria, será precisa la adopción de una decisión de autorización.

En estos casos, la Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de la sanidad animal. Este Comité se convoca por su presidente, bien por iniciativa propia o bien a instancia del representante de un Estado miembro. El representante de la Comisión debe presentar al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse, es decir un proyecto de la decisión. El Comité debe emitir su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se

trate. El dictamen se emite según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo debe tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se deben ponderar de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no puede tomar parte en la votación. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité. Cuando el dictamen del Comité sea negativo o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión debe someter al Consejo la propuesta sobre las medidas que deban tomarse. El Consejo se debe pronunciar por mayoría cualificada, y debe informar al Parlamento. Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se ha pronunciado, la Comisión debe adoptar las medidas propuestas⁹⁴⁶.

La decisión de autorización debe establecer el alcance de la autorización, y cuando sea necesario debe indicar: a) Las condiciones de uso del alimento o ingrediente alimentario; b) La denominación del alimento o del ingrediente alimentario, y su descripción; c) Los requisitos específicos en materia de etiquetado⁹⁴⁷.

La Comisión debe informar al solicitante de la decisión adoptada, y ésta se publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas⁹⁴⁸.

3.1.6 Requisitos especiales de etiquetado.

A los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios se les pueden aplicar normas especiales de etiquetado, además de las normas generales. A este respecto habrá que estar principalmente al contenido de la decisión de autorización.

El etiquetado de los alimentos en general ha estado conectado en los últimos años con las políticas de consumo y de defensa de los consumidores. Se entiende

⁹⁴⁶ Art. 13 R258/97.

⁹⁴⁷ Art. 7 R258/97.

⁹⁴⁸ Art. 7 R258/97.

que el etiquetado es un instrumento que ofrece al consumidor información para la toma de decisiones de compra. Pero el etiquetado de alimentos tiene otra finalidad conectada directamente con la protección del derecho a la salud porque la información que se suministra, especialmente en el etiquetado nutricional, permite al consumidor la adopción de dietas saludables. Sin embargo, como ha señalado ARRANZ, el etiquetado no es un elemento de discernimiento entre alimento inocuo y alimento posiblemente peligroso⁹⁴⁹. El etiquetado le dice al consumidor muchas cosas en relación con la seguridad alimentaria. De entrada el etiquetado va a ayudar al consumidor a prevenir enfermedades, no sólo en el caso de los colectivos vulnerables, y además le va a ayudar a hacer verdadera promoción de la salud, que es ese salto cualitativo al que verdaderamente las sociedades desarrolladas están llamadas⁹⁵⁰.

La normativa comunitaria, en concreto el R258/97, prevé la obligación de facilitar al consumidor cierta información adicional a la que se suministra con la comercialización de alimentos tradicionales. Esta información es la siguiente:

a) Características o propiedades alimentarias: Composición del alimento, valor nutritivo o los efectos nutritivos, y uso al que el alimento está destinado, en cuanto que hagan que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deje de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente⁹⁵¹. A este respecto, se debe entender que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente si una evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presenta un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características. En este caso, es decir, cuando el nuevo alimento no sea equivalente con el tradicional, el etiquetado deberá llevar la mención de estas características o

⁹⁴⁹ ARRANZ RECIO, J.I., *op.cit.*, 2003, pág. 122.

⁹⁵⁰ ARRANZ RECIO, J.I., *op.cit.*, pág. 122.

⁹⁵¹ Art. 8 R258/97.

propiedades modificadas, junto con la indicación del método por el cual se haya obtenido dicha característica o propiedad⁹⁵².

b) La presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población.

c) La presencia en el nuevo alimento de materias que no estén presentes en el producto alimenticio equivalente existente y que planteen una reserva de carácter ético.

En los casos en los que no exista un alimento o un ingrediente alimentario equivalente se deberían adoptar medidas, cuando sea necesario, para que los consumidores estén informados de forma adecuada de la naturaleza del alimento o del ingrediente alimentario⁹⁵³.

3.2 EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO.

3.2.1 El régimen de notificación.

La comercialización de algunos nuevos alimentos se excluye del procedimiento ordinario y se tramita a través de un procedimiento simplificado. Este procedimiento se caracteriza porque no se requiere autorización administrativa para la comercialización de nuevos alimentos. Para que un nuevo alimento esté sujeto al procedimiento simplificado deben reunirse dos requisitos. En primer lugar que se trate de uno de los nuevos alimentos contemplados en las

⁹⁵² Las autoridades del Estado miembro al que corresponda realizar la evaluación inicial comprobarán la solicitud, así como la propuesta de presentación y etiquetado, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 del R258/97. Como parte de la evaluación, todos los Estados miembros y la Comisión tendrán la oportunidad de asegurar un etiquetado apropiado. En caso de que se produzca una notificación (artículo 5), el etiquetado también deberá ajustarse a las disposiciones fijadas en el artículo 8. En caso necesario, la Comisión elaborará una decisión según el procedimiento fijado en el artículo 13.

⁹⁵³ Art. 8 R258/97.

letras d) o e) del art. 1.2 del R258/97, y en segundo lugar que estos nuevos alimentos sean “sustancialmente equivalentes a los convencionales”.

Los nuevos alimentos regulados en las letras d) y e) del art. 1.2 del R258/97 son los siguientes: d) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos; e) alimentos e ingredientes alimentarios 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.

En relación con la *equivalencia sustancial*⁹⁵⁴ hay que tener en cuenta lo siguiente: el art. 5 del R258/97, que remite al 3.4 del R258/97, exige para la aplicación del procedimiento simplificado, además de tratarse de alguno de los tipos de nuevos alimentos señalados anteriormente, que a tenor de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o de un dictamen emitido por uno de los organismos competentes sean sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes en lo que se refiere a su composición, valor nutricional, metabolismo, uso al que están destinados y a su contenido de sustancias indeseables⁹⁵⁵.

En el caso de los alimentos a los que se les aplica el procedimiento simplificado, el solicitante debe notificar la puesta en el mercado a la Comisión (art. 5 R258/97). La notificación debe ir acompañada de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o sobre la base de un dictamen emitido por uno de los organismos competentes (en nuestro caso, la AESA).

Como ejemplo, en el caso del uso de la Morinda, que es una fruta que no se ha consumido en la UE con anterioridad a 1997, una empresa solicitó la

⁹⁵⁴ Esto concepto ha sido muy polémico especialmente en relación con los organismos modificados genéticamente. Ese fue uno de los motivos por el que se decidió que los alimentos modificados genéticamente debían tener un régimen jurídico distinto del previsto en el R258/97.

⁹⁵⁵ Art. 5 R258/97.

autorización para la comercialización de zumo de noni, fabricado con dicha fruta, de conformidad con lo establecido en el R258/97. El 5 de junio de 2003 se aprobó la comercialización de dicho zumo después de que se realizaran las evaluaciones pertinentes. Dado que el R258/97 dispone de este procedimiento simplificado en casos en los que el nuevo alimento es sustancialmente equivalente a otro que ya existe en el mercado de la Comunidad, una segunda empresa solicitó una opinión a la autoridad competente del Gobierno Británico sobre la equivalencia de productos. Después de un periodo de audiencia pública y de discusión el *Advisory Committee on Novel Food and Processes (ACNFP)* señaló que el nuevo alimento era sustancialmente equivalente al zumo de noni anteriormente autorizado.

Cuando existan dudas sobre si un alimento está o no incluido en dichas categorías, o a su vez, en la categoría de nuevos alimentos, se podrá despejar la duda a través del procedimiento establecido en el art. 13 del R258/97 al que se ha hecho referencia anteriormente.

En estos casos, en los que se considera que un nuevo alimento o ingrediente alimentario incluido en las letras d) o e) del art. 1.2 del R258/97 guarda equivalencia sustancial con el alimento tradicional no es necesaria la realización de una evaluación científica de seguridad ni es necesaria la obtención de una autorización previa a la comercialización. Como se ha dicho, el interesado puede comunicar directamente a la Comisión Europea la puesta en el mercado de dichos productos. La notificación se debe acompañar de los elementos de prueba pertinentes es decir, los informes científicos o evaluaciones que acrediten lo que se afirma. La información que se remita debería acompañarse de la siguiente documentación:

a) Información administrativa: nombre del solicitante, información de contacto, nombre del nuevo alimento o ingrediente alimentario, fecha de la solicitud.

b) Composición: la solicitud debería contener una descripción del nuevo producto, influida la información relativa a la clase de organismos, los

métodos usados para la producción del nuevo alimento, la composición final del producto, y los datos relativos a la presencia de conocida de contaminantes.

c) Valor nutricional y metabolismo: si la composición del producto no difiere del alimento tradicional, es poco probable que existan diferencias importantes en su valor nutricional y en su metabolismo. Sin embargo, se deben tener en cuenta estos aspectos y se deben proporcionar con la solicitud. Esto puede implicar la aportación de estudios sobre la estabilidad y conducta del alimento, es decir, durante su almacenamiento o uso.

d) Uso al que se destina: la solicitud debe describir los usos de los productos. Se debe incluir el uso en complementos alimenticios, uso como alimento, y uso como ingrediente alimentario dentro de una lista de categorías de alimentos. También se deben especificar los niveles de uso. Cuando se pueda aplicar a complementos alimenticios se debe incluir información sobre la cantidad recomendada.

e) Niveles de sustancias indeseables: la solicitud debe referirse a la eventual presencia de sustancias indeseables como contaminantes medioambientales, micotoxinas, alérgenos, toxinas naturales o microorganismos indeseados. Se deben facilitar pruebas que acrediten que el nivel de esas sustancias en el nuevo alimento es equivalente al que se encuentra en el alimento tradicional. El nuevo alimento debe cumplir toda la normativa de la UE en vigor sobre contaminantes, pesticidas, u otra de aplicación.

f) Otros datos relevantes: la solicitud debe incluir también cualquier otro dato importante sobre los nuevos alimentos, y debe incluir los informes sobre seguridad que se hayan efectuado. Debe incluir también una propuesta de etiquetado, para acreditar que se va a facilitar a los consumidores información adecuada sobre la naturaleza del nuevo alimento, su uso y las restricciones de uso. La solicitud debe incluir detalles sobre el seguimiento que se hará para asegurar

que la calidad del producto es la adecuada en relación con su composición y con la presencia de sustancias indeseadas⁹⁵⁶.

En un plazo de 60 días la Comisión debe remitir a los Estados miembros una copia de esta notificación. Si algún Estado miembro requiere una copia de los informes o evaluaciones que se hayan aportado la Comisión debe remitirlos. La Comisión debe publicar anualmente un resumen con las notificaciones en la serie C del Diario Oficial de las Comunidades Europeas⁹⁵⁷.

Hasta abril de 2005 se han notificado 41 nuevos alimentos conforme al art. 5 del R258/97, con aportación de las pruebas que acreditan la equivalencia sustancial, se han autorizado 14 nuevos alimentos (última 19 de mayo de 2004) y se han denegado 2 solicitudes (última 22 de febrero de 2000).

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea ha tenido la oportunidad de pronunciarse en una cuestión prejudicial sobre el procedimiento simplificado y ha señalado que: “en principio, la regularidad del uso del procedimiento simplificado para la comercialización de nuevos alimentos, previsto en el artículo 5 del Reglamento nº 258/97, carece de incidencia en la facultad de los Estados miembros de adoptar medidas con arreglo al artículo 12 de dicho Reglamento, como el Decreto de 4 de agosto de 2000 controvertido en el litigio principal. Dado que el procedimiento simplificado no implica la autorización, ni tan siquiera tácita de la Comisión, un Estado miembro no está obligado, para tales medidas, a cuestionar previamente la legalidad de dicha autorización. Sin embargo, sólo pueden adoptarse estas medidas si el Estado miembro ha efectuado previamente una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, que demuestre que, a la luz del principio de precaución, tales medidas son necesarias para garantizar, conforme al artículo 3, apartado 1, primer guión, del Reglamento nº 258/97, que los nuevos alimentos no

⁹⁵⁶ Estos son los criterios del Advisory Committee on novel foods and process, vid *ACNFP guidelines for the presentation of data to demonstrate substantial equivalence between a novel food or food ingredient and an existing counterpart*.

⁹⁵⁷ Art. 5 R258/97.

presentan riesgos para los consumidores”⁹⁵⁸. El citado Decreto italiano de 4 de agosto de 2000 estableció la suspensión cautelar de comercialización y uso de algunos productos transgénicos en Italia, con arreglo a lo dispuesto en el art. 12 del R258/97. En concreto se suspendió la comercialización y el uso de productos elaborados a partir de Maíz de los tipos BT 11, Maíz Mon 810, Maíz Mon 809 que se habían introducido utilizando el procedimiento simplificado. Las notificaciones que realizó la empresa comercializadora a la Comisión iban acompañadas de informes del *Advisory Committee on Novel Foods and Processes* (Comité consultivo sobre procedimientos de elaboración y alimentos nuevos del Reino Unido; en lo sucesivo, “ACNFP”) británico, de septiembre de 1996, que el Ministerio británico de Agricultura, Pesca y Alimentación había remitido a la empresa mediante escrito de 14 de febrero de 1997. En dichos informes, el ACNFP afirma que los alimentos elaborados a partir de maíz de las líneas genéticamente modificadas son *sustancialmente equivalentes* a productos elaborados a partir de maíz tradicional. Según lo establecido en el R258/97 la Comisión informó a los Estados miembros sobre las notificaciones y las publicó en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. El Gobierno italiano mostró su disconformidad con la aplicación del procedimiento simplificado consistente en la “equivalencia sustancial” porque según él no se cumplían los requisitos para su aplicación. Basándose en el art. 12 del R258/97 la República Italiana aprobó el Decreto mencionado.

El procedimiento simplificado presenta un inconveniente que no puede pasar desapercibido, y es que si la Administración por las circunstancias que sea no examina la documentación que se aporta, ni la contrasta con el alimento al que corresponde, se genera el riesgo de que se inicie una actividad de comercialización sin reunir los requisitos para ello. Lo que sucede en este caso es que el procedimiento simplificado se reserva por los casos de menor riesgo. La comunicación previa es también una técnica de control preventivo, y es una carga en sentido jurídico para el ciudadano. La Administración, en cambio, elude tener que dictar un acto administrativo que reconozca que la actividad o el producto en este caso se ajusta en lo dispuesto en la norma. Como señala NUÑEZ LOZANO,

⁹⁵⁸ STJCE de 9 de septiembre de 2003, Asunto C-236/01.

la notificación engendra para la Administración el deber de fiscalizar la iniciativa comunicada, con el fin de contrastar su conformidad con las exigencias normativas, lo que, en su caso, puede significar la prohibición de la actividad⁹⁵⁹

3.2.2 La equivalencia sustancial.

La OMS y la OCDE⁹⁶⁰ establecieron un concepto de “equivalencia sustancial” para comparar los alimentos producidos por la biotecnología moderna con los alimentos tradicionales. La OECD ha considerado que el concepto de equivalencia sustancial implica la idea de que los alimentos tradicionales pueden servir de modelo o referente para realizar comparaciones de seguridad con los alimentos procedentes de las nuevas tecnologías⁹⁶¹. De esta forma, si se comprueba que un nuevo alimento o un componente alimentario es sustancialmente equivalente a un alimento o un componente alimentario existente, se puede tratar de la misma manera en lo que respecta a la seguridad. Esto quiere decir que no se esperan preocupaciones adicionales por la seguridad⁹⁶².

Los nuevos alimentos sustancialmente equivalentes son comparables, en términos de seguridad, a sus homólogos convencionales. La equivalencia sustancial puede establecerse para la totalidad del alimento o componente alimentario, incluido el “nuevo” cambio introducido, o para el alimento o componente alimentario salvo el “nuevo” cambio específico introducido. El

⁹⁵⁹ NUÑEZ LOZANO, M.C., *Las actividades comunicadas a la Administración. La potestad administrativa de veto sujeta a plazo*, Marcial Pons, Madrid, 2001, págs. 26-27.

⁹⁶⁰ FAO/WHO, *Report of a Joint FAO/WHO ... op.cit.*; OECD, *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology*, OECD, 1993, pág.11: "or foods and food components from organisms developed by the application of modern biotechnology, the most practical approach to the determination of safety is to consider whether they are substantially equivalent to analogous conventional food product(s), if such exist".

⁹⁶¹ En relación con la crítica a este concepto vid. OECD, “The Concept of Substantial Equivalence in the Safety Assessment of Novel Food”, *Media Relations Division*, October, 1999.

⁹⁶² OECD, *Safety Evaluation ... op.cit.*, pág.13:”if a new food or food component is found to be substantially equivalent to an existing food or food component, it can be treated in the same manner with respect to safety. No additional safety concerns would be expected”; Recomendación 1997/618/CE, de 29 julio de 1997.

hecho de que no se establezca la equivalencia sustancial de un nuevo alimento con un alimento o componente alimentario existente no significa que dicho nuevo alimento sea peligroso, sino que éste debe evaluarse sobre la base de su composición y propiedades específicas.

El establecimiento de equivalencia sustancial es una tarea analítica en la evaluación de la salubridad relativa de un nuevo alimento en comparación con un alimento o componente alimentario existente⁹⁶³. Incluye un elemento dinámico, ya que la continua modificación de un alimento requiere que la base comparativa evolucione de manera que el nuevo alimento más reciente sea comparado con un nuevo alimento anterior adecuado y no necesariamente con su equivalente más tradicional. La comparación puede resultar una tarea simple o llevar un tiempo considerable en función de la naturaleza del nuevo alimento considerado y de la experiencia adquirida con el mismo⁹⁶⁴.

En la práctica, ha sido muy difícil que los solicitantes pudiesen acreditar la equivalencia sustancial. El concepto de la equivalencia sustancial ha sido criticado por distintas razones: 1) Porque el concepto de equivalencia no tiene dimensiones, con él no se pueden predecir los nuevos alimentos que requieren la realización de pruebas de laboratorio en animales; 2) La unidad del concepto depende de la naturaleza del nuevo alimento; 3) El número y alcance de los test de seguridad se determina mejor por la naturaleza del producto que por el concepto de equivalencia sustancial⁹⁶⁵. La interpretación y uso del concepto de equivalencia sustancia ha sido muy criticado por ser simplista⁹⁶⁶.

4. LAS LIMITACIONES SOBREVENIDAS.

⁹⁶³ Puede verse una solicitud para la evaluación científica de equivalencia sustancial en <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/CargillEUSubEquiv.pdf>

⁹⁶⁴ Recomendación 1997/618/CE, de 29 julio.

⁹⁶⁵ OECD, DSTI/STP (95)18, Paris, 1995, *págs.* 79-87.

⁹⁶⁶ MILLSTONE, E., BRUNNER, E., y MAYER S., "Beyond substantial equivalence", *Nature*, vol. 401, nº 7, 1999, *págs.* 525-526; LEVIDOW, L., y MURPHY, J., *The Decline of Substantial Equivalence: How Civil Society Demoted a Risky Concept*. Paper for Conference on Science and Citizenship in a Global Context: Challenges from New Technologies, at the Institute of Development Studies, University of Sussex, 12-13 Diciembre.

Es posible que con posterioridad a la evaluación del riesgo de un nuevo alimento (inicial y/o complementaria) y a su autorización de comercialización, en el procedimiento ordinario, o con posterioridad a la comunicación, en el caso del procedimiento simplificado, surjan nuevos estudios científicos sobre los riesgos asociados a estos nuevos alimentos. En estos casos nos encontraríamos ante alimentos que cumplen con la legislación aplicable porque se comercializan de acuerdo con lo establecido en el R258/97 y demás normas que resulten de aplicación, que han sido sometidos a un riguroso análisis de riesgos, en su caso, pero sobre los que recae de forma sobrevenida una limitación o restricción. En las autorizaciones de efectos continuado, “*rapporto juridico continuativo*” en la palabras de ZANOBINI, se pueden manifestar potestades administrativas de limitación que se reflejan en actos administrativos independientes de la autorización inicial. Como señala LAGUNA DE PAZ, la Administración dispone de las genéricas facultades de policía, que le permiten controlar el desarrollo de la actividad, sin que a estos efectos tenga relevancia jurídica alguna que la intervención inicial de la Administración se haya producido a través de una licencia individual o de una autorización general⁹⁶⁷.

Esta es una manifestación del principio de precaución que permite adoptar medidas de limitación o restricción contra productos alimenticios que han sido expresamente autorizados y que ha sido sometidos a una rigurosa evaluación científica previamente. La condición que señala el art. 12 del R258/97 es que como consecuencia de una nueva información o de una nueva 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 cumple con lo establecido en el R258/97, pone en peligro la salud humana o el medio ambiente⁹⁶⁸. Llegado este caso, dicho Estado miembro puede limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario dentro de su territorio. El Estado que adopte esta decisión deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la

⁹⁶⁷ LAGUNA DE PAZ, J.G., *Telecomunicaciones: Regulación y Mercado*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2004, pág. 80.

⁹⁶⁸ Art. 12 R258/97.

Comisión explicando los motivos de su decisión⁹⁶⁹. La Comisión debe estudiar en este caso las razones de la limitación o suspensión y debe adoptar las medidas necesarias de acuerdo con el procedimiento señalado en el art. 13 del R258/97 al que se ha hecho referencia anteriormente. El Estado miembro que haya adoptado la decisión de limitación o suspensión puede mantenerla hasta que entren en vigor las medidas adoptadas por la Comisión.

5. PROPUESTAS PARA LA REFORMA DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS NUEVOS ALIMENTOS.

5.1 INTRODUCCIÓN.

En julio de 2002 la Dirección General de Salud y Protección de los Consumidores preparó un documento sobre el R258/97 para lanzar una consulta pública sobre la aplicación de la norma europea reguladora de los nuevos alimentos⁹⁷⁰. Este documento recoge algunas de las cuestiones más polémicas del actual régimen jurídico de los nuevos alimentos en la UE a las que nos referiremos seguidamente de forma crítica, con la intención de presentar nuestras propuestas particulares.

5.2 LA DEFINICIÓN DE NUEVO ALIMENTO.

Se ha planteado anteriormente la falta de remisión a los animales en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 del Reglamento 268/97. La omisión que contiene este artículo es muy importante porque deja fuera del ámbito de aplicación del Reglamento los alimentos e ingredientes alimentarios que consistan en animales –ya que solo incluye los alimentos e ingredientes alimentarios que obtenidos a partir de animales–. Si la categoría de nuevos alimentos se aplica a los alimentos vegetales –tanto a los que consisten en vegetales como a los que se obtienen a partir de vegetales–, parece que no existe ninguna razón que pueda justificar debidamente el tratamiento diferente que reciben los alimentos animales. De no

⁹⁶⁹ Art. 12 R258/97.

⁹⁷⁰ Implementation of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients.

modificarse esta categoría podrían quedar excluidos del concepto jurídico de nuevo alimento los insectos o las larvas, o incluso los animales resultantes de clonación. En cualquier caso, entendemos que ha sido un olvido del legislador, y que sólo una interpretación literal de la norma puede llevar a esa conclusión.

Con respecto al sistema de definición de nuevo alimento que se emplea en la legislación comunitaria, que une la falta de consumo significativo de un alimento o ingrediente en la Comunidad a partir de una fecha determinada, con determinados tipos de alimentos según sus características físicas y los procesos de producción empleados, se deben hacer varias observaciones:

Los nuevos alimentos podrían definirse atendiendo al conocimiento científico que se tenga de ellos y de sus efectos para la salud y el medio ambiente. En este sentido, podrían considerarse nuevos alimentos aquellos alimentos sobre los que no se dispone de un conocimiento científico adecuado. De esta forma se pueden considerar nuevos alimentos aquellos que no tienen un “historial de seguridad” en la Comunidad. Esta es por ejemplo la forma en la que se definen los nuevos alimentos en Australia y en Nueva Zelanda⁹⁷¹. Sin embargo, parece más correcta la definición de la legislación europea porque tiene en cuenta un criterio temporal⁹⁷² aunque quizás sería preferible una referencia en dicha norma al concepto de alimento tal y como lo define el R178/2002 sin necesidad de señalar categorías específicas de alimentos, aunque distinguiendo aquellos que sean simplemente el resultado de una transformación o modificación de alimentos

⁹⁷¹ “Novel food” is a non-traditional food which there is insufficient knowledge in the broad community to enable safe use in the form or context in which it is presented, taking into account: a) the composition or structure of the product; b) levels of undesirable substances in the product; c) known potential for adverse effects in humans; d) traditional preparation and cooking methods; or e) patterns and levels of consumptions of the product”.

⁹⁷² Ante una eventual revisión del R258/97 se podría plantear la conveniencia de desplazar la fecha límite (15 de mayo de 1997) a la fecha de entrada en vigor de la norma por la que se modifique a efectos de que se aplique esta última fecha a los alimentos e ingredientes que ya hayan sido autorizados conforme al R258/97. Sin embargo, esto conduciría a que los nuevos alimentos que se han autorizado conforme al R258/97 dejarían de tener la consideración de nuevos alimentos tras la entrada en vigor de la reforma, y por tanto, quedaría exento de las obligaciones y limitaciones que afectan a los nuevos alimentos.

tradicionales, salvo que en ellos se produzcan alteraciones significativas, y estableciendo un listado de exclusiones.

El elevado nivel de protección de la salud de los consumidores por el que ha optado la UE exige procedimientos administrativos rigurosos. Se ha planteado la conveniencia de establecer un régimen jurídico diferenciado para los alimentos exóticos procedentes de otros países. Anteriormente hicimos mención a los problemas que se plantean con estos alimentos. La cuestión no es sencilla porque excluir del R258/97 los alimentos exóticos supone rebajar el nivel de seguridad alimentaria. Aceptar como criterio de justificación la historia de uso seguro en terceros países supone asumir los niveles de seguridad de esos países, habitualmente inferiores a los de la UE. Es cierto que el régimen del R258/97 dificulta las importaciones de productos exóticos, y que eso tiene consecuencias económicas en países en desarrollo. También es cierto que se dificulta la comercialización de nuevos alimentos exóticos porque es muy compleja la prueba de la salubridad de dichos alimentos, y esto desincentiva su comercialización. Además, el hecho de que la autorización de comercialización se conceda al solicitante puede generar monopolios temporales de productos exóticos. Si la UE no está dispuesta a rebajar el nivel elevado de protección de la salud de los consumidores que ha elegido parece que lo más razonable es que mantenga la regulación actual de los nuevos alimentos en este punto. No obstante, la autorización individual que se concede al solicitante para la comercialización de productos exóticos podría modificarse por una autorización de tipo general a fin de evitar como hemos dicho monopolios temporales de productos exóticos.

La exclusión de los organismos modificados genéticamente de la categoría de nuevos alimentos, y por tanto, del régimen del R258/97 ha sido generalmente aplaudida quizás por las diferencias significativas entre los transgénicos y el resto de nuevos alimentos, y por la inconveniencia de uso del procedimiento simplificado para los primeros.

5.3 LOS PROCEDIMIENTOS.

Actualmente, de acuerdo con el R258/97 las decisiones de autorización de nuevos alimentos se conceden, como se ha señalado, al solicitante. Por tanto, si se autoriza un nuevo alimento, entonces sólo el solicitante puede poner el nuevo alimento en el mercado. Si cualquiera otro quiere comercializar el mismo nuevo alimento tiene que seguir los pasos establecidos en el R258/97. Sin embargo, se ha planteado una modificación del marco regulador de los nuevos alimentos a fin de que las decisiones de autorización de nuevos alimentos se sustituyeran por normas de aplicación general. Esta sugerencia se recoge en el documento elaborado por la Dirección General Sanco relativo al R258/97. Ahora bien, el procedimiento establecido en la UE para los nuevos alimentos exige, con carácter general, que se realicen importantes gastos para la acreditación científica de la seguridad de los nuevos alimentos. Para la aprobación de algunos nuevos alimentos como los esteroides han hecho falta muchos años de investigación, varios años de evaluación, y decenas de informes científicos de apoyo. Por tanto, el sistema de autorización individual, que ofrece una ventaja competitiva temporal, parece ser una retribución a la inversión en investigación y desarrollo.

El sistema actual según el cual las autorizaciones están vinculadas al solicitante tiene distintas ventajas además de responder a criterios de justicia y equidad. No puede olvidarse que la innovación tecnológica tiene un alto coste económico y que las empresas alimentarias que invierten importantes cantidades de dinero en investigación y desarrollo esperan obtener un beneficio con la explotación de su innovación. Pero además, el sistema actual que vincula la autorización al solicitante permite el control de los productos, ya que se exige un sistema de monitoreo de la puesta en el mercado del producto, y un adecuado control del cumplimiento de las condiciones que se exigen al solicitante en la decisión de autorización. Esto tiene mayor razón de ser en nuevos alimentos de tipo tecnológico, pero quizás no tenga el mismo fundamento con respecto a los alimentos exóticos. Indudablemente, las decisiones individuales de autorización crean ventajas competitivas entre el solicitante que obtiene una autorización y los demás productores que tienen que iniciar el procedimiento correspondiente si desean comercializar el mismo nuevo alimento. En todo caso, el nuevo solicitante sólo tendría que notificarlo al existir un alimento ya autorizado expresamente.

El procedimiento simplificado previsto para ciertos casos plantea serias dificultades de aplicación ya que los solicitantes deben aportar para su aplicación ciertos documentos de los que se deduzca que existe una equivalencia sustancial entre el nuevo alimento y el tradicional. Algunas de las alternativas que se pueden plantear serían, al menos, las siguientes:

a) El procedimiento simplificado se podría seguir atendiendo a un criterio distinto como podría ser, por ejemplo, la historia de seguridad que el alimento en cuestión tiene en terceros países, o las evaluaciones que del mismo se han realizado en terceros países. Esto supone como hemos señalado, rebajar el nivel de seguridad alimentario establecido en la UE.

b) Establecer una clasificación de nuevos alimentos atendiendo al criterio de costes y beneficios que reporta un alimento como por ejemplo, los alimentos que aportan beneficios directos a los consumidores, los que no aportan beneficios directos al consumidor, y los alimentos exóticos, para exigirles distintos tipos de requisitos o someterlos a diferentes procedimientos. Este criterio no tiene en cuenta que cualquier alimento, con independencia de su tipología o clasificación puede ser la fuente de un riesgo para la salud.

c) Someter todos los nuevos alimentos al mismo procedimiento de evaluación científica previa y de autorización. Indudablemente esta última opción es la que proporciona más seguridad y reduciría las controversias sobre la aplicación o no del procedimiento simplificado. Sin embargo, esta opción retrasaría considerablemente las autorizaciones de nuevos alimentos, y probablemente sería demasiado restrictiva.

Sobre el procedimiento ordinario también se plantean algunas consideraciones. El procedimiento puede ser relativamente rápido en los casos en los que los Estados miembros o la Comisión no plantean objeciones después de la evaluación inicial. Sin embargo, en la práctica siempre se han planteado objeciones. En la actualidad la solicitud se tiene que dirigir al Estado miembro en el que se va a comercializar el producto por primera vez. Esto conlleva a veces la dificultad de determinar en qué Estado se comercializará por primera vez el

producto cuando no se sabe, y cuando además esta decisión puede depender de factores muy distintos. En los casos en que la evaluación inicial concluye que el nuevo alimento no es seguro y que por tanto no debe comercializarse en la Comunidad parece que sería innecesario requerir la opinión de los demás Estados miembros y de la propia Comisión.

Finalmente debe señalarse que la lentitud en la resolución de los procedimientos de autorización de nuevos alimentos supone un obstáculo para la introducción de nuevos alimentos en Europa.

5.4 EL ETIQUETADO DE LOS NUEVOS ALIMENTOS.

Como se ha señalado, las decisiones de autorización de nuevos alimentos pueden incorporar determinadas obligaciones de etiquetado cuando sea necesario informar a los consumidores de aspectos relativos a diferencias entre los nuevos alimentos y los convencionales. Dado que algunos nuevos alimentos tienen propiedades funcionales es necesaria la urgente armonización de la legislación que recae sobre las alegaciones saludables de los alimentos a fin de proteger de forma eficaz a los consumidores.

5.5 LOS SOLICITANTES.

En la actualidad los solicitantes sólo pueden ser, de acuerdo con el R258/97, las personas responsables de la puesta en el mercado de la Comunidad del nuevo alimento. Por tanto, en la práctica quedan excluidos todos aquellos que no son las personas responsables de la puesta en el mercado del nuevo alimento, como por ejemplo, los fabricantes de equipos de procesado. En realidad, se pretende poder controlar la comercialización del producto por motivos de seguridad alimentaria. Sin embargo, parece que esta finalidad se puede cumplir igualmente en cuanto que se comunique el nombre del responsable de la comercialización, con independencia de que no coincida con el solicitante.

BIBLIOGRAFÍA

- AAKKO, E., "Risk communication, risk perception, and public health", en *Wisconsin Medical Journal*, vol. 103, num. 1, 2004.
- ABAD GAVÍN, M., *Introducción a la historia de la Veterinaria*, Universidad de León, 1984.
- ABELLA, F., *Tratado de Sanidad y Beneficiencia*, Madrid, 1885.
- ACKERMAN, B., *Social Justice in the Liberal State*, Yale University Press, New Haven, Ct., 1980.
- ACKRILL, R., *The Common Agricultural Policy*, Sheffield Academic Press, Sheffield, 2000.
- ACNFP, *Guidelines for the presentation of data to demonstrate substantial equivalence between a novel food or food ingredient and an existing counterpart*.
- AESA, *La Seguridad Alimentaria en la Educación Secundaria Obligatoria*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2003.
- ALBERTI, E., "Las relaciones de colaboración entre el Estado y las Comunidades Autónomas", en *REDC*, núm. 14, 1988.
- ALLI ARANGUREN, J., *Derecho Administrativo y Globalización*, Civitas, Madrid, 2004.
- ALLI, ARANGUREN, J.C., *Derecho Administrativo y Globalización*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2004.
- ALLISON, D.B., ZANNOLLI, R., y NARAYAN, K.M., "The direct health care costs of obesity in the United States", *American Journal of Public Health*, 89, 1999.
- ALMODOVAR, M., *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002, pág. 1.
- ALONSO GARCÍA, E., "Legislación sectorial de Medio Ambiente", *RAP*, 137, 1995.
- ALTON, P., y TOMASEVSKI, K. (eds.), *The Right to Food*, Nijhoff, 1984.
- ÁLVAREZ GENDIN, S., "Régimen administrativo de la Sanidad", en *VVAA, Estudios en Homenaje al Profesor López Rodó, II*, Madrid, 1972.

- ÁLVAREZ GENDIN, S., *Manual de Derecho Administrativo español*, Barcelona, 1945.
- ÁLVAREZ, E., *Curso de Derecho Constitucional*, vol. I, Tecnos, Madrid, 2003.
- APEL, K., *La transformación de la filosofía*, Taurus, Madrid, 1985.
- APPLEGATE, J.S., “The Precautionary Preferente: An American Perspective on the Precautionary Principle”, en *Hum & Ecol. Risk Assess*, 6, 413, 2000.
- ARAGÓN, M., *Constitución y democracia*, Tecnos, Madrid, 1989
- ARANA GARCÍA, E., “La reforma del Régimen jurídico de la inspección técnica de vehículos”, *RAAP*, núm. 43, 2001.
- ARANA GARCÍA, E., *La alegación de la propia torpeza y su aplicación al Derecho Administrativo*, Comares, Granada, 2003.
- ARENA, G., “Introducción a la Administración compartida”, en TORNOS MÁS, J., y GALÁN GALÁN, A., *Comunicación pública*, Marcial Pons, Madrid, 2000.
- ARENA, G., *La comunicazione di interesse generale*, Bologna, il Mulino, 1995.
- ARISTÓTELES, *Ética a Nicómaco*, Alianza Editorial, 2004.
- ARISTÓTELES, *Política*, Alianza Editorial, Madrid, 2001.
- ARMSTRONG, K. “Mutual Recognition”, en BARNARD, C., y SCOTT, J., (eds.), *The Law of the Single European Market*, Hart Publishing, Oxford and Portland, 2002.
- ARRANZ RECIO, J.I., “La seguridad alimentaria y el consumidor”, en VVAA, *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 2003.
- ATWOOD, B., *Food Law*, Butterwoths, London, 2000.
- AUBERSON, L., “The Dialogue between Precaution and Risk”, *Nature Biotechnology*, 20, 1076, 2002.
- BAAMONDE NOCHE, E., “Reflexiones desde la óptica de las cooperativas agrarias”, en VVAA, *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Mundi-Prensa, Madrid, 2003.
- BAENA DEL ALCAZAR, *La regulación jurídico-pública de los productos alimentarios*, Madrid, 1982.
- BALAGUER CALLEJÓN, F., “Constitución normativa y ciencia del Derecho”, en AAVV: *Estudios de Derecho Público en Homenaje a Juan José Ruiz-Rico*, Tecnos, vol. I, Madrid, 1997.
- BALAGUER CALLEJÓN, F., “La constitucionalización de la Unión Europea y la articulación de los ordenamientos europeo y estatal”, en HERRERA GARCÍA, M.A., (dir.), *El constitucionalismo en la crisis del Estado social*, Universidad del País Vasco, Bilbao, 1997.
- BALAGUER, F., “Estado social y democrático de Derecho. Significado, alcance y vinculación de la cláusula del Estado social”, en MONEREO PÉREZ, J.L., y otros, *Comentarios a la Constitución socio-económica de España*, Comares, Granada, 2002.

- BALAGUER, F., CÁMARA, G., y otros, *Derecho constitucional*, vol. II, Tecnos, Madrid, 1999.
- BALLARÍN, A., “La seguridad alimentaria en España”, *RDAA*, 41, 2003.
- BANDO CASADO, H., “La protección de los consumidores en Europa”, en VVAA, *Libro Homenaje al profesor García Trevijano*, Madrid, 1982.
- BANDO CASADO, H., “La protección jurídica de la salud alimentaria”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 20, 1991.
- BARI, M.A., *La FAO: natura giuridica e funzioni*, Roma, 1970.
- BARNÉS VÁZQUEZ, J., “Una reflexión introductoria sobre el Derecho Administrativo y la Administración del Conocimiento”, *RAAP*, núm. 40, 2000.
- BARRANCO VELA, R. “El ámbito jurídico-administrativo de la cultura. Una reflexión sobre la intervención de la Administración pública en el ámbito cultural”, en BALAGUER CALLEJÓN, F., (coord.), *Derecho constitucional y Cultura. Homenaje al Prf. Peter Häberle*, Tecnos, Madrid, 2004
- BARRANCO VELA, R. “La incardinación de los servicios sociales en el sistema normativo”, en BARRANCO VELA, R., *Legislación básica sobre servicios sociales*, Tecnos, Madrid, 1998
- BARRANCO VELA, R., (dir.), *Régimen Jurídico de los Entes Locales de Andalucía*, IAAP, Sevilla, 2002.
- BARRANCO VELA, R., “El concepto de seguridad alimentaria, la salud pública y las innovaciones tecnológicas alimentarias”, *Actas de las XVIII Jornadas de Salud Pública y Administración Sanitaria*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 19, 20 y 21 de mayo de 2005.
- BARRANCO VELA, R., *Creación y segregación de municipios*, Marcial Pons, Madrid, 1993.
- BARRANCO VELA, R., y RECUERDA GIRELA, M.A., “El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho Internacional y Comunitario”, *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, núm. 8, 2005.
- BECK, U., *La sociedad del riesgo global*, siglo XXI, Madrid, 2002.
- BECK, U., *La sociedad del riesgo*, Paidós, Barcelona, 1998.
- BELLO GUTIERREZ, J., *Ciencia Bromatológica*, Díaz de Santos, Madrid, 2000.
- BERGER, A., *Encyclopedic dictionary of Roman Law*, The American Philosophical Society, Philadelphia, 1953.
- BERNAL, J., *Historia social de la ciencia*, Península, Barcelona, 1967
- BERNSTEIN, P., *Against the Gods: The Remarkable Story of Risk*, John Wiley & Sons, New York, 1996.
- BETANCOR RODRÍGUEZ, A., *Instituciones de Derecho Ambiental*, La Ley, Madrid, 2001.

- BEYER, H., *Das Vorsorgeprinzip in der Umweltpolitik*, Verlag Wissenschaft & Praxis, Ludwigsburg, 1992.
- BIGWOOD, E.J., y GÉRARD, A., *Objetivos y principios fundamentales de un derecho comparado de la alimentación*, S. Karger, Basel, 1967.
- BOARD, G.R., *Introducción a la microbiología moderna*, Acribia, Zaragoza, 1988.
- BOBO RUIZ, J., “De la bioética clínica a la ética global. El jurista. ¿Un tercero a olvidar?”, *Actas de las XVIII Jornadas de Salud Pública y Administración Sanitaria*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 19, 20 y 21 de mayo de 2005.
- BODINO, J., *Los Seis Libros de la República*, Tecnos, Madrid, 1986.
- BOHANES, J., “Risk Regulation in WTO Law: A Procedure Based Approach to the Precautionary Principle”, *Columbia Journal of Transnational Law*, vol. 40, 2002.
- BONNIN, C.J.B., *Compendio de principios de Administración*, Imprenta de d. José Palacios, Madrid, 1834.
- BORGHI, M., “The Right to Food and the Code of Conduct: a Symbiosis?”, en BORGHI, M., y POSTIGLIONE, L., *For an Effective Right to Adequate Food*, University Press Fribourg Switzerland, 2002.
- BORRAJO DACRUZ, E., *Comentarios a las Leyes Políticas. Constitución española de 1978*, dirigidos por O. ALZAGA VILLAAMIL, IV, Madrid, 1984.
- BORRAJO DACRUZ, E., *Comentarios a las Leyes Políticas. Constitución española de 1978*, dirigidos por O. ALZAGA VILLAAMIL, IV, Madrid, 1984.
- BOURLAUG, N., “Los ecologistas extremistas impiden erradicar el hambre”, en *El País*, 28-X-1999.
- BRETT, R., IDEL, W., LICHTENSTEIN, A., “Food irradiation: An overlooked for food safety and preservation”, en *Nutrition Today*, Annapolis, vol. 38, Iss. 5, 2003.
- BRIZ, J., “Seguridad alimentaria y nuevas tecnologías en la era de la información”, en BRIZ, J. (Coord.), *Internet, trazabilidad y seguridad alimentaria*, Mundi-prensa, Madrid, 2003.
- BROWNELL, K.D., y BATTLE, K., *Food Fight*, McGraw-Hill, New York, 2003.
- BÜHRLIN, B., “The influence of regulation on the market”, *Conferencia en el 15º Congreso Internacional de la Asociación Europea de Derecho Alimentario*, París, 15-17 de septiembre, de 2004.
- BYRNE, D., “Seguridad alimentaria en la Unión Europea”, en VVAA, *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 2003.
- CAMERON, J., RIORDAN, T., y ANDREW, J. (eds.), *Reinterpreting the precautionary principle*, Cameron May, London, 2001.

- CAMERON, J., y RIORDAN, T., (eds.), *Interpreting the precautionary principle*, Earthscan, Londres, 1994.
- CAMERON, T., y ABOUCHAR, J., “The Precautionary Principle: A Fundamental Principle of Law and Policy for the Protection of the Global Environment”, *Boston College International and Comparative Law Review*, n. 14, 1991.
- CAÑIZARES LASO, A., RODRÍGUEZ TAPIA, J.M., “La nueva regulación alemana en materia de responsabilidad por daños causados al medio ambiente”, *Anuario de Derecho Civil*, 1994.
- CARO BAROJA, J., *Los pueblos de España*, vol. I, Istmos, Madrid, 1990.
- CARO FERNÁNDEZ-VALMAYOR, J.L., “El debate sobre la Autonomía Municipal”, en SOSA WAGNER, F. (Coord.), *El Derecho Administrativo en el umbral del siglo XXI, Homenaje al profesor Ramón Martín Mateo*, vol. I, Tirant lo Blanch, Madrid, 2000.
- CARREAU, D., FLORY, T., y JUILLARD, P., *Droit international économique*, Paris, 1990.
- CARRERA PUJAL, J., *Historia de la Economía española*, 5 vols., Barcelona, 1943-1946.
- CARRIAZO, J.M., *El Tumbo de los Reyes Católicos del Concejo de Sevilla*, Tomo V (1489-1492).
- CARRO, J.L., “La cláusula general de competencia municipal”, en *AGL*, 1999/2000.
- CASTELLS, M., *El desafío tecnológico. España y las nuevas tecnologías*, Madrid, 1986.
- CASTELLS, M., *La Galaxia Internet*, Areté, Barcelona, 2001.
- CASTILLO BLANCO, F., *La protección de confianza en el Derecho Administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 1998.
- CHALMETA, P., *El Señor del Zoco*, Instituto Hispano-Árabe de Cultura, Madrid, 1973.
- CHAPUS, R., *Droit Administratif Général*, París, 1985.
- CHITI, M., *Derecho Administrativo Europeo*, Civitas, Madrid, 2002.
- CHRISTOFOROU, T., “The precautionary principle, risk assessment, and the comparative role of science in the European Community and the US Legal Systems”, en VIG, N., FAURE, M. (eds.), *Green Giants? Environmental Policies of the United States and the European Union*, The MIT Press, Cambridge, Ma, 2004.
- 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, 2004.
- CLAUDIAN, J., “Evolución de la alimentación humana”, en DUPIN, H. y otros, *La alimentación humana*, Bellaterra, Barcelona, 1997.

- CLOTET, R., Presentación de la mesa redonda sobre los alimentos del futuro en la I Semana de la Seguridad Alimentaria, organizada por BTA, Certa y la Fundación Triptolemos, Barcelona, 18-24 de febrero de 2005.
- COLMEIRO, *Derecho Administrativo Español*, Madrid, 1865.
- COLMEIRO, *Elementos de Derecho político y Administrativo de España*, Madrid, 1870.
- COMISIÓN CODEX ALIMENTARIUS, *Requisitos generales, Higiene de los alimentos*, 1999.
- COMISIÓN EUROPEA, *Consumer Voice*, Marzo, 2004.
- CORDERO DEL CAMPILLO, M., *La Universidad de León. De la Escuela de Veterinaria a la Universidad*, Everest, León 1983.
- COSCULLUELA, L., “La determinación constitucional de las competencias de las Comunidades Autónomas”, *RAP*, núm. 89.
- COSCULLUELA, L., *Manual de Derecho Administrativo*, vol. I, Civitas, Madrid, 2002.
- COSCULLUELA, L., Prólogo al libro de REBOLLO PUIG, M., *Potestad Sancionadora, Alimentación y Salud Pública*, INAP, Madrid, 1989.
- COSTATO, L., *Compendio di Diritto Alimentare*, Cedam, Padova, 2004.
- CRAIG, P., “The evolution of the Single Market”, en BARNARD, C., y SCOTT, J., (eds.), *The Law of the Single European Market*, Hart Publishing, Oxford and Portland, 2002.
- CRUZ, J., *Alimentación y Cultura: antropología de la cultura alimentaria*, Eunsa, Pamplona, 1991.
- CUBILLO DE LA PUENTE, R., *Apuntes Históricas sobre la Inspección Sanitaria de los alimentos*, en VVAA., *Los alimentos y la Veterinaria*, Universidad de León, 1999.
- DARNACULLETA, M.M., *Autorregulación y Derecho Público: La autorregulación regulada*, Marcial Pons, Madrid, 2005
- DE CASTRO MARTÍNEZ, T., *La alimentación en las crónicas castellanas bajomedievales*, Universidad de Granada, 1996.
- DE LA CUEVA, I., “El derecho constitucional a la protección de la salud”, en VVAA. *Salud pública y Derecho administrativo*, Cuadernos de Derecho Judicial, CGPJ, Madrid, 2004.
- DE LAUBADERE, A., *Traité élémentaire de Droit Administratif*, I, París, 1973.
- DE OTTO, I., “Ejecución de la legislación del Estado por las Comunidades Autónomas y su control”, en VVAA, *Estudios sobre la Constitución Española. (Homenaje al Profesor Eduardo García de Enterría)*, Civitas, Madrid, vol. IV, 1991.
- DE SALEDEER, “Reflexiones sobre el estatuto jurídico del principio de precaución”, *RDA*, núm. 25, 2000.

- DEMARET, P., “Les metamorphoses du GATT: de Charte de la Havane à l’Organisation Mondiale du Commerce”, *JTDE*, 11, 1994.
- DEMARET, P., “The Metamorphoses of the GATT: From the Havana Charter to the World Trade Organization”, *CJIL*, núm. 123, 1995.
- DEPARTMENT OF ENVIRONMENT, TRANSPORT AND THE REGIONS (U.K.), *Guidelines for Environmental Risk Assessment and Management*, The Stationery Office, London, 2000.
- DÍAZ YUBERO, I., “Instituciones y Seguridad Alimentaria. Análisis histórico”, en BRIZ, J., *Internet, Trazabilidad y Seguridad Alimentaria*, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 2003.
- DÍAZ, E., *Estado de Derecho y Sociedad Democrática*, Taurus, Madrid, 1978.
- DIEZ DE VELASCO, M., *Instituciones de Derecho Internacional Público*, Tecnos, Madrid, 2003.
- DUPONT, D., “Food fears”, en *Scientific American*, vol. 289, Iss.4, New York, 2003.
- EIDE, A., “The Right to Food: from Vision to Substance”, en BORGHI, M., y POSTIGLIONE, L., *For an Effective Right to Adequate Food*, University Press Fribourg Switzerland, 2002.
- ELLIS, J., y FITZGERALD, A., “The Precautionary Principle in International Law: Lessons From Fuller’s Internal Morality”, *McGill Law Journal*, 49, 2004.
- ENTRENA CUESTA, R., “Límites de la actividad de policía municipal”, *REVL*, núm. 26, 1962.
- EPSTEIN, S., *Wage Labor and Guilds in Medieval Europe*, Universidad de Carolina del Norte, 1991.
- ESCRIBANO, C., “La seguridad alimentaria en el escalón productor transformador”, en VVAA, *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 2003.
- ESCRIBANO, P., *El derecho a la salud*, Sevilla, 1976.
- ESCUADERO, J.A., *Curso de Historia del Derecho*, Madrid, 1995
- ESTEBAN DE LA ROSA, F., *La protección de los consumidores en el mercado interior europeo*, Comares, Granada, 2003.
- ESTEVE PARDO, J., “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, *REDA*, 119, 2003.
- ESTEVE PARDO, J., “La operatividad del principio de precaución en materia ambiental”, en VVAA., *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, CGPJ, Madrid, 2005.
- ESTEVE PARDO, J., “La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por los riesgos desconocidos”, *RAP*, núm. 161, 2003.
- ESTEVE PARDO, J., “Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica”, *RJC*, núm. 3, 2003.
- ESTEVE PARDO, J., *Técnica, Riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999.

- EUFIC, *Food Today*, n. 35.
- EUROPEAN INICIATIVE FOR BIOTECHNOLOGY EDUCATION, *Animales transgénicos*, EIBE, en <http://www.ipn.uni-kiel.de/eibe/Unit11ES.pdf>
- FAO, Conference, “Resolution 2/83 on World Food Security”, en Report of the Conference of FAO, Twenty-Second Session, Roma 5-23 Nov., FAO, 1983.
- FAO, *El estado de la inseguridad alimentaria en el mundo*, Roma, 2002.
- FAO, *Report of the World Food Conference*, Roma 5-16 Nov. FAO, 1974.
- FAO, *Textos fundamentales*. Según la enmienda de 1965.
- FAO, *The Right to Food in theory and practice*, Roma, 1998
- FAO/OMS, *Qué es el Codex Alimentarius*, Roma, 1999.
- FAO/WHO, *Report of a Joint FAO/WHO Consultation, Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology*, WHO, Geneva, 1991.
- FERNÁNDEZ , TOMÁS R., *De la arbitrariedad de la Administración*, Civitas, Madrid, 2002.
- FERNÁNDEZ DE BUJÁN, A., *Derecho público romano y recepción del derecho romano en Europa*, Civitas, Madrid, 1998.
- FERNÁNDEZ DE NAVARRETE, M., *Colección de los viajes y de los descubrimientos que hicieron por mar los españoles desde finales del siglo XV*, Tomo I, Madrid, 1859.
- FERNÁNDEZ DE VELASCO, R., *Resumen Administrativo y Ciencia de la Administración*, II, Barcelona, 1931.
- FERNÁNDEZ PASTRANA, J.M., *El servicio público de la Sanidad: El marco constitucional*, Civitas, Madrid, 1984.
- FERNÁNDEZ SAN JUAN, P., “Alimentos transgénicos, entre el progreso y la polémica”, en *Estudios sobre Consumo*, núm. 52, 2000.
- FERNÁNDEZ TORRES, J.R., *La política agraria común. Régimen Jurídico de la Agricultura Europea y Española*, Aranzadi, Pamplona, 2000.
- FERNÁNDEZ-CREHUET, J., y otros, “Trastornos del comportamiento alimentario: anorexia y bulimia. Obesidad”, en PIEDROLA GIL, y otros, *Medicina preventiva y salud pública*, MASSON, Barcelona, 2001.
- FERNÁNDEZ-GALIANO, A., y DE CASTRO CID, B., *Lecciones de Teoría del Derecho y Derecho Natural*, Editorial Universitas, Madrid, 2001.
- FERRARA, R., y VIPIANA, P., *Principi di Diritto Sanitario*, Giappichelli Editore, Torino, 1999.
- FIAB, *Informe Económico de la Industria Alimentaria 2003*, Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas, Madrid, 2003.
- FIAB, *Perfil de la Industria Alimentaria Española*, Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas, Madrid, 2003.
- FISHER, E., “The Rise of Risk Commonwealth and the Challenge for Administrative Law”, en *Public Law*, Autumn, 2003.

- FITA F., y OLIVER, B., *Cortes de los antiguos Reinos de Aragón y Valencia y Principado de Cataluña. Cortes de Cataluña*, RAH, Tomo 1, 1ª parte, Madrid, 1896.
- FLOOR BROUWER, J.S., *Nature and agriculture in the European Union: new perspectives on policies that shape the European countryside*, Edward Elgar Pub., Cheltenham, 2002.
- FONT, T., “La autonomía local en España a los veinte años de la Constitución”, en *Anuario del Gobierno Local*, 1999/2000.
- FONTAINE, K.R., BAROFSKY, I., “Obesity and health-related quality of life”, *Obesity Reviews*, 2, 2001.
- FOOD TODAY, “Nuevos alimentos para un nuevo estilo de vida – ¿dónde obtenemos las vitaminas y los minerales?”, en *Food Today*, núm. 41, 4.
- FRAILE, C., “Irradiación de alimentos”, en *Revista Consumer*, 2004.
- FRANCH SAGUER, M., “La seguridad alimentaria: las Agencias de Seguridad Alimentaria”, *Revista de Administración Pública*, 159, 2002.
- FREDRICKSON, D.S., *A history of the recombinant DNA guidelines in the United States. Recombinant DNA and Genetic Experimentations*, Pergamon Press., 1979.
- FREESTONE, D., “The Precautionary Principle”, en CHURCHILL, R., y FREESTONE, D., (eds.), *International Law and Global Climate Change*, Graham & Trotman, Londres, 1991.
- FREESTONE, D., y HEY, H., *The Precautionary Principle and International Law: The Challenge of Implementation*, International Environmental Law and Policy Series, vol. 31, Kluwer Law International, 1996.
- FREWER, J, SCHOLDERER, J., Y LAMBERT, N., “Consumer acceptance of functional foods: issues for the future”, en *British Food Journal*, n. 105, 2003.
- FUERTES, M., “Aproximación al régimen jurídico de la producción láctea”, *Revista de Administración Pública*, 142, 1997.
- GALÁN GALÁN, A., “La Comunicación Pública”, en TORNOS MÁS, J., y GALÁN GALÁN, A., *Comunicación pública*, Marcial Pons, Madrid, 2000.
- GALGANO, F., *Historia del Derecho Mercantil*, Laia, Barcelona, 1987.
- GARCÉS SANAGUSTÍN, A., “Principios generales del Derecho Administrativo Social”, en BERMEJO VERA, J., *Derecho Administrativo. Parte Especial*, Civitas, Madrid, 2001.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T.R., *Curso de Derecho Administrativo*, vol. I, Civitas, Madrid, 1999.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E., “Sobre los límites del poder general y del poder reglamentario”, *REDA*, núm. 5, 1975.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *La Lengua de los derechos. La formación del Derecho Público europeo tras la Revolución Francesa*, Civitas, Madrid, 2001.

- GARCÍA DE ENTERRÍA, E., y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T.R., *Curso de Derecho Administrativo*, II, Thomson-Civitas, Madrid, 2004.
- GARCÍA DE QUEVEDO Y CONCELLÓN, E., *Ordenanzas del Consulado de Burgos de 1538*, Instituto Fernán González, Burgos, 1995.
- GARCÍA GARRIDO, M.J., *Derecho Privado Romano*, Dykinson, Madrid, 1998.
- GARCIA GOYENA, F. y AGUIRRE, J., *Derecho Administrativo*, IV, *Febrero o Librería de Jueces, Abogados y Escribanos*, Madrid, 1852.
- GARCÍA MORILLO, J., *La configuración constitucional de la autonomía local*, Marcial Pons, Madrid, 1998.
- GARCÍA OLMEDO, F., *La Tercera Revolución Verde*, Debate, Madrid, 1998.
- GARCÍA PELAYO, M., *Las transformaciones del Estado contemporáneo*, Madrid, 1985.
- GARCÍA VARGAS, “La competencia de la Administración Central en materia de Coordinación Sanitaria”, en VVAA, *Jornadas sobre Coordinación General Sanitaria*.
- GARCÍA, M., “Estructura definicional terminográfica en el subdominio de la oncología clínica”, en VVAA, *Estudios de lingüística española*, vol. 14, 2001.
- GARCÍA-TREVIJANO GARNICA, J.A., *La impugnación de los actos administrativos de trámite*, Montecorvo, Madrid, 1993.
- GARCÍA-TREVIJANO, J.A., “Autorizaciones y concesiones en el dominio marítimo”, en *Revista de Derecho Marítimo*, 1963.
- GARRIDO FALLA, F., “Art. 10”, en GARRIDO FALLA, F., y otros, *Comentarios a la Constitución*, Civitas, Madrid, 2001.
- GARRIDO FALLA, F., “La evolución del concepto jurídico de policía administrativa”, *RAP*, núm. 11, 1953.
- GARRIDO FALLA, F., “Las transformaciones del concepto jurídico de policía administrativa”, *REDA*, núm. 11, 1953.
- GARRIDO FALLA, F., “Los medios de policía y la teoría de las sanciones administrativas”, *RAP*, núm. 28, 1959.
- GARRIDO FALLA, F., *Tratado de Derecho Administrativo*, vol. II, Tecnos, Madrid, 1989.
- GARRIDO, F., “Artículo 43”, en GARRIDO, F., *Comentarios a la Constitución*, Civitas, Madrid, 1985.
- GASCÓN Y MARÍN, J., *Tratado de Derecho Administrativo*, II, Madrid, 1947.
- GIDDENS, A., *Consecuencias de la modernidad*, Madrid, 1994.
- GOAKLANY, I., *The precautionary principle: a critical appraisal of environmental risk assessment*, Cato, 2001.
- GODARD, O. (dir.), *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Editions de la Maison des sciences de l’homme-INRA, Paris, 1997.

- GÓMEZ DE LA SERNA, P., *Instituciones de Derecho Administrativo*, II, Madrid, 1843.
- GÓMEZ-FERRER MORANT, R., “Facultades correspondientes a las competencias de ejecución”, en VVAA., *Las competencias de la Generalitat de Cataluña (Seminario celebrado en Barcelona el 23-25 de noviembre de 1988)*, IEA, Barcelona, 1989.
- GONZÁLEZ LAXE, F., *Desarrollo y estrategias de la pesca europea*, Netbiblo, A Coruña, 2002.
- GONZÁLEZ PEREZ, J., *La dignidad de la persona*, Civitas, Madrid, 1986.
- GONZALEZ VAQUÉ, L., “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿una nueva frontera de protección del consumidor?”, *Estudios sobre Consumo*, núm. 209, 2000.
- GRACE, E., *La biotecnología al desnudo. Promesas y realidad*, Anagrama, Barcelona, 1998.
- GRACIA, M., *Somos lo que comemos: estudios de alimentación y cultura en España*, Ariel, Barcelona, 2002
- GRANDE COVIÁN, F., *La alimentación y la vida*, Areté, Barcelona, 2000.
- GREENPEACE, *Against the grain: The Threat of Genetically Engineered Wheat*, Greenpeace, 2001.
- GROSSI, P., *El Orden jurídico medieval*, Marcial Pons, Madrid, 1996..
- GUILHAUMOU, J., *La langue politique et la Révolution française: de l'événement à la raison linguistique*, Méridiens Klincksieck, 1989.
- GUILLÉN LÓPEZ, E., “Derecho constitucionales y postmodernidad”, en *Derecho Constitucional y Cultura. Libro Homenaje a Perter Häberle*, Tecnos, Madrid, 2003.
- HAMBRIDGE, G., *The History of FAO*, New York, 1955.
- HARREMOËS, y otros (eds.), *The precautionary principle in the 20 th Century. Late lessons from early warnings*, Earthscan Publications Ltd., London-Sterling, 2002.
- HARRIS, M., *Bueno para comer: enigmas de alimentación y cultura*, Madrid, Alianza, 2002.
- HARTLEY, T.C., *European Union Law in a Global Context*, Cambridge University Press, Cambridge, 2004.
- HAURIOU, H., *Precis de Droit Administratif*, París, 1914.
- HERRERO ROJO, M., *La Albeyteria española en el siglo XVIII*, Salamanca, 1984.
- HEY, E. “The Precautionary Concept in Environmental Policy and Law: Institutionalizing Caution”, *Georgetown International Environmental Law Review*, n. 4, 1992.
- HILTS, P., *Protecting America's health: the FDA, business, and one hundred years of regulation*, Alfred A. Knopf, New York, 2003.
- HOBBS, T., *Del ciudadano. Leviatán*, Tecnos, Madrid, 1987.

- HODGE, J., y EBER, G., “Legal aspects of bioterrorism and infectious disease outbreaks” en URSANO, R., NORWOOD, A., y FULLERTON, C., *Bioterrorism: Psychological and Public Health Interventions*, Cambridge University Press, Cambridge, 2004.
- HOHMANN, H., *Precautionary Legal Duties and Principles of Modern International Environmental Law*, Kluwer Academic Publishers Group, Norwell, 1994.
- HUTT, P.B., *Food and Drug Law: cases and material*, Foundation Press, Westbury, 1991.
- HUTTON, D., “La seguridad alimentaria y el consumidor en la Unión Europea”, en VVAA, *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 2003.
- HUTTON, D., “La seguridad alimentaria y el consumidor en la Unión Europea”, en VV.AA., *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 2003.
- INSTITUTE OF FOOD SCIENCE AND TECHNOLOGY, *Irradiated Foods*, Information Statement, 1999.
- JERÓNIMO, E., y, MARTÍN, M.A., *Los derechos fundamentales en las relaciones sanitarias*, Grupo Editorial Universitario, Granada, 2002.
- JIMÉNEZ SOTO, I., “El Derecho al Deporte y al Ocio”, en MONEREO PÉREZ, J.L., y otros, *Comentarios a la Constitución socio-económica de España*, Comares, Granada, 2002
- JONAS, H., *The imperative of responsibility*, The University of Chicago Press, Chicago, 1984.
- JONAS, H., *El principio de responsabilidad*, Herder, Barcelona, 1995.
- JORDANA BUTTICAZ, J., “La industria transformadora española en la seguridad alimentaria”, en VVAA, *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Mundi-Prensa, Madrid, 2003.
- JORDANA DE POZAS, L., “Ensayo de una teoría del fomento en el Derecho Administrativo”, *REP*, núm. 48, 1949.
- JORDANA DE POZAS, L., *Derecho Municipal*, Parte orgánica, Madrid, 1924.
- KOURILSKY y VINEY, *Le principe de précaution, Rapport au Prèmier Ministre*, Éditions Odile Jacob, Paris, 2000.
- KREBS-SMITH, S.M.: “Progress in improving diet to reduce cancer risk”, *Cancer*, 83, 198.
- KRIMSKY, S., y GOLDINS, D., (eds.), *Social Theories of Risk*, Praeger, Westport, 1992
- KURIAN, G. (ed.), *A Historical Guide to the U.S. Government*, Oxford University Press, New York, 1998.
- LAGUNA DE PAZ, J.G., *Telecomunicaciones: Regulación y Mercado*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2004

- LAIN ENTRALGO, P., *La medicina hipocrática*, Alianza Editorial, Madrid, 1987.
- LAUBADERE, A., *Traité élémentaire de Droit Administratif*, I, Paris, 1973.
- LAUTERBURG, D., *Food Law: Policy & Ethics*, Cavendish, London, 2001.
- LEANDRO MONTES, A., *Bromatología*, Eudeba, 1981.
- LEIGH, M., *European integration and the common fisheries policy*, Croom Helm, London, 1983.
- LEVIDOW, L., y MURPHY, J., “The Decline of Substantial Equivalence: How Civil Society Demoted a Risky Concept”. Paper for Conference on Science and Citizenship in a Global Context: Challenges from New Technologies, at the Institute of Development Studies, University of Sussex, 12-13 Diciembre.
- LLEVADOT I ROIG, R.: “Sanidad e Higiene”, en VVAA, *Comentarios sobre el Estatuto de Autonomía de Cataluña*, Institut d'Estudis Autònoms, Barcelona, 1990.
- LLISET BORREL, F., *Manual de Derecho Local*, El Consultor, Madrid, 2001.
- LÓPEZ AGUILAR, J.F., “La organización territorial del Estado y las competencias de las Comunidades Autónomas”, en BALAGUER CALLEJÓN, F., y otros, *Derecho Constitucional*, vol. I, Tecnos, Madrid, 1999.
- LÓPEZ BUSTOS, F.L., *La organización administrativa del medio ambiente*, Civitas, Madrid, 1992.
- LOSADA, S., *La gestión de la seguridad alimentaria*, Ariel, Barcelona, 2001.
- LOZANO CUTANDA, B., *Derecho ambiental administrativo*, Dykinson, Madrid, 2004.
- MACGARVIN, M., “Fisheries: taking stock”, en HARREMOËS, P, y otros (eds.), *The precautionary principle in the 20 th Century. Late lessons from early warnings*, Earthscan Publications Ltd., London-Sterling, 2002.
- MAGAZZÙ, S., “The farm-to-table approach in the EU food safety strategy”, Ponencia presentada en la *I Semana de la Seguridad Alimentaria*, Tecnoalimentaria, Barcelona, 18-25 de febrero, 2005.
- MAQUIAVELO, N., *El príncipe*, Espasa Calpe, Barcelona, 2004.
- MARSEILLAN, L., *L'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentacion et L'Agriculture (OAA)*, Paris, 1951.
- MARTÍN C., “Bebidas energéticas”, *Consumer*, noviembre, 2004.
- MARTÍN JARA, E., en VVAA., *Enciclopedia Jurídica Seix*, XXVII, Barcelona, 1910.
- MARTÍN MATEO, R., *El marco Público de la Economía de Mercado*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2003.
- MARTÍN MATEO, R., *Manual de Derecho Ambiental*, Aranzadi, Pamplona, 2003.

- MARTÍN MATERO, R. y SOSA WAGNER, F., “Cincuenta años en la Administración local”, *RAP*, núm. 150, 2000.
- MARTÍN MORALES, R., “Los derechos fundamentales y su dogmática: una reflexión sobre el devenir y los nuevos desarrollos de nuestras categorías jurídicas”, en *Derecho Constitucional y Cultura. Libro Homenaje a Perter Häberle*, Tecnos, Madrid, 2003.
- MARTÍNEZ JIMÉNEZ, J.E., “Organización y reorganización de la distribución de competencias en materia de Sanidad pública”, *REVL*, núm. 176.
- MARTÍNEZ LAGE, S., “La libre circulación de mercancías: las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas”, en GARCÍA DE ENTERRÍA, E., y otros, *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio sistemático desde el Derecho español*, Civitas, Madrid, 1986.
- MARTÍN-RETORTILLO, S., “Acción administrativa sanitaria: la autorización para la apertura de farmacias”, en *RAP*, núm. 24, 1957.
- MARTÍN-RETORTILLO, S., *Derecho Administrativo Económico*, vol. I, La Ley, Madrid, 1988.
- MASHAW, J.L., “The Economics of Politics and the Understanding of Public Law”, 65 *Chicago-Kent Law Review*, 123, 1989.
- MASHAW, J.L., “Two models of regulatory Decisionmaking”, en HYHART y CARROW (eds.), *Law and Science in Collaboration*, Lexington Books, 1983.
- MASHAW, J.L., *Due process in the Administrative State*, Yale University Press, New Haven, Ct., 1985.
- MASHAW, J.L., *Greed, Chaos and Governance: Using Public Choice to Improve Public Law*, Yale University Press, New Haven, Ct., 1997.
- MASHAW, J.L., MERRIL, R.A., SHANE, P.M., *Administrative Law, The American Public Law System, Cases and Materials*, Thomson-West, ST. Paul, MN, 2003.
- MASHAW, J.L., *The Struggle for Auto Safety*, Harvard University Press, Cambridge, Ma., 1990.
- MATAIX VERDÚ, J., y PÉREZ LLAMAS, F., “Alimentos del futuro: alimentos funcionales y transgénicos”, en MATAIX VERDÚ, J., *Nutrición y alimentación humana*, Ergon, Madrid, 2002.
- MATAIX, J. y MAÑES i VINUESA, J., “Higiene alimentaria”, en MATAIX, J. (dir.) *Nutrición y Alimentación Humana*, vol. I, Ergon, Madrid, 2002.
- MATAIX, J., II Congreso Mundial Vasco, 13 al 16 de octubre, San Sebastián, 1987.
- MAWELL, S., “Food Security: a Post-modern Perspective”, en *Food Policy*, vol. 21.
- MAYER, O., *Derecho Administrativo Alemán*, II, H.H. Heredia y E. Krotoschin, traducción del original francés publicado en París en 1904, Ediciones Depalma, Buenos Aires, 1982.
- McINTYRES, O., y MOSEDALE, T., “The Precautionary Principle as a Norm of

- Customary International Law”, *Journal of Environmental Law*, n. 9, 1997.
- MCMAHON, J.A., *Law of the common agricultural policy*, Longman, Harlow, 2000.
- MCQUAIL, D., *Mass Communication Theory*, Sage, 2000, pág.424.
- MECHLEM, K., “Food Security and the Right to Food in the Discourse of the United Nations”, *European Law Journal*, vol. 10, n. 5, sept. 2004.
- MEILÁN GIL, J.L., “Sobre la determinación conceptual de la autorización y la concesión”, *RAP*, núm. 71, 1973.
- MELLADO RUÍZ, L., “Desarrollo y ejecución de las competencias sobre seguridad alimentaria por la Comunidad Autónoma Andaluza”, *RAAP*, número extraordinario 2, vol. II, 2003.
- MELLADO RUÍZ, L., *Bioseguridad y Derecho, La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Comares, Granada, 2004.
- MÉNDEZ, J., en Prólogo al libro de BANDO CASADO, H., *Planteamientos básicos sobre defensa del consumidor*, Madrid, 1983.
- MERRILL, R., “FDA’S Implementation of the Delaney Clause: Repudiation of Congressional Choice or Reasoned Adaptation to Scientific Progress?”, en *Yale J. on Reg.*, 5, 1, 1988.
- MEULEN, van der B. y, VELDE, van der M., *Food Safety Law in the European Union*, Wageningen Academic Publishers, The Netherlands, 2004.
- MILLÁN, A., “Malo para comer, bueno para pensar. Crisis en la cadena socioalimentaria”, en GRACIA (Coord.), *Somos lo que comemos*, Ariel Antropología, Barcelona, 2002.
- MILLSTONE, E., BRUNNER, E., y MAYER S., “Beyond substantial equivalence”, *Nature*, vol. 401, n. 7, 1999.
- MINISTERIO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA, Informe sobre las posibles vías de transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina, MCT, Madrid, 2001.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, Estrategia NAOS, Invertir la Tendencia de la Obesidad, Ministerio de Sanidad y Consumo y AESA, Madrid, 2005.
- MIR PUIGPELAT, O., *Globalización, Estado y Derecho. Las transformaciones recientes del Derecho Administrativo*, Civitas, Madrid, 2004.
- MIR PUIGPELAT, O., *La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo sistema*, Civitas, Madrid, 2002.
- MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho*, Civitas, Madrid, 2004.
- MITCHAM, C., *¿Qué es la Filosofía de la Tecnología?*, Anthropos, Barcelona, 1989.
- MOLAS, P., *Los gremios barceloneses del siglo XVIII. La estructura corporativa ante el comienzo de la revolución industrial*, CECA, Madrid, 1970.

- MOLINA DEL POZO, C., “Los derechos de los consumidores y usuarios a la protección de la salud y seguridad”, *Revista de Administración Pública*, núms. 100-102, Madrid, 1983.
- MONCADA, A., “Significado y técnica jurídica de la policía administrativa”, *RAP*, núm. 28, 1959.
- MONLAU, P.F., *Elementos de higiene pública o el arte de conservar la salud de los pueblos*, Madrid, 1871.
- MONTANER, J. “El arroz dorado crece en betacarotenos”, en *Diario de la Seguridad Alimentaria*, 30 de marzo de 2005.
- MONTILLA MARTOS, J.A., *Minoría política y Tribunal Constitucional*, Trota, Madrid, 2002.
- MONTOLO, L., “Sanción frente a educación: dos estrategias para afrontar la seguridad vial”. Conferencia pronunciada en las II Jornadas sobre búsqueda de soluciones al problema de los accidentes de tráfico, Zaragoza, 13-15 de abril de 2005.
- MORCILLO OLALLA; *Guía del Veterinario inspector ó sea Policía Sanitaria Veterinaria aplicada a las casas matadero y pescaderías*, Imprenta de Beltrán y Viñas, Madrid, 1858.
- MORELL OCAÑA, Evolución.
- MORELL OCAÑA, L., “Problemas actuales de la organización administrativa a los efectos de la Coordinación Sanitaria de España”, en VVAA, *Jornadas sobre Coordinación General Sanitaria*.
- MORENO, A., *La Administración por agencias en los Estados Unidos de América*, Universidad Carlos III y Boletín Oficial del Estado, 1995.
- MORODO, R., *La transición política*, Tecnos, Madrid, 1997.
- MORROS Y GARCÍA, J., *Manual práctico de inspección y reconocimiento de las substancias alimenticias*, Imprenta de Maximino A. Miñon, León, 1907.
- MOTILLA, A., “Control administrativo de la licitud de las entidades religiosas; la aplicación del orden público en la inscripción en el Registro”, *REDA*, 149, 1999.
- MUÑOZ MACHADO, S., *Derecho Público de las Comunidades Autónomas*,
- MUÑOZ MACHADO, S.: *La Sanidad Pública en España (Evolución histórica y situación actual)*, IEA, Madrid, 1975.
- NADAL, J., *Planificación y gestión sanitaria*, Madrid, 1985.
- NAESS, A., *Ecology, Community and Lifestyle*, Cambridge University Press, Cambridge, 1989.
- NEIRA, M., “La Agencia Española de Seguridad Alimentaria: Objetivos y Funciones”, en VVAA, *La seguridad alimentaria del productor al consumidor*, Mundi-Prensa, Madrid, 2003.
- NEME, J., *Organizations économiques internationales*, Paris, 1972.

- NESTLE, M., *Food Politics: How the Food Industry Influences Nutrition and Health*, University of California Press, 2002.
- NESTLE, M., *Safe Food, Bacteria, Biotechnology and Bioterrorism*, University California Press, Berkeley-Los Angeles-London, 2003.
- NIETO GARCÍA, A. *Derecho Administrativo Sancionador*, Tecnos, Madrid, 2002.
- NIETO GARCÍA, A., “Algunas precisiones sobre el concepto de policía”, *RAP*, núm. 81, 1976.
- NIETO GARCÍA, A., “La Administración sirve con objetividad los intereses generales”, en VVAA, *Estudios en homenaje a E. García de Enterría*, vol. III, Civitas, Madrid, 1997.
- NUENO, J.L., “¿Realmente han de innovar las empresas?”, Informe presentado en el área de Innoval de Alimentaria 2004. (citado en Diario de la Seguridad Alimentaria, 12 de marzo de 2004).
- NUÑEZ LOZANO, M.C., *Las actividades comunicadas a la Administración. La potestad administrativa de veto sujeta a plazo*, Marcial Pons, Madrid, 2001.
- O'RIORDAN, T., CAMERON, J., & JORDAN, A., *op. cit.*, 2001; ELLIS, J., y FITZGERALD, A., “The Precautionary Principle in International Law: Lessons From Fuller's Internal Morality”, *McGill Law Journal*, 49, 2004.
- O'ROURKE, R., *European Food Law*, Palladian Law Pub., 2001.
- OCDE, *Food Safety and Agricultural Health Standards: Challenges and Opportunities for Developing Country Exports*, Report 31207, enero 2005.
- OECD, “The Concept of Substantial Equivalence in the Safety Assessment of Novel Food”, *Media Relations Division*, October, 1999.
- OECD, *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology*, OECD, 1993.
- OLIVÁN, A., *De la Administración pública con relación a España*, Madrid, 1843, reedición Madrid, 1954.
- OMS, “20 preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados”, OMS
- OMS, “Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud”, OMS, 2004.
- OMS/FAO, “Información Estadística sobre Enfermedades Transmitidas por los Alimentos en Europa Peligros Microbiológicos y Químicos”. Documento PEC 1/2004.
- ORDOÑEZ PERERA, J.A. (ed.), *Tecnología de los alimentos*, Síntesis, 1998.
- ORTEGA, L. y otros, *Lecciones de Derecho del Medio Ambiente*, Dykinson, Madrid, 2003.
- ORTIZ DE ZUÑIGA, M., *El libro de Alcaldes y Ayuntamientos*, Granada, I, 1841, reedición, Madrid, 1978.
- ORTÍZ DÍAZ, J., “Hacia una reordenación de la Sanidad pública española: el problema hospitalario”, *RAP*, núm. 51.

- OWEN, M. y MOSEDALE, T., “The Precautionary Principle as a Norm of Customary International Law”, en *J. Env. Law*, 9, 221, 1997.
- OWENS, R.C., “Anti-Terrorism and Privacy”, *Information and Security Workshop*, 2003.
- OWENS, R.C., “Materiales para el Curso: *The Law and Policy of Biotechnology*”, Faculty of Law, University of Toronto, 2004.
- OWENS, R.C., “The Mouse that Roared”, *National Post*, 2003.
- OWENS, R.C., and MAKPTO, S. “Internet Regulation and Disease Control” *Innovate Magazine*, Spring, 2004.
- PALENCIA, A., “Esteroles vegetales y salud cardiovascular”, Conferencia impartida durante la *I Semana de la Seguridad Alimentaria*, organizada por BTA, Certa y la Fundación Triptolemos, Barcelona, 18-24 de febrero de 2005.
- PALMA FERNÁNDEZ, J.L., *Los derechos de producción agrícolas*, Consejo de Estado–BOE, Madrid, 2003.
- PARADA VAZQUEZ, R., *Derecho administrativo*, vol. I, Marcial Pons, Madrid, 2002.
- PARADA VAZQUEZ, R., *Derecho Administrativo*, vol. I, Marcial Pons, Madrid, 2002.
- PAREJO ALFONSO, L., “El Estado social administrativo: algunas reflexiones sobre la crisis de las prestaciones y los servicios públicos”, *RAP*, núm. 153, 2000.
- PAREJO ALFONSO, L., “Estado Autonómico y Régimen Local”, núm. 42, *RAAP*, 2001
- PAREJO ALFONSO, L., “Interés público como criterio de control de la actividad administrativa”, en VVAA., *Constitución y control de la actividad administrativa*, Cuadernos de Derecho Judicial, CGPJ, Madrid, 2004.
- PARRA, A. R., RIGO SUREDA, A., y SCHLEMMER, S. (eds.), “The Precautionary Principle: New Battleground for Environment and Development?”, en *International Finance and Development Law*, Kluwer Law International, London, 1999.
- PASQUIER, P., *Las pragmáticas, leyes y otras provisiones del Reino de Navarra*, Libro segundo, 1557.
- PEMÁN GAVIN, *Derecho a la salud y Administración sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989.
- PENDÁS GARCÍA, B., *Jeremy Bentham; política y derecho en los orígenes del estado constitucional*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1988.
- PÉREZ LUÑO, A.E., *Derechos humanos, Estado de Derecho y Constitución*, Tecnos, Madrid, 1984.
- POMED SÁNCHEZ, L., “La distribución de competencias sobre la agricultura en el marco de la Unión Europea”, *Revista de Administración Pública*, 148, 1999.

- PONS CÁNOVAS, F., *Las medidas provisionales en el procedimiento administrativo sancionador*, Marcial Pons, Madrid, 2002.
- PORRAS NADALES, A., “Debates sobre la agricultura andaluza ante la reforma de políticas de la Unión Europea”, *RAAP*, núm. 29, 1997.
- POSADA HERRERA, J., *Lecciones de Administración*, II, Madrid, 1978.
- PRIETO ÁLVAREZ, T., *La dignidad de la persona. Núcleo de la moralidad y el orden públicos, límite al ejercicio de libertades públicas*, Civitas, Madrid, 2005.
- PRIETO SANCHÍS, L., “Los Derechos sociales y el principio de igualdad sustancial”, *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, núm. 22, Madrid, 1995.
- PRIMOSCH, F.G., “Das Vorsorgeprinzip im internationalen Umweltrecht”, *Austrian Journal of Public and International Law*, núm. 51, 1996.
- RAFFENSPERGER, C., y BARRETT, K., “In Defense of the Precautionary Principle”, *Nature Biotechnology*, 19, 811, sept. 2001.
- RAH, Cortes de los antiguos reinos de León y Castilla.
- RAMÓN VIDAL, D., “Los alimentos transgénicos”, conferencia impartida durante la I Semana de la Seguridad Alimentaria, celebrada en Barcelona del 18 al 14 de febrero de 2005, organizada por Barcelona Tecnoalimentaria, Certa, y Fundación Triptolemos.
- RAMÓN VIDAL, D., “Los alimentos transgénicos”, en *Diario de la Seguridad Alimentaria*, 14 de agosto de 2001.
- RAMÓN VIDAL, D., *Los genes que comemos*, Algar, Valencia, 1999.
- RAYNER, S., y CANTOR, R., “How Fair is Safe Enough?: The Cultural Approach to Societal Technology Choice”, *Risk Analysis: An International Journal*, vol. 7:1, 1987.
- REBOLLO PUIG, M., “La peculiaridad de la policía administrativa y su singular adaptación al principio de legalidad”, *RVAP*, núm. 54, 1999.
- REBOLLO PUIG, M., “La policía administrativa y su singular adaptación al principio de legalidad”, en *VVAA., El Derecho Administrativo en el umbral del siglo XXI. Homenaje al Profesor Dr. D. Ramón Martín Mateo, I*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000.
- REBOLLO PUIG, M., e IZQUIERO CARRASCO, M., “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266.
- REBOLLO PUIG, M., *Potestad Sancionadora, Alimentación y Salud Pública*, INAP, Madrid, 1989.
- REBOLLO PUIG, M., y PIZARRO NEVADO, R., “Las Entidades Locales Autónomas”, *RAAP*, núm. 42, 2001.
- RECUERDA GIRELA, M.A., “El origen ético y la relevancia jurídica del principio de precaución”, en *Actas de las XVIII Jornadas de Salud Pública y Administración Sanitaria*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 19, 20 y 21 de mayo de 2005

- RECUERDA GIRELA, M.A., “La actividad física y el deporte como estrategias de salud pública para la prevención y el control de la obesidad”, *RDD*, núm. 6, Junta de Andalucía, Sevilla, 2005.
- REHBINDER, E., *Das Vorsorgeprinzip im internationalen Vergleich*, Werner-Verlag, Düsseldorf, 1991.
- RENN, O., “Concepts of Risks: A Classification”, en KRIMSKY, S., y GOLDINS, D., (eds.), *Social Theories of Risk*, Praeger, Westport, 1992.
- RIECHMAN, J., y TICKNER, J., *El principio de precaución en medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica*, Icaria, Barcelona, 2002.
- RIECHMANN, J., *Cultivos y alimentos transgénicos: una guía crítica*, Los Libros de la Catarata, Madrid, 1999.
- RIVERO ORTEGA, R., *El Estado Vigilante*, Tecnos, MADRID, 2000.
- ROCA ROCA, E., *El vertido de aguas residuales*, CEMCI, Granada, 1981.
- ROCA ROCA, E., Prólogo al libro VALENZUELA, F., *Policía Sanitaria de los Alimentos*, CEMCI, Granada, 1981.
- RODRIGUEZ FUENTES, V., *El Derecho agroalimentario*, Bosch, Barcelona, 2003.
- RODRÍGUEZ GARCÍA, M., *Aportación al estudio de la historia de la Escuela de Veterinaria de Santiago de Compostela (1882-1924)*, Tesis doctoral, León, 1995.
- RODRÍGUEZ, M., “Dimensiones jurídico políticas y religiosas arcaicas”, en VVAA., *Historia del Derecho*, Iustel.
- ROJO VÁZQUEZ, J., *Aportación al conocimiento del cuerpo de Veterinarios titulares en León capital de 1900 a 1990*, León, 1996.
- ROMANO, S., *Principi di Diritto Administrativo*, Milán, 1912.
- ROMEO CASABONA, C. (ed.), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Bilbao-Granada, Comares, 2004.
- ROMERO CASANOVA, C.M., “Principio de precaución, bioseguridad y Derecho Europeo”, en VVAA, *Genética y Derecho, II*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2003.
- ROMERO DE SOLÍS, *La población española en los siglos XVIII y XIX*, Madrid, 1973.
- RUMEU DE ARMAS, A., *Historia de la previsión social en España*, El Albir (edición facsímil de la del año 1944, en Ediciones Pegaso de Madrid), Barcelona, 1981.
- RUS, G., *Análisis coste-beneficio*, Ariel, Barcelona, 2001.
- SAGE, C., “Food Security and the Environment”, en PAGE, E. y REDCLIFF, M. (eds.), *Human Security and the Environment: International Comparisons*, Cheltenham, 2002.
- SAIZ MORENO, L., y PÉREZ GARCÍA, J.M., *Contribución al conocimiento historiográfico de los Servicios Veterinarios de Salud Pública (1800-1950)*, Madrid, 1987.

- SALVADOR MARTINEZ, M., *Autoridades independientes. Un análisis comparado de los Estados Unidos, el Reino Unido, Alemania, Francia y España*, Ariel, Barcelona, 2002.
- SAN EPIFANIO, L., “Principio de precaución y riesgos ambientales”, en ROMEO CASABONA, C. (ed), *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Bilbao-Granada, Comares, 2004.
- SÁNCHEZ BARRILAO, J.F., “Sobre la Constitución normativa y la tecnología”, en Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada, Tirant lo Blanch, Valencia, 2005.
- SANCHEZ SANTOS, *Colección de Reales Cédulas de Carlos IV*, Tomo III, Madrid.
- SÁNCHEZ-BEATO, E., y MARTÍN VIDA, M.A., *Los derechos fundamentales en las relaciones sanitarias*, Grupo Universitario Editorial, Granada, 2002.
- SANCHEZ-MESA MARTÍNEZ, L., *La restauración inmobiliaria en la regulación del patrimonio histórico*, Revista de Derecho Urbanístico y Edificación, Pamplona, 2004.
- SAND, P, “The Precautionary Principle: A European Perspective”, *Hum. & Ecol. Risk*, 6, 445, 2000.
- SANTAMARIA DE PAREDES, *Curso de Derecho Administrativo*, Madrid, 1888.
- SANTAMARÍA PASTOR, J.A., *Apuntes de Derecho administrativo*, Madrid, 1987.
- SANTAMARÍA PASTOR, J.A., *Principios de Derecho Administrativo*, vol. I, Cenza, Madrid, 2002.
- SANZ BOIXAREU, P., “La Ley de Hospitales como Ley de coordinación”, en *DA*, núm. 105, 1966.
- SANZ EGAÑA, C., *Historia de la Veterinaria Española. Albeitería, Mariscalería, Veterinaria*, Espasa-Calpe, Madrid, 1941.
- SANZ LARRUGA, F.J., “El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria”, *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, núm. 1, 2002.
- SANZ LARRUGA, F.J., *La Protección Jurídica ante las Radiaciones y la Contaminación Electromagnética*, Aranzadi, Pamplona, 2004.
- SARMIENTO RAMÍREZ-ESCUADERO, D., *El control de proporcionalidad de la actividad administrativa*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004.
- SCHMIDL, M.K., LABUZA, T.P., SMITH, D., VICKERS, Z., *Japanese FOSHU Act*, Diapositivas para clase, Universidad de Minnesota.
- SCHUMPETER, J.A., *Teoría del desenvolvimiento económico: una investigación sobre ganancias, capital, crédito, interés y ciclo económico*, Fondo de Cultura Económica, México D.F., 1978.
- SEBIOT, *Biotecnología y alimentos*, Sociedad Española de Biotecnología, Madrid, 2003.

- SEBIOT, *Biotecnología y salud*, Sociedad Española de Biotecnología, Madrid, 2000.
- SEN, A., *Desarrollo y Libertad*, Madrid, 2000; *Sobre Ética y Economía*, Madrid, 2003.
- SEN, A., *Nuevo Examen de la Desigualdad*, Madrid, 2000.
- SEN, A., *Poverty and Famines. An Essay on the Entitlement and Deprivation*, Oxford, 1981.
- SERRA MAJEM, LI., y ARANCETA BATRINA, J., “Guías alimentarias, educación nutricional, fortificación y suplementación”, en PIÉDROLA GIL, y otros (dir.), *Medicina Preventiva y Salud Pública*, Masson, Barcelona, 2001.
- SERRA, LI., MATA ALBERT, E., y HARDISSON, A., “Peligros y riesgos sanitarios asociados a los alimentos”, en PIÉDROLA GIL, y otros (dir.), *Medicina Preventiva y Salud Pública*, ed. Masson, Barcelona, 2001.
- SETUÁIN, B., “Crónica sobre el Curso Problemas Actuales del Derecho Ambiental”, *RAP*, núm. 144, 1997
- SHERIDAN, B., *EU Biotechnology Law & Practice, Regulating Genetically Modified & Novel Food Products*, Palladium Law Publishing, Brembridge, 2001.
- SLOVIC, P., *The Perception of Risk*, Earthscan, London, 2000.
- SNYDER, F., “Food Security in Europe and in the World”, *European Law Journal*, vol. 10, n. 5, sept. 2004.
- SOSA WAGNER, F., *Manual de Derecho Local*, Thomson-Aranzadi, Pamplona, 2005
- STURN, R., “Does obesity contribute as much to morbidity as poverty or smoking?”, *Public Health*, 115, 2001.
- STURN, R., “The effects of obesity, smoking, and problem drinking on chronic medical problems and health care cost”, *Health Affairs*, 21, 2002.
- SUNSTEIN, C.R., *Animal Rights: Current Controversies and New Directions*, Oxford University Press, 2004.
- SUNSTEIN, C.R., *The Laws of Fears: Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge, 2005.
- SUNSTEIN, C.R., *Why Societies Need Dissent*, Harvard University Press, Cambridge, Ma., 2005.
- TALBOT, B., “Development of the National Institutes of Health Guidelines for Recombinant DNA research”, *Public Health Report*, 98 (4), NIH, USA.
- TAMAMES, R., *Los transgénicos. Conózcalos a fondo*, Ariel, Madrid, 2003.
- TARRÉS VIVES, M., “El Derecho ante los riesgos de la modernidad: el principio de precaución”, *Actas del II Congreso Internacional de Tecnoética*, Barcelona, 2003.
- THUROW, L.C., *El futuro del capitalismo*, Barcelona, 1996.

- TOMPSON, D., WOLF, A.M., “The medical-care cost burden of obesity”, *Obesity Reviews*, 2, 2001.
- TORNOS MAS, J., y GALÁN, A., *Comunicación Pública. La información administrativa al ciudadano*, Marcial Pons, Madrid, 2000.
- TORNOS MAS, J.: “La legislación básica en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional”, en *RVAP*, n. 31, 1991.
- TORRES LÓPEZ, M.A., “Unión Europea, Ciencia y Tecnología”, *DA*, 265-266, 2003.
- TORRES LÓPEZ, M.A., *Las comunicaciones móviles y su régimen jurídico*, Civitas, Madrid, 1998.
- TOUCHARD, J., *Historia de las ideas políticas*, Tecnos, Madrid, 1998.
- UNAMUNO, M., *La dignidad humana*, Espasa-Calpe, Madrid, 1976.
- US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *National Health and Nutrition Examination Survey 1999-2000*, U.S. Department of Health and Human Services.
- USHER, J.A., *EC agricultural law*, Oxford University Press, Oxford-New York, 2001.
- VALENZUELA, F., “Intervención en materia de alimentos”, *DA*, 194, 1982.
- VALENZUELA, F., *Policía Sanitaria de los Alimentos*, CEMCI, Granada, 1981.
- VALERIOLA, *Idea general de la policía o Tratado de policía*, IEA, Madrid, 1977.
- VAN DER MEULEN, B., y VAN DER VELDE, M., *Food Safety Law in the European Union*, Wageningen Academia Publishers, The Netherlands, 2004.
- VANDELLI, L., Arts. 3 y 53 a 57 en ROVERSI-MONACO, *Il Servizio Sanitario Nazionale*, Giuffré, Milán, 1979.
- VARO, J., y otros, “Prevalencia de obesidad en Europa”, en *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 25, suplemento 1, Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, 2002.
- VEDEL, G., *Derecho Administrativo*, traducción española, Madrid, 1980.
- VICENS VIVES, J., *Manual de Historia económica de España*, en colaboración con J. Nadal, Barcelona, 1971.
- VICO Y BRAVO, J.D., *Estudios elementales de Derecho Político y Administrativo español*, Granada, 1879.
- VILLAR PALASÍ, J.L., “Concesiones administrativas”, en *Nueva Enciclopedia Jurídica Seix*, 1952, y *La intervención administrativa en la industria*, Madrid, 1952.
- VILLAR PALASÍ, J.L., *La intervención administrativa en la industria*, Tomo 1, IEP, Madrid, 1964.
- VOLTES BOU, P., *Historia de la economía española hasta 1800*, Madrid, 1972.
- VVAA, *Derecho Administrativo Económico*, CGPJ, Madrid, 2000.

- VVAA, *Estrategia NAOS, Invertir la Tendencia de la Obesidad*, Agencia Española de Seguridad Alimentaria, Madrid, 2005.
- VVAA, *Guía de los alimentos funcionales*, Sociedad Española de Nutrición Comunitaria e Instituto Omega 3, pág. 7.
- VVAA, *Irradiated Foods*, Information Statement, Institute of Food Science and Technology, 1999.
- VVAA, *Libro Blanco de los Omega 3. Los ácidos grasos poliinsaturados omega 3 y monoinsaturados tipo oleico y su papel en la salud*, Instituto Omega 3, Fundación Puleva, Granada.
- VVAA, *Los efectos de la política agraria europea: un análisis crítico*, Desclee de Brouwer, 2002.
- VVAA, *Los efectos de la política agraria europea: un análisis crítico*, Desclee de Brouwer, 2002.
- VVAA, *Medidas cautelares en la jurisdicción contencioso-administrativa*, CGPJ, Madrid, 1999.
- VVAA., *Genética y Derecho*, CGPJ, Madrid, 2004.
- VVAA., *La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*, CGPJ, Madrid, 2002.
- WEATHERILL, S., “Why Harmonise?”, en TRIDIMAS, T., y NEBBIA, P., (eds), *European Union Law for the Twenty-First Century. Rethinking the New Legal Order*, Hart Publishing, Oxford and Portland Oregon, 2004.
- WEBER, M., *Sociología del Derecho*, Comares, Granada, 2001.
- WHO, *Childhood nutrition and progress in implementing the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes* (documento A55/14), Ginebra, 2002.
- WHO, *High-Dose Irradiation: Wholesomeness of food irradiated with doses above 10kGy*, Technical Report Series No. 890, WHO, Ginebra, 1999.
- WHO, *Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study*, WHO, Geneva, 2005.
- WHO, *Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic*, WHO, Geneva, 1998.
- WHO, *Safety and nutritional adequacy of irradiated food*, WHO, Ginebra, 1994.
- WHO, *Terrorist threats to food: guidance for establishing and strengthening prevention and response systems*, Ginebra, 2002.
- WHO/FAO, *Diet, Nutrition and Prevention of chronic diseases: report of a joint WHO/FAO expert consultation*, Ginebra, 2002.
- WILEY, H., *The history of a crime against the food law*, Washington, 1929.
- WILLIAM, D., *The Schuman Plan: A Study in Economic Co-Operation, 1950-1959*, Praeger, New York, Oxford University Press, 1959.
- WISE, M., *The common fisheries policy of the European Community*, Methuen, London-New York, 1984.

WOODS, L., *Free Movement of Goods and Services within the European Community*, Ashgate, Burlington, 2004.

YOSHIDA, S., “An overview of the Japanese Regulatory Framework for Foods with Health Claims and Their Current Market Situation”, en *Natural Products Expo*, Asia, 2003.

ZWANENBERG, P., y MILLSTONE, E., “Mad cow disease 1980s-2000: how reassurances undermined precaution”, en HARREMOËS, P, y otros (eds.), *The precautionary principle in the 20 th Century. Late lessons from early warnings*, Earthscan Publications Ltd., London-Sterling, 2002.