

22
añosJORNADAS INTERNACIONALES
DE DERECHO ADMINISTRATIVO**DERECHO ADMINISTRATIVO SANITARIO**Seguridad en los alimentos y
acceso a los medicamentos**EDITOR**

· José Luis Benavides

AUTORES

- Ángela María Amaya Arias
- Sebastián Barreto Cifuentes

- Francisco Miguel Bombillar Sáenz

- Nicolás Cabezas Manosalva
- María José Campanelli Espíndola
- Manuela Canal
- Daniel Castaño
- Daniel Castrillón Arango

- Silvana Fortich
- Manuel Izquierdo-Carrasco
- Irit Milkes
- Verónica Peláez Gutiérrez
- Jorge Iván Rincón Córdoba

- Juan Gabriel Rojas López
- María Juliana Santaella Cuberos
- Jorge Enrique Santos Rodríguez
- Pedro Zapata García
- Anibal Zárate

JOSÉ LUIS
BENAVIDES
(EDITOR)

DERECHO ADMINISTRATIVO SANITARIO

TOMO II
SEGURIDAD EN LOS ALIMENTOS
Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA

Derecho administrativo sanitario : Tomo II : seguridad en los alimentos y acceso a los medicamentos / Ángela María Amaya Arias [y otros] ; José Luis Benavides, editor. — Bogotá : Universidad Externado de Colombia. 2021. 935 páginas : gráficos ; 24 cm.

Incluye referencias bibliográficas al final de cada capítulo.

ISBN: 9789587906509 (impreso)

1. Seguridad alimenticia – Colombia 2. Política alimenticia – Colombia 3. Derecho administrativo – Colombia 4. Administración sanitaria – Colombia 5. Alimentos – Precios – Legislación – Colombia 6. Administración de medicamentos – Colombia I. Benavides, José Luis, editor II. Universidad Externado de Colombia III. Título

344 SCDD 15

Catalogación en la fuente — Universidad Externado de Colombia. Biblioteca EAP.

agosto de 2021

ISBN 978-958-790-650-9

e-ISBN 978-958-790-649-3

© 2021, JOSÉ LUIS BENAVIDES (EDITOR)

© 2021, UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA

Calle 12 n.º 1-17 este, Bogotá

Teléfono (57 1) 342 0288

publicaciones@uexternado.edu.co

www.uexternado.edu.co

Primera edición: septiembre de 2021

Diseño de cubierta: Departamento de Publicaciones

Corrección de estilo: Néstor Clavijo

Composición: Álvaro Rodríguez

Impresión y encuadernación: Xpress Estudio Gráfico y Digital S.A.S. - Xpress Kimpres

Tiraje: de 1 a 1.000 ejemplares

Impreso en Colombia

Printed in Colombia

Prohibida la reproducción o cita impresa o electrónica total o parcial de esta obra sin autorización expresa y por escrito del Departamento de Publicaciones de la Universidad Externado de Colombia. Las opiniones expresadas en esta obra son responsabilidad de los autores.

CAPÍTULO PRIMERO

*Los instrumentos característicos del derecho
administrativo de la seguridad alimentaria**

MANUEL IZQUIERDO-CARRASCO

SUMARIO: I. El concepto de seguridad alimentaria y planteamiento del trabajo. II. La noción jurídica de alimento seguro. A. La noción de alimento. B. La noción de alimento no seguro. 1. El elemento positivo: sea nocivo para la salud. 2. El elemento negativo: no sea apto para el consumo humano. 3. Los criterios generales. 4. Las presunciones normativas de seguridad y no seguridad. 5. Fronteras difusas: algunos fraudes alimentarios. III. Las técnicas más relevantes de intervención pública en este ámbito: la actividad administrativa de limitación. IV. La reglamentación de las actividades y productos. A. Caracteres generales de la reglamentación de actividades y productos en el ámbito de la seguridad alimentaria. B. La fuente primaria de la mayor parte y las más relevantes de esas normas es el derecho de la Unión. C. El enfoque regulador: menor densidad normativa pública a cambio de una mayor responsabilidad del operador económico y la apuesta por la horizontalidad. D. Consecuencias del cambio de enfoque: el fortalecimiento de la autorregulación, corregulación y “soft law”. E. El fenómeno de las listas positivas. F. Límites materiales y formales de la hipotética normativa estatal. G. Para crear obstáculos a la libre circulación de mercancías no es necesario aprobar normas; basta con poder interpretarlas: la respuesta de la unión. V. Los controles administrativos previos a la fabricación, puesta en el mercado o inicio de la actividad. A. Tipología de controles. 1. Trámites previos a la puesta en marcha de los establecimientos. 2. Controles administrativos previos sobre los alimentos y otros productos con relevancia para la seguridad alimentaria. 3. Controles administrativos previos sobre otras actividades. 4. Los registros administrativos. B. El alcance de la armonización en la Unión Europea. La cooperación horizontal y vertical. C. La apuesta por el autocontrol. VI. Los controles administrativos sobre las actividades y en el mercado. VII. Las medidas administrativas de reacción ante situaciones de riesgo inaceptable o daño efectivo para la salud o seguridad. Bibliografía.

* Proyecto de investigación PGC-2018-093760-B-I00 (M.º Ciencia, Innovación y Universidades, Fondos FEDER). Grupo de investigación SEJ-196.

I. EL CONCEPTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y PLANTEAMIENTO DEL TRABAJO

Los poderes públicos de los distintos Estados desarrollan una intensa labor de intervención en el ámbito alimentario. Son muchas las finalidades que esta intervención persigue y los motivos que las justifican: económicas, de ordenación del mercado, de garantía del abastecimiento, de garantía de la inocuidad, de protección de la propiedad intelectual e industrial, de protección de los consumidores, etc.¹. Sin duda, desde un punto de vista cualitativo, el objetivo más relevante es garantizar un suficiente y adecuado abastecimiento de alimentos²

-
- 1 En cuanto a la diversidad de títulos de intervención administrativa en el ámbito alimentario, *vid.* MARIANO BAENA DEL ALCÁZAR, *Productos alimentarios. Regulación jurídico-pública*, Madrid, Servicio Central de Publicaciones de la Presidencia del Gobierno, 1982, pp. 53, 62-75. Este autor, entre otros fines, se refiere a razones de salubridad, de orden público económico, de lucha contra la inflación, de política comercial exterior, de política industrial, de protección del medio ambiente. En la misma línea, aún subrayando la relación entre alimentación y salud, también pone de manifiesto la existencia de actuaciones públicas en este sector con finalidades muy diversas, MANUEL REBOLLO PUIG, *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, Madrid, MAP, 1989, p. 22 y pp. 121-ss. Con acierto, este autor argumenta que “la intervención administrativa en este campo tiene tanta amplitud como la de los fines que pueda tener encomendados la Administración y guarden relación con la producción y el comercio” (*ibid.*, p. 121).
 - 2 En esta línea, por ejemplo, el art. 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos 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 [...] necesarios”. Por su parte, el art. 11.2 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 (ratificado por España, *BOE*, n.º 103, de 30 de abril de 1977) reconoce “el derecho fundamental de toda persona a estar protegida contra el hambre”. A este respecto, las Observaciones generales aprobadas por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales consideran que el contenido básico del derecho a la alimentación adecuada —recogido en este artículo 11— comprende lo siguiente: “La disponibilidad de alimentos en cantidad y calidad suficientes para satisfacer las necesidades alimentarias de los individuos, sin sustancias nocivas, y aceptables para una cultura determinada” [Observación general n.º 12, “El derecho a una alimentación adecuada (artículo 11)”, NACIONES UNIDAS, *Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos*, HRI/GEN/1/Rev. 9 (vol. 1), 2008, pp. 71-ss.]. Igualmente, el art. 39 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) recoge entre los objetivos de la Política Agrícola Común el de “garantizar la seguridad de los abastecimientos” y “asegurar al consumidor suministros a precios razonables”. Una exposición histórica de las primeras intervenciones públicas en el derecho romano con la finalidad de garantizar el abastecimiento, anteriores a la tutela

para la población (la lucha contra el hambre³). Íntimamente relacionada con ese punto de partida, la segunda meta en importancia cualitativa es garantizar la inocuidad/seguridad de los alimentos⁴. Esa conexión se recoge expresamente en la definición sobre Seguridad Alimentaria que contiene el Plan de Acción adoptado en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación celebrada en 1996:

Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos *inocuos* y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias [*sic*] y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana. [Bastardilla nuestra].

Se trata de una noción amplia de seguridad alimentaria por dos motivos: en primer lugar, porque se incluye lo relativo al acceso suficiente a los alimentos; y, en segundo lugar, porque además de los aspectos de inocuidad también se

de la salud, en MARIOLA RODRÍGUEZ FONT, *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Madrid, Marcial Pons, 2007, pp. 27-ss.

- 3 La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) estima que casi seiscientos noventa millones de personas en el mundo (el 8,9 % de la población mundial) se encontraban subalimentadas en el 2019 —por tanto, antes de la pandemia de la COVID-19—, mostrando una tendencia creciente en estas cifras que se inició en 2014. En América Latina y el Caribe, la prevalencia de la subalimentación era del 7,4 % en 2019, un porcentaje inferior a la prevalencia mundial del 8,9 %, que todavía se traduce en casi cuarenta y ocho millones de personas subalimentadas. La región ha experimentado un aumento del hambre en los últimos años y el número de personas subalimentadas se ha incrementado en nueve millones entre 2015 y 2019 (FAO, FIDA, OMS, PMA y UNICEF, *El estado de la seguridad alimentaria y la nutrición en el mundo 2020. Transformación de los sistemas alimentarios para que promuevan dietas asequibles y saludables*, Roma, FAO, 2020, *in totum*).
- 4 El art. 12.1 del mencionado Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 proclama “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. A ese respecto, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales considera que entre las obligaciones básicas dimanantes del art. 12 está la de “Asegurar el acceso a una alimentación esencial mínima que sea nutritiva, adecuada y segura y garantice que nadie padezca hambre.” [Observación general n.º 14, “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12)”, NACIONES UNIDAS, cit., pp. 96-ss.]. Esto es, en lo relativo a este Pacto Internacional, los aspectos de seguridad alimentaria se incluyen tanto en el derecho a una alimentación adecuada (art. 11) como en el derecho a la salud (art. 12).

refiere a la perspectiva nutricional⁵. La que aquí interesa es una noción más estricta, por cuanto ello permite un acotamiento en las intervenciones públicas objeto de estudio que hace posible un tratamiento jurídico sistemático, conjunto y útil. Por tanto, analicemos las normas de cabecera en este ámbito para buscar en ellas esa noción más estricta de seguridad alimentaria⁶.

El Reglamento (CE) n.º 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, RSA), no contiene una definición de seguridad alimentaria. Sí ofrece, por exclusión, una noción de alimento seguro, al detallar lo que es un alimento no seguro. Como tendremos ocasión de exponer, esa noción, aunque pivota sobre la noción de inocuidad, en sí misma no excluye que se puedan tener en cuenta también ciertos aspectos nutricionales, y además se extiende a cuestiones que nada tienen que ver ni con la salud ni con la seguridad, sino con la aptitud del alimento. Como también expondremos, en esta línea de inclusión de ciertos aspectos nutricionales, mucho más clara es la Ley española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Por tanto, se podría definir la seguridad alimentaria como un estado que resulta de la prevención y limitación de riesgos para la salud humana, así como la protección contra los daños o perjuicios a ese mismo bien de interés público, derivados del consumo de alimentos⁷. En cualquier caso, esta inocuidad/se-

5 Con respecto a esos elementos nutricionales, el Informe FAO Estado seguridad alimentaria 2020 afirma que “los hábitos actuales de consumo de alimentos también generan lo que se denomina en el informe de este año ‘costos ocultos’ relacionados con la salud (ODS 3)... Si los hábitos actuales de consumo de alimentos continúan, se prevé que los costos sanitarios relacionados con la dieta (derivados de la mortalidad y las enfermedades no transmisibles relacionadas con la alimentación) superen los 1,3 billones de USD al año para 2030” (p. ix). En el mencionado informe se habla, entre otros, del sobrepeso infantil, la obesidad en adultos o el retraso en el crecimiento infantil.

6 Sobre el concepto amplio y restringido de seguridad alimentaria, *vid.* BLANCA RODRÍGUEZ-CHAVES MIMBRERO y MÁXIMO JUAN PÉREZ GARCÍA, “La seguridad alimentaria en el ordenamiento jurídico europeo e interno español. Evolución, regulación y perspectivas ante la PAC 2014-2020”, en *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria* (Menéndez Rexach, dir.), Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 50-51.

7 No compartimos las construcciones que configuran esencialmente el derecho a la seguridad alimentaria como un derecho a la información. Una crítica a esta configuración en

guridad no es un elemento absoluto que pueda ser considerado aisladamente y de manera inmutable, pues lo que se persigue es garantizar un determinado nivel de seguridad en un concreto contexto de desarrollo técnico y socioeconómico⁸. En esta línea, el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de

MANUEL IZQUIERDO CARRASCO, “La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición: de cómo el afán de innovar y crear pretendidos nuevos derechos nubla al legislador”, en *Revista General de Derecho Administrativo*, n.º 30, 2012, pp. 1-3. Por el contrario, en esa línea, MENÉNDEZ REXACH, que afirma que “este derecho es, en sustancia, un derecho a la información” o concluye: “De ahí la corrección de la configuración del derecho a la protección de la salud (y, por tanto, a la seguridad alimentaria), como un derecho a la información” ÁNGEL MENÉNDEZ REXACH, “El derecho a la seguridad alimentaria como derecho a la información: el sistema de alerta y sus implicaciones procedimentales”, en *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria* (Menéndez Rexach, dir.), Madrid, Marcial Pons, 2015, pp. 90 y 97-98. Tampoco consideramos correctas otras definiciones que ponen el acento en la perspectiva organizativa o instrumental, como la contenida en el art. 29 de la Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pública de Extremadura, que afirma que “[l]a salud alimentaria está constituida por el conjunto de las habilidades y técnicas que la Administración Pública y los Operadores de las empresas alimentarias ponen al servicio del ciudadano para garantizar la seguridad e inocuidad de los alimentos, incluidas las aguas de consumo, en relación con los peligros bióticos o abióticos que pudieran contener, y promover su consumo saludable, en función del riesgo que puedan suponer por su composición y utilización previsible, así como para asegurar el control de todas las fases de la cadena alimentaria de acuerdo con la normativa aplicable o, subsidiariamente, con las evidencias científicas o técnicas correspondientes”.

- 8 En esta línea, es frecuente que avances técnicos, un mayor conocimiento de los riesgos y sus efectos o una distinta consideración social de ellos originen cambios normativos en el nivel de riesgo admisible. Una muestra de ello la ofrece el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios y sus numerosas modificaciones, tendentes a reducir el nivel máximo de ciertos contaminantes, a introducir nuevos alimentos en el listado o a introducir niveles para ciertas sustancias contaminantes antes no previstas (por ejemplo, los ésteres glicídicos de ácidos grasos expresados como glicidol o la melamina). Así, por ejemplo, la presencia de benzo(a)pireno en las carnes ahumadas y productos cárnicos ahumados permitida hasta el 31 de agosto de 2014 fue de 5,0 microgramos por kg y a partir de esa fecha se redujo a 2,0 microgramos por kg. Otra muestra de ese carácter relativo de la exigencia de seguridad se encuentra en la regulación contenida en el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos. Así, la EFSA, a la hora de evaluar la seguridad de los nuevos alimentos, además de tomar en consideración que “la composición del nuevo alimento y sus condiciones de uso no plantean un riesgo para la salud de las personas en la Unión”, también debe valorar si “el nuevo alimento es

la Unión Europea (TFUE) proclama que “al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará *un alto nivel de protección de la salud humana*” (bastardilla nuestra). En el mismo sentido, de nivel “elevado” se habla constantemente en la legislación alimentaria de la Unión —por ej., art. 1—. La habitualidad y la naturaleza de la actividad de alimentación humana justifican especialmente, frente a otro tipo de actividades humanas, que el legislador deba ser especialmente cauto a la hora de admitir riesgos. Pero los alimentos siempre van a presentar unos riesgos que se aceptan o se admiten por diversos motivos (por el coste económico desproporcionado que tendría su eliminación, porque quedan compensados por los beneficios para la salud que aporten⁹, por necesidades tecnológicas¹⁰, etc.), esto es, que se

tan seguro como un alimento de una categoría de alimentos comparable ya comercializado en el mercado de la Unión”. El juego de esta última previsión es doble: por un lado, puede permitir la autorización de nuevos alimentos que generen riesgos pero que tales riesgos sean equiparables a una categoría de alimentos comparable ya comercializados —esta es la perspectiva que ahora nos interesa subrayar—; y por otro, informar desfavorablemente la autorización cuando la admisión del riesgo sea innecesaria por existir una categoría de alimentos comparable que presenta menos riesgos para la salud.

- 9 Por ejemplo, los nitritos se emplean como aditivos en la fabricación de embutidos y productos de charcutería como agentes antimicrobianos frente a la peligrosa toxina botulínica. No obstante, también es conocido que los nitritos, tanto en el alimento como en el aparato digestivo, pueden reaccionar con aminas y formar nitrosaminas, que son moléculas con efectos carcinógenos probados.
- 10 En esta línea, resultan de interés las siguientes reflexiones del Tribunal Supremo al hilo de la crisis del aceite de orujo y el benzopireno: “la contaminación del aceite de orujo de oliva por benzopireno se produce en el proceso industrial de obtención del producto, y no porque previamente existan niveles de HAPS en la materia prima, sino porque los mismos, al parecer, son resultado de un proceso de combustión tendente a evitar la humedad del producto, y sobre todo porque existía, y existe, la posibilidad de reducir los niveles de contaminación mediante la aplicación de técnicas de filtrado de los aceites refinados con carbono activo, combinando tiempos, temperatura y presiones, como igualmente pone de manifiesto el Tribunal de instancia, afirmando que las técnicas de filtrado de los aceites refinados con carbono activo posibilita reducir los niveles de contaminación, llegándose a la práctica eliminación de estos compuestos, especialmente del benzopireno o, al menos, su reducción a menos de 1 microgramo/kg, conociendo las industrias elaboradoras de este producto industrial, por tradicional, esta técnica, y estando las mismas en condiciones de incorporarlas rápidamente al proceso industrial tecnológico, según rotundamente afirma la sentencia recurrida. En definitiva, constituía obligación de las propias empresas la aplicación de los medios tecnológicos que la situación de la técnica permitía, de conformidad con lo dispuesto en el art. 4.º del Real Decreto 44/1996 de 19 de enero [...]” (STS, Sala 3.ª,

consideran admisibles¹¹. En definitiva, los poderes públicos deben establecer la frontera entre los riesgos que se admiten y los que no, y eso es una decisión eminentemente política, aunque con una base científica. Ese proceso complejo de interrelación entre la decisión política¹², su fundamento científico

de lo Contencioso-Administrativo, de 9 de marzo de 2010, n.º rec. casación 5439/2005, ponente: Díez-Picazo Giménez, FJ 5.º).

- 11 Esta idea aparece expresamente en la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos. Esta norma es de aplicación general —aunque supletoria, en caso de existir normativa sectorial— a cualquier producto destinado al consumidor. Su artículo 2 define “producto seguro” como “cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente *riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles* dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, habida cuenta, [...]” (bastardilla nuestra). A nuestro juicio, esa mención a “riesgos mínimos” es errónea, pues el riesgo puede ser elevado (por ejemplo, piénsese en una sierra de calar), pero lo que interesa señalar ahora es esa idea de que existen riesgos que son admisibles. Sobre esta idea de riesgo permitido y su distinción de la de riesgo desconocido, *vid.* MANUEL REBOLLO PUIG y MANUEL IZQUIERDO CARRASCO, *Manual de la Inspección de Consumo. Con especial referencia a la inspección local*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo-Instituto Nacional del Consumo, 1998, pp. 18-ss.; MANUEL IZQUIERDO CARRASCO, “Protección de la salud y seguridad”, en *La defensa de los consumidores y usuarios* (Rebollo Puig e Izquierdo Carrasco, dirs.), Madrid, Iustel, 2011, pp. 155-ss.; RODRÍGUEZ FONT, *op. cit.*, p. 236.
- 12 Téngase en cuenta que en muchas ocasiones esa decisión política debe adoptarse en entornos de incertidumbre científica. Por ejemplo, al hilo de la caracterización del riesgo de los compuestos genotóxicos y carcinógenos, ANADÓN NAVARRO y MARTÍNEZ-LARRAÑAGA advierten que “no existe un consenso internacional entre la OMS, la FDA y la UE sobre cómo hay que evaluar el riesgo potencial de los compuestos genotóxicos. Históricamente se ha asumido como teóricamente posible que una molécula simple de un carcinógeno podría causar una mutación y consecuentemente podría dar lugar a cáncer. Sin embargo, la carcinogénesis es un proceso de multipasos que puede estar afectado por los agentes químicos en un número de vías” (“Capítulo 6. Requisitos de seguridad alimentaria I”, en *Tratado de Derecho Alimentario*, Recuerda Girela (dir.), Cizur Menor, Navarra, Thomson Reuters, 2011, p. 495). A este respecto, particular interés tiene el denominado principio de precaución o cautela (por ejemplo, sobre la base de este principio, las instituciones de la UE prohibieron el uso del Bisfenol A —BPA— en la fabricación de biberones de polycarbonato para lactantes). Sobre este principio en general y su conexión con la noción de riesgo aceptado, *vid.* MANUEL REBOLLO PUIG y MANUEL IZQUIERDO CARRASCO, “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, en *Documentación Administrativa*, n.ºs 265-266, 2003, *in totum*, y pp. 232-234.

y su comunicación a los ciudadanos y operadores es lo que se conoce como “análisis del riesgo”¹³. El análisis del riesgo para la salud no es algo novedoso, pues desde el momento en el que los conocimientos científico-técnicos lo han permitido ha estado presente, de forma más o menos expresa, en la toma de decisiones de las autoridades públicas para la protección de la salud y seguridad en estos ámbitos¹⁴. Ciertamente, en las últimas décadas la legislación ha

13 El apartado 10 del art. 3 RSA define el análisis del riesgo como “un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo”. A renglón seguido, define cada uno de estos tres elementos: el primero, el científico; el segundo, el político; y el tercero, el intercambio de información. Las posiciones doctrinales sobre estos conceptos han sido variadas. SCHMIDT-ASSMANN sostiene lo siguiente: “En el ámbito del derecho administrativo, el concepto de riesgo se suele contraponer al clásico concepto de peligro de la actividad de policía. Ambos exigen tomar decisiones en situaciones de incertidumbre, pero mientras que los pronósticos relativos al peligro se pueden apoyar en experiencias conocidas de cadenas causales lineales, el concepto de riesgo hace referencia a situaciones en las que no se puede calcular la probabilidad de que se produzca una variante conocida (incertidumbre en sentido amplio), o en las que ni siquiera es predecible el posible curso de los acontecimientos o sus consecuencias (incertidumbre en sentido estricto)”. Y añade: “Las exigencias impuestas hasta ahora a las decisiones públicas de determinación y firmeza no pueden, así, trasladarse a las decisiones tomadas en situaciones de inseguridad. Los criterios de aplicación del principio de proporcionalidad se vuelven necesariamente más débiles... No es casual que con el concepto de riesgo se plantee, al mismo tiempo, como cuestión independiente la de la aceptación del riesgo. La determinación del riesgo se vuelve un proceso abierto, que, como *gestión del riesgo*, demanda nuevas formas de comunicación entre la Administración, los expertos, las empresas y la opinión pública, y para el que se han de crear nuevas condiciones marco de carácter organizativo-institucional” EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, *La teoría general del derecho administrativo como sistema. Objeto y fundamentos de la construcción sistemática*, Madrid, Instituto Nacional de Administración Pública-Marcial Pons (de la edición en alemán de 1998), 2003, pp. 176-177. En una línea próxima, RODRÍGUEZ FONT, *op. cit.*, pp. 90-ss..

14 En la Exposición de Motivos de un Real Decreto de 22 de diciembre de 1908 (*Gaceta* del 23 de diciembre) —que es considerado por algunos como un primer Código Alimentario Español y que estuvo vigente hasta el año 1983— se explicaba lo siguiente: “La falta de una definición exacta de las principales sustancias alimenticias ha facilitado las falsificaciones por la diversidad de criterios existentes para la calificación de los alimentos, y á fin de evitar todo motivo de confusión se establecen en las instrucciones anejas á este Real decreto las definiciones de lo que para cada especie puede considerarse práctica y comercialmente como alimento puro, consignando al lado de la definición las tolerancias que pueden consentirse sin perjuicio para la salud pública”. Y ya en el propio articulado añade: “Excepción hecha de las tolerancias establecidas para mantener la posible con-

hecho esa realidad infinitamente más visible y, sobre todo, le ha dado nombre y la ha formalizado.

En este contexto, para la consecución del mencionado objetivo de garantizar ese nivel de inocuidad/seguridad o, en puridad, que los alimentos no generen unos riesgos inaceptables para la salud humana, los Estados desarrollan una amplia actividad jurídica en la que las Administraciones públicas —y, por tanto, el derecho administrativo— tienen un papel esencial¹⁵, aunque sin excluir otros instrumentos que presentan un carácter complementario (instrumentos penales¹⁶, responsabilidades civiles por los daños originados por alimentos, acuerdos y tratados internacionales¹⁷...). Mucho se ha debatido sobre la existencia o ausencia de una rama del ordenamiento autónoma y singular con elementos propios y particulares que la identificaran y diferenciara de otras y que tuviera por objeto los alimentos o el sector agroalimentario. Así, en ocasiones, con esta finalidad se habla de derecho alimentario o de derecho agroalimentario —aunque tampoco siempre como expresiones sinónimas—¹⁸.

cordancia entre los intereses de los consumidores y las exigencias de la Industria y del Comercio, no se admitirá ninguna otra [...]”. Esto es, una fijación de las tolerancias que tiene en cuenta las necesidades del sector empresarial y el objetivo de la protección de la salud. En definitiva y en terminología actual: una evaluación de riesgos.

- 15 A diferencia de otros objetivos o fines (piénsese, por ejemplo, en la protección de la propiedad intelectual o industrial), donde el papel de la Administración y del derecho administrativo es más residual, ocupando esa posición central otras ramas de ordenamiento como el derecho civil o el derecho mercantil.
- 16 Por ejemplo, en el Código Penal español, se tipifican como delitos contra la salud pública algunas conductas vinculadas con los alimentos gravemente atentatorias contra ese interés público. Por ejemplo, el artículo 363 castiga “con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio por tiempo de tres a seis años los productores, distribuidores o comerciantes que pongan en peligro la salud de los consumidores: 1. Ofreciendo en el mercado productos alimentarios con omisión o alteración de los requisitos establecidos en las leyes o reglamentos sobre caducidad o composición. 2. Fabricando o vendiendo bebidas o comestibles destinados al consumo público y nocivos para la salud”.
- 17 En general, sobre la influencia del elemento transnacional en el ámbito de la seguridad alimentaria, *vid.* MANUEL IZQUIERDO CARRASCO, “El impacto del derecho administrativo transnacional en el régimen jurídico de la seguridad de los medicamentos y alimentos”, *Derecho y Salud*, n.º 2, julio-diciembre, 2018, *in totum*.
- 18 Una contraposición entre derecho alimentario y derecho agroalimentario, con apuesta por esta última fórmula expresiva, e identificando “elementos identitarios esenciales y sistemáticos para reafirmar una sólida perspectiva disciplinar propia, fundada de forma

A nuestro juicio, no existe una singularidad de tal calibre —ni en su objeto ni en los principios jurídicos que la sustentan— que permita diferenciar en este ámbito una rama específica del ordenamiento jurídico¹⁹.

Con estos presupuestos, el esquema que seguiremos en este trabajo será el siguiente: en primer lugar, partiendo de una noción estricta de seguridad alimentaria, analizaremos los conceptos jurídicos de alimento y de alimento seguro para centrar así el ámbito material de estudio; seguidamente, categorizaremos la modalidad de la actuación administrativa dominante con esa finalidad de seguridad alimentaria; y por último, expondremos los instrumentos básicos sobre los que se construye la intervención pública en este sector (determinación normativa de deberes, controles previos a la fabricación o puesta en el mercado, vigilancia en el mercado y adopción de medidas de reacción no sancionadoras ante situaciones de riesgo).

normativa”, en FERDINANDO ALBISINNI, “Alimentos y salud: la perspectiva del Derecho agroalimentario”, en *Estudios de Derecho Alimentario en Homenaje al Dr. Carlos Barros Santos* (J. Ballarín Morancho, coord.), Cizur Menor, Aranzadi, 2017, pp. 45-ss. Igualmente, RECUERDA GIRELA también se refiere al derecho alimentario como “una rama de la ciencia del derecho que tiene por objeto el estudio de las normas jurídicas y principios cuya finalidad sea garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos” M. A. RECUERDA GIRELA, “Introducción al derecho alimentario”, en *Tratado de derecho alimentario* (Recuerda Girela, dir.), Cizur Menor, Navarra, Thomson Reuter, 2011, pp. 40 y 50; y 87-ss.. Sobre esta base, este autor añade que es “un ordenamiento jurídico que se integra esencialmente en el derecho público, dado que el contenido de sus normas se dirige de modo principal a los Poderes Públicos Administrativos, esto es, a las Administraciones públicas, imponiéndoles el deber de cumplir y hacer cumplir la ordenación, obligaciones, límites y prohibiciones que el legislador establece para velar por la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos”, e identifica los siguientes principios estructurales: cientificidad, prioridad de la salud sobre los intereses económicos, globalidad, horizontalidad e integridad. A nuestro juicio, ninguno de esos principios es propio y característico de ese sector normativo y, en cualquier caso, no tienen la entidad suficiente para delimitar una rama de la ciencia del derecho con autonomía.

19 También crítico con esta categorización, REBOLLO PUIG, *Potestad sancionadora...*, *op. cit.*, pp. 122-ss.

II. LAS NOCIÓN JURÍDICA DE ALIMENTO SEGURO

A. LA NOCIÓN DE ALIMENTO

Desde un punto de vista jurídico, el artículo 2 RSA define alimento o producto alimenticio²⁰ como “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”²¹. En esta definición destacan dos elementos: material y finalista.

En cuanto al elemento material, se refiere a cualquier sustancia o producto, con independencia de su naturaleza (sólida, líquida o incluso gaseosa) y de su tratamiento (estado natural o transformado entera o parcialmente).

En cuanto al elemento finalista, se requiere que estén destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo. Sin embargo, más allá de esa finalidad, el precepto no exige que esa ingestión tenga una finalidad nutritiva. Además, esa mención a la “probabilidad razonable” de ser ingerido introduce una gran amplitud en la definición y debe ser objeto de una aplicación muy estricta so riesgo de subvertir el concepto. Esa referencia no se encuentra en la definición de alimento contenida en el Codex Alimentarius²². Además, esa mención es un concepto jurídico indeterminado cuya aplicación al caso concreto no está exenta de dificultades²³. ¿Implica ese

20 Debe subrayarse que esta definición equipara las nociones de alimento y producto alimenticio. En sentido distinto se manifiesta el todavía vigente Código Alimentario Español (Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre) —que en este concreto contenido debe entenderse desplazado por la normativa de la Unión— que distingue entre alimentos y productos alimentarios (“todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo, que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizadas en la alimentación”).

21 Un análisis de esta definición en M. A. RECUERDA GIRELA, *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, Cizur Menor, Navarra, Aranzadi, 2006, pp. 61-67; SILVIA BAÑARES VILELLA, *Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias: una aproximación jurídica*, Barcelona, Atelier, 2016, pp. 21-28.

22 “Toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos”.

23 A este respecto, puede consultarse en Informe de la Subdirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid (Inf. 14020, de 18 de marzo de 2014), donde se analiza la consideración como alimento o no del hielo utilizado para la refrigeración de pescado

elemento que una pastilla de jabón con la forma, color, dimensiones y olor a fresa encajaría en la noción jurídica de alimento y las consecuencias que de ello derivaría? Téngase en cuenta lo previsto en la Directiva 87/357/CEE del Consejo de 25 de junio de 1987 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembro sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores. Esta directiva delimita estos productos como aquellos que “sin ser productos alimenticios tengan una forma, un olor, un color, un aspecto, una presentación, un etiquetado, un volumen o un tamaño tales que sea previsible que los consumidores, en particular los niños, los confundan con productos alimenticios y por ello los lleven a la boca, los chupen o los ingieran pudiendo esta acción implicar riesgos de asfixia, de intoxicación, de perforación o de obstrucción del tubo digestivo”. En definitiva, la propia definición del ámbito de aplicación de dicha directiva encajaría dichos productos en el concepto de alimento ofrecido con posterioridad por el Reglamento de Seguridad Alimentaria. En definitiva, esa pastilla de jabón tendría la consideración jurídica de alimento conforme a lo previsto en el Reglamento de Seguridad Alimentaria, lo que, por cierto, supondría un fundamento adicional a la prohibición contenida en esa Directiva. Igualmente, ese concepto jurídico indeterminado también podría llevar a considerar alimentos ciertos adornos, accesorios o acompañamientos que, en ocasiones, incluyen los alimentos.

y las consecuencias jurídicas que derivarían de una u otra opción. O piénsese, por ejemplo, en los aerosoles refrigerantes (compuestos de butano, isobutano y propano) que se utilizan en alimentos a base de chocolate o azúcar, o ambos, sobre los que se ha debatido si deben calificarse como aditivos o como coadyuvantes tecnológicos (las Notas interpretativas aprobadas por el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos lo califican como coadyuvante tecnológico, año 2019, disponible en https://www.aesan.gob.es/aecosan/web/seguridad_alimentaria/detalle/riesgos_quimicos.htm). O en lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, cuyo artículo 3.2.a) III) dispone que no se considerarán aditivos alimentarios las sustancias utilizadas en los materiales de recubrimiento o revestimiento que no formen parte de los alimentos y que no estén destinadas a ser consumidas con ellos. A nuestro juicio, esas sustancias, aunque no estén destinadas a ser consumidas, tienen una probabilidad razonable de que lo sean, por lo que encajarían en la noción de *alimento*.

A partir de esa amplia definición, con el objeto de perfilarla más, el precepto añade una lista positiva de sustancias que considera expresamente como alimentos y una lista negativa que excluye de tal concepto.

En la primera lista se incluyen las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. La finalidad de este listado es fundamentalmente ofrecer seguridad jurídica, dejando fuera de toda duda que ciertos productos son alimentos, en particular, cuando pudiera discutirse su inclusión en la mencionada definición²⁴. En la misma línea, mediante esa precisión de “sustancia... incorporada voluntariamente al alimento”, queda claro que sustancias como los aditivos alimentarios también tienen la consideración jurídica de alimentos en sí mismas, aunque muchos de ellos no son objeto de una venta directa al consumidor para su consumo directo ni son objeto de esa ingestión directa en sí mismos como alimentos, sino como ingredientes²⁵ o coadyuvantes tecnológicos²⁶. Esto es, por ejemplo, entra en la noción de alimento un envase de 25 kg. de sosa cáustica (aditivo E524), que es usado por la industria alimentaria como estabilizante y regulador de la acidez. Lo determinante con respecto a la mención comentada es que la presencia sea voluntaria, esto es, quedan excluidos, por ejemplo, los residuos y contami-

24 Por ejemplo, se recoge la goma de mascar —esto es, la goma base del chicle, que podría discutirse si está destinada a ser ingerida (en principio, no se ingiere), aunque ninguna duda cabe que hay una probabilidad razonable de que así ocurra—. O se deja claro que las bebidas también son alimentos, por si alguien erróneamente pudiera equiparar la noción de alimento solo con los sólidos.

25 El art. 2.2. del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, define “ingrediente” como “cualquier sustancia o producto, incluidos los aromas, los aditivos alimentarios y las enzimas alimentarias y cualquier componente de un ingrediente compuesto que se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada; los residuos no se considerarán ingredientes”.

26 El Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, incluye en la noción de coadyuvante tecnológico la característica de que “pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados”. Esto es, a diferencia de los aditivos —que están presentes, ellos mismos o sus subproductos, en el producto final—, la hipotética presencia de los coadyuvantes tecnológicos en ese producto final es involuntaria y técnicamente inevitable.

nantes —tal y como el precepto vuelve a insistir al incluirlos expresamente en la siguiente lista—.

Por su parte, el fin de la segunda lista es fundamentalmente el de excluir de esta noción una serie de productos que en su mayoría encajan perfectamente en la noción de alimento, pero que no tiene ningún sentido someterlos a su régimen jurídico, bien por su propia naturaleza, bien porque cuentan con una legislación específica que también persigue la protección de la salud. Esa lista incluye los piensos —piénsese, por ejemplo, en latas de comida para perros o gatos que se venden en supermercados—; los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano —por ejemplo, las ostras, los moluscos bivalvos o ciertos crustáceos—; las plantas antes de la cosecha; los medicamentos; los cosméticos; el tabaco y los productos del tabaco; las sustancias estupefacientes o psicotrópicas; los residuos y contaminantes.

Particular relevancia tiene la conexión entre alimento y medicamento. En principio, podría pensarse que son dos ámbitos objetivos claramente diferenciados. Sin embargo, los avances tecnológicos y de innovación en la industria alimentaria han originado toda una serie de supuestos en los que la frontera entre ambos no es nítida²⁷. Se presentan en el mercado un conjunto de alimentos en los que destacan sus efectos beneficiosos para la salud y el bienestar humano. Es lo que se denomina de manera genérica *alimentos funcionales*²⁸. Como hemos expuesto, el Reglamento de Seguridad Alimentaria

27 Sobre cómo los alimentos de diseño han desdibujado la distinción entre alimento y medicamento, *vid.* RECUERDA GIRELA, “Introducción al derecho alimentario”, cit., pp. 82-ss.. Del mismo autor, “Derecho farmacéutico vs. derecho alimentario en la regulación de productos frontera”, en *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Barranco Vela y Bombillar Sáenz, coords.), Granada, Comares, 2010, pp. 17-28.

28 El término *functional food* (alimento funcional) surge en Japón en torno a los años ochenta del siglo pasado. Aunque el uso del término se ha extendido, no existe un consenso internacional sobre su concepto. A este respecto, J. R. LUPIEN pone de manifiesto lo siguiente: “There is not a current legal definition for functional food in most countries and foods of this type are regulated under existing food or related legislation in countries where functional claims are made. In many countries regulations exist for conventional foods, foods for special dietary use, dietary supplements, and medical foods for use under the supervision of physician for management of specific disease. In the European Union there are regulations for novel foods that in some cases could also be considered as functional foods” J. R. LUPIEN, “Implications for food regulations of novel food: safety and labeling”, en *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, vol. 11 (S6), 2002, pp. 224-229. El

excluye del concepto de alimento los medicamentos. Esto es, si un producto encaja en la noción de medicamento —aunque también pueda ser considerado un alimento— queda excluido del régimen jurídico de los alimentos y se somete al régimen más estricto de los medicamentos. Se trata de un criterio razonable en el que prima la protección de la salud²⁹. En esta misma línea insistió la Directiva 2004/27/CE, que modificó a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano —donde se incluye la definición de medicamento³⁰— e introdujo un apartado 2

derecho de la Unión Europea ha optado por no configurarlos como una categoría jurídica independiente. En esta línea, así respondía a una pregunta escrita en el Parlamento Europeo el excomisario europeo Byrne: “La legislación comunitaria no establece ninguna definición de alimentos funcionales. En efecto, teniendo en cuenta que todo alimento, sea el que fuere, tiene una función, no hay ninguna justificación para calificar de funcional a alimentos que pertenezcan a una categoría determinada” (Respuesta dada a la pregunta escrita E-2923/00 formulada por el eurodiputado Charles Tannock a la Comisión, respecto al asunto: etiquetado de productos alimenticios. Referencia específica en los envases a información sobre la reducción del riesgo de contraer enfermedades, DOCE C 113 E, de 18 de abril de 2001). Por tanto, estos alimentos son objeto de la legislación general de carácter alimentario, y de otra de carácter específico, entre la que sobresale: la relativa a alimentos enriquecidos (Reglamento CE n.º 1925/2006 del Parlamento europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos); los complementos alimenticios (Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembro en materia de complementos alimenticios); los nuevos alimentos [Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos]; y la de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables (Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos)]. Entre nosotros, sobre el concepto de alimentos funcionales, *vid.* BAÑARES VILELLA, *op. cit.*, pp. 23-ss.; AA. VV. *Nutrición, salud y alimentos funcionales*, UNED, 2012; y JOSÉ VIDA FERNÁNDEZ, *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos. Su distinción de otros productos para el cuidado de la salud*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015, pp. 140-ss.

29 Como señala DOMENECH PASCUAL, “si en los casos dudosos es probable incurrir en equivocaciones, resulta preferible cometerlas por el lado del exceso de protección de la salud que por el lado de una protección insuficiente”. GABRIEL DOMENECH PASCUAL, *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Navarra, Civitas, 2009, p. 106.

30 Sobre esta definición, *vid.* IZQUIERDO CARRASCO, “El impacto...”, *cit.*, pp. 19-ss. y bibliografía que allí se cita.

al artículo 2: “En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, este pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva”³¹.

Por tanto, en esos productos “frontera”, la legislación farmacéutica ejerce una *vis atractiva* frente a la legislación alimentaria. Ello origina que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea haya tenido que ir perfilando los elementos esenciales de la noción de medicamento y su distinción de los alimentos y que ese mismo debate también se haya trasladado a los tribunales españoles³².

31 Debe tenerse en cuenta la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (STJUE) de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma GmbH, As. C-140/07, donde se resuelven varias cuestiones prejudiciales vinculadas con la interpretación de este precepto.

32 Sobre los problemas que plantea la distinción entre complementos alimenticios —en particular, los productos a base de hierbas— y medicamentos, *vid.* la Sentencia del Tribunal Supremo (STS) de 30 de marzo de 2006, rec. 6725/2003, ponente Baena del Alcázar; la STS de 9 de diciembre de 2010, rec. 1033/2009, ponente Lecumberri Martí; o la STSJ de Madrid, de 29 de diciembre del 2006. Especialmente polémica ha sido esta distinción en España. En el año 2006, la Comisión inició procedimiento de infracción contra España por este motivo. En la nota de prensa publicada, se podía leer: “España impone obstáculos a la comercialización de productos con ingredientes vegetales que, en otros Estados miembro, se comercializan y/o fabrican legalmente como alimentos o suplementos dietéticos. Desde 2004, la Comisión ha recibido denuncias de las empresas que desean comercializar en España estos productos. En efecto, las autoridades españolas retiran estos productos del mercado ya que los consideran medicamentos y, como tales, deben ser objeto de un procedimiento oneroso de autorización de comercialización de medicamentos. La Comisión considera que la ausencia de procedimientos adecuados para evaluar el riesgo para la salud pública supuestamente planteado por estos productos que contienen extractos de plantas, legalmente comercializados en otros Estados miembro, representa una barrera injustificada al comercio en el interior de la UE” (http://europa.eu/rapid/press-release_IP-06-446_es.htm?locale=en). El asunto fue resuelto, en contra de la interpretación española, por la STJUE, de 5 de marzo de 2009, as. C-88/07, Comisión/España. Una exposición de estas complejas fronteras y conflictos jurídicos entre complementos alimenticios y medicamentos, en PEDRO DÍAZ PERALTA, *Régimen jurídico de las plantas medicinales. Medicamentos, complementos alimenticios y otros productos frontera*, Madrid, Reus, 2016, pp. 197-ss.

B. LA NOCIÓN DE ALIMENTO NO SEGURO

El núcleo de la intervención pública con una finalidad de seguridad alimentaria que establece el Reglamento de Seguridad Alimentaria pivota sobre una prohibición: “No se comercializarán los alimentos que no sean seguros” (art. 14.1)^[33]. Por tanto, en la estructura del Reglamento, el concepto base es el de *alimento no seguro*, y solo por exclusión el de *alimento seguro*. La noción de *alimento no seguro* que delimita dicho reglamento es compleja y se construye a partir de cuatro elementos: uno positivo, otro negativo, unos criterios generales y una serie de presunciones normativas positivas y negativas. Veamos todo ello.

1. EL ELEMENTO POSITIVO: SEA NOCIVO PARA LA SALUD

El elemento fundamental de la noción de alimento no seguro se vincula, como no podía ser de otra manera, con la salud humana. Por tanto, un alimento no es seguro cuando es nocivo para la salud. Esta perspectiva conecta con la noción de “inocuidad” recogida en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 2003) del Codex Alimentarius³⁴ y que la define como “la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan”.

El propio Reglamento de Seguridad Alimentaria enumera una serie de aspectos que deberán tener en cuenta a la hora de determinar esa nocividad:

1) Los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no solo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes.

Dos son los elementos que deben señalarse de este criterio. En primer lugar, que los efectos que se tienen en cuenta para salud lo son no solo en el

33 Curiosamente, la legislación española transforma esta prohibición en un deber y establece que “solo podrán comercializarse alimentos y piensos que en condiciones de uso normales, sean seguros” (art. 8 de la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición). Ciertamente, ese precepto resulta o inútil por reiterativo o desafortunado por los matices que parece introducir con respecto al Reglamento de Seguridad Alimentaria que, en todo caso, es de aplicación preferente. Una exposición crítica sobre todo ello en IZQUIERDO CARRASCO, “La Ley 17/2011...”, cit., pp. 1-6.

34 Sobre la Comisión del Codex Alimentarius, IZQUIERDO CARRASCO, “El impacto...”, cit., pp. 22-23.

corto plazo, sino también en el largo plazo. Esto hace que pueda fundamentarse en este criterio la inclusión en esta noción y, por consiguiente, en la idea de seguridad alimentaria, de ciertos elementos vinculados con los aspectos nutricionales de los alimentos. A este respecto, por ejemplo, podría defenderse como un efecto nocivo para la salud humana la presencia de ciertos tipos de grasas o la composición rica en azúcares de algunos alimentos que, tras un consumo prolongado en el tiempo, pueden originar la aparición de obesidad y esta, probablemente, una diabetes u otros problemas para la salud humana —por ejemplo, hígado graso y cirrosis—³⁵. En esta línea, el preámbulo de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, afirma lo siguiente:

La nueva ley atiende a las perspectivas clásicas de la seguridad alimentaria, como son la detección y eliminación de riesgos físicos, químicos, y biológicos, desde un nuevo enfoque anticipatorio que se fundamenta jurídicamente en el principio de precaución. Además, tiene en cuenta de forma muy particular la creciente importancia de los riesgos nutricionales, dada la preocupante prevalencia en la actualidad de la obesidad y principalmente de la obesidad infantil y juvenil.

En cualquier caso, la conexión se establecería con aquellos aspectos nutricionales del alimento de carácter negativo³⁶ y no, en general, con la consecución

35 A este respecto, *vid.* las interesantes reflexiones que F. R. MARÍN, D. MARTÍN, M. GONZÁLEZ y G. REGLERO efectúan sobre la categorización como factor de peligro en el ámbito alimentario de estas realidades “en los que somos nosotros mediante el acto volitivo de la ingesta los que determinamos si un componente bioquímico del alimento es un nutriente o un peligro”. Y añaden: “hemos resaltado, intencionadamente, el término volitivo ya que existen suficientes observaciones y evidencias científicas que apuntan a una ingesta compulsiva, en determinadas situaciones, en la que poco puede hacer nuestra capacidad de elegir”. FRANCISCO R. MARÍN MARTÍN, DIANA MARTÍN GARCÍA, M.^a MONTSERRAT GONZÁLEZ LORENTE y GUILLERMO REGLERO RADA, “Métodos e instrumentos científico-técnicos en la seguridad alimentaria. El significado de los términos científico-técnicos en la legislación alimentaria”, en *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria*, Menéndez Rexach (dir.), Marcial Pons, Madrid, 2015, p. 23.

36 En esta línea, por ejemplo, el mandato, ciertamente vago, a los productores que contiene el art. 43 de la Ley de Seguridad Alimentaria: “En los procesos industriales en los que se puedan generar ácidos grasos ‘trans’, los operadores responsables establecerán las condiciones adecuadas que permitan minimizar la formación de los mismos, cuando se destinen a la alimentación, bien de forma individual o formando parte de la composición

de una alimentación saludable, perspectiva negativa que es característica de la actividad administrativa de policía, como después veremos.

En segundo lugar, debe subrayarse que esa afección a la salud no es solo de la persona que consume el alimento, sino también a sus descendientes. Difícil es olvidar las malformaciones fetales que originó el uso del medicamento talidomida, y el legislador en el ámbito de la seguridad alimentaria no ha querido obviar dicha realidad. Por tanto, esos efectos son un elemento que se debe tener en cuenta, por ejemplo, a la hora de evaluar los aditivos alimentarios. En esta línea, también puede citarse la Recomendación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de que las mujeres embarazadas, planeando estarlo o en lactancia, eviten el consumo de pez espada/emperador, atún rojo, tiburón (cazón, marrajo, tintorera...) y lucio, por su alto contenido en mercurio³⁷.

Finalmente, cabe plantearse si el concepto de salud que se está utilizando en este precepto es un concepto reducido —y, por tanto, contrapuesto al de seguridad— o amplio —que incluya también los aspectos de seguridad—. Entre los conceptos de salud y seguridad existe una íntima conexión que, en ocasiones, hace prácticamente imposible su distinción³⁸. De una forma aproximada se podría decir que la noción de salud se vincula a la idea de enfermedad; y que la noción de seguridad, a la de integridad física, a la vida y patrimonio. Así, desde una perspectiva sanitaria, un alimento sería nocivo cuando pudiera originar una enfermedad; y desde un punto de vista de la seguridad, sería peligroso cuando pudiera originar una lesión a la integridad física de la persona, a su vida (piénsese, por ejemplo, en un alimento destinado a un niño menor de 6 años que contenga un juguete-imán con una goma elástica que

de alimentos”. Esto es, se podría defender que un alimento con una elevada presencia de estos ácidos grasos fuera un alimento nocivo para la salud a los efectos del Reglamento de Seguridad Alimentaria.

37 En cualquier caso, resulta lamentable que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hiciera esa Recomendación en el año 2011, después de que la organización ecologista Fundación Océana, tras un largo proceso judicial, obtuvo el acceso a un informe oficial del Instituto Español de Oceanografía sobre metales pesados y arsénico inorgánico en productos pesqueros elaborado en 2003. Esto es, la Recomendación se aprobó más de siete años después de que la Administración General del Estado dispuso de unos datos alarmantes sobre la contaminación de ciertas especies por metales pesados.

38 En general, sobre la protección de la salud y seguridad de los consumidores, *vid.* IZQUIERDO CARRASCO “Protección de la salud y seguridad”, cit., pp. 142 ss.

pueda originar la pérdida de un ojo jugando con él por sus características; o una gominola tan densa que pueda originar una muerte por asfixia —los dos casos expuestos no son hipotéticos, sino reales—), o a su patrimonio. No obstante, las actuales definiciones de salud adoptadas por organismos como la Organización Mundial de la Salud incluyen también en este concepto la perspectiva de la integridad física y de la protección de la vida frente a accidentes: “La salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”³⁹.

A nuestro juicio, la perspectiva dominante en el Reglamento de Seguridad Alimentaria —por una clara tradición histórica— es más bien la estricta y, por tanto, la que vincula la salud con la ausencia de enfermedad, pero tampoco hay nada en el mismo que impidiera la aplicación de esa noción más amplia. En cualquier caso, esa otra perspectiva de seguridad estaría plenamente cubierta por otra legislación (la directiva sobre seguridad general de los productos y el Texto refundido de la Ley General de Protección de los Consumidores y Usuarios, aplicables supletoriamente a los alimentos), y cuya aplicación llevaría al mismo nivel de protección también en estos aspectos.

2) Los posibles efectos tóxicos acumulativos

Esos efectos tóxicos acumulativos pueden derivar de exposiciones repetidas a la misma sustancia, aunque pudiera estar presente en alimentos distintos o tener esa exposición un origen no alimentario⁴⁰, o por la exposición

39 Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (*Official Records of the World Health Organization*, n.º 2, p. 100), y entró en vigor el 7 de abril de 1948.

40 Por ejemplo, expresamente, en el Considerando 6 del Reglamento (UE) 2018/213 de la Comisión, de 12 de febrero de 2018, sobre el uso de bisfenol A en los barnices y revestimientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos, se motiva lo siguiente: “La Autoridad constató que la exposición alimentaria al BPA es inferior a la IDT-t, y concluyó que en los niveles de exposición estimados no hay preocupación en materia de salud. En su dictamen adoptado el 11 de diciembre de 2014, la Autoridad estimó también las fuentes de exposición no alimentarias, así como las alimentarias. Las fuentes no alimentarias incluyen la exposición por el aire, la ingestión de polvo y la penetración cutánea derivada del contacto con papel térmico y productos cosméticos. La CEF concluyó que las estimaciones centrales de exposición agregada al BPA a través de fuentes alimentarias y no alimentarias para los

a múltiples sustancias con propiedades toxicológicas similares. Esto es, en los correspondientes análisis de riesgo se tendrá que hacer una evaluación de riesgo acumulativo⁴¹. En cualquier caso, este criterio presenta una muy compleja aplicación práctica por cuanto, por su propia naturaleza, el efecto tóxico acumulativo de una sustancia tiene un carácter relativo en el que se integran generalmente distintos alimentos —además de otras posibles fuentes—, lo que implica que su consecuencia será en gran medida que los poderes públicos deberán tomar decisiones de reparto del riesgo entre los alimentos —y también esas otras fuentes no alimentarias—, partiendo de las circunstancias concurrentes —por ejemplo, las derivadas de los procesos de producción y del uso de buenas prácticas en ellos—, de una dieta estándar⁴² y con márgenes de seguridad. Así, por ejemplo, obsérvese el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios o la reglamentación sobre aditivos alimentarios —que establece niveles de uso por tipo de alimento—.

grupos más expuestos, entre los que están los lactantes, los niños y los adolescentes, son inferiores a la IDT-t y que en los niveles de exposición agregada estimados la preocupación en materia de salud planteada por el BPA es baja”.

41 A este respecto, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha desarrollado un nuevo método para agrupar los pesticidas que prepara el camino para la aplicación de la evaluación de riesgo acumulativo por exposición a múltiples residuos de plaguicidas (*vid.* <https://www.efsa.europa.eu/es/news/cumulative-risk-assessment-pesticides-faq>). En esta misma línea del enfoque armonizado, el Considerando 33 del Reglamento sobre Cosméticos establece lo siguiente: “En la evaluación de seguridad de las sustancias, en particular de las clasificadas como CMR 1A o 1B, debe examinarse la exposición global a esas sustancias procedente de todas sus fuentes. Resulta así mismo esencial dotar a todos los que intervienen en la realización de evaluaciones de seguridad de un enfoque armonizado sobre la elaboración y utilización de tales estimaciones de exposición global. Por consiguiente, la Comisión, en estrecha cooperación con el CCSC, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y otras partes interesadas pertinentes, debe revisar y desarrollar urgentemente una guía sobre la producción y utilización de las estimaciones de exposición global a esas sustancias”.

42 Sobre la base de datos europea sobre el consumo de alimentos, que sirve de instrumento para la realización de evaluaciones de exposición a sustancias —imprescindible para un análisis de riesgos— y sobre el proyecto EU Menu de la EFSA, *vid.* <https://www.efsa.europa.eu/es/data/food-consumption-data>

3) La sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

Este criterio es una muestra más del carácter no absoluto del deber de seguridad. Se refiere a consumidores que presentan cierta sensibilidad particular de orden orgánico que origina que ciertos alimentos o ingredientes les ocasionen un riesgo o daño para su salud. Por ejemplo, personas que presenten alergias alimentarias, celíacos, intolerantes a la lactosa, que padezcan de fenilcetonuria —no procesan adecuadamente la fenilalanina—, lactantes y niños de corta edad, etc. Evidentemente, alimentos completamente seguros para la población general pueden originar riesgos o graves daños para la salud de estas personas. Sin embargo, para que entre en juego este criterio, con acierto, el precepto exige que el alimento debe estar destinado específicamente a ese colectivo que tiene esa sensibilidad particular de orden orgánico. Esto es, que un alimento que se comercializa para lactantes presente una composición que origina un riesgo para la salud de estos, aunque no para un adulto; o que un alimento que se presenta como apto para celíacos contenga niveles inaceptables de gluten.

En aquellas ocasiones en que el alimento no esté destinado a ese colectivo y, por tanto, no pueda entrar en juego este criterio, el riesgo para la seguridad se tratará de contrarrestar, como veremos un poco más adelante, por medio de la información alimentaria (por ejemplo, los alimentos tendrán que informar de sus alérgenos o, en ciertos casos, de que contienen una fuente de fenilalanina).

2. EL ELEMENTO NEGATIVO: NO SEA APTO PARA EL CONSUMO HUMANO

Si el elemento anterior conecta con la noción de “inocuidad” del Codex Alimentarius, este otro lo hace con la de “idoneidad”, que los mencionados Principios Generales de Higiene de los Alimentos definen como “la garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan”.

El artículo 14.5 RSA dispone que para determinar si un alimento no es apto para el consumo humano “se tendrá en cuenta si el alimento resulta 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”. En estos criterios se mezclan aspectos que se vinculan directamente con la salud (por ejemplo, lo normal es que un

alimento putrefacto o descompuesto o un pescado que contiene parásitos genere un riesgo para la salud de quien lo consuma) y que, por tanto, supone una reiteración de lo ya expuesto en el punto anterior en torno a la noción de alimento nocivo; junto con otros que nada tienen que ver con la salud, sino con la aptitud o idoneidad (por ejemplo, un envase de magdalenas con estas completamente desmigadas, el aceite de oliva lampante, la presencia de un pelo en un *tetra brik* de leche UHT —el propio pelo estará uperizado y su consumo no generará riesgo para la salud—, o un olor inadmisibile por unas inadecuadas condiciones de conservación junto a otros productos)⁴³. Por este motivo, a nuestro juicio, no es acertado que el Reglamento de Seguridad Alimentaria haya incluido en la noción de seguridad también los aspectos vinculados con la aptitud o idoneidad del alimento, pues en puridad son dos ámbitos distintos y allí donde podría haber una conexión, bastaría con la noción de alimento nocivo. Se trata de una inclusión que genera confusión y, en parte, confundir el ámbito de la seguridad alimentaria con el de la calidad alimentaria.

Conectado con esta noción de aptitud, se plantea el debate sobre si un alimento que haya superado su fecha de duración mínima, esto es, aquella “hasta la que el alimento conserva sus propiedades específicas cuando se almacena correctamente” [art. 2.2.r) Reglamento Información Alimentaria] es un ali-

43 En alguna ocasión, esta segunda vertiente puede entrar también en conexión con el contenido de las normas de comercialización de los alimentos. Al respecto, por ejemplo, el Reglamento de Ejecución (UE) 543/2011 de la Comisión, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas, en la norma de comercialización general de las frutas y hortalizas, incluye entre los requisitos mínimos de calidad los siguientes: “limpios, prácticamente exentos de materias extrañas visibles”, “prácticamente exentos de plagas”, “exentos de olores y/o sabores extraños”. Esto es, el incumplimiento de la norma de comercialización en esos aspectos no es ya solo un problema de calidad en el alimento, sino que también origina que el alimento no sea seguro, al no ser apto. En la misma línea, el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, dispone que “No se considerará apto para el consumo humano el aceite de oliva virgen lampante”, por cuanto puede presentar un olor o sabor desagradable —la definición de aceite de oliva virgen lampante se encuentra en las normas de comercialización aprobadas por la UE—. Sobre las normas de comercialización, MANUEL IZQUIERDO CARRASCO, “La regulación de los mercados. En particular, las normas de comercialización de los productos. La cadena de valor”, en *Cuadernos de Derecho para Ingenieros*, n.º 51 (Política Agraria Común) (A. Jiménez-Blanco, coord.), Madrid, La Ley, 2019, pp. 55-ss.

mento apto para el consumo y, por consiguiente, si puede comercializarse o no. A nuestro juicio, poniendo en conexión ambas definiciones, es claro que ese alimento no sería apto —cosa distinta, como se ha dicho y criticado, es el hecho de que el Reglamento de Seguridad Alimentaria haya anudado a ese elemento el hecho de que el alimento no sea seguro con todas sus consecuencias (recuérdese la prohibición de comercializar alimentos que no sean seguros)—. Pero el debate surge al calor de las medidas para evitar el desperdicio alimentario y del hecho de que ciertos países de la Unión Europea han aprobado normativa al respecto o permiten la venta de esos alimentos —evidentemente, informando claramente al consumidor de esta circunstancia—⁴⁴. El problema surge porque la noción de *alimento no seguro* se incluye en un Reglamento de la Unión Europea, por lo que no es lícito ni admisible que el mismo tipo de alimento —aquel que tenga fecha de duración mínima superada— pudiera ser considerado seguro en unos Estados miembro y no en otros.

3. LOS CRITERIOS GENERALES

Junto a lo expuesto, el precepto añade dos criterios generales para determinar si un alimento es seguro. Esos criterios no solo ayudan a integrar e interpretar las nociones ya explicadas (por ejemplo, no se considerará que un alimento no sea seguro por ciertas propiedades intrínsecas si en las condiciones normales de uso resulta seguro —así, se acepta que en la mayoría de los casos la carne debe cocinarse correctamente para que su consumo sea seguro—), sino que también tienen un juego adicional y complementario. Con respecto a esto último, los elementos expuestos de no nocividad y de aptitud para el consumo humano son dos condiciones necesarias pero no suficientes para calificar un alimento como seguro. Esto es, puede ocurrir que un alimento que no sea nocivo para la salud y sea apto para el consumo humano, a pesar

44 Así en la página web de la Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria se afirma expresamente lo siguiente: “Is it illegal to sell food beyond its ‘best before’ date? No, there is nothing in legislation that prevents a packaged foodstuff being offered for sale on or after its ‘best before’ date provided that the foodstuff is still in a fully acceptable condition. However, if the out-of-date stock is to be sold to the consumer, it is strongly recommended to indicate to the consumer that the foodstuffs are past their ‘best before’ date. This will assist in ensuring that the consumer is not misled as to the true nature of the product, which is an offence”. (https://www.fsai.ie/faq/shelf_life/labelling.html).

de ello, pueda ser calificado como no seguro. Y esto es así porque además de lo anterior, a la hora de calificar un alimento como seguro o no, hay que tener en cuenta una serie de criterios complementarios de carácter general que se recogen en el artículo 14.3 RSA:

— Las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución. Como establece la previsión, debe señalarse que esas condiciones de uso no son solo las del consumidor, sino que abarcan también las fases de producción, transformación y distribución⁴⁵. A nuestro juicio, ese uso normal también incluye el mal uso, siempre que sea razonablemente previsible. Además, en lo relativo al uso normal, también habrá que tenerse en cuenta la influencia ejercida por el productor mediante la publicidad o presentación del alimento⁴⁶.

— La información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que aquel tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de determinado alimento o categoría de alimentos.

Existe una importante conexión entre la información ofrecida al consumidor y la seguridad del alimento. Así, diversas menciones obligatorias de las contenidas en el Reglamento de Información Alimentaria son en puridad menciones de seguridad: la indicación de la fecha de caducidad, la presencia de alérgenos, las condiciones de conservación, o algunas de las menciones

45 La aplicación de la idea recogida en este criterio —no del criterio en sí mismo, pues es posterior—, es lo que justifica que el Real Decreto 1254/1991, de 2 de agosto, por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente, imponga que “En la elaboración de alimentos a que se refiere el artículo 1.º se sustituirá el huevo por ovoproductos pasteurizados y elaborados por Empresas autorizadas para esta actividad, excepto cuando estos alimentos sigan un posterior tratamiento térmico no inferior a 75 °C en el centro de los mismos”, lo que origina que, por ejemplo, no se puedan utilizar huevos frescos para la elaboración de salsas mayonesas en un restaurante. Evidentemente, no es que una mayonesa elaborada con huevos frescos sea un alimento nocivo en sí mismo, pero es cierto que las condiciones normales de su uso en un bar o restaurante sí pueden originar ese riesgo inaceptable para la salud.

46 Al respecto, merece mencionarse la polémica que generó la publicidad de una marca de yogures, donde una mujer sacaba de su bolso el alimento a mitad de la mañana para su consumo, cuando el alimento necesita conservación en frío.

específicas contenidas en su Anexo III⁴⁷. Lo mismo, algunas exigencias específicas de información que contiene otra legislación alimentaria de carácter más sectorial⁴⁸. Pero el criterio ahora analizado avanza un paso más en esa conexión. No es que el responsable deba incluir las menciones obligatorias de información alimentaria vinculadas con la seguridad del alimento expresamente previstas, sino que debe incluir también todas aquellas que procedan en atención a las circunstancias del caso, aunque no estén expresamente previstas. Esto lleva a que bebidas alcohólicas incluyan advertencias de consumo para mujeres embarazadas o si se va a conducir; que ciertos quesos informen de que su corteza no es comestible⁴⁹; que envases de aceitunas sin hueso informen de la probable presencia de restos de hueso; que las margarinas informen que no son aptas para freír; o que una botella de cava informe del riesgo con su tapón en el momento de la apertura. Y la no inclusión de estas advertencias de seguridad podría llevar a que el alimento fuera considerado como no seguro. En esta misma línea, el artículo 12.2 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU) dispone que “Los empresarios pondrán en conocimientos previo del consumidor y usuario, por medios apropiados, los riesgos susceptibles de provenir de una

47 Por ejemplo, se exige que los alimentos que contengan más de un 10 % de polialcoholes añadidos deben incluir la frase: “un consumo excesivo puede producir efectos laxantes”.

48 Por ejemplo, el art. 10.2 del Reglamento sobre Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables: “Solamente se permitirán las declaraciones de propiedades saludables si se incluye la siguiente información en el etiquetado o, de no existir este, en la presentación y la publicidad: [...] d) una advertencia adecuada en relación con los productos que pueden suponer un riesgo para la salud si se consumen en exceso”.

49 En el Dictamen del Consejo de Estado (expediente n.º 731/2015), sobre el Proyecto de real decreto, por el que se modifican los anexos I y II del Real Decreto 1113/2006, de 29 de septiembre, por el que se aprueban las normas de calidad para quesos y quesos fundidos, se hace mención a una propuesta de la Comunidad Autónoma del País Vasco de añadir una previsión normativa expresa de que si los materiales autorizados para la corteza no son comestibles se incluyera en el etiquetado la mención “corteza no comestible”. Tal previsión no se incorporó finalmente. No obstante, en un informe de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, sobre el marco legal aplicable a los recubrimientos no comestibles de las cortezas de los quesos, aprobado por la Comisión institucional el 23 de mayo de 2018, se concluye que “se hace necesario trabajar estrechamente con el sectores producto de quesos afectados para evitar la ingesta de estos recubrimientos por el consumidor, por ejemplo, empleando la denominación de ‘corteza no comestible’/ ‘corteza con recubrimiento no comestible’, o similar. Se valorará igualmente la inclusión de menciones relativas a la retirada de la corteza en la sección de modo de empleo del etiquetado”.

utilización previsible de los bienes y servicios, habida cuenta de su naturaleza, características, duración y de las personas a las que van destinados [...]”.

4. LAS PRESUNCIONES NORMATIVAS DE SEGURIDAD Y NO SEGURIDAD

Adicionalmente a todos los elementos expuestos, los apartados 6 y 7 del artículo 14 RSA establecen unas presunciones de alimento seguro y de alimento no seguro. Así, se presume que un alimento es seguro cuando cumpla las disposiciones de la Unión específicas que regulen su inocuidad, aunque con el límite de los aspectos cubiertos por esas disposiciones. Y, en sentido inverso, se presume que todos los alimentos contenidos en un lote o remesa en el que se haya detectado un alimento no seguro también son no seguros.

En ambos casos, se trata de presunciones *iuris tantum*, esto es, que permiten prueba en contra. Así, con respecto a la primera, el propio Reglamento añade que esa conformidad con las disposiciones específicas aplicables “no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro”. Deberá ser esa autoridad la que aporte las pruebas necesarias. Y con respecto a la segunda, también la misma norma aclara que se aplicará la presunción “salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro”. En este caso, deberá ser generalmente el responsable del alimento el que aporte esa evaluación detallada —lo que habitualmente será antieconómico—.

A estas presunciones también pueden añadirse otras previstas en el artículo 3.5 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, de seguridad general de los productos —aplicable supletoriamente a los alimentos, *ex* art. 1.4—, que presume como inseguro:

a) El producto o las instalaciones donde se elabore carezcan de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios. En particular, cuando estando obligado a ello, el producto haya sido puesto en el mercado sin la correspondiente “declaración CE de conformidad”, el “marcado CE” o cualquier otra marca de seguridad obligatoria.

b) Carezca de los datos mínimos que permitan identificar al productor.

5. FRONTERAS DIFUSAS: ALGUNOS FRAUDES ALIMENTARIOS

El fraude de la presencia de carne de caballo en productos a base de carne de ternera puso sobre la mesa un problema teórico o programático de mayor calado: si la lucha contra dichas prácticas debe partir de una legislación distinta de la de seguridad alimentaria y cuya finalidad sea la protección de los intereses económicos y otros del consumidor, o si el hecho de que tales prácticas fraudulentas implica por su propia naturaleza una falta de trazabilidad en el alimento es base suficiente para fundamentar un riesgo para la seguridad alimentaria⁵⁰. En ese caso, el riesgo para salud sería un riesgo meramente probabilístico derivado de la ausencia de trazabilidad. A fin de cuentas, sería un supuesto similar a la presunción de inseguridad contenida en el Real Decreto 1801/2003, relativa a la ausencia de los datos mínimos que permitan identificar al productor. En nuestra opinión, el actual marco normativo hace muy difícil acoger el planteamiento expuesto y, en su caso, sería necesaria una reforma normativa en tal sentido —por ejemplo, que incluyera una expresa presunción de inseguridad en esa línea—.

III. LAS TÉCNICAS MÁS RELEVANTES DE INTERVENCIÓN PÚBLICA CON UNA FINALIDAD DE SEGURIDAD ALIMENTARIA: LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA DE LIMITACIÓN

La Constitución española⁵¹ atribuye a los poderes públicos del Estado —entendido en su conjunto y no en contraposición a otros poderes territoriales inferiores— clarísimas responsabilidades para la garantía de la salud pública y la protección de derechos de los consumidores, como el de la salud y la seguridad. Se trata de responsabilidades a las que los Estados no pueden

50 Sobre esta cuestión, *vid.* CORRADO FINARDI, “Los fraudes alimentarios: las carencias institucionales y posibles medidas para su prevención y represión”, en *Lecciones de Derecho alimentario 2015-2016*, coord. L. González Vaqué, Cizur Menor, Aranzadi, 2015, pp. 268-276, donde, entre otras cosas, expone cómo en algunos Estados de la UE esa falta de trazabilidad se interpreta como un riesgo para la seguridad alimentaria.

51 No solo el derecho fundamental a la vida y a la integridad física (art. 15) o el derecho a la protección de la salud (art. 43.1), sino también los mandatos a los poderes públicos de “organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios” (art. 43.2) y de garantizar “la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud [...]”. (art. 51).

renunciar ni hacer dejación. Más aún, conectándolo con el artículo 43 CE, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, proclama un derecho a la seguridad alimentaria.

Como se dijo, la esencia de la intervención pública que tiene como finalidad garantizar la salud y seguridad en el ámbito alimentario forma parte de ese sector del ordenamiento que conocemos como derecho administrativo. Son muy variadas las actuaciones que las Administraciones públicas pueden llevar a cabo con el objetivo de proteger la salud y la seguridad en este ámbito: campañas de sensibilización e información a los consumidores de los beneficios de una dieta equilibrada⁵²; la enseñanza de la alimentación y la nutrición en los centros escolares (*vid.* art. 40 Ley Seguridad Alimentaria); el impulso de códigos de buenas prácticas voluntarios con los productores para reducir, por ejemplo, la presencia de sal o azúcar en las galletas; la existencia de unos mataderos públicos con la finalidad de garantizar unas condiciones de salubridad adecuadas en el sacrificio de animales para consumo humano; la aprobación de normas que establezcan los requisitos higiénico-sanitarios de la leche o los requisitos de pureza de las sustancias que se utilizan en la potabilización del agua de consumo humano; la convocatoria de subvenciones para apoyar iniciativas en el sector agroalimentario en materia de seguridad alimentaria; etc. Entre todas esas actuaciones, las más relevantes tanto cualitativa como cuantitativamente son aquellas que, por su finalidad y los caracteres y naturaleza de los instrumentos jurídicos que emplea, se pueden encuadrar dentro de la denominada actividad administrativa de limitación⁵³ y, dentro de esta, incluso en la concepción más estricta de actividad administrativa de

52 *Vid.* art. 28.1 Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición: “Las Administraciones públicas promoverán programas y proyectos con la finalidad de fomentar el conocimiento en seguridad alimentaria y nutrición”.

53 Siguiendo a REBOLLO PUIG, la actividad administrativa de limitación es “aquella en la que la Administración impone restricciones, deberes o de cualquier otra forma ordena imperativamente las actuaciones privadas con el fin de garantizar algún interés público; vigila el cumplimiento de todo ello; y reacciona ante los incumplimientos para restablecer el interés público”. MANUEL REBOLLO PUIG, “Actividad administrativa de limitación”, en *Derecho administrativo*, t. III: *Modos y medios de la actividad administrativa* (López Benítez e Izquierdo Carrasco, coords.), Madrid, Tecnos, 2017, p. 19.

policía⁵⁴, y ello completado con el correspondiente respaldo sancionador⁵⁵. No obstante, algunos autores consideran que en estos sectores esta categoría está superada y que habría que sustituirla por otras concepciones que pusieran el acento en la gestión de riesgos⁵⁶. Sin duda alguna, la que se ha dado en

-
- 54 Sobre la calificación de la intervención pública en el ámbito alimentario con finalidad sanitaria como actividad de policía en sentido estricto y las consecuencias que ello implica, fundamentalmente en lo relativo a una cierta singularidad en el sometimiento al principio de legalidad, *vid.* REBOLLO PUIG *Potestad sancionadora...*, *op. cit.*, pp. 31-ss.
- 55 En puridad, la sanción administrativa no es una técnica de policía en sentido estricto. Al respecto, *vid.* ADOLF MERKL, *Teoría general del derecho administrativo*, Granada, Comares (no consta traducción ni edición original), 2004, pp. 353-354; A. MONCADA LORENZO, “Significado y técnica jurídica de la policía administrativa”, en *RAP*, n.º 28, 1959, p. 115; REBOLLO PUIG, *Potestad sancionadora...*, *op. cit.*, pp. 446-447; y RAMÓN PARADA VÁZQUEZ, *Derecho administrativo II. Régimen jurídico de la actividad administrativa*, 1.ª ed., Madrid, Ediciones Académicas, 2017, pp. 281-282.
- 56 En esta línea, ESTEVE PARDO —aunque en el ámbito de la protección medioambiental, plenamente trasladable a las materias que nos ocupan— razona que “una sociedad tecnológicamente tan recargada y compleja, que convive cotidianamente con el riesgo, difícilmente puede hacer frente al mismo si lo concibe como la molestia (*Störung*) singular y estridente que justificaba el régimen de policía”, y añade: “Esta relación promiscua con el riesgo parece sugerir así una actuación orientada a la gestión de los mismos, más allá de la pretensión, ya utópica, de su total eliminación” JOSÉ ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Barcelona, Ariel, 1999 p. 67. Bien es cierto que el mismo autor reconoce que tampoco se ha elaborado un concepto alternativo al de policía administrativa. En otra obra, el mismo autor profundiza en un análisis de los criterios diferenciales entre la policía administrativa y la gestión de riesgos. En síntesis, serían tres: el primero, que “la policía administrativa [...] se concentra en la represión de actividades ilegales que pudieran causar daños a la salud [...] mientras que la gestión de riesgos actúa sobre actividades y productos perfectamente ajustados a las exigencias legales”; el segundo, “que la policía administrativa aspira siempre a un estado de perfección, a un orden público [...]”, mientras que “la gestión de riesgos no se plantea el objetivo del riesgo cero porque sencillamente no existe”; y finalmente que “los medios de la policía administrativa son las medidas unilaterales administrativas, generalmente con carácter de autoridad”, mientras que “la gestión de riesgos, en la medida en que incide sobre actividades y productos en principio legales [...] ha de operar prudentemente, de manera reflexiva, y contando con la colaboración de la industria y la tecnología que genera estos riesgos”. JOSÉ ESTEVE PARDO, “Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, en *Documentación Administrativa*, n.ºs 265-266, 2003, pp. 146-147. *Vid.* también del mismo autor, “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, en *REDA*, n.º 119, 2003 pp. 327-ss. Igualmente, MARZAL RAGA sostiene que “la actividad administrativa de policía deviene insuficiente en este ámbito de la seguridad

denominar “sociedad del riesgo” (Ulrich Beck) genera transformaciones en las formas clásicas de la actividad administrativa de limitación, pero creemos que estas siguen siendo válidas y aportan un soporte dogmático más sólido para enfrentarse a esas nuevas realidades⁵⁷. En esta línea consideramos que deben insertarse las acertadas reflexiones de Rodríguez Font:

Todo parece indicar que el derecho público actual ha reaccionado ante la sociedad del riesgo con la articulación del sistema de análisis que trasciende, de algún modo, al de la policía administrativa. Más que de dos sistemas diferentes creo más conveniente hablar de una evolución, una adecuación del segundo a la realidad presente... Yo creo que la policía administrativa —o la confusa forma de manifestación de la actividad administrativa a la que este concepto a veces se refiere— muda, se renueva o se reinventa, cuando nos hallamos en espacios entregados a la evolución de los riesgos, en contextos dominados por la incerteza científica... El sistema de gestión de riesgos es, en parte, la actividad de policía en la sociedad del riesgo. Por ello se explica que dicho sistema participe, parcialmente, de las estructuras propias de la policía administrativa: de sus técnicas y

alimentaria y requiere un nuevo modelo de base científica amparado en el análisis o gestión de riesgos” REYES MARZAL RAGA, “La protección de la salud a través del sistema de gestión de riesgos alimentarios”, en *Derecho y Salud*, vol. 26, n.º 2, julio-diciembre, 2016, p. 21. Para calificar esta transformación de las técnicas de la policía administrativa, MIR PUIGPELAT utiliza la expresión “Derecho administrativo neopolicial”. ORIOL MIR PUIGPELAT, *Globalización, Estado y derecho. Las transformaciones recientes del derecho administrativo*, Madrid, Civitas, 2004, p. 118.

- 57 Quizás sea exagerado afirmar como se ha recogido en la nota anterior que la gestión de riesgos actúa sobre actividades y productos perfectamente ajustados a las exigencias legales, cuando, por ejemplo, en un momento inicial lo que tiene que determinarse es precisamente si ese producto va a ser lícito o no (esto es, por ejemplo, si un aditivo o un nuevo alimento se podrán utilizar o no y con qué condiciones) o cuando ese producto puede estar incumpliendo deberes generales como el proclamado en el art. 14.1 RSA (“No se comercializarán los alimentos que no sean seguros”). Ciertamente, una vez decidido que es lícito y sus condiciones de uso, se seguirá desarrollando toda una actividad administrativa en colaboración con los propios operadores económicos para seguir evaluando la seguridad del alimento, pero eso será algo posterior. Además, siguiendo con el ejemplo, la decisión de si el producto es lícito o no y el establecimiento de esas condiciones, consciente de que el riesgo cero no existe, seguirá siendo en esencia una decisión unilateral de la Administración, aunque en su adopción haya oído a los sectores económicos implicados o estos hayan participado más de lo que es habitual en otras tomas de decisiones administrativas. En definitiva, modulaciones o transformaciones en los instrumentos clásicos, aunque ellos siguen siendo válidos en este nuevo entorno.

de sus principios informadores y, en último término, de su especial relación con el principio de legalidad⁵⁸.

De manera coherente con este planteamiento, en las siguientes páginas, a la hora de sistematizar la intervención de las Administraciones públicas por motivos de seguridad alimentaria y analizar sus notas esenciales y posibles transformaciones, partiremos de los instrumentos tradicionales de la actividad administrativa de limitación: la reglamentación de las actividades y productos (IV); los controles administrativos previos a la fabricación, puesta en el mercado o inicio de la actividad (V); los controles administrativos sobre las actividades y la vigilancia en el mercado (VI); y las potestades administrativas de reacción ante situaciones de riesgo inadmisibles para la salud y seguridad (VII).

IV. LA REGLAMENTACIÓN DE LAS ACTIVIDADES Y PRODUCTOS

A. CARACTERES GENERALES DE LA REGLAMENTACIÓN DE ACTIVIDADES Y PRODUCTOS EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

El punto de partida de la intervención pública que nos ocupa con la finalidad de garantizar la salud y la seguridad es el establecimiento de un conjunto de restricciones y deberes dirigidos a los agentes económicos y otros sujetos (por ejemplo, los propios trabajadores) que intervienen en el ámbito alimentario, que tienen por objeto cualquier actividad o elemento susceptible de afectar a los mencionados bienes jurídicos protegidos y donde se les indica imperativamente cómo deben actuar para no originar los riesgos frente a los que se protege o, más exactamente, para no sobrepasar el nivel de riesgo que se considere admisible. El instrumento que se utilizará para ello será, como regla general, la aprobación de normas jurídicas; aunque también, de manera menos frecuente, mediante actos administrativos (por ejemplo, aunque con las salvedades que se expondrán más adelante al estudiar las denominadas “listas positivas”, aquellos supuestos —aditivos, nuevos alimentos, declaraciones de

⁵⁸ RODRÍGUEZ FONT, *op. cit.*, pp. 233-234.

propiedades saludables, etc.— donde la normativa prevé el otorgamiento de autorizaciones con condiciones).

Sin perjuicio de numerosos antecedentes históricos, podemos fijar en mediados del siglo XIX como la fecha clave en la que empieza a surgir en España una legislación alimentaria de carácter sanitario, que se consolida a principios y mediados del siglo XX. Sin perjuicio de la influencia que pudieran tener en esas normas otras coetáneas aprobadas en otros Estados, se trata en cualquier caso de normas de elaboración “autóctona”. Este planteamiento cambia cuando empiezan a surgir a mediados del siglo XX organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés), la Organización Mundial del Comercio (OMC) o la Comisión del Codex Alimentarius, dadas las necesidades que empezaba a hacer visibles el progresivo crecimiento del comercio internacional de mercancías⁵⁹. A raíz de ello, comienza todo un proceso de influencia en la actividad de reglamentación estatal que se manifiesta en buena parte de sus notas características que desarrollaremos a continuación.

En cuanto a la fuente (poder territorial competente) y rango de esas normas jurídicas, habrá que estar a lo que disponga cada sistema constitucional. En el caso de España, obviando ahora la esencial perspectiva de la Unión Europea, la competencia corresponderá mayoritariamente al Estado. En cuanto al rango, en primer lugar, será necesaria la existencia de unas leyes que diseñen el marco jurídico general de la intervención de las Administraciones públicas en dicho ámbito, dando cumplimiento así a las exigencias propias del principio de legalidad al que dicha actividad administrativa está sometida. En esta línea, deben subrayarse la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición⁶⁰; y la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. A partir de ahí, estas leyes contienen

59 Sobre estas organizaciones supranacionales y, en general, sobre la influencia del denominado convencionalmente como derecho transnacional en el ámbito de la seguridad alimentaria, *vid.* IZQUIERDO CARRASCO, “El impacto...”, cit., *in totum*.

60 Un breve análisis de esta Ley, en IZQUIERDO CARRASCO, “La Ley 17/2011...”, cit., pp. 1-6. Una exposición del contenido de esta ley desde la perspectiva del sistema de gestión de riesgos alimentarios —planteamiento que, en ocasiones, resulta un tanto forzado—, en MARZAL RAGA, “La protección de la salud...”, cit., *in totum*.

diversas habilitaciones que abren la posibilidad de su desarrollo y concreción mediante normas reglamentarias aprobadas por la Administración⁶¹. Junto a ello, cubriendo también la exigencia de reserva de ley, se encuentran una serie de reglamentos de la Unión Europea de alcance general sobre los que volveremos en el próximo epígrafe.

En el ámbito que nos ocupa, hay amplios campos donde los riesgos alimentarios son generalmente bien conocidos dado su amplísimo historial de utilización —aunque incluso ahí los avances en el conocimiento científico o cambios en los procesos productivos evidencian nuevos riesgos y situaciones de incertidumbre (por ejemplo, piénsese en los hidrocarburos aromáticos policíclicos ‘HAP’ o en la vinculación científica de los productos cárnicos procesados con el cáncer de colon)—, junto a otros supuestos en los que predomina la incertidumbre (fundamentalmente, OMG, nuevos alimentos⁶² y aditivos⁶³).

61 Por ejemplo, con un alcance muy amplio, el art. 40.5 y 6 LGS.

62 El considerando 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 (nuevos alimentos) advierte: “En relación con el posible uso alimentario de los nanomateriales, la Autoridad consideró en su dictamen de 6 de abril de 2011 sobre orientaciones para la evaluación de riesgos de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena alimentaria y de los piensos que la información disponible en relación con los aspectos toxicocinéticos de las nanopartículas y la toxicología de los nanomateriales artificiales es limitada, y que los métodos de ensayo de la toxicidad existentes pueden precisar cambios metodológicos [...]”.

63 En los aditivos, la normativa incluso ha previsto la existencia de una lista provisional de aditivos pendientes de evaluación por la EFSA y que pueden utilizarse con sometimiento a ciertas condiciones. A este respecto, *vid.*, por ej., los considerandos del Reglamento (UE) 2020/1681 de la Comisión de 12 de noviembre de 2020, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la retirada de determinadas sustancias aromatizantes de la lista de la Unión. En esos considerandos se menciona cómo ciertas sustancias aromatizantes se incluyeron en la lista de la Unión en 2012 a condición de que se presentasen datos sobre seguridad que respondieran a las preocupaciones manifestadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que no había podido excluir un riesgo de seguridad para la salud de los consumidores sobre la base de los datos disponibles; cómo ni los datos presentados dentro del plazo inicial otorgado ni los presentados tras las sucesivas solicitudes de ampliación de información habían permitido descartar esas preocupaciones manifestadas por la EFSA; y cómo ello lleva finalmente a la Comisión a retirar tales sustancias de la lista. Resulta llamativo que todo este proceso se haya demorado durante ocho años, en los que unas sustancias sobre las que la EFSA concluyó que la preocupación por su genotoxicidad no podía descartarse hayan podido seguir utilizándose lícitamente. Más aún si se tiene en cuenta que la finalidad técnica de las sustancias era simplemente aromatizante.

Estas distintas realidades originan también una diversa respuesta reguladora. Fuera de esos ámbitos de mayor incertidumbre, la normativa suele establecer una serie de requisitos materiales a los que quedan sometidas las actividades con trascendencia alimentaria y los propios alimentos, de tal manera que, cumpliendo tales reglamentaciones, los alimentos y esas actividades pueden acceder o ejercerse libremente en el mercado. Esos requisitos materiales se refieren tanto a aspectos con una incidencia directa en la seguridad alimentaria (condiciones de higiene de las instalaciones o del personal, tratamientos obligatorios o permitidos en los alimentos, exigencias de los materiales en contacto, etc.) como a otros que tienen un carácter instrumental a ese fin (conservación de documentación, llevanza de registros, exigencia de trazabilidad, etc.). Por el contrario, en los supuestos de mayor incertidumbre rige generalmente el instrumento de las listas positivas o próximos (*vid. infra*): se parte de una prohibición general que la inclusión en la lista o la obtención de la correspondiente autorización levanta. En estos últimos, la regulación se centra no tanto en los aspectos materiales —que se delimitan con grandes pinceladas—, sino en los formales que rigen esa evaluación del riesgo que está en su base. Expongamos a continuación las notas esenciales de esa reglamentación de productos y actividades en el ámbito de la seguridad alimentaria.

B. LA FUENTE PRIMARIA DE LA MAYOR PARTE Y LAS MÁS RELEVANTES DE ESAS NORMAS ES EL DERECHO DE LA UNIÓN

Más allá de las leyes a las que hemos hecho referencia, la verdadera norma de cabecera de la legislación alimentaria es el Reglamento (CE) n.º 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, RSA). A partir de ahí, existe una vasta legislación de la Unión que regula los aspectos más diversos sobre los alimentos y las actividades y otros productos que tienen trascendencia en este sector. Actualmente, la mayoría y, en cualquier caso, las más relevantes normas jurídicas que regulan nuestro objeto de estudio son derecho de la Unión, aunque existen ámbitos no armonizados (por ejemplo, los coadyuvantes tecnológicos o cuando surge un riesgo nuevo hasta que,

en su caso, se produce una armonización a escala europea⁶⁴ —distintos son aquellos extensos supuestos en los que se considera que no es necesaria una regulación específica y que bastan las armonizaciones horizontales⁶⁵—; con una armonización parcial (por ejemplo, los alimentos irradiados); o que la norma armonizadora, sobre la base del principio de subsidiariedad, haya excluido expresamente de su ámbito de aplicación —permitiendo, por tanto, su regulación por los Estados miembro—⁶⁶.

En cuanto al instrumento jurídico empleado, se ha producido una evolución desde una inicial utilización de las Directivas a la progresiva utilización del Reglamento⁶⁷. El resultado final es una drástica pérdida del poder regulador de los Estados miembro, y ello, lógicamente, sin perjuicio de su participación por medio de los procedimientos de elaboración normativa en el seno de la Unión Europea. Además, esa pérdida de poder regulador, al menos en España, es fundamentalmente una pérdida en la capacidad de aprobar normas de parte de las Administraciones públicas (el Gobierno de la Nación), pues era este la fuente principal de esa producción normativa.

64 Por ejemplo, lo ocurrido con las bebidas con un alto contenido en cafeína y taurina —las denominadas “bebidas energéticas” —.

65 Por ejemplo, los alimentos destinados a deportistas o alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular. El 15 de junio de 2016, la Comisión presentó al Parlamento Europeo y al Consejo su informe sobre alimentos destinados a los deportistas, en el que se concluyó que no había necesidad de disposiciones específicas para estos alimentos, aunque había autoridades nacionales que sí lo consideraban necesario [COM (2016) 402 final].

66 Por ejemplo, el art. 1.2.c) del Reglamento 852/2004 (Higiene Alimentaria) establece que no se aplicará a “el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final”. Con ese presupuesto, los aspectos de seguridad alimentaria aplicables a tal actividad, en el caso de Andalucía, deben buscarse en el Decreto 163/2016, de 18 de octubre, por el que se regula el régimen administrativo y el sistema de información de venta directa de los productos primarios desde las explotaciones agrarias y forestales a las personas consumidoras finales y establecimientos de comercio al por menor en Andalucía.

67 El Libro Verde de la Comisión sobre Principios Generales de la Legislación Alimentaria de la Unión Europea [COM (97)176 final, de 30 abril de 1997] tenía un epígrafe que llevaba un significativo título —“Los reglamentos como alternativa a las Directivas”—, donde se recogía una serie de ventajas que tendría el uso de los reglamentos.

Por otro lado, también debe subrayarse que esa regulación de la Unión está muy influida por las normas que se aprueban en las organizaciones internacionales antes mencionadas. Con carácter general, el artículo 5.3 RSA dispone:

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.

Esto es, el punto de partida es que la legislación alimentaria de la Unión debe tener en cuenta las normas internacionales existentes⁶⁸ o de formulación inminente⁶⁹. Ciertamente, es habitual que en los compromisos asumidos por la Unión Europea como miembro de esas organizaciones internacionales se encuentre la de tener en cuenta tales normas. Sin embargo, aquí se da un relevante paso, pues lo que es una obligación internacional se transforma en un deber en el propio derecho interno, facilitando así su exigencia por terceros y su propio control por los tribunales de justicia. En otras ocasiones, incluso

68 En esta línea, en los considerandos del Reglamento (UE) 2015/2285 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2015, se puede leer lo siguiente: “(6) El criterio del Codex Alimentarius para *E. coli* en los productos comercializados difiere del contemplado en la legislación de la Unión Europea. El Codex Alimentarius establece como criterio un plan de tres clases ($n = 5$, $c = 1$, $m = 230$ y $M = 700$ *E. coli* NPM/100 g de carne y líquido intravalvar), mientras que el criterio de la Unión Europea es un plan de dos clases ($n = 1$, $c = 0$, $M = 230$ *E. coli* NPM/100 g de carne y líquido intravalvar). Esta divergencia repercute en el comercio internacional [...]. (7) El planteamiento de tres clases del Codex Alimentarius tiene más probabilidades de detectar los lotes no conformes, en particular cuando los niveles de contaminación se aproximan a los límites de la normativa. El planteamiento del Codex Alimentarius para los ensayos con el producto final se considera científicamente más preciso y ofrece, por término medio, una protección de la salud equivalente en líneas generales. (8) El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 y el Reglamento (CE) n.º 854/2004 deben adaptarse al Codex Alimentarius en lo que respecta a este criterio y deben, por tanto, ser modificados en consecuencia”.

69 A este respecto, el art. 13 RSA impone a la Unión Europea y a los Estados miembro el mandato de contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales relativas a los alimentos, de fomentar la coordinación de las labores de normalización internacional en este ámbito y de contribuir a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas determinadas relacionadas con los alimentos.

las normas de la Unión Europea incluyen remisiones directas a esas normas internacionales, transformándolas así de meras directrices a normas de obligado cumplimiento en el ámbito que se defina⁷⁰.

C. EL ENFOQUE REGULADOR: MENOR DENSIDAD
NORMATIVA PÚBLICA A CAMBIO DE UNA MAYOR
RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR ECONÓMICO
Y LA APUESTA POR LA HORIZONTALIDAD

Pero no solo ha cambiado la fuente de ese marco normativo, sino que también se ha transformado su enfoque o planteamiento. En los siguientes términos se expresaba el mencionado Libro Verde sobre Principios Generales de la Legislación Alimentaria en la UE:

Ese marco reglamentario debe diseñarse y establecerse de forma que tenga totalmente en cuenta el hecho de que la responsabilidad principal de la producción de alimentos seguros y salubres recae sobre todo en los productores y la industria. Así pues, siempre que sea posible, se debe permitir a la industria elaborar y aplicar procedimientos internos de control adecuados, en la medida en que estos estén respaldados por sistemas oficiales de control eficaces.

En determinados casos, puede resultar necesaria una legislación específica detallada, [...]. En otros casos, basta con que las exigencias reglamentarias estén redactadas de forma que queden claros el objetivo buscado y el resultado esperado

⁷⁰ Por ejemplo, el art. 7.2 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembro sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, dispone que las instalaciones de irradiación de alimentos deberán cumplir “los requisitos del Código de conducta internacional para la explotación de instalaciones de irradiación de productos alimenticios recomendado por el Comité conjunto FAO/OMS del Código alimentario (ref. FAO/OMS/CAC/vol. XV, edición 1) [...]”. Otro ejemplo en el art. 5.7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes mencionadas en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos, dispone: “Los estudios toxicológicos se llevarán a cabo en instalaciones que cumplan los requisitos de la Directiva 2004/10/CE o, si se llevan a cabo fuera del territorio de la Unión, se ajustarán a los ‘Principios para las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE’”.

sin que sea necesario prescribir la manera de lograr los objetivos fijados. Una vez establecido un marco legal claro y definidos sus objetivos, puede dejarse a los agentes económicos la aplicación de la legislación por medio de sistemas de tipo HACCP, de códigos de prácticas [...].

Esto es, el punto de partida es una potenciación del compromiso y responsabilidad del operador económico en la garantía de la seguridad alimentaria. A este respecto, cuando sea necesario, las normas serán muy detalladas (por ejemplo, aditivos, residuos, criterios microbiológicos o, en general, en el caso de tratamientos difíciles de detectar que pudieran utilizarse para disimular los efectos de métodos de producción poco higiénicos o inseguros). Pero en otros muchos supuestos (por ejemplo, la mayor parte de la normativa sobre higiene alimentaria), la legislación se limitará a marcar los objetivos de seguridad que se pretenden alcanzar, dejando en manos del operador económico la forma de alcanzarlos. O, a medio camino, establecerá una regla, aunque admitirá que el operador se pueda separar de ella si prueba ante la Administración que alcanza el mismo objetivo⁷¹. Este planteamiento se completaría con dos instrumentos: por un lado, la imposición a los operadores de sistemas de autocontrol (sobre ello volveremos más adelante); y por otro, una adecuada supervisión de la Administración mediante sistemas oficiales de control eficaces. En definitiva, se trataría de un fenómeno equivalente y claramente inspirado en la política comunitaria de armonización técnica de los productos industriales que se ha dado en denominar el “nuevo enfoque”⁷².

71 Por ejemplo, el art. 6.4 del Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, establece lo siguiente: “La descongelación se realizará en refrigeración. No obstante, los responsables de los establecimientos podrán establecer otro método siempre y cuando exista evidencia científica y técnica de las garantías de seguridad y salubridad para cada tipo de producto y, en cualquier caso, haya sido verificado por la autoridad competente”. Lo mismo en el ejemplo que se expone un poco más adelante en texto.

72 Vid. Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización (JOCE, C 136, de 4 de junio de 1985). En general, sobre el “nuevo enfoque”, vid. MANUEL IZQUIERDO CARRASCO, *La seguridad de los productos industriales. Régimen jurídico administrativo y protección de los consumidores*, Madrid, Marcial Pons, 2000, pp. 128-ss. y bibliografía que allí se cita. Vid. también JUAN ANTONIO CARRILLO DONAIRE, *El derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Madrid, Marcial Pons, 2000, pp. 236-ss.; DOLORS CANALS I AMETLLER, *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad. Control, inspección y certificación*, Granada, Comares, 2003, pp.

Este cambio de planteamiento tiene un origen transnacional, entre otros muchos motivos, por la sencilla razón de que simplifica la adopción de acuerdos en las esferas internacionales —siempre sometidos a procedimientos complejos—, pues relega muchas de esas cuestiones de detalle a otros procedimientos y mecanismos más flexibles (*vid.* siguiente epígrafe). Este cambio de planteamiento no solo se aplica a las cuestiones relativas a los deberes de los operadores económicos intervinientes, sino también a la propia delimitación de las potestades de las Administraciones públicas y su forma de actuar⁷³. En la primera vertiente, como ha advertido Capella Hernández, “la desregulación no supone ausencia de normas, sino que equivale a un desplazamiento de la capacidad normativa, de manera que son los operadores privados los que más contribuyen a su materialización”⁷⁴.

Una muestra de cuanto se acaba de decir puede verse si se comparan los contenidos sobre el mismo asunto de las siguientes dos normas: la primera, ya derogada, que respondía a un enfoque clásico; y la segunda, vigente, con el nuevo planteamiento.

—Real Decreto 147/1993, de 29 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

Los establecimientos deberán estar provistos, como mínimo:

1. En los locales donde se procede a la obtención, al tratamiento y al almacenamiento de las carnes, así como en las zonas y pasillos en los que se transportan carnes frescas:

102-ss.; MARC TARRÉS VIVES, *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2003, pp. 286-ss.. Un nuevo paso en esta materia lo constituye la Resolución del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre la Comunicación de la Comisión Europea titulada “Reforzar la aplicación de las Directivas de nuevo enfoque” (2003/C 282/02). También resulta de interés lo previsto en la Decisión 768/2008/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465 del Consejo (en el Considerando 5.º de esta Decisión se razona sobre la aplicación matizada de la misma en el ámbito alimentario).

73 *Vid.* el documento de trabajo de los servicios de la Comisión “Comprender determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes”.

74 JUAN RAMÓN CAPELLA HERNÁNDEZ, *Fruta prohibida. Una aproximación histórico-teórica al estudio del derecho y del Estado*, Madrid, Trotta, 2008, p. 268.

b) De paredes lisas, resistentes e impermeables, recubiertas de un revestimiento lavable y claro hasta una altura de, por lo menos, dos metros; siendo de, por lo menos, tres metros en los locales de sacrificio y de, por lo menos, la altura de almacenamiento en los locales de refrigeración y de almacenamiento. La línea de unión de las paredes con el suelo debe ser redondeada o dotada de un acabado similar salvo en las cámaras frigoríficas donde se almacenen carnes a una temperatura máxima de 12 °C.

—Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios:

El diseño y disposición de las salas en las que se preparen, traten o transformen los productos alimenticios [...] deberán permitir unas prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones. En particular: [...]

Las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados.

Obsérvense los cambios:

—El reglamento lo que establece es un objetivo de seguridad: el diseño y disposición de las salas debe permitir una práctica correcta de higiene.

— Desaparecen las concreciones que antes se incluían sobre los metros que, nuevamente, se sustituye por un objetivo genérico: la altura adecuada.

— Por tanto, es el operador económico el responsable de establecer las medidas para alcanzar esos objetivos. Más aún, se permite que el operador “pueda convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados”. Por consiguiente, incluso la prescripción que se incluye —que la superficie sea lisa— se transforma en una mera recomendación que el operador puede no seguir si convence a la autoridad de que también alcanza los mismos objetivos de otra manera.

Finalmente, otro cambio relevante en el enfoque regulador es la apuesta decidida por las estrategias de regulación horizontal, frente a la regulación vertical. El punto de inflexión lo marcó la aprobación del denominado “Paquete Higiene” que entró en vigor plenamente en el año 2006^[75]. Consistió en la aprobación de seis reglamentos⁷⁶ que armonizan y simplifican diecisiete directivas, conformando una política de higiene alimentaria y control oficial sobre los alimentos de carácter uniformador, aplicable a todos los alimentos, aunque con algunas normas específicas para los alimentos de origen animal⁷⁷.

75 En particular, sobre la regulación de la higiene alimentaria, el Libro Blanco de Seguridad Alimentaria sostiene lo siguiente: “Progresivamente, la Comunidad ha elaborado un amplio conjunto de disposiciones en materia de higiene de los alimentos, el cual comprende más de veinte textos jurídicos diseñados para asegurar la seguridad de los alimentos producidos y comercializados en el mercado. Sin embargo, estas disposiciones se fueron aprobando de manera dispersa en respuesta a las necesidades del mercado interior, teniendo en cuenta un nivel de protección elevado. Esto ha desembocado en una serie de regímenes de higiene diferentes en función del origen animal o vegetal de los productos alimenticios, lo que solo se puede justificar por razones históricas. Al mismo tiempo, determinados ámbitos han quedado fuera del ámbito [*sic*] de aplicación de las disposiciones, como la producción de alimentos de origen vegetal en las explotaciones agrícolas (producción primaria). Se propondrá un nuevo reglamento general que refunda todas las disposiciones jurídicas existentes a fin de garantizar la coherencia y la claridad en el conjunto de la cadena de producción alimentaria” (pp. 28-29).

76 Reglamento (CE) 178/2002, Reglamento (CE) 852/2004, Reglamento (CE) 853/2004, Reglamento (CE) 854/2004, Reglamento (CE) 882/2004, Reglamento (CE) 1831/2003.

77 Más aún, ese empuje por la regulación horizontal se ha visto reforzado por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios. Este reglamento no solo deroga —para refundirlos— los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 (control oficial productos de origen animal destinados al consumo humano) y (CE) n.º 882/2004 (control oficial alimentos en general) que formaban parte del paquete higiene, sino que refunde y deroga también una serie de directivas sobre controles de sanidad vegetal y productos fitosanitarios. A este respecto su Considerando 20 afirma: “El presente Reglamento debe aspirar a establecer un marco armonizado de la Unión para la organización de los controles oficiales y de las actividades oficiales distintas de los controles oficiales a lo largo de toda la cadena agroalimentaria, teniendo en cuenta las normas sobre controles oficiales establecidas en el Reglamento (CE) n.º 882/2004 y en la legislación sectorial aplicable, así como la experiencia adquirida gracias a la aplicación de dichas normas”. A este respecto, obsérvese que no habla de *alimentos*, sino de *cadena agroalimentaria*, pues también se va a aplicar a productos en un momento en el que no tienen todavía la consideración jurídica de alimento.

D. CONSECUENCIAS DEL CAMBIO DEL ENFOQUE REGULADOR: EL FORTALECIMIENTO DE LA AUTORREGULACIÓN, CORREGULACIÓN Y “SOFT LAW”

El Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea (DOCE C 287, de 12 de octubre de 2001) se refiere a la “autorregulación”⁷⁸ y a la “corregulación” como nuevas estrategias de regulación de parte de los poderes públicos. Al respecto, añade que “la corregulación combina medidas legislativas y reglamentarias vinculantes y medidas adoptadas por los agentes más interesados sobre la base de su experiencia práctica. El resultado es una mayor identificación con las políticas en cuestión, mediante la implicación de quienes resultan más afectados por la aplicación de las normas en su preparación y ejecución efectiva” (pp. 16-17). En la misma línea, en el Dictamen del Comité Económico y Social sobre el tema “Simplificación” se afirma que “la corregulación combina elementos propios de la legislación, en particular su carácter fiable y vinculante, con el régimen más flexible de la autorregulación”⁷⁹. En el ámbito que nos ocupa, predomina esa corregulación.

Hemos expuesto que lo habitual es que la legislación, sin perjuicio de que cuando lo considere oportuno descienda al detalle, se limite a recoger objetivos de seguridad/salud, remitiendo de manera expresa o implícita a otros instrumentos más flexibles el desarrollo y concreción de esos objetivos o, más limitadamente, remitiendo a ellos solo algún concreto aspecto. Ese instrumento es fundamentalmente la autorregulación, que tiene su fuente en la cooperación de los operadores económicos interesados. Con esa cooperación se consigue una mayor vinculación con la consecución de esos objetivos, se les hace más conscientes de sus responsabilidades y se les otorga una mayor seguridad jurídica, en particular, a las pequeñas y medianas empresas. Además, ello facilita también una adaptación más flexible a los cambios técnicos, a los avances científicos⁸⁰ y a las necesidades y transformaciones del sector regulado.

78 Sobre la autorregulación, por todos, JOSÉ ESTEVE PARDO, *Autorregulación. Génesis y efectos*, Cizur Menor, Aranzadi, 2002, *in totum*) y M. MERCÈ DARNACULLETA GARDELLA, *Autorregulación y derecho público: la autorregulación regulada*, Madrid, Marcial Pons, 2005, *in totum*).

79 DOCE C 48, de 21 de febrero de 2002, p. 134.

80 Sobre la incapacidad que en ocasiones tiene la ciencia de contribuir satisfactoriamente a este fenómeno y, derivado de ello, las propias dificultades de la normalización en cier-

A diferencia de otros sectores, aquí esa autorregulación no tiene su fuente principal en la actividad de los organismos de normalización (ISO, CEN, UNE...)⁸¹, sino en las asociaciones u organizaciones empresariales afectadas. Por tanto, esta autorregulación no hay que buscarla tanto en normas técnicas (*standard*) —que las hay, y muy relevantes, por ej., la ISO 22.000:2018 para la gestión de la seguridad alimentaria—, sino en guías de buenas prácticas y similares, que se configuran como un instrumento para la consecución de los objetivos de interés público fijados por la legislación⁸². Más aún, en algún supuesto, no es que esos documentos de autorregulación desarrollen previsiones normativas, sino que casi puede considerarse que son sus precursores.

Otra peculiaridad de la autorregulación en este ámbito es la fuerte presencia de las Administraciones públicas, aunque es cierto que también parti-

tos sectores, como es el de los alimentos modificados genéticamente, *vid.* MARC TARRÉS VIVES, “El papel de la normalización internacional en el contexto de la seguridad y el comercio de productos”, en *Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización* (Darnaculleta I Gardella, Esteve Pardo y Spiecker Gen. Döhmman, eds.), Marcial Pons, Madrid, 2015, pp. 148-152.

81 El art. 8.2 del Reglamento Higiene Alimentos prevé que “las guías nacionales podrán elaborarse bajo los auspicios de un organismo nacional de normalización de los mencionados en el anexo II de la Directiva 98/34/CE”. Sin embargo, en el caso de España, la regla general no ha sido esa. Por otro lado, aunque no en el ámbito de la seguridad alimentaria sino en el de la calidad, llamativa ha sido la conflictividad competencial generada por Asociación Española de Normalización y Certificación (Aenor) frente a la Administración General del Estado reclamando para sí la competencia para aprobar las normas de calidad de determinados alimentos. A este respecto, Aenor ha impugnado ante los tribunales diversos reales decretos y órdenes ministeriales aprobadoras de esas normas de calidad o normas técnicas. Acertadamente, sus planteamientos han sido rechazados sobre la base de que dichos reales decretos u órdenes ministeriales, más allá de su denominación, eran verdaderos reglamentos administrativos. *Vid.*, por ejemplo, la SAN, de 24 de mayo de 2006, rec. n.º. 291/2004, contra la OM que aprobaba la norma técnica de producción integrada de cultivos hortícolas; o la STS de 19 de octubre de 2004 (rec. 94/2003), que rechaza la impugnación del RD 863/2003, relativo a la norma de calidad para las confituras, jaleas, mermeladas de fruta y crema de castañas para su presentación, comercialización y consumo.

82 Un breve análisis de los códigos y estándares privados más frecuentes en el sector agroalimentario, así como de su relevancia jurídica, puede encontrarse en ANSELMO MARTÍNEZ CAÑELLAS, “Derecho Alimentario privado”, en *Tratado de Derecho Alimentario*, dir. Recuerda Girela, Cizur Menor, Aranzadi Thomson Reuters, 2011, pp. 446-470.

cipan en la actividad de normalización⁸³. En el ámbito alimentario, destacan las denominadas “Guías de Prácticas Correctas de Higiene” que se regulan en los artículos 7-ss. del Reglamento Higiene Alimentos y donde se prevé que se elaborarán por la industria alimentaria “en consulta con los representantes de otras partes cuyos intereses puedan verse afectados de manera sustancial, como por ejemplo las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores”⁸⁴. Además, tales guías están sometidas a una especie de visto bueno de los Estados miembro, que deben garantizar que son idóneas para cumplir los objetivos en materia de higiene, que la aplicación de su contenido es viable para el sector y que en su elaboración han participado las partes interesadas⁸⁵. Solo a esas guías se les dará el valor y la eficacia jurídica que la normativa alimentaria establece (por ejemplo, en materia de control oficial).

83 Al respecto, la presencia de las Administraciones públicas en UNE-Asociación Española de Normalización; o las particulares relaciones que se establecen entre la Comisión y el Comité Europeo de Normalización/Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CEN/CENELEC) cuando se pretende que sus normas adquieran la condición de “normas armonizadas”. La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo, define la “norma armonizada” como la “norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que figuran en el anexo I de la Directiva 98/34/CE, sobre la base de una solicitud presentada por la Comisión, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva”. Sobre el valor jurídico de este tipo de normas, *vid.* IZQUIERDO CARRASCO, *La seguridad de los productos industriales...*, *op. cit.*, pp. 238-239. *Vid.* también VICENTE ÁLVAREZ GARCÍA, *Las normas técnicas armonizadas. Una peculiar fuente del Derecho europeo*, Madrid, Iustel, 2020.

84 En España, con alcance estatal, *vid.* la Guía de Buenas Prácticas de Higiene para la Elaboración de Ovoproductos (Huevo líquido pasteurizado refrigerado y huevo cocido), elaborada por la Asociación española de Industrias de Ovoproductos (Inovo), 2011; Guía de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) en leches UHT y pasteurizadas, elaborada por la Federación Nacional de Industrias Lácteas (Fenil); la Guía de aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico en la industria de zumos de fruta, elaborada por la Asociación Española de Fabricantes de Zumos (Asozumos); la Guía de buenas prácticas de higiene en las industrias de aguas de bebida envasadas, elaborada por la Asociación Nacional de Empresas de Agua de Bebidas Envasadas (Aneabe); o la Guía del sector de avicultura de carne en España para el cumplimiento del Reglamento (UE) n.º 1086/2011, que modifica los reglamentos (UE) n.º 2160/2003 y (CE) n.º 2073/2005, elaborada por la Organización Interprofesional de Avicultura de Carne de Pollo (Propollo).

85 Para facilitar estos trámites, se aprobó el 26 de mayo de 2010, en la Comisión Institucional de la entonces Aesan, el “Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías

Este cambio en el enfoque regulador también origina una mayor presencia del *soft law*⁸⁶ tanto de la Unión, aprobado por la Comisión⁸⁷, la Dirección General de Sanidad y Consumo de la Comisión Europea (Dgsanco)⁸⁸ —en la actualidad Dirección General de Sanidad y Seguridad Alimentaria, Santé— o la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (European Food Safety Authority, EFSA)⁸⁹, como de los Estados miembro⁹⁰: códigos de buenas

nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC”.

- 86 Sobre este instrumento, *vid.* DANIEL SARMIENTO RAMÍREZ-ESCUDERO, *El soft law administrativo*, Madrid, Thomson-Civitas, 2008, *in totum*; y R. ALONSO GARCÍA, “El soft law comunitario”, en *Revista de Administración Pública*, n.º 154, 2001, pp. 63-ss.
- 87 Por ejemplo, el art. 55 RSA prevé que “La Comisión redactará, en estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembro, un plan general para la gestión de crisis en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos”. *Vid.* la Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que consideran programas de prerequisites (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias (2016/C 278/01). O la Comunicación de la Comisión con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los minoristas del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos (2020/C 199/01). Esta comunicación formula directrices sobre el modo en que ciertos minoristas (carnicerías, tiendas de comestibles, panaderías, pescaderías, heladerías, centros de distribución, supermercados, restaurantes, servicios de catering y bares) pueden aplicar el Reglamento (CE) n.º 852/2004 en sus actividades y, en particular, el artículo 4 y el anexo II, en lo referente a los requisitos higiénicos generales, y el artículo 5, en lo referente a los procedimientos basados en los principios del APPCC.
- 88 Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, de 16 de febrero de 2009 (Sanco/1731/2008 Rev. 6). Elaborado por la DGSANCO y en cuya cabecera se puede leer: “El presente documento se ha redactado únicamente con fines informativos. No ha sido ni adoptado ni aprobado en modo alguno por la Comisión Europea”. Igualmente, el Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal, de 16 de febrero de 2009 (Sanco/1732/2008 Rev. 7).
- 89 Por ejemplo, el art. 9.2 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, establece que “la Autoridad publicará unas directrices detalladas relativas a la preparación y la presentación de la solicitud (de autorización de una nueva sustancia)”.
- 90 Por ejemplo, la “Guía para la Aplicación del Sistema de Trazabilidad en la empresa Agroalimentaria” o la “Guía de aplicación de las exigencias de etiquetado y trazabilidad de alimentos y piensos modificados genéticamente” publicadas por AESA (en la actualidad,

prácticas, declaraciones, directrices, guías, orientaciones⁹¹, planes, etc. Estos documentos son aprobados sobre la base de habilitaciones normativas específicas u otras de carácter más general⁹². En principio, los instrumentos de *soft law* en sentido estricto carecen formalmente de obligatoriedad, aunque, como advierte Vida Fernández —para el sector de los medicamentos, pero plenamente trasladable al alimentario—, ello “no impide que cuenten con una fuerza vinculante *de facto* ya que reflejan la posición de las autoridades europeas asesoradas por expertos, lo que lleva a las autoridades nacionales a asumir lo decidido a nivel europeo y a los particulares a adaptarse a la seguridad que ofrecen las directrices que ofrecen una cobertura frente a eventuales responsabilidades”⁹³. El propio Tribunal de Justicia de la Unión Europea (UE), aún rechazando su carácter vinculante, ha reconocido a algunos de estos instrumentos un valor interpretativo a la hora de aplicar los conceptos y definiciones contenidos en las normas⁹⁴. No obstante, en algún supuesto, la propia legislación alimentaria reconoce una fuerza vinculante a estos instrumentos.

Aecosan ‘Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición’), fruto de la colaboración con el sector empresarial.

- 91 Conclusiones del Comité permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal de 26 de enero de 2010, que contiene las “Orientaciones acerca de la aplicación de los artículos 11, 12, 14, 17, 18, 19 y 20 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 sobre la Legislación alimentaria general”.
- 92 En el ámbito alimentario, en ocasiones, la aprobación de guías y otros documentos similares de parte de la EFSA ha utilizado como base normativa su competencia genérica para la aprobación de dictámenes científicos (art. 29.1 del Reglamento de Seguridad Alimentaria). Por ejemplo, esa ha sido la base para la aprobación de la *Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283*. *EFSA Journal* 2016; 14(11):4594, 24 pp. Se trata de un documento en el que se establece un formato común para la organización de la información que se debe presentar.
- 93 VIDA FERNÁNDEZ, *op. cit.*, pp. 190-191.
- 94 Por ejemplo, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Quinta), de 6 de septiembre de 2012, *Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH/Sunstar Deutschland GmbH*, Asunto C-308/11, en una cuestión prejudicial, falla que “El artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, [...] debe interpretarse en el sentido de que para definir el concepto de ‘acción farmacológica’ de conformidad con esta disposición *es posible tomar en consideración* la definición de ese concepto que figura en el Documento de orientación elaborado conjuntamente por los servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados

La justificación del recurso a esta técnica puede encontrarse en la necesidad de “una regulación uniforme, pormenorizada y ajustada a la evolución tecnológica que parece no poder reconducirse exclusivamente a la normativa tradicional (directivas, reglamentos y decisiones) cuyos procedimientos se presentan a estos efectos lentos y refractarios a incorporar conocimientos técnicos hiperespecializados”⁹⁵. En cualquier caso, a nuestro juicio, en muchos supuestos no es tanto un problema de lentitud en el procedimiento o de dificultad para incorporar esos conocimientos técnicos, sino que esta técnica permite otras dinámicas de trabajo y de toma de decisiones más flexibles y eficientes.

E. EL FENÓMENO DE LAS LISTAS POSITIVAS

Dentro de esta legislación alimentaria, especial mención merecen los numerosísimos supuestos en los que se prevé la existencia de una lista positiva, de tal manera que solo los productos (u otras circunstancias) incluidos en ellas son los lícitos o aptos a los efectos de que se trate (listado de los alimentos que se pueden irradiar, listado de vitaminas y minerales que se pueden adicionar a los alimentos, listados de sustancias que se pueden adicionar a los alimentos destinados a la alimentación infantil o especial, listado de sustancias que se pueden emplear para la fabricación de plásticos en contacto con los alimentos, lista positiva de aditivos, lista de nuevos alimentos autorizados, etc.).

La naturaleza jurídica de estas listas es diversa. En unos casos, tienen un puro carácter normativo, como catálogo tasado que impide la utilización de lo que no se incluya en ella⁹⁶; pero en otros, su naturaleza se encuentra íntimamente conectada con supuestos sometidos a la necesidad de autorización administrativa, mezclándose su carácter normativo con la propia formalización de la autorización otorgada, pues, en ocasiones, la legislación otorga a

miembro para la delimitación entre la Directiva 76/768 sobre los productos cosméticos y la Directiva 2001/83 sobre los medicamentos” (bastardilla nuestra).

95 VIDA FERNÁNDEZ, *op. cit.*, p. 191.

96 Así se reconoce expresamente, por ejemplo, en “la lista comunitaria de los productos alimenticios que podrán tratarse con radiaciones ionizantes, *con exclusión de todos los demás*, así como las dosis máximas de radiación autorizadas” (bastardilla nuestra) prevista en el art. 4 de la Directiva 1999/2/CE y que debe aprobarse también mediante directiva.

dicha autorización unos efectos *erga omnes*⁹⁷. Esa mezcla entre autorización y lista positiva origina algunas situaciones llamativas. Así, el artículo 27 del Reglamento Nuevos Alimentos prevé que cuando la autorización de un nuevo alimento e inclusión en la lista de la Unión se fundamente en pruebas científicas o datos científicos protegidos por derechos de propiedad, en la lista se incluirá además de los datos de identificación del solicitante, “el hecho de que durante el período de protección de los datos se autoriza la comercialización del nuevo alimento en la Unión únicamente al solicitante” y la fecha final de protección. Además, también debe tenerse en cuenta que la base normativa en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea de esta actuación de la Comisión es distinta según se trate de un acto normativo (art. 290) o de un mero acto de ejecución (art. 291.2).

F. LÍMITES MATERIALES Y FORMALES DE LA HIPOTÉTICA NORMATIVA ESTATAL

En el ámbito que nos ocupa, en muchos supuestos, la normativa de la Unión agota la materia. Esto es, no cabe un desarrollo normativo propio de los Estados miembro, más allá, en su caso, de la necesidad de transposición si se trata de

97 El art. 5 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 (materiales en contacto con alimentos) prevé que la Comisión, mediante una medida específica, establecerá la lista de las sustancias autorizadas para su uso en la fabricación de materiales y objetos. El art. 8 añade que quien desee utilizar una sustancia no incluida en la lista debe solicitar una autorización. Finalmente, el art. 11 dispone que la autorización “deberá realizarse mediante la adopción de una medida específica” y que “tras la autorización de una sustancia de conformidad con el presente Reglamento, todos los operadores de empresas que utilicen la sustancia autorizada, o materiales u objetos que contengan la sustancia autorizada, deberán cumplir todas las condiciones o restricciones adjuntas a dicha autorización”. En cualquier caso, la Comisión también puede modificar la lista sin necesidad de la existencia de una previa solicitud de autorización. Por ejemplo, *vid.* el Reglamento 10/2001, que establece la lista de sustancias autorizadas de la Unión en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos y las numerosas modificaciones a las que ha sido sometido. Sobre el carácter normativo de las clásicas listas positivas de aditivos, *vid.* REBOLLO PUIG, *Potestad sancionadora...*, *op. cit.*, pp. 225-ss., donde también da cuenta de una inicial confusión entre, por un lado, la técnica de la autorización e inscripción de un aditivo —en la práctica, parece ser, la inscripción en el registro adquiriría el valor de una autorización genérica para cualquier fabricante que en el futuro se propusiera utilizar el aditivo, más allá de una autorización concreta para el solicitante— y, por otro, la de las listas positivas.

directivas. Y aún en el supuesto de directivas, la regla es que son de máximos, por lo que no se ajustaría al derecho de la Unión que un Estado mantuviera o aprobara una legislación con unos niveles de seguridad más elevados con el argumento de una mayor protección a los consumidores. No obstante, el artículo 114 TFUE permite, de manera excepcional y sometido a la aprobación de la Comisión, que, a pesar de la aprobación de una norma armonizadora, un Estado miembro mantenga disposiciones nacionales con una finalidad, entre otras, de protección de la salud y vida de las personas⁹⁸. Esto es así cuando se trata de mantener una disposición nacional, por cuanto cuando se trata de introducir una nueva medida (art. 114.5 TFUE), las causales se reducen a dos y ya no se incluye la protección de la salud y vida de las personas⁹⁹ y además se imponen otros requisitos adicionales más restrictivos.

98 Recientemente, *vid.* la Decisión (UE) 2021/741 de la Comisión, de 5 de mayo de 2021, relativa a las disposiciones nacionales notificadas por Dinamarca sobre la adición de nitritos a determinados productos cárnicos (DOUE L 159/13), donde se acuerda “que la solicitud de Dinamarca, recibida por la Comisión el 6 de noviembre de 2020, relativa al mantenimiento de sus disposiciones nacionales sobre la adición de nitritos, que son más estrictas que las del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, puede aprobarse por un período de tres años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión. Dinamarca debería seguir haciendo un seguimiento de la situación y recogiendo datos para verificar si, con la aplicación de los niveles establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, se alcanza el nivel requerido de protección y si, de no ser así, el riesgo para la salud humana resultaría inaceptable”.

99 Entre esas causales sí se incluye la protección del ambiente. Al respecto, sobre la base de que el art. 191 TFUE establece que la política de protección del ambiente tiene, entre otros objetivos, la protección de la salud de las personas, se puede plantear si una finalidad de protección de la salud en el ámbito alimentario podría intentar encajarse por esa vía. La sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 20 de marzo de 2003, Reino de Dinamarca contra Comisión de las Comunidades Europeas, As. C-3/00, apartado 58, parece cerrar esa vía, y en general, contiene relevantes pronunciamientos sobre la posibilidad de un Estado de mantener disposiciones nacionales —precisamente en el ámbito alimentario— sobre la base de una distinta valoración del riesgo para la salud pública y con el fin de garantizar un nivel de protección más elevado. En general, sobre el procedimiento de autorización para excepciones posteriores a la armonización, *vid.* JUSTO CORTI VARELA “Prevención de Nuevos Obstáculos”, en *Tratado de derecho y políticas de la Unión Europea (Mercado Único Europeo y Unión Económica y Monetaria)*, vol. VI, *Mercado Único Europeo y Unión Económica y Monetaria* (J. M.ª Beneyto, ed., J. Maillo y B. Becerril, coords.), Cizur Menor, Thomson Reuters-Aranzadi, 2013, pp. 718-ss.

Además, en otras ocasiones, como se dijo, el principio de subsidiariedad y la existencia de una limitada relevancia para el funcionamiento del mercado interior o la propia incapacidad política o la dificultad para avanzar en una mayor armonización originan que haya aspectos en los que esa normativa de la Unión no entra¹⁰⁰, lo hace de manera incompleta¹⁰¹ o, incluso aunque se trate de un reglamento, deja elementos expresamente en manos de los Estados miembro¹⁰². En esos supuestos, que debe reconocerse que se han ido redu-

100 Por ejemplo, el Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, no es transposición de ninguna norma de la Unión, aunque en la actualidad se encuentra muy afectado por los Reglamentos de la Unión del paquete higiene.

101 Una buena muestra de ello puede verse en la que durante años ha sido una insuficiente armonización en el campo de los aditivos, ahora mucho más acabada; o en la situación que todavía se mantiene con los alimentos irradiados. Con respecto a estos, el segundo párrafo del art. 4.3 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembro sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, establece que “no más tarde del 31 de diciembre de 2000, la Comisión, de conformidad con el artículo 100 A del Tratado, presentará una propuesta para completar la lista positiva contemplada en el apartado 1”. En el 2001, la Comunicación de la Comisión relativa a los alimentos e ingredientes alimentarios autorizados para el tratamiento con radiación ionizante en la Comunidad (2001/C 241/03) concluyó: “Dada la complejidad del asunto, la Comisión considera oportuno mantener un debate más amplio con todas las partes interesadas antes de presentar la propuesta de ampliación de la lista positiva”. Así se mantiene la situación en la actualidad, con una lista europea de alimentos autorizados para la irradiación limitada a las hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales, y con una variada legislación estatal que amplía o no esa lista a otros alimentos.

102 Por ejemplo, el art. 1.3 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, establece que no se aplicará al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios, de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, siempre que los Estados miembro establezcan normas que regulen estas actividades y tales normas garanticen la realización de los objetivos del Reglamento. O el art. 6 del Reglamento n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, que prevé que “No obstante lo dispuesto en el artículo 5, podrán usarse colorantes y disolventes en la fabricación de capas plásticas de materiales y objetos plásticos conforme a la normativa nacional”.

ciendo con el paso de los años y la mayor integración y perfeccionamiento de la política de armonización legislativa en la Unión Europea, los Estados miembro conservan la potestad de decidir el nivel de protección de la salud y de la vida de las personas, aunque con límites.

Pero incluso en esos márgenes reducidos, tanto el procedimiento de elaboración de esas normas como su hipotético contenido están también condicionados por el derecho transnacional:

—En cuanto al procedimiento de elaboración, debe tenerse en cuenta lo prescrito en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información a la Comisión Europea en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que da cumplimiento a lo dispuesto por la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información. A prescripciones similares a esta obliga también la OMC.

—Acerca de los condicionantes sobre el contenido material de esas hipotéticas normas, los Estados deberán respetar una serie de principios o reglas generales establecidos tanto por la OMC como por el derecho de la Unión: principio de no discriminación, principio de proporcionalidad, principio de libre circulación de mercancías¹⁰³, exigencia de fundamentación científica, el

103 A este respecto, particular interés tienen las diversas posiciones jurisprudenciales o reinterpretaciones mantenidas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea a propósito de las reglamentaciones nacionales restrictivas de los alimentos enriquecidos —un ámbito donde el propio Tribunal reconoce que la Unión Europea no ha conseguido armonizar la normativa—. En un primer momento, la sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 14 de julio de 1983, as. C-174/82 (decisión prejudicial, asunto Sandoz), concluyó: “El derecho comunitario no se opone a una normativa nacional que prohíbe, salvo autorización previa, la comercialización de productos alimenticios, legalmente comercializados en otro Estado miembro, a los que se ha añadido alguna vitamina, siempre que la comercialización se autorice cuando la adición de vitaminas responda a una necesidad real, en particular de índole tecnológica o alimentaria”. Reinterpretando esta línea, la sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 2 de diciembre de 2004, asunto C-41/02, Comisión contra Países Bajos. Esta sentencia, tras reconocer que “[e]n algunos casos, el análisis de dichos elementos demostrará que hay un elevado grado de incertidumbre científica y práctica al respecto. Tal incertidumbre, inseparable del concepto de cautela, influye en el alcance de la facultad de apreciación del Estado miembro y repercute, de esta forma, en los modos de aplicación del principio de proporcionalidad”,

deber de tener en cuenta las normas internacionales existentes, etc. En esta línea, el Tribunal de Justicia de la Unión ha sostenido que

en defecto de armonización y en la medida que subsista incertidumbre en el estado actual de la investigación científica, compete a los Estados miembro determinar el nivel de protección de la salud pública que deseen fijar; teniendo siempre en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías como objetivo fundamental del mercado común [...]. Los Estados miembro deberán tener siempre presente que las medidas que adopten inciden directamente en la libre circulación de mercancías en el seno de la Comunidad, por ello deberán adoptar las

insiste en las exigencias del principio de proporcionalidad y la necesidad de motivación (análisis de riesgos). Y considera que ese análisis de riesgo y adecuada justificación falta en el caso de autos, por lo que concluye que el Reino de los Países Bajos “ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CE (actualmente artículo 28 CE, tras su modificación), al aplicar una práctica administrativa conforme a la cual los productos alimenticios de consumo corriente enriquecidos con vitamina [...] (y minerales), que se producen o comercializan legalmente en otros Estados miembro, solo pueden comercializarse en los Países Bajos, [...] si este enriquecimiento responde a una necesidad nutricional de la población neerlandesa [...]”. *Vid.* también la sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de septiembre de 2003, asunto C-192/01, Comisión contra Dinamarca. Unos comentarios, en ocasiones poco claros, de esta jurisprudencia en RAFAEL VAILLO RAMOS, “Prevención o aceptación del riesgo de los productos alimenticios a los que se han añadido suplementos. Las excepciones al principio de libre circulación de mercancías. Comentario a la sentencia Kellogs (Comisión-Reino de los Países Bajos, asunto C-41/02)”, en *RGDA*, n.º 11, marzo, 2006, *in totum*). Por otro lado, un primer antecedente de este conflicto fue la sentencia del Tribunal de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), asunto *Órgano de Vigilancia de la AELC/Noruega* (E-3/00), de 5-4-2001. En este caso, el Tribunal condena a Noruega por no cumplir su obligación de conformidad con el art. 11 del Acuerdo EEE (Espacio Económico Europeo), al haber prohibido la importación y comercialización en Noruega de copos de avena enriquecidos legalmente fabricados y comercializados en otros Estados del EEE. Y afirma que “when the insufficiency, or the inconclusiveness, or the imprecise nature of the conclusions to be drawn from those considerations make it impossible to determine with certainty the risk or hazard, but the likelihood of considerable harm still persists were the negative eventuality to occur, the precautionary principle would justify the taking of restrictive measures. Such restrictive measures must be non-discriminatory and objective, and must be applied within the framework of a policy based on the best available scientific knowledge at any given time. The precautionary principle can never justify the adoption of arbitrary decisions, and the pursuit of the objective of “zero risk” only in the most exceptional circumstances”.

medidas estrictamente necesarias y proporcionadas para la consecución del fin perseguido: la protección de la salud pública¹⁰⁴.

Finalmente, debe insistirse en que esta pérdida de competencia normativa de los Estados miembro, al menos en España, se ha traducido en una pérdida de poder de reglamentación de las Administraciones públicas, pues eran estas —fundamentalmente, el Gobierno de la Nación— la mayor fuente normativa en este ámbito, pues las prescripciones legales tenían un alcance muy limitado.

G. PARA CREAR OBSTÁCULOS A LA LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS NO ES NECESARIO APROBAR NORMAS; BASTA CON PODER INTERPRETARLAS: LA RESPUESTA DE LA UNIÓN

Debe reconocerse que, en la actualidad y en el seno de la Unión Europea, el nivel de armonización legislativa en el sector que nos ocupa es muy elevado y que los mecanismos de cooperación entre las autoridades de los distintos Estados con las autoridades de la Unión así como el *soft law* que en muchas ocasiones surge de esos mecanismos fortalecen esa integración.

No obstante, también es cierto que ello no impide el surgimiento de obstáculos a la libre circulación de mercancías cuando son los Estados los que tienen que aplicar e interpretar ese conjunto normativo, en particular, cuando son estos los que tienen que otorgar las autorizaciones a las que quedan sometidas los alimentos o actividades o productos vinculados. En esta línea, el primer considerando del nuevo Reglamento de Nuevos Alimentos (2015) afirma que “las diferencias entre los Derechos nacionales en relación con la evaluación de la seguridad y la autorización de nuevos alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de esos alimentos y dar lugar a inseguridad jurídica y a una competencia desleal”. Obsérvese nuevamente que no es tanto un problema de

¹⁰⁴ Sandoz BV v. Países Bajos, as. 174/82, de 14 de julio de 1983; Van Bennekom v. Países Bajos, as. 227/82, de 30 de noviembre de 1983; y Comisión v. Alemania “Ley de la pureza de la cerveza alemana”, as. 178/84, de 12 marzo de 1987. En la misma línea, la STJCE Brandsma v. Bélgica, as. C-293/94, de 27 de junio de 1996, afirma: “A falta de normas de armonización, los Estados miembro tienen la facultad de decidir el nivel de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar [...] no obstante, (los Estados están) obligados a contribuir a una reducción de los controles en el comercio intracomunitario y a tomar en consideración los análisis técnicos o químicos o las pruebas de laboratorio ya efectuados en otro Estado miembro” (FJ 11 y 12).

armonización legislativa, sino de diferencias en la evaluación de la seguridad. Estas situaciones han originado una tendencia a radicar la toma de las decisiones más relevantes en las instituciones de la Unión (la autorización sobre los Nuevos Alimentos es una buena muestra de ello), bien directamente, o bien en caso de conflicto entre las posiciones estatales.

V. LOS CONTROLES ADMINISTRATIVOS PREVIOS A LA FABRICACIÓN, PUESTA EN EL MERCADO O INICIO DE LA ACTIVIDAD

Los controles administrativos previos se pueden definir como aquellos instrumentos de intervención administrativa en la actividad de los administrados con la finalidad de verificar o controlar que los alimentos u otros productos o actividades con trascendencia en este sector cumplen con los requisitos normativos —o, más exactamente, no suponen un riesgo inadmisibles para la salud y seguridad—, antes de su fabricación, comercialización, utilización o inicio de la actividad.

A. TIPOLOGÍA DE CONTROLES

En el ámbito alimentario, la regla general es que son los establecimientos en los que se producen, transforman, distribuyen o manipulan los alimentos los que están sometidos a ciertos trámites de carácter previo a su puesta en marcha. Solo excepcionalmente algunos tipos de alimentos o de productos con relevancia para la seguridad alimentaria (por ejemplo, material en contacto con los alimentos) están sometidos a procedimientos de control administrativo previo o instrumentos similares. La justificación de unos y otros controles previos es bien distinta. En los primeros —establecimientos—, el riesgo de esas actividades es habitualmente bien conocido, pero la Administración quiere mantener un control previo sobre ellos para una mayor protección de los intereses públicos en juego —entre otras cosas, ello le permite efectuar una inspección *in situ* anterior al inicio de la actividad—; en los segundos —alimentos y otros productos—, lo que se pretende es precisamente posibilitar una evaluación del riesgo de parte de la Administración, dadas las incertidumbres que existen. Veamos todo ello con algo más detenimiento.

I. TRÁMITES PREVIOS A LA PUESTA EN MARCHA DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Dos son los tipos de instrumentos jurídicos existentes en este ámbito: la comunicación (inscripción en registro) y la autorización.

La regla general, conforme a lo previsto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 (Higiene alimentos), es que “los operadores de empresa alimentaria notificarán a la autoridad competente apropiada todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la autoridad competente, con el fin de proceder a su registro”.

En el caso español, esto se ha traducido en la presentación de una comunicación previa y subsiguiente inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos o, en ciertos supuestos, en un registro autonómico (*ex art. 2.2 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos*). A este respecto, el artículo 6 del mencionado real decreto dispone que “la presentación de una comunicación previa a las autoridades competentes será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción de las empresas y establecimientos en el Registro y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo”. Esto es, basta la presentación de esa comunicación para que se pueda iniciar la actividad. A pesar de la contundencia de esa proclamación, ha de advertirse que ello debe interpretarse en el sentido de que lo que impide es que la Administración autonómica o la local pueda establecer algún tipo de trámite complementario con esta misma finalidad de protección de la salud (por ejemplo, que la Comunidad Autónoma vinculara ese inicio de la actividad a la realización previa de una visita de inspección), pero no imposibilita que pueda haber otros con finalidad distinta y que también deban ser llevados a cabo antes de iniciar la actividad.

Con ese planteamiento, esta comunicación previa pierde cualquier virtualidad como un efectivo instrumento de control previo, porque es imposible que la Administración pueda verificar si la instalación cumple o no con la normativa antes de su puesta en marcha, ya que esta puede ponerse en marcha en cuanto se presenta la comunicación. Por tanto, se trata de un mecanismo que facilita controles posteriores y otras actuaciones de las Administraciones públicas.

Pero, además de la comunicación, el mencionado artículo 6 Reglamento (CE) n.º 852/2004 (Higiene alimentos) añade que los establecimientos estarán sometidos a una autorización administrativa, “tras haber efectuado al menos una visita *in situ*”, cuando así se prevea expresamente. Esto es, la regla general es la comunicación, salvo aquellos supuestos que se prevea expresamente que están sometidos a autorización administrativa. En esta línea, debe acentuarse, por su alcance, lo previsto en el artículo 4 del Reglamento 853/2004 (Higiene alimentos origen animal), que, con algunas excepciones, dispone que “quedan sometidos a autorización administrativa aquellos establecimientos que manipulen los productos de origen animal para los que el anexo III del presente Reglamento establece requisitos”¹⁰⁵.

2. CONTROLES ADMINISTRATIVOS PREVIOS SOBRE LOS ALIMENTOS Y OTROS PRODUCTOS CON RELEVANCIA PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

Como se ha dicho, en principio, los alimentos no están sometidos a un control administrativo previo (por ejemplo, una autorización) antes de su puesta en el mercado. Esto es, para poner en el mercado una mermelada o unas galletas, ni el producto efectivamente fabricado ni un hipotético prototipo o muestra de él están sometidos a ningún tipo de control administrativo previo. El productor, debiendo cumplir la normativa aplicable, los fabrica y los pone libremente en el mercado. Pero este caso general tiene algunas matizaciones:

—Hay categorías de alimentos (en particular, los productos de origen animal sometidos a marcado sanitario colocado por veterinario oficial o bajo su responsabilidad; los que constituyan organismos modificados genéticamente; los que respondan a la definición de “nuevos alimentos”; y los aditivos, enzimas

¹⁰⁵ Los productos de origen animal incluidos en dicho anexo son los siguientes: carne de ungulados domésticos; carne de aves de corral y lagomorfos; carne de caza de cría; carne de caza silvestre; carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente (CSM); productos cárnicos; moluscos bivalvos vivos; productos de la pesca; leche cruda, calostro, productos lácteos y productos a base de calostro; huevos y ovoproductos; ancas de rana y caracoles; grasas animales fundidas y chicharrones; estómagos, vejigas e intestinos tratados; gelatina; y colágeno. Los establecimientos a los que dicho anexo exige requisitos son variados: mataderos, salas de despiece, establecimientos de recogida o transformación de materias primas, buques de pesca congeladores, etc.

o aromas alimentarios¹⁰⁶ —recuérdese que entran en el concepto de alimento— que, como tales, sí están sometidos a un procedimiento administrativo de control previo a su puesta en el mercado o utilización. Esto se debe, bien al mayor riesgo conocido para la salud y seguridad que suponen tales productos (por ejemplo, los mencionados de origen animal), bien a la incertidumbre y los riesgos tecnológicos que implican. Esta distinta justificación tiene consecuencias sobre los márgenes de decisión que la normativa atribuye a la Administración. Así, los primeros supuestos son básicamente autorizaciones regladas; por el contrario, en los segundos, ese margen de decisión se amplía al conectarse con la evaluación de riesgos y el uso de conceptos jurídicos indeterminados (“condiciones normales o previsibles de empleo”, “probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no solo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes”, “representar un peligro para la salud humana”, “provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos”[...]), llegando en algunos casos a configurarse prácticamente como autorizaciones discrecionales (por ejemplo, recuérdese la famosa moratoria en los OMG¹⁰⁷ o algunas previsiones de la legislación sobre aditivos¹⁰⁸).

106 En este supuesto, el mecanismo establecido por el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios, tiene una naturaleza ambivalente, por cuanto puede iniciarse a instancia de la Comisión o a solicitud de un Estado miembro o persona interesada —que, a su vez, puede representar a varias personas interesadas— (art. 3). Ello se explica por la conexión que se establece con el instrumento de las listas comunitarias (*vid. supra*).

107 Una referencia a esta moratoria de hecho sobre la aprobación de alimentos modificados genéticamente en la Unión Europea, en <https://cordis.europa.eu/article/id/17462-commission-confirms-moratorium-on-gmo-approvals-to-be-lifted/es>.

A este respecto, en mayo de 2003, Estados Unidos, Canadá y Argentina solicitaron sostener consultas con la Unión Europea en el marco del Entendimiento relativo a la Solución de Diferencias (ESD) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) por esta “moratoria de facto”. Sobre este conflicto, *vid.* EDUARDO R. ABLIN, GUSTAVO H. MÉNDEZ y ESTEBAN A. MORELL, “La Organización Mundial del Comercio y el tratamiento de los Productos de Biotecnología: hacia una aproximación normativa”, en *Revista del Comercio Exterior e Integración*, noviembre 2005, pp. 131–ss.

108 El art. 11 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 (Materiales en contacto con alimentos), que regula la autorización administrativa de sustancias, prevé que “si la Comisión no tuviera intención de preparar un proyecto de medida específica tras un dictamen positivo

3. CONTROLES ADMINISTRATIVOS PREVIOS SOBRE OTRAS ACTIVIDADES

Finalmente, hay ciertas actuaciones de contenido muy variado que también se someten a controles administrativos previos, tanto a la necesidad de autorización (por ejemplo, poder efectuar una declaración de propiedad saludable en un alimento) como de comunicación previa (por ejemplo, la puesta en el mercado de un complemento alimenticio¹⁰⁹).

En otras ocasiones, aunque se utiliza el término *autorización*, se trata de instrumentos jurídicos que responden a otros planteamientos y que tienen una naturaleza bien distinta de las autorizaciones propias de la actividad administrativa de limitación, aproximándose a la figura de la concesión¹¹⁰ o de la dispensa.

de la Autoridad, informará al solicitante sin demora y le facilitará una explicación”. Esto es, la EFSA ha podido informar que la sustancia no representa un peligro para la salud humana, no provoca una modificación inaceptable de la composición de los alimentos ni una alteración de sus características organolépticas y, a pesar de ello, la Comisión decide que no lo autoriza. Ciertamente, se puede afirmar que no se trata de discrecionalidad, sino simplemente de que la Comisión puede tener en cuenta otros dictámenes científicos con conclusiones distintas, pero, aún así, el supuesto es muy llamativo.

109 Art. 10 Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembro en materia de complementos alimenticios.

110 Por ejemplo, el artículo 73 del Reglamento (CE) n.º 625/2017 (Control oficial alimentos) establece la posibilidad de autorizar —esa es la expresión que utiliza el precepto— a terceros países la realización de controles específicos en partidas de animales y mercancías previos a su exportación a la Unión Europea para verificar que los productos exportados cumplan los requisitos de la Unión. Dicha autorización solo puede concederse a un tercer país si ha quedado demostrado, bien mediante las pruebas disponibles, o bien mediante un control efectuado por la Comisión de conformidad con el art. 120, que las partidas de animales o mercancías exportados a la UE cumplen los requisitos de la Unión o exigencias equivalentes, y que los controles llevados a cabo en el tercer país con anterioridad a la expedición se consideran lo suficientemente eficaces para sustituir o reducir la frecuencia de los controles documentales, de identidad y físicos establecidos en la legislación de la Unión. Una aplicación de esta previsión —en su formulación por el derogado reglamento sobre control oficial de alimentos— puede encontrarse en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/949 de la Comisión, de 19 de junio de 2015, por el que se autorizan los controles previos a la exportación efectuados por determinados terceros países a algunos alimentos para detectar la presencia de ciertas micotoxinas.

4. LOS REGISTROS ADMINISTRATIVOS

Íntimamente relacionados con estos controles administrativos previos se encuentra la técnica de la creación de registros administrativos. A este respecto, el artículo 24 de la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición, dentro de los instrumentos de seguridad alimentaria, regula los registros administrativos y habilita a que las Administraciones públicas los puedan crear o mantener “para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención en materia de seguridad alimentaria”. Esto es, su finalidad es fundamentalmente informativa, facilitando de esta manera a la Administración el ejercicio de otras potestades como las inspectoras o de adopción de medidas de reacción ante situaciones de riesgo.

Particular relevancia tiene el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, de carácter nacional y adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (Aecosan), y regulado en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero. En el preámbulo de ese real decreto, en línea con lo que se acaba de exponer, destaca que su objetivo es “[...] la protección de la salud a través de la información actualizada de las vicisitudes de las empresas que intervienen en el mercado, de manera que este garantice una adecuada programación de los controles oficiales y, a su vez, constituya un elemento esencial para los servicios de inspección, asegurando la posibilidad de actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en que exista un peligro para la salud pública, sin que se obstaculice la libre circulación de mercancías [...]”. En este registro deben inscribirse los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que estas no tengan establecimientos, las propias empresas siempre que concurran una serie de requisitos que la norma desarrolla. Por otro lado, para evitar que la inscripción en estos registros genere cargas adicionales para la puesta en marcha de actividades económicas, el mencionado artículo 24 de la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición establece que “[l]a solicitud de inscripción en los registros no comportará actuaciones adicionales por parte de los interesados”¹¹¹.

111 Con este objetivo, *vid.* la conexión que el art. 6 del Real Decreto 191/2011 establece entre la inscripción en el Registro y la autorización administrativa o comunicación previa, según el caso, que el establecimiento alimentario requiera.

B. EL ALCANCE DE LA ARMONIZACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA. LA COOPERACIÓN HORIZONTAL Y VERTICAL

En los sectores que nos ocupan, el nivel de armonización normativa y de integración en el seno de la Unión Europea es muy elevado y se extiende, en lo que ahora nos interesa, sobre las siguientes cuestiones:

1) Las actividades o supuestos en los que se pueden exigir estas autorizaciones o controles previos. Por tanto, los Estados no pueden exigir otros instrumentos de control previo adicionales, salvo en ámbitos no armonizados o allí donde la legislación de la Unión les haya abierto esa posibilidad¹¹², pero incluso en esos supuestos con limitaciones (piénsese, por ejemplo, en las exigencias derivadas de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior).

2) Las condiciones para la obtención de las autorizaciones expuestas —a veces, incluso aunque dicha autorización solo vaya a desplegar efectos en un Estado—.

3) Es habitual que también descienda a aspectos procedimentales, tanto en supuestos en los que la tramitación corresponde a las instituciones de la Unión —aquí con más detalle— como en otros que corresponde a los Estados miembro. A este respecto, se establecen lo que representa una serie de concreciones del principio de buena administración recogido en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea: fijación de un plazo máximo para resolver o de plazos intermedios, regulación de la ampliación de plazos establecidos¹¹³, consecuencias de la no resolución en plazo¹¹⁴, audiencia previa¹¹⁵, trámites

112 Por ejemplo, el mencionado Decreto andaluz 163/2016 establece que “para acogerse al régimen de venta directa de productos primarios regulada en el presente Decreto será obligatoria la presentación por parte de las personas productoras y recolectoras de una comunicación previa al inicio de la actividad [...]”.

113 Por ejemplo, art. 22 del Reglamento de Nuevos Alimentos.

114 El art. 11.4 del Reglamento alimentos OMG establece que “[s]i, por razones que escapan al control del titular de la autorización, no se toma ninguna decisión con respecto a su renovación antes de la fecha de expiración, la autorización del producto se prorrogará automáticamente hasta que se adopte una decisión”.

115 En muchas ocasiones, solo se menciona al solicitante de la autorización o destinatario de la medida. En otros supuestos, la legislación amplía su ámbito. Por ejemplo, el art. 3.3 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20

de información pública¹¹⁶, emisión de informes —fundamentalmente por la EFSA—, posibilidad de recurso¹¹⁷, protección de datos y confidencialidad¹¹⁸, etc. No obstante, en ocasiones, las previsiones que se contienen son insuficientes con arreglo a los estándares habituales en los ordenamientos estatales. En cualquier caso, se trata de regulaciones parciales y un tanto caprichosas que varían de una norma a otra, generando una gran heterogeneidad y que evidencian la necesidad de una regulación general del derecho administrativo

de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, prevé que “antes de introducir dichas modificaciones (en la lista de vitaminas, minerales y sustancias que pueden adicionarse a los alimentos), la Comisión consultará a las partes interesadas, en particular a los operadores del sector alimentario y a los grupos de consumidores”.

- 116 Por ejemplo, el art. 6.7 del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 (Alimentos OMG), en el seno del procedimiento de autorización de un alimento modificado genéticamente, prevé lo siguiente: “La Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial de conformidad con el artículo 30 del presente Reglamento. *Cualquier persona* podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen”. (bastardilla nuestra). Una posición crítica con la habitual falta de apertura de estos procedimientos a terceros, en JOANA MENDES, *Participation in EU Rule-making: A Rights-Based Approach*, Oxford University Press, Oxford Scholarship Online, 2011, pp. 340-ss.
- 117 Particular interés tienen aquellos supuestos en los que la legislación atribuye a la EFSA funciones que exceden el asesoramiento científico y se encuadran sin duda alguna en actuaciones típicas de gestión. Y dada esa naturaleza, es lógico que el legislador establezca puros recursos administrativos de sus decisiones ante la Comisión. Por ejemplo, el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 (Materiales en contacto con alimentos), que tiene por título “Revisión administrativa”, establece: “La Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro o de cualquier persona directa y personalmente afectada, podrá revisar los actos adoptados por la Autoridad en virtud de las competencias que le confiere el presente Reglamento, al igual que sus omisiones. A tal fin se presentará una solicitud a la Comisión en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que la parte afectada tenga conocimiento de la acción u omisión de que se trate. La Comisión adoptará una decisión en el plazo de dos meses exigiendo a la Autoridad, si procediera, que anule su acto, o actúe si se abstuvo”.
- 118 En estos ámbitos se trata de una cuestión especialmente sensible, dada la inversión económica en investigación que implican algunas de estas autorizaciones (OMG, Nuevos Alimentos...) y la existencia de derechos de propiedad. Así, por ejemplo, el art. 23 del Reglamento Nuevos Alimentos prevé que “los solicitantes podrán pedir el tratamiento confidencial de determinada información presentada en virtud del presente Reglamento cuando su divulgación pueda perjudicar su posición competitiva”.

européo que sirviera de base¹¹⁹. Además, los complejos procedimientos multinivel que se establecen presentan lagunas de regulación que parecen querer dejarse más al albur de las relaciones político-institucionales que al derecho. En definitiva, se echa en falta una mayor densidad normativa en este aspecto, que incluso genera complejos conflictos entre el derecho de la Unión y el derecho interno. A propósito de este fenómeno de la cooperación vertical y horizontal en el seno de la Unión Europea, Schmidt-Assmann advierte:

Es precisamente en los puntos de contacto en los que se encuentran las actuaciones de las Administraciones implicadas de los Estados miembro y de los órganos administrativos de la Comunidad Europea donde surgen institutos y problemas jurídicos específicos, porque, en el marco de la cooperación, el auxilio y la asistencia de cada una de las partes nunca debe ser observada de forma completamente aislada. Este *carácter integrador* de la cooperación da lugar a problemas jurídicos específicos, sobre los que debe llamar la atención el Derecho de la cooperación¹²⁰.

Por otra parte, la legislación de la Unión y sus procedimientos en la toma de decisiones (la comitología) ha potenciado una gran tecnificación de las decisiones. Esto tiene elementos positivos —reduce la carga política y la arbitrariedad—, pero también plantea algunas lagunas que han sido criticadas —por ejemplo, la falta de participación de las partes interesadas—.

4) Sobre la base del principio de subsidiariedad y otros que rigen la gobernanza en la UE, también se fija el reparto de competencias en la toma de decisiones entre los Estados miembro y las instituciones de la Unión. Las posibilidades son diversas y combinan instrumentos de ejecución indirecta del derecho de la Unión con otros de ejecución directa:

—Decisión en manos de los Estados que solo produce efectos en su territorio.

—Decisión en manos de los Estados que produce efectos en todo el territorio de la Unión. Se trata de actos jurídicos nacionales. Por lo general, el efecto extraterritorial de la decisión administrativa viene directamente

119 Una síntesis de las posiciones doctrinales sobre la adopción de una norma general de procedimiento administrativo europea, en EVA NIETO GARRIDO e ISAAC MARTÍN DELGADO, *Derecho administrativo europeo en el Tratado de Lisboa*, Madrid, Marcial Pons, 2010, pp. 167-168.

120 SCHMIDT-ASSMANN, *op. cit.*, p. 398.

impuesto por el derecho de la Unión, sin que las autoridades del resto de los Estados miembro tengan que realizar ningún acto de ejecución o recepción¹²¹. Como advierte Chinchilla Peinado, “solo impone el respeto a la situación jurídica ya creada por resolución de otra Administración nacional”¹²². Supuesto particular es el relativo a la autorización de los establecimientos alimentarios. Es cierto que los efectos directos de esas autorizaciones se refieren exclusivamente a esos concretos establecimientos que pueden iniciar su actividad, pero hay otro importante efecto indirecto, y es que el producto fabricado en esos establecimientos va a poder comercializarse por toda la Unión Europea.

Estos efectos extraterritoriales parten de un principio de confianza mutua entre las distintas autoridades estatales, sobre la base de una intensa armonización legislativa y un alto nivel de protección de la salud y seguridad, y van acompañados del establecimiento de mecanismos de cooperación entre dichas autoridades (en particular, de información y comunicación) en las actividades de control y que también se prevean instrumentos de reacción ante controles estatales deficientes, que pueden originar la prohibición de la comercialización, la suspensión de la realización de controles oficiales en los puestos de control fronterizos, u otras medidas como la suspensión provisional de la eficacia extraterritorial de la decisión de la autoridad nacional (la conocida como cláusula de salvaguardia¹²³).

—Decisión adoptada por un Estado, aunque con procedimientos horizontales de cooperación con los distintos Estados miembro. Se trata de supuestos

121 Por ejemplo, una carne fresca con marcado sanitario puede comercializarse en todo el territorio de la Unión. Lo mismo ocurre con la decisión administrativa de la declaración de un agua como agua mineral natural o agua de manantial, aunque no puede considerarse en puridad como una autorización administrativa. *Vid.* el art. 3 del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano; y el art. 1 de la Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales.

122 JUAN ANTONIO CHINCHILLA PEINADO, “Las redes administrativas de la seguridad alimentaria en el derecho de la Unión Europea: procedimientos y estructuras”, en *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria* (Menéndez Rexach, dir.), Madrid, Marcial Pons, 2015, p. 153.

123 *Vid.*, el art. 141 del Reglamento 625/2017 (control oficial de alimentos), que regula las medidas que puede adoptar la Comisión en el supuesto de disfunción grave del sistema de control de un Estado miembro.

en los que la solicitud se examina por un Estado miembro, pero se establecen unos procedimientos armonizados de colaboración, coordinación y diálogo con el resto de los Estados miembro —y, llegado el caso, con la Comisión y la EFSA—. En caso de consenso, el procedimiento finaliza con una resolución de ese Estado miembro y con validez en toda la UE.

Particular interés jurídico tienen aquellos supuestos en los que la propuesta o el informe inicial del Estado donde se presentó la solicitud de referencia es rechazada o se presentan observaciones u objeciones de algún Estado o de la propia Comisión. En cualquier caso, debe advertirse que en ocasiones la legislación armonizada acota los motivos por los que se puede oponer un Estado. Esta oposición o desacuerdo inicial origina la puesta en marcha de unos trámites con la finalidad de consensuar posiciones, donde es habitual que intervengan órganos de coordinación o comitología.

No se trata de un mecanismo frecuente, pero una muestra de ello se encontraba en el derogado Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

—Decisión centralizada en las instituciones de la Unión. En estos supuestos, cada vez más frecuentes¹²⁴, la competencia para resolver la solicitud radica en la Comisión, que contará para ello con el asesoramiento científico de la EFSA y en cuyo procedimiento también participarán los Estados mediante los comités correspondientes (comitología). Se trata de un supuesto de ejecución directa del derecho de la Unión y, a diferencia de lo que ocurría en los anteriores, se está ante un acto jurídico de la Unión Europea que produce efectos jurídicos en todos los Estados miembro¹²⁵. Fruto de esa caprichosa

124 Por ejemplo, la autorización de alimentos OMG regulada en el Reglamento 1829/2003; o la autorización de comercialización de un Nuevo Alimento en la Unión y la autorización simplificada de comercialización de un Nuevo Alimento que tenga la consideración de alimento tradicional de un tercer país reguladas en el Reglamento (UE) n.º 2015/2283.

125 En esta línea, el art. 7.5 del Reglamento 1829/2003 (Alimentos OMG) dispone: “La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad [...]”. No obstante, dada la especial sensibilidad que precisamente esta materia de los OMG despierta, la Comisión ha realizado una propuesta de Reglamento a fin de permitir que los Estados miembro adopten decisiones nacionales por las que se restrinja o prohíba el uso de OMG en alimentos o piensos, una vez que han sido autorizados a nivel de la UE (medidas de exclusión voluntaria). Los Estados miembro deberán justificar que sus medidas de exclusión voluntaria son compatibles

diversidad en la regulación armonizada de los procedimientos administrativos es que, a pesar de que la resolución corresponda a la Comisión, las solicitudes en unos casos deben presentarse ante las autoridades nacionales¹²⁶ y en otros ante la EFSA.

5) Las actuaciones en manos de las instituciones de la Unión —las que se han analizado en este apartado y también las que se expondrán en los siguientes— han originado el surgimiento de un aparato organizativo que no solo consiste en la creación de la EFSA —que, como se ha expuesto, no solo asume funciones de asesoramiento científico, sino también, en ocasiones, de pura gestión administrativa¹²⁷— y los órganos de la comitología, sino también en otros numerosos y diversos instrumentos, como por ejemplo, la creación de registros administrativos, redes de comunicación o información, bases de datos... Todo ello sometido a un disperso y variado derecho administrativo europeo.

C. LA APUESTA POR EL AUTOCONTROL

De forma congruente a la potenciación de la responsabilidad y participación de los operadores económicos en la reglamentación de la actividad a la que antes nos referimos, la legislación de la Unión también prevé mecanismos

con el derecho de la UE y los principios de proporcionalidad y no discriminación entre productos nacionales y no nacionales. Sin embargo, no están autorizados a utilizar justificaciones que entren en conflicto con la evaluación de los riesgos para la salud humana y animal y el ambiente llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) [Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembro restrinjan o prohíban el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente en su territorio. COM (2015) 177 final, de 22 de abril. 2015/0093 (COD) —aunque está parada desde hace años—].

126 Por ejemplo, en la autorización de alimentos modificados genéticamente —Reglamento 1829/2003—. En estos supuestos es habitual que las autoridades nacionales deban colaborar con las autoridades europeas y realizar una previa verificación de los requisitos formales de la solicitud e incluso en algún caso se prevé que sean las interlocutoras con el solicitante.

127 Además, la creación de estas agencias ha desplegado otro efecto más sutil en las organizaciones administrativas estatales que ha sido la imitación del modelo en los Estados miembro. Sobre estas agencias, *vid.* MARTA FRANCH SAGUER, “La seguridad alimentaria: las Agencias de Seguridad Alimentaria”, en *Revista de Administración Pública*, n.º 159, 2002, pp. 315-340.

que tienen una íntima conexión con los procedimientos administrativos de control previo, surgiendo algunos de ellos casi como una alternativa menos restrictiva a la libertad de empresa. Se trata de instrumentos que responden al fenómeno de la autocertificación¹²⁸. En esta línea, la normativa sobre materiales en contacto con los alimentos regula las declaraciones de conformidad de los operadores como requisito para la puesta en el mercado¹²⁹.

Con otro planteamiento, aunque también dentro de este fenómeno del autocontrol, en otras ocasiones, incluso se prevé que personal del propio sujeto sobre el que se realiza la actividad administrativa de control previo pueda colaborar en ella¹³⁰.

VI. LOS CONTROLES ADMINISTRATIVOS SOBRE LAS ACTIVIDADES Y EN EL MERCADO

No basta con tener infinidad de normas donde se establezcan los deberes de toda índole a los que están sometidos los sujetos que realizan actividades con trascendencia para garantizar la salud y seguridad en el ámbito alimentario; tampoco es suficiente con someter, en su caso, esas actividades a una serie de controles de carácter previo a su puesta en marcha; para garantizar de manera efectiva y real esa salud y seguridad es necesario que las Administraciones públicas desarrollen una intensa labor de control y supervisión sobre la marcha

128 Sobre la autocertificación, *vid.* IZQUIERDO CARRASCO, *La seguridad de los productos industriales...*, *op.cit.*, pp. 316-ss.

129 *Vid.* art. 16 Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, y unas de sus concreciones en el art. 15 del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

130 El art. 18.3 del Reglamento 625/2017 (control oficial alimentos) prevé que “[l]a autoridad competente, basándose en los resultados de un análisis de riesgos, podrá autorizar al personal de los mataderos a que preste asistencia en la realización de tareas relacionadas con los controles oficiales a que se refiere el apartado 2 en los establecimientos en los que realicen sacrificios de aves de corral o lagomorfos, o, en los establecimientos en los que realicen sacrificios de animales de otras especies, autorizarlo a realizar tareas concretas de muestreo y ensayo relacionadas con dichos controles, a condición de que dicho personal: [...]”.

de esas actividades y los propios alimentos puestos en el mercado¹³¹. Además, ese control se hace especialmente necesario en ámbitos donde, como se ha expuesto, se apuesta por los sistemas de autocontrol y la responsabilidad del propio operador económico.

La ejecución de estos controles corresponde a las autoridades estatales, aunque el marco normativo al que se someten está muy mediatizado por el derecho de la Unión. Debe recordarse que el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías pivota sobre la mutua confianza entre los Estados miembro. Con ese presupuesto, se entiende que sea necesario que la legislación de la Unión también armonice esta actividad de control. Esa armonización se extiende sobre numerosos aspectos y se contiene fundamentalmente en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (Reglamento sobre controles oficiales):

131 Una definición de vigilancia en el mercado puede encontrarse en el art. 3.3) del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011: “las actividades efectuadas y las medidas tomadas por las autoridades de vigilancia del mercado para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión aplicable y garantizar la protección del interés público amparado por dicha legislación”. Como puede observarse, la noción va más allá de lo que son actividades administrativas de control en sentido estricto, para incluir también otras actuaciones, como la adopción de medidas de retirada del mercado de un producto inseguro.

El art. 15.4 del antecedente normativo de este Reglamento —el Reglamento (CE) n.º 765/2008— excluía expresamente a los alimentos de su ámbito de aplicación. A pesar de que el nuevo reglamento no contiene una previsión similar, en lo relativo a la vigilancia del mercado, el planteamiento sigue siendo el mismo y así se recoge expresamente en el considerando sexto y deriva de la remisión a los productos enumerados en el Anexo I, donde no hay ningún alimento. No obstante, debe tenerse en cuenta que las disposiciones sobre los controles de los productos que se introducen en el mercado comunitario se aplican no solo a los productos enumerados en ese anexo, sino a todos los productos en la medida en que otra normativa de la Unión no contenga disposiciones específicas sobre esa materia —lo habitual es que la normativa alimentaria contenga disposiciones específicas al respecto—.

— Mandatos genéricos a los Estados miembro de disponer de los medios humanos y materiales suficientes para poder llevar a cabo esas actividades de control de manera adecuada.

— La tipología y manifestaciones de esa actividad de control: controles *in situ*, presencia permanente en establecimientos (por ejemplo, el veterinario oficial en los mataderos), análisis de información y documentación.

— Delimitación del ámbito¹³², objeto, la forma¹³³, tiempo, tipología (por ejemplo, las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*) y otras consideraciones con arreglo a los que se deben realizar dichos controles¹³⁴ o deben formalizarse sus resultados¹³⁵.

132 El art. 10 Reglamento 625/2017 (control oficial alimentos) establece: “En la medida necesaria para establecer el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, las autoridades competentes realizarán controles oficiales de: a) los animales y de mercancías en todas las fases de su producción, transformación, distribución y utilización; b) las sustancias, los materiales o los objetos que pueden influir en las características o salud de los animales y las mercancías, y su cumplimiento de los requisitos aplicables, en todas las fases de producción, transformación, distribución y utilización; c) los operadores por lo que respecta a las actividades, que incluyen la posesión de animales, equipo, medios de transporte, instalaciones y otros lugares bajo su control y sus inmediaciones, y de la documentación relacionada”.

133 El art. 12 Reglamento 625/2017 (control oficial alimentos) establece: “Los controles oficiales realizados por las autoridades competentes se llevarán a cabo de conformidad con procedimientos documentados”; o el art. 9.4 del mismo Reglamento que precisa: “Los controles oficiales se efectuarán sin notificación previa, salvo en los casos en que dicha notificación sea necesaria y esté debidamente justificada para el control oficial que se deba efectuar”.

134 Numerosas previsiones con este contenido se pueden encontrar en el Reglamento 625/2017 (control oficial de alimentos).

135 El art. 13 Reglamento 625/2017 (control oficial alimentos) dispone: “1. Las autoridades competentes elaborarán registros escritos de los controles oficiales que lleven a cabo. Dichos registros podrán llevarse en papel o en versión electrónica. Dichos registros contendrán: a) una descripción de la finalidad de los controles oficiales; b) los métodos de control aplicados; c) el resultado de los controles oficiales, y d) en su caso, las medidas que las autoridades competentes exijan que adopte el operador de que se trate como resultado de sus controles oficiales. 2. Salvo que a efectos de investigaciones judiciales o de protección de procedimientos judiciales se requiera de otro modo, se proporcionará a los operadores que hayan sido objeto de un control oficial, previa solicitud, una copia de los registros contemplados en el apartado 1, excepto en el caso en que se haya expedido un certificado oficial o una atestación oficial. Las autoridades competentes informarán

— Establecimiento de una formación mínima o titulación de parte de los sujetos que realizan esos controles¹³⁶.

— Mandato a los Estados miembro para que sus ordenamientos garanticen que el personal responsable de dichos controles esté investido de determinadas potestades¹³⁷.

— La utilización de entidades privadas colaboradoras en las tareas de control, con sus requisitos y funciones¹³⁸.

— Deberes de información a las autoridades de la Unión, bien de oficio, o a requerimiento de tales autoridades¹³⁹; de los medios humanos y materiales que se poseen para realizar estos controles, de las autoridades responsables¹⁴⁰, de los controles que se realizan y sus resultados¹⁴¹, de la detección de incumplimientos...

con prontitud por escrito al operador de todo incumplimiento detectado mediante los controles oficiales”.

136 Por ejemplo, el art. 5 Reglamento 625/2017 (Control oficial de alimentos) dispone que las autoridades competentes “dispondrán de personal suficiente que cuente con la cualificación y experiencia adecuadas para poder efectuar con eficiencia y eficacia los controles oficiales y otras actividades oficiales, o tendrán acceso a dicho personal”; regula la figura del “veterinario oficial”; y añade que el personal que realice los controles oficiales y otras actividades oficiales: “a) recibirá la formación adecuada para su ámbito de competencia que le permita ser competente en el desempeño de su cometido y realizarlos controles oficiales y otras actividades oficiales de manera coherente; b) estará al día en su ámbito de competencia y recibirá regularmente la formación adicional necesaria, y c) recibirá formación sobre las cuestiones expuestas en el anexo II, capítulo I, y sobre las obligaciones de las autoridades competentes derivadas del presente Reglamento, según corresponda”.

137 Por ejemplo, el art. 5 Reglamento 625/2017 (control oficial alimentos) establece que las autoridades competentes: “g) tendrán los poderes jurídicos necesarios para efectuar los controles oficiales y otras actividades oficiales y para adoptar las medidas establecidas en el presente Reglamento y en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2; h) dispondrán de procedimientos jurídicos que garanticen el acceso del personal a los locales y a la documentación de los operadores para que aquel cumpla su cometido adecuadamente”.

138 Por ejemplo, el art. 28 Reglamento 625/2017 (Control oficial alimentos), que regula la delegación de determinadas funciones de control oficial por parte de las autoridades competentes en “organismos delegados o en personas físicas”.

139 Por ejemplo, el art. 111.3 Reglamento 625/2017 (Control oficial alimentos) dispone que “los Estados miembro facilitarán a la Comisión, previa solicitud, la versión actualizada más reciente de su PNCPA (Plan Nacional de Control Plurianual) respectivo”

140 *Vid.* art. 4.2.b) y 4.4 Reglamento 625/2017 (Control oficial alimentos).

141 Por ejemplo, el art. 113 Reglamento 625/2017 (Control oficial alimentos), que regula los informes anuales que cada Estado Miembro debe remitir a la Comisión con el resultado

Finalmente, incluso se prevé que las autoridades de la Unión realicen auditorías sobre los sistemas estatales de control con visitas *in situ*. Así, los arts. 116 a 119 del Reglamento (UE) 2017/625 (Reglamento sobre controles oficiales) regula los controles de la Comisión en los Estados miembro. En particular, el artículo 116 prevé que “[l]os expertos de la Comisión llevarán a cabo controles, incluidas auditorías, en cada Estado miembro a fin de: a) comprobar la aplicación de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, así como de las establecidas en el presente Reglamento; b) comprobar el funcionamiento de los sistemas nacionales de controlen los ámbitos regulados por las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y por las establecidas en el presente Reglamento y la actuación de las autoridades competentes que los gestionen; c) investigar y recoger información”¹⁴².

de los controles y auditorías efectuadas en el ámbito alimentario. Con un carácter más habitual, *vid.* el Sistema de gestión de la Información sobre los Controles Oficiales y sus Componentes (SGICO), cuyo funcionamiento está regulado en el mencionado Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión de 30 de septiembre de 2019.

- ¹⁴² Con este presupuesto, el art. 22 Ley Seguridad Alimentaria y Nutrición, con el título “Coordinación de los controles comunitarios”, regula diversas cuestiones conexas como la comunicación por parte de la Administración General del Estado a las Comunidades Autónomas del calendario del programa de control anual de la Comisión o el seguimiento de las recomendaciones que la Comisión Europea efectúa a raíz de dichos controles. Los informes de estas auditorías pueden consultarse en http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/index.cfm. A diferencia de otros supuestos internos de auditoría sobre el funcionamiento de las Administraciones públicas, generalmente tendentes a la autocomplacencia, es habitual que estas auditorías pongan de manifiesto deficiencias, incluso graves, en el sistema de control oficial de alimentos. A este respecto, *vid.*, por ejemplo, el Informe final de una auditoría efectuada en España del 26 de enero de 2015 al 6 de febrero de 2015 con objeto de evaluar el funcionamiento de los controles oficiales relativos a la trazabilidad de la carne después del sacrificio, de los productos de la carne y las preparaciones a base de carne y de los productos compuestos [DG(SANTE) 2015-7370-MR] donde en las conclusiones generales se afirma “Los controles llevados a cabo por las autoridades competentes no incluían controles sistemáticos sobre trazabilidad cuantitativa (cantidades de carne, productos derivados de la carne y otros ingredientes, recibidas, utilizadas, expedidas y en existencia). El control de la utilización de los aditivos, las enzimas y los aromas era deficiente y no se prestó suficiente atención a los lotes reelaborados. Si bien en los controles rutinarios realizados por las autoridades competentes se observaron algunos incumplimientos en cuanto a la trazabilidad, el etiquetado y el uso de aditivos, hubo una serie de deficiencias sistémicas más graves que no se detectaron”. Y en otras partes del informe se pueden

Por otro lado, debe recordarse que entre los deberes que la legislación impone a los sujetos que intervienen en el ámbito alimentario hay muchos que suponen instrumentos de autocontrol, que cumplen un papel auxiliar y complementario del control oficial: el artículo 5 del Reglamento de Higiene Alimentaria impone a los operadores de empresas alimentarias la creación, aplicación y mantenimiento de procedimientos basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) que, entre otras cosas, implica el deber de “establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico”¹⁴³; el deber de garantizar la trazabilidad que impone el artículo 18 RSA¹⁴⁴; los deberes de seguimiento poscomercialización tanto de carácter general¹⁴⁵ como para concretos alimentos (alimentos OMG¹⁴⁶ y Nuevos Alimentos¹⁴⁷).

leer otras afirmaciones como que la formación del personal encargado del control oficial en alguna Comunidad Autónoma era insuficiente (p. 8).

- 143 El art. 1 de la misma norma destaca que de esta manera se pretende reforzar la responsabilidad —esto es, autorresponsabilidad— de los operadores de empresa alimentaria.
- 144 “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”. Esta trazabilidad se define como la posibilidad de encontrar y seguir el rastro de los mencionados bienes a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución.
- 145 Con carácter general para cualquier producto destinado al consumidor, el art. 4 del Real Decreto 1801/2003, de Seguridad General de los Productos, establece que “dentro de los límites de sus respectivas actividades y en función de las características de los productos, los productores deberán: a) Mantenerse informados de los riesgos que dichos productos puedan presentar e informar convenientemente a los distribuidores. Con este fin, registrarán y estudiarán aquellas reclamaciones de las que pudiera deducirse la existencia de un riesgo y, en su caso, realizarán pruebas por muestreo de los productos comercializados o establecerán otros sistemas apropiados”. La legislación alimentaria no contiene expresamente una previsión similar, pero, como se dijo, este real decreto es aplicable supletoriamente al ámbito alimentario. Además, algunas previsiones de la legislación alimentaria presuponen ese otro deber (por ejemplo, las contenidas en el art. 19 RSA). En definitiva, el productor no puede desentenderse y debe adoptar una actitud proactiva en el seguimiento y reacción frente a los riesgos para la salud humana que puedan originar sus productos.
- 146 El art. 9 Reglamento alimentos OMG (plan de seguimiento postcomercialización).
- 147 El art. 24 del Reglamento Nuevos Alimentos, donde se prevé que la Comisión pueda imponer requisitos de seguimiento postcomercialización a concretos explotadores de empresas alimentarias.

Finalmente, debemos mencionar las actividades de evaluación de la conformidad¹⁴⁸ y de acreditación¹⁴⁹, pues ellas también constituyen actuaciones de control, aunque generalmente en manos de sujetos privados e impulsadas en el plano internacional como instrumentos para eliminar obstáculos al comercio internacional. En este ámbito, las actividades de evaluación de la conformidad más relevantes son las realizadas por los laboratorios de análisis, las entidades de auditoría, las entidades de inspección y los organismos de certificación. Los requisitos de constitución y exigencias de funcionamiento de todas estas entidades están armonizados por normas técnicas internacionales —la familia de normas de la serie ISO 17000— y sometidos a una verificación y control por parte de los organismos nacionales de acreditación (en el caso de España, Entidad Nacional de Acreditación ‘ENAC’). En ocasiones, la intervención de estas entidades en el ámbito de la seguridad alimentaria y el seguimiento de dichas normas técnicas viene impuesto por la legislación¹⁵⁰ y en otros casos esa intervención tiene un carácter voluntario¹⁵¹.

148 El art. 2.12) Reglamento 765/2008 define la evaluación de la conformidad como el “proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos específicos relativos a un producto, un proceso, un servicio, un sistema, una persona o un organismo”. Esos requisitos específicos pueden estar establecidos en normas jurídicas (por ejemplo, un real decreto) o en normas aprobadas por los organismos de normalización (ISO, EN, UNE...). Sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad y los organismos encargados de los mismos, IZQUIERDO CARRASCO, *La seguridad de los productos industriales...*, *op. cit.*, *passim*).

149 El art. 2.10) Reglamento 765/2008 define la acreditación como “la declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación de la conformidad”. Sobre la actividad de acreditación y los organismos encargados de ella, IZQUIERDO CARRASCO, *La seguridad de los productos industriales...*, *op. cit.*, *passim*). En particular, sobre la acreditación en el ámbito agroalimentario, MANUEL RODRÍGUEZ PORTUGUÉS, “Normalización, acreditación de entidades y certificación de productos en el derecho agroalimentario español”, en *Rivista di Diritto alimentare*, Anno VII, n.º 2, 2013, pp. 9-12.

150 Por ejemplo, el art. 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 (Reglamento sobre controles oficiales), establece que “las autoridades competentes solo podrán designar como laboratorio oficial un laboratorio que [...] funcione de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y esté acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008”.

VI. LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS DE REACCIÓN ANTE SITUACIONES DE RIESGO INACEPTABLE O DAÑO EFECTIVO A LA SALUD O SEGURIDAD

Como se ha dicho más arriba, las constituciones políticas atribuyen a los Estados claros mandatos de actuación para la protección de la salud pública y protección de los consumidores. En este sentido, los Estados miembro de la Unión Europea siempre se han reservado la potestad de adoptar medidas de reacción, tales como la retirada de un alimento del mercado o la suspensión de su comercialización, ante la existencia de indicios razonables de un riesgo inaceptable para la salud pública o la seguridad. Estas medidas administrativas no tienen naturaleza sancionadora, por lo que en su adopción no rigen los principios propios del derecho administrativo sancionador (presunción de inocencia, culpabilidad...) y pueden acabar acumulándose con verdaderas sanciones administrativas sin vulnerar tampoco la prohibición del *non bis in idem*.

Las habilitaciones legales de carácter estatal para su adopción en el ámbito de la seguridad alimentaria son variadas y con formulaciones y presupuestos de hecho diversos: el artículo 26 de la Ley General de Sanidad (existencia o sospecha razonable de existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud), el artículo 15 TRLGDCU (riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios) y el artículo 20 Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición (riesgo grave para la salud de las personas que no pueda controlarse convenientemente mediante medidas establecidas por las Comunidades Autónomas). Por tanto, obsérvese que tales medidas no exigen la existencia de un incumplimiento normativo específico —más allá quizás del deber ge-

151 Por ejemplo, la certificación de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos conforme a la UNE-EN ISO 22000:2018: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Pero incluso en este ámbito voluntario, en ocasiones, la legislación sobre seguridad alimentaria otorga un cierto valor jurídico a estas certificaciones. Por ejemplo, el art. 9 del Reglamento (UE) 2017/625 (Reglamento sobre controles oficiales) establece que “[l]as autoridades competentes deberán realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta: [...] d) la fiabilidad y los resultados de los autocontroles realizados por los operadores, o por un tercero a petición de estos, incluidos, cuando resulte adecuado, programas privados de garantía de calidad, con el fin de determinar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, [...]”.

neral de comercializar alimentos que no sean seguros— ni mucho menos de la concurrencia de una infracción administrativa. En cuanto a la tipología de estas medidas, lo habitual es que esas habilitaciones legales contengan una mera cláusula general de apoderamiento: así, el artículo 20 Ley de Seguridad Alimentaria se limita a señalar que se podrán adoptar “las medidas que estime convenientes”; u ofrezcan un listado, más o menos amplio, de carácter abierto¹⁵². Estas medidas podrán tener como destinatario a cualquier sujeto de cuya actividad dependa en ese momento la superación del riesgo, y su duración está necesariamente vinculada con esa situación de riesgo que le sirve de presupuesto.

Estas medidas administrativas no deben confundirse con medidas de contenido similar que la legislación alimentaria impone como verdaderos deberes a los explotadores de las empresas alimentarias (*vid.* art. 19 RSA¹⁵³). Ello sin perjuicio de los deberes de colaboración de esos explotadores con las medidas de reacción que hayan podido adoptar las autoridades competentes.

152 El art. 26 Ley General de Sanidad dispone: “[...] adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas”.

153 “[...] 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. 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”.

En estas medidas administrativas confluyen dos circunstancias que justifican que también hayan sido objeto de una armonización por parte de la legislación de la Unión¹⁵⁴:

—En primer lugar, supondrán habitualmente un obstáculo a la libre circulación de mercancías. No tendría sentido que se hubieran armonizado las condiciones sustantivas de alimentos y actividades vinculadas; los instrumentos de control administrativo previo; el control sobre las actividades y en el mercado; y que, sin embargo, la adopción de este tipo de medidas quedara en manos de los Estados sin ningún tipo de armonización o control.

—En segundo lugar, la necesidad de colaboración entre los Estados para alcanzar los objetivos de protección a la salud y la seguridad. Sería inadmisibile que siendo las autoridades de un Estado conocedoras de una serie de indicios que pudieran suponer la existencia de un riesgo inadmisibile en un alimento —y que justifican a la adopción de una de estas medidas en su territorio—, no comunicaran dicha información inmediatamente al resto de autoridades para que estas pudieran ofrecer la correspondiente protección a su población; o que las distintas autoridades estatales, en un mercado globalizado, no se prestaran el auxilio y la ayuda mutua necesaria; o que las actuaciones fueran contradictorias. Además, en virtud de compromisos internacionales, ese deber va más allá de la propia estructura de la Unión.

Con estos fundamentos, la legislación de la Unión en el ámbito alimentario armoniza las medidas de este tipo que pueden adoptar los Estados y las propias instituciones de la Unión¹⁵⁵. A este respecto:

—Se establece un mecanismo de intercambio rápido de información, coordinado por las autoridades europeas, sobre los alimentos que generen un riesgo para la salud humana y las medidas que algún Estado haya podido adoptar sobre ellos. Particularmente, la conocida Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF), constituida y regulada por el artículo 50 RSA¹⁵⁶ y desarrollada en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión de 30 de septiem-

154 Nos centraremos en este aspecto, aunque también podrían entrar en juego algunas de las exigencias previstas en los tratados de la OMC.

155 *Vid.*, en particular, los arts. 50-ss. del Reglamento de Seguridad Alimentaria.

156 El art. 50 RSA establece “un sistema de alerta rápida, en forma de red, destinado a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud humana y que se deriven de alimentos o piensos”. *Vid.* también el título IV del Reglamento (UE) 2017/625 que regula el sistema ACA (sistema de asistencia y cooperación administrativas).

bre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO), donde se potencia la integración entre el sistema RASFF y el sistema ACA¹⁵⁷. Esta red plantea relevantes cuestiones jurídicas tales como la responsabilidad administrativa derivada de su funcionamiento, tanto la exigible a las instituciones de la Unión como a los Estados miembro¹⁵⁸, o el alcance de la función de coordinación que tiene asignada la Comisión¹⁵⁹. En

157 En el Considerando 15 se puede leer lo siguiente: “En la Conferencia Ministerial de 26 de septiembre de 2017, como resultado de un incidente de contaminación con fipronil, la Comisión y los Estados miembro acordaron medidas concretas y coordinadas para intensificar la lucha contra el fraude alimentario. Señalaron que una medida para garantizar que el intercambio de información sea lo más eficaz posible sería la eliminación de la brecha entre el sistema RASFF y el sistema ACA mediante una plataforma combinada. Para ello, el presente Reglamento debe establecer un instrumento informático común (iRASFF) que se integre en el SGICO y que reúna al sistema RASFF y el sistema ACA para el intercambio de información previsto en los Reglamentos (CE) n.º 178/2002 y (UE) 2017/625”.

158 La sentencia del Tribunal de Primera Instancia de la Unión Europea de 10 de marzo de 2004, as. T-177/02, declaró que el control de la Comisión en la Red de alerta Alimentaria (RASFF) consiste en verificar si la información remitida por un Estado miembro está comprendida dentro del ámbito de aplicación de la Red, sin que deban comprobarse las constataciones y la exactitud del análisis que hayan realizado las autoridades estatales, pues son estas las responsables de ello. En la misma línea, la sentencia del TPI de 29 de octubre de 2009, as. T-212/06, *Bowland Dairy Products Ltd v. Comisión*, afirma: “Ciertamente, no se puede excluir que, incluso en un ámbito que está incluido en la competencia de las autoridades nacional (las notificaciones previstas en el artículo 50, apartado 3, del Reglamento n.º 178/2002), la Comisión pueda expresar su opinión, que, sin embargo, carece de efectos jurídicos y no vincula a estas autoridades (sentencia del Tribunal de Justicia de 27 de marzo de 1980, *Sucrimex y Westzucker/Comisión*, 133/79, Rec. p. 1299, apartado 16, y auto del Tribunal de Justicia de 17 de mayo de 1989, *Italia/Comisión*, 151/88, Rec. p. 1255, apartado 22; sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 29 de enero de 2002, *Van Parys y Pacific Fruit Company/Comisión*, T-160/98, Rec. p. II-233, apartado 65). Por consiguiente, son inadmisibles las pretensiones de indemnización basadas en el hecho de que la Comisión expresó tal opinión (auto del Tribunal de Primera Instancia de 8 de septiembre de 2006, *Lademporiki y Parousis & Sia/Comisión*, T-92/06, no publicado en la Recopilación, apartado 26; véase igualmente, en este sentido, la sentencia *Sucrimex y Westzucker/Comisión*, antes citada, apartados 22 y 25)”.

159 Aunque, como se acaba de exponer en la nota anterior, la función de la Comisión es el control formal de las notificaciones, CHINCHILLA PEINADO pone de manifiesto que “la prevalencia política y científica que ostenta la Comisión, sobre la base del asesoramiento

el plano estatal, de forma plenamente integrada y coordinada con el RASFF, se encuentra el Sistema Nacional Coordinado de alertas alimentarias, regulado en el artículo 25 de la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en el que se integran las autoridades competentes de la Administración General del Estado —que lo coordina— y de las Comunidades Autónomas.

— Se delimitan los presupuestos de hecho y se tipifican, de manera abierta, las medidas más congruentes y proporcionadas a los mismos.

— Como regla general, se establecen procedimientos de carácter horizontal entre los Estados miembro para intentar consensuar el contenido de estas medidas. En caso de que esto no ocurra, se somete al arbitraje de la Comisión.

— En casos excepcionales, la competencia para la adopción de la medida se atribuye directamente a la Comisión¹⁶⁰, mediante los procedimientos de comitología.

— Se establece una serie de garantías formales. Entre las más destacadas y usuales: la audiencia previa, si es posible; la información de las vías de recurso, incluidas las judiciales; y la necesidad de motivación y su fundamentación científica.

— Finalmente, incluso se prevé la aprobación por las autoridades competentes de planes de gestión de crisis (*vid.* art. 55 RSA)¹⁶¹.

de EFSA, determina que no se exterioricen tales comunicaciones contradictorias, sino que de facto se reconozca a la Comisión la facultad de rechazar la transmisión de notificaciones también por cuestiones materiales cuando considere que las mismas no resultan consistentes (la información es insuficiente o no existe un riesgo real), o de retirar notificaciones ya realizadas si comprueba que las imputaciones de riesgo no son ciertas". CHINCHILLA PEINADO, cit., p. 168.

160 A este respecto, el art. 53.1 RSA establece que "[c]uando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, *y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembro afectados*, la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 58, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará de inmediato una o varias de las medidas que se exponen a continuación, en función de la gravedad de la situación: [...]" (bastardilla nuestra).

161 EFSA, Procedures for responding to urgent advice needs, 03 May 2012 (2012: EN-279).

BIBLIOGRAFÍA

- AA.VV., *Nutrición, salud y alimentos funcionales*, UNED, 2012.
- ABLIN, EDUARDO R., MÉNDEZ, GUSTAVO H. y MORELL, ESTEBAN, “La Organización Mundial del Comercio y el tratamiento de los Productos de Biotecnología: hacia una aproximación normativa”, en *Revista del Comercio Exterior e Integración*, noviembre 2005.
- ALBISINNI, FERDINANDO, “Alimentos y salud: la perspectiva del Derecho agroalimentario”, en *Estudios de Derecho Alimentario en Homenaje al Dr. Carlos Barros Santos* (J. Ballarín Morancho, coord.), Cizur Menor, Aranzadi, 2017.
- ALONSO GARCÍA, RICARDO, “El soft law comunitario”, en *Revista de Administración Pública*, n.º 154, 2001.
- ÁLVAREZ GARCÍA, VICENTE, *La normalización industrial*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1999.
- ÁLVAREZ GARCÍA, VICENTE, *Las normas técnicas armonizadas. Una peculiar fuente del Derecho europeo*, Madrid, Iustel, 2020.
- ANADÓN NAVARRO, ARTURO y MARTÍNEZ-LARRAÑAGA, M.^a ROSA, “Capítulo 6. Requisitos de seguridad alimentaria I”, en *Tratado de Derecho Alimentario*, Recuerda Girela (dir.), Cizur Menor, Thomson Reuters, 2011.
- BAENA DEL ALCÁZAR, MARIANO, *Productos alimentarios. Regulación jurídico-pública*, Madrid, Servicio Central de Publicaciones de la Presidencia del Gobierno, 1982.
- BAÑARES VILELLA, SILVIA, *Los alimentos funcionales y las alegaciones alimentarias: una aproximación jurídica*, Barcelona, Atelier, 2016.
- CANALS I AMETLLER, DOLORS, *El ejercicio por particulares de funciones de autoridad. Control, inspección y certificación*, Granada, Comares, 2003.
- CAPELLA HERNÁNDEZ, JUAN RAMÓN, *Fruta prohibida. Una aproximación histórico-teórica al estudio del derecho y del Estado*, Madrid, Trotta, 2008.
- CARRILLO DONAIRE, JUAN ANTONIO, *El derecho de la seguridad y de la calidad industrial*, Madrid, Marcial Pons, 2000.
- CHINCHILLA PEINADO, JUAN ANTONIO, “Las redes administrativas de la seguridad alimentaria en el derecho de la Unión Europea: procedimientos y estructuras”, en *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria* (Menéndez Rexach, dir.), Madrid, Marcial Pons, 2015.
- CORTI VARELA, JUSTO, “Prevención de Nuevos Obstáculos”, en *Tratado de derecho y políticas de la Unión Europea (Mercado Único Europeo y Unión Económica y Monetaria)*, vol. VI,

Mercado Único Europeo y Unión Económica y Monetaria (J. M.^a Beneyto, ed., J. Maillo y B. Becerril, coords.), Cizur Menor, Thomson Reuters-Aranzadi, 2013.

DARNACULLETA GARDELLA, M. MERCÈ, *Autorregulación y derecho público: la autorregulación regulada*, Madrid, Marcial Pons, 2005.

DARNACULLETA GARDELLA, M. MERCÈ, “El derecho administrativo global. ¿Un nuevo concepto clave del derecho administrativo?”, en *Revista de Administración Pública*, n.º 199, 2016.

DÍAZ PERALTA, PEDRO, “Del conocimiento tradicional a la biología molecular: uso de plantas por su bioactividad”, en *Lecciones de derecho alimentario 2015-2016* (L. González Vaqué, coord.), Cizur Menor, Aranzadi, 2015.

DÍAZ PERALTA, PEDRO, *Régimen jurídico de las plantas medicinales. Medicamentos, complementos alimenticios y otros productos frontera*, Madrid, Reus, 2016.

DOMENECH PASCUAL, GABRIEL, *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Navarra, Civitas, 2009.

ESTEVE PARDO, JOSÉ, *Técnica, riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Barcelona, Ariel, 1999.

ESTEVE PARDO, JOSÉ, *Autorregulación. Génesis y efectos*, Cizur Menor, Aranzadi, 2002.

ESTEVE PARDO, JOSÉ, “Ciencia y derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, en *Documentación Administrativa*, n.ºs 265-266, 2003.

ESTEVE PARDO, JOSÉ, “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, en *REDA*, n.º 119, 2003.

FAO, FIDA, OMS, PMA y UNICEF, *El estado de la seguridad alimentaria y la nutrición en el mundo 2020. Transformación de los sistemas alimentarios para que promuevan dietas asequibles y saludables*, Roma, FAO, 2020.

FINARDI, CORRADO, “Los fraudes alimentarios: las carencias institucionales y posibles medidas para su prevención y represión”, en *Lecciones de Derecho alimentario 2015-2016*, coord. L. González Vaqué, Cizur Menor, Aranzadi, 2015.

FRANCH SAGUER, MARTA, “La seguridad alimentaria: las Agencias de Seguridad Alimentaria”, en *Revista de Administración Pública*, n.º 159, 2002.

GARCÍA DE ENTERRÍA, EDUARDO y FERNÁNDEZ, TOMÁS RAMÓN, *Curso de derecho administrativo*, 12.ª ed., t. I, Madrid, Civitas, 2004.

GONZÁLEZ VAQUÉ, LUIS, “La sentencia Comisión/Alemania, de 15 de noviembre de 2007: el TJCE precisa los límites entre las definiciones de alimento y medicamento”, en *GJUE*, n.º 1, 2008.

IZQUIERDO CARRASCO, MANUEL, *La seguridad de los productos industriales. Régimen jurídico administrativo y protección de los consumidores*, Madrid, Marcial Pons, 2000.

IZQUIERDO CARRASCO, MANUEL, “Protección de la salud y seguridad”, en *La defensa de los consumidores y usuarios* (Rebollo Puig e Izquierdo Carrasco, dirs.), Madrid, Iustel, 2011.

IZQUIERDO CARRASCO, MANUEL, “La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición: de cómo el afán de innovar y crear pretendidos nuevos derechos nubla al legislador”, en *Revista General de Derecho Administrativo*, n.º 30, 2012.

IZQUIERDO CARRASCO, MANUEL, “El impacto del derecho administrativo transnacional en el régimen jurídico de la seguridad de los medicamentos y alimentos”, *Derecho y Salud*, n.º 2, julio-diciembre, 2018.

IZQUIERDO CARRASCO, MANUEL, “La regulación de los mercados. En particular, las normas de comercialización de los productos. La cadena de valor”, en *Cuadernos de Derecho para Ingenieros*, n.º 51 (Política Agraria Común) (A. Jiménez-Blanco, coord.), Madrid, La Ley, 2019.

LOSADA MANOSALVAS, SAMUEL, *La gestión de la seguridad alimentaria*, Barcelona, Ariel, 2001.

LUPIEN, J. R., “Implications for food regulations of novel food: safety and labeling”, en *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, vol. 11 (S6), 2002.

MARÍN MARTÍN, FRANCISCO R., MARTÍN GARCÍA, DIANA, GONZÁLEZ LORENTE, M.^a MONTSERRAT y REGLERO RADA, GUILLERMO, “Métodos e instrumentos científico-técnicos en la seguridad alimentaria. El significado de los términos científico-técnicos en la legislación alimentaria”, en *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria*, Menéndez Rexach (dir.), Madrid, Marcial Pons, 2015.

MARTÍNEZ CAÑELLAS, ANSELMO, “Derecho Alimentario privado”, en *Tratado de Derecho Alimentario*, Recuerda Girela (dir.), Cizur Menor, Aranzadi Thomson Reuters, 2011.

MARZAL RAGA, REYES, “La protección de la salud a través del sistema de gestión de riesgos alimentarios”, en *Derecho y Salud*, vol. 26, n.º 2, julio-diciembre, 2016.

MENDES, JOANA, *Participation in EU Rule-making: A Rights-Based Approach*, Oxford University Press, Oxford Scholarship Online, 2011.

MENÉNDEZ REXACH, ÁNGEL, “El derecho a la seguridad alimentaria como derecho a la información: el sistema de alerta y sus implicaciones procedimentales”, en *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria* (Menéndez Rexach, dir.), Madrid, Marcial Pons, 2015.

- MERKL, ADOLF, *Teoría general del derecho administrativo*, Granada, Comares (no consta traducción ni edición original), 2004.
- MIR PUIGPELAT, ORIOL, *Globalización, Estado y derecho. Las transformaciones recientes del derecho administrativo*, Madrid, Civitas, 2004.
- MONCADA LORENZO, ALBERTO, “Significado y técnica jurídica de la policía administrativa”, en *RAP*, n.º 28, 1959.
- NACIONES UNIDAS, *Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos*, HRI/GEN/I/Rev. 9 (vol. I), 2008.
- NIETO GARRIDO, EVA y MARTÍN DELGADO, ISAAC, *Derecho administrativo europeo en el Tratado de Lisboa*, Madrid, Marcial Pons, 2010.
- PARADA VÁZQUEZ, RAMÓN, *Derecho administrativo II. Régimen jurídico de la actividad administrativa*, 1.ª ed., Madrid, Ediciones Académicas, 2017.
- RAMÍREZ-ESCUADERO, DANIEL SARMIENTO, *El soft law administrativo*, Madrid, Thomson-Civitas, 2008.
- REBOLLO PUIG, MANUEL, *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, Madrid, MAP, 1989.
- REBOLLO PUIG, MANUEL, “Actividad administrativa de limitación”, en *Derecho administrativo*, t. III: *Modos y medios de la actividad administrativa* (López Benítez e Izquierdo Carrasco, coords.), Madrid, Tecnos, 2017.
- REBOLLO PUIG, MANUEL e IZQUIERDO CARRASCO, MANUEL, *Manual de la Inspección de Consumo. Con especial referencia a la inspección local*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo-Instituto Nacional del Consumo, 1998.
- REBOLLO PUIG, MANUEL e IZQUIERDO CARRASCO, MANUEL, “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, en *Documentación Administrativa*, n.ºs 265-266, 2003.
- RECUERDA GIRELA, MIGUEL ÁNGEL, *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, Cizur Menor, Navarra, Aranzadi, 2006.
- RECUERDA GIRELA, MIGUEL ÁNGEL, “Derecho farmacéutico vs. derecho alimentario en la regulación de productos frontera”, en *El acceso al medicamento: retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud* (Barranco Vela y Bombillar Sáenz, coords.), Granada, Comares, 2010.
- RECUERDA GIRELA, MIGUEL ÁNGEL, “Introducción al derecho alimentario”, en *Tratado de derecho alimentario* (Recuerda Girela, dir.), Cizur Menor, Navarra, Thomson Reuter, 2011.

- RODRÍGUEZ-CHAVES MIMBRERO, BLANCA y PÉREZ GARCÍA, MÁXIMO JUAN, “La seguridad alimentaria en el ordenamiento jurídico europeo e interno español. Evolución, regulación y perspectivas ante la PAC 2014-2020”, en *Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria* (Menéndez Rexach, dir.), Madrid, Marcial Pons, 2015.
- RODRÍGUEZ FONT, MARIOLA, *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Madrid, Marcial Pons, 2007.
- RODRÍGUEZ PORTUGUÉS, MANUEL, “Normalización, acreditación de entidades y certificación de productos en el derecho agroalimentario español”, en *Rivista di Diritto alimentare*, Anno VII, n.º 2, 2013.
- SCHMIDT-ASSMANN, EBERHARD, *La teoría general del derecho administrativo como sistema. Objeto y fundamentos de la construcción sistemática*, Madrid, Instituto Nacional de Administración Pública-Marcial Pons (de la edición en alemán de 1998), 2003.
- TARRÉS VIVES, MARC, *Normas técnicas y ordenamiento jurídico*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2003.
- TARRÉS VIVES, MARC, “El papel de la normalización internacional en el contexto de la seguridad y el comercio de productos”, en *Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización* (Darnaculleta I Gardella, Esteve Pardo y Spiecker Gen. Döhmman, eds.), Madrid, Marcial Pons, 2015.
- VAILLO RAMOS, RAFAEL, “Prevención o aceptación del riesgo de los productos alimenticios a los que se han añadido suplementos. Las excepciones al principio de libre circulación de mercancías. Comentario a la sentencia Kellogs (Comisión-Reino de los Países Bajos, asunto C-41/02)”, en *RGDA*, n.º 11, marzo, 2006.
- VIDA FERNÁNDEZ, JOSÉ, *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos. Su distinción de otros productos para el cuidado de la salud*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015.

Los alimentos y los medicamentos son bienes especiales por su trascendencia para la humanidad. Asegurar el acceso generalizado a unos y otros es un reto que ha llevado a fijar objetivos planetarios internacionales para lograr el “hambre cero” en el horizonte 2030, e igualmente lograr acceso a los insumos básicos de la salubridad pública, como son los medicamentos. Los dos plantean también exigencias de seguridad, por condiciones mínimas de inocuidad, o ausencia de consecuencias dañinas en la extensa cadena de producción de los alimentos, hasta su consumo, así como por los riesgos científicos inherentes al desarrollo de nuevos medicamentos, a lo que se suman los enormes y crecientes intereses económicos que comprometen complejos engranajes comerciales, grandes inversiones económicas y desarrollos tecnológicos que involucran patentes y derechos exclusivos.

Medicamentos y alimentos plantean equilibrios complejos entre intereses individuales y el bien común, entre derechos económicos y derechos fundamentales, entre desarrollo de empresa y condiciones mínimas de salubridad, entre desarrollo tecnológico y precaución, equilibrios cuya definición pone en la palestra al derecho administrativo, mediante funciones de policía administrativa, en su arbitrio esencial entre derechos fundamentales e interés general, por medio de sus herramientas tradicionales de regulación, control y sanción, pero también acudiendo a otras, novedosas, que buscan la autorregulación y la legitimidad de reglas técnicas de *soft law*, la vinculación de los consumidores con mecanismos de información sobre los productos, y la exigencia de medidas de precaución frente a los riesgos vinculados con alimentos y medicamentos. Las contribuciones de esta obra colectiva analizan diversos aspectos de las competencias de la Administración en estas funciones, la complejidad de su interacción, las limitaciones de nuestras estructuras administrativas, ancladas en concepciones tradicionales, pese a sus denominaciones modernas, los esfuerzos institucionales importantes para el logro de mayor seguridad, así como los balances inciertos ante los grandes intereses económicos en juego y la capacidad institucional real para escapar a su influencia, en beneficio de toda la colectividad.