

Aspectos jurídicos del control sanitario oficial de los alimentos

Máster en Ciencias Jurídicas. Facultad de Derecho.
Universidad de Lleida

Ángel del Río Monge

Septiembre 2014

INTRODUCCIÓN.....	4
-------------------	---

Capítulo I

MARCO JURÍDICO GENERAL EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

I. EVOLUCIÓN HISTÓRICA.....9

1.- Los primeros pasos de la regulación sanitaria de los alimentos	9
2.- El hito del Código Alimentario español.....	13
3.- La normativa internacional: El Codex Alimentarius	15
4.- La importancia de la legislación comunitaria en la seguridad de los alimentos	16
A) Marco general del Derecho de la Unión en materia de seguridad alimentaria	16
B) La fundamental influencia del Derecho comunitario en la legislación española sobre seguridad alimentaria	17
C) El gran cambio en la política de seguridad alimentaria de la Unión Europea. La crisis de las vacas locas.....	20

II. BREVE APROXIMACIÓN A LOS PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA 21

1.- Principio de cientificidad.....	22
2.- Principio de integridad.....	26
3.- Principio de precaución o de cautela	27
A) Significación general del principio de precaución	27
B) Controversia internacional acerca del alcance del principio de precaución	29
C) Hechos habilitantes para adoptar una decisión con base en el principio de precaución	31
D) Requisitos y límites en la aplicación del principio de precaución.....	32
4.- Principio de responsabilidad.....	32
5.- Principio de trazabilidad	36

III. LA LEGISLACIÓN GENERAL ALIMENTARIA..... 37

1.- La legislación comunitaria. El denominado paquete de higiene.....	37
2.- La legislación estatal y autonómica.....	41

Capítulo II

EL CONTROL SANITARIO OFICIAL DE LOS ALIMENTOS

I. EL CONTROL SANITARIO OFICIAL DE LOS ALIMENTOS.	
CARACTERÍSTICAS GENERALES Y NORMATIVA REGULADORA	45
1.- El nuevo papel de la administración sanitaria. De la policía administrativa a la gestión del riesgo	45
2.- La regulación de la Unión Europea relativa al control oficial de los alimentos	49
3.- La homogenización del control oficial. Los Planes nacionales de control ..	51
4.- Los sistemas de alerta alimentario europeo y estatal. El sistema de alerta rápida (RASFF) y Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI)	53
II. LAS ACTUACIONES DE CONTROL OFICIAL	56
1.- Los nuevos modelos de control oficial de alimentos. La auditoría	56
2.- Sobre las actuaciones inspectoras. Aspectos procedimentales y subjetivos	58
A) Aspectos generales sobre el procedimiento de inspección	58
B) Aspectos subjetivos de la inspección	62
III. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA TOMA DE MUESTRAS ALIMENTARIAS EN EL PROCESO DE CONTROL OFICIAL DE LOS ALIMENTOS.	65
1.- La muestra alimentaria como elemento de prueba en el procedimiento administrativo.....	65
2.- Las garantías técnicas en el proceso de recogida de muestras alimentarias. Idoneidad cualitativa y cuantitativa de la muestra alimentaria.	66
3.- Las garantías jurídicas en el proceso de recogida de muestras alimentarias.	71
A) Regulación del procedimiento de recogida de muestras.....	71
B) El respeto al principio de contradicción como elemento clave en las garantías jurídicas de la toma de muestras alimentarias.	74
C) La presunción de veracidad de las actas de recogida de muestras alimentarias. Reforzamiento de las garantías del administrado.	76
CONCLUSIONES.....	79
BIBLIOGRAFIA.....	82

INTRODUCCIÓN

En la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 1996, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) estableció que: *“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 alimentarias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana”*. La definición incluye dos aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, por un lado la disponibilidad de alimentos (*food security* en su acepción inglesa) y por otro la inocuidad de los mismos (*food safety*). Es este último concepto el que se aborda en el presente trabajo, es decir, el estudio desde el punto de vista jurídico, de los mecanismos establecidos a nivel nacional, europeo e internacional para garantizar esta inocuidad.

La puesta en el mercado de alimentos seguros es responsabilidad de todos los operadores que participan en la cadena alimentaria, cada eslabón de esta cadena tienen su parte de responsabilidad en el objetivo común de que los alimentos disponibles no provoquen ninguna enfermedad en las personas que los consumen.

Tres son los principales actores que participan en el mantenimiento de la seguridad alimentaria; de un lado los productores, principales responsables de la inocuidad de los alimentos que producen o distribuyen; los propios consumidores, los cuales también tienen su parte de responsabilidad en determinados aspectos de la seguridad alimentaria, como es la correcta manipulación de los alimentos que pretenden consumir; y por último el que constituye el punto principal del siguiente trabajo, las autoridades públicas.

El estudio de los medios de los que disponen los poderes públicos para garantizar la seguridad alimentaria y lograr un elevado nivel de protección de la vida y la salud de las personas es el núcleo de este trabajo final de máster.

En el primer capítulo del trabajo se aborda el estudio de la legislación alimentaria como la primera y más importante herramienta de la que disponen

los poderes públicos en la consecución del objetivo de seguridad. La norma jurídica con sus características de obligatoriedad y coercibilidad será la que legitime las actuaciones de las administraciones públicas en este campo.

Una legislación alimentaria que ha ido desarrollándose de manera irregular y siempre como consecuencia de las exigencias sociales ante las graves crisis alimentarias que se han sucedido en el último tercio del siglo pasado. La crisis del aceite de colza, de las vacas locas, de las dioxinas, del aceite de orujo, del pepino español o la más reciente relativa a la carne de caballo se convierten en verdaderos catalizadores de la acción legislativa.

La Unión Europea tiene un peso extraordinario en el campo de la seguridad alimentaria, convirtiéndose en la mayor y principal fuente de derecho sobre este tema y en donde el Reglamento 178/2002 de 28 de enero por el que se fijan los procedimientos relativos a la legislación sobre seguridad alimentaria se convierte en una especie de “carta magna” sobre este tema, una norma jerárquicamente igual al resto de Reglamentos comunitarios, que sin embargo ocupa la cúspide de la pirámide normativa relativa a la seguridad alimentaria y que establece los principios generales a los que tendrá que ajustarse cualquier medida legislativa alimentaria.

El análisis de riesgos como base fundamental de la política legislativa basándolo en pruebas científicas independientes y la introducción del principio de precaución en el ámbito alimentario, el cual podrá ser adoptado cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud y exista incertidumbre científica, son dos de los principios rectores que introduce el Reglamento. El principio de transparencia, el de integridad y el de responsabilidad también son abordados en este Reglamento y estudiados en el primer capítulo del trabajo.

Si el análisis de riesgos se considera el fundamento de la legislación alimentaria es fundamental crear un organismo independiente que se encargue de asesorar y dar el apoyo científico necesario para elaborar esta legislación. Con este objetivo, se creó en 2002 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) cuya tarea esencial es proporcionar análisis objetivos e

independientes que sirvan de apoyo científico a los poderes legislativos para elaborar la legislación en todos los aspectos relacionados con la seguridad de los alimentos.

Éste modelo de agencia ha sido seguido por muchos países comunitarios entre ellos España. Así en julio de 2001 se aprueba la ley 11/2001 por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Una vez establecido el marco normativo al cual han de adaptarse todos los operadores alimentarios, es importante el control de su cumplimiento mediante la inspección y control oficial de la cadena alimentaria cuyo estudio es abordado en el segundo capítulo.

El control oficial es efectuado por las administraciones públicas con la finalidad de comprobar la conformidad de los productos alimenticios y las industrias con las disposiciones normativas. También en este campo la legislación comunitaria se erige como principal fuente normativa. El Reglamento comunitario 882/2004, de 29 de abril, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, es la principal norma que rige las actuaciones públicas de control alimentario.

El Reglamento comunitario contempla las diferentes herramientas de las que disponen las autoridades para llevar a cabo esta tarea y que son estudiadas en el capítulo segundo del trabajo. Sin duda, la técnica de inspección continúa siendo un elemento clave en la labor de control, pero la nueva forma de actuación administrativa basada en la gestión de riesgos más que en la policía sanitaria ha dado lugar a otra forma de intervención, la auditoría, la cual se configura como un elemento clave en esta nueva forma de gestión.

El estudio se completa con el análisis de la toma de muestras oficiales alimentarias para su posterior análisis. Una toma de muestras de la cual dependerán los resultados analíticos posteriores, constituyendo éstos, en muchos casos, la única prueba para que la Administración pueda tomar unas medidas patrimonialmente gravosas en la esfera del ciudadano, con lo que las

garantías, tanto técnicas como jurídicas, han de ser respetadas de manera escrupulosa.

El trabajo pretende ser una pequeña introducción al complejo mundo del Derecho Alimentario, un campo en continua evolución por los rápidos avances técnicos en la materia y por la incertidumbre que estos avances pueden tener en la salud de la población, una incertidumbre que debe abordar el legislador teniendo en cuenta en primer lugar y, como o puede ser de otra manera, la protección de la salud, pero que sin embargo no está exenta de otros intereses y condicionamientos tanto políticos como económicos.

CAPÍTULO I.

MARCO JURÍDICO GENERAL EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

I. EVOLUCIÓN HISTÓRICA

1.- Los primeros pasos de la regulación sanitaria de los alimentos

Pocas actividades humanas pueden considerarse tan habituales y a la vez tan vitales como alimentarse, y es precisamente esta importancia vital la que ha hecho que las normas sobre seguridad alimentaria se remonten prácticamente al origen de la humanidad. Los alimentos son esenciales para la vida y subsistencia del ser humano y desde la más remota antigüedad ha habido interés por establecer reglas sobre su seguridad y consumo.

Los textos sagrados más antiguos de todas las religiones ya establecen normas y prohibiciones sobre determinados alimentos. En el Antiguo Testamento se recogen las primeras referencias sobre higiene de los alimentos, así, en el Levítico, que data del año 2000 a.C., se estipulan las normas de actuación de los sacerdotes durante el sacrificio de los animales, las condiciones higiénicas que deben cumplir, así como determinadas reglas sobre su manipulación.¹

El Corán (644 d.C.) que prohíbe el consumo de determinados animales y sus productos², o el Libro de Manú (500 a.C.), que recoge el comportamiento de los

¹ Sobre los requisitos de los sacerdotes: “Así habla a Aarón y dile: Ninguno de tus descendientes por sus generaciones, que tenga algún defecto, se acercará para ofrecer el pan de su Dios. Porque ningún varón en el cual haya defecto se acercará; varón ciego, o cojo, o mutilado, o sobrado, o varón que tenga quebradura de pie o rotura de mano, o jorobado, o enano, o que tenga nube en el ojo, o que tenga sarna, o empeine, o testículo magullado. Ningún varón de la descendencia del sacerdote Aarón, en el cual haya defecto, se acercará para ofrecer las ofrendas encendidas para Jehová. Hay defecto en él; no se acercará a ofrecer el pan de su Dios. (Levítico 21, 17-21).

Sobre las condiciones higiénicas de los animales. “Asimismo, cuando alguno ofreciere sacrificio en ofrenda de paz a Jehová para cumplir un voto, o como ofrenda voluntaria, sea de vacas o de ovejas, para que sea aceptado será sin defecto, ciego, perniquebrado, mutilado, verrugoso, sarnoso o roñoso, no ofreceréis éstos a Jehová, ni de ellos pondréis ofrenda encendida sobre el altar de Jehová buey o carnero que tenga de más o de menos, podrás ofrecer por ofrenda voluntaria; pero en pago de voto no será acepto. No ofreceréis a Jehová animal con testículos heridos o magullados, rasgados o cortados, ni en vuestra tierra lo ofreceréis. (Levítico 22, 21-24)

² “Os está vedada la carne mortecina, la sangre, la carne de cerdo, la de animal sobre el que se haya invocado un nombre diferente del de Alá, la de animal asfixiado o muerto a palos, de una caída, de una cornada, la del devorado parcialmente por las fieras -excepto si aún lo sacrificáis vosotros-, la del inmolado en piedras erectas...” (Corán. Versículo 5.3)

brahmanes de la India, indican como debe hacerse el sacrificio y faenado de la carne.³

Pero si las normas sobre seguridad alimentaria tienen como finalidad primordial lograr un nivel elevado de protección de la salud de las personas, es evidente que para la consecución de este objetivo es necesario un nivel de conocimientos científicos elevados, conocimientos que no comenzaron a desarrollarse hasta el S.XIX, en especial con los descubrimientos sobre microbiología realizados por Louis Pasteur. Sus descubrimientos sobre la etiología de las enfermedades transmisibles comprobando que los microorganismos eran la causa de las mismas tuvieron una particular importancia en la ciencia de los alimentos.

Es a partir de ese momento cuando se empieza a tener conocimiento sobre la relación entre el consumo de alimentos contaminados, la falta de higiene y la aparición de enfermedades en las personas, y es cuando los poderes públicos, en su función fundamental de salvaguarda del orden y de la salud pública típica del estado liberal, comienzan a legislar sobre esta materia. De esta manera el 14 de diciembre de 1842 se aprobó en España la que se considera la primera normativa nacional sobre seguridad alimentaria, el *Reglamento del Ayuntamiento de Madrid sobre la inspección de los alimentos de origen animal*.

Durante el primer tercio del siglo XX tres normativas van a tener una importancia capital. La instrucción general de sanidad, de 12 de enero de 1904 que va a constituir el primer Código Alimentario en donde se van a regular la inspección de diferentes productos alimentarios.⁴ Como complemento a esta instrucción se dictó la Real Orden de 12 de octubre de 1910 por la que se establecerán las Bases para la Redacción de los Reglamentos de Higiene y Sanidad Municipal. El Real decreto de 22 de diciembre de 1908 sobre

³ Sobre el fundamento de los principios religiosos en la alimentación humana así como el conocimiento de todas las dimensiones culturales de los alimentos, es fundamental el libro del antropólogo HARRIS, Marvin *Bueno para comer: Enigmas de la alimentación y cultura*. Ed. Alianza Editorial. Madrid 1999

⁴ La instrucción general de sanidad de 1904 regulaba la inspección de las carnes, verduras, frutas, animales de abasto y demás alimentos. VALENZUELA GARCÍA, Fernando. *Policía Sanitaria de los alimentos*. Centro de Estudios Municipales y de Cooperación interprovincial. CEMCI, Granada, 1981. p. 46 ss.

falsificación, adulteración y fraudes en los alimentos constituye la tercera norma que durante este periodo histórico va a regular la materia alimentaria.

Asimismo, fue la administración municipal la competente con relación a la labor de control e inspección alimentaria⁵, tal como queda patente en la normativa de la época. El Reglamento de Obras, Servicios y Bienes de 14 de julio de 1924 otorgaba las competencias de inspección y control de los alimentos a los Ayuntamientos y el Estatuto Municipal de 8 de marzo de 1924 creó la figura del Inspector Municipal de Sanidad, ambas normas desarrolladas por el Reglamento de Sanidad Municipal de 9 de febrero de 1925. La obligación municipal de inspección de alimentos y bebidas se reiteró en las normas sanitarias elaboradas en la segunda mitad del siglo XX como la Ley de Bases de Régimen Local de 1945, llegando incluso hasta nuestros días con la actual Ley 7/1985 reguladora de las Bases del Régimen Local en cuyo artículo 25.2.j otorga a los ayuntamientos la competencia en protección de la salubridad pública. Competencia que no se ha visto alterada con la reciente reforma de la Ley de Bases de Régimen Local operada por la Ley 27/2013, de 27 de diciembre, de racionalización y sostenibilidad de la Administración Local.

Fue a partir de la finalización la guerra civil cuando el estado comenzó a consolidar las competencias en materia alimentaria sustituyendo de esta manera el protagonismo que hasta entonces había tenido la administración local. Una de las mayores preocupaciones de las autoridades una vez finalizada la contienda fue el abastecimiento de alimentos de primera necesidad. Muchos de los productos alimenticios fueron intervenidos y sustraídos del libre comercio. Con la creación en 1939 de la Comisaría de Abastecimientos y Transportes (CAT) se puso de relieve la nueva política de intervención estatal en materia de alimentos.⁶

Paralelamente a este hecho, a partir de 1940 se produjeron una gran cantidad de progresos en el ámbito de la tecnología alimentaria. La industria alimentaria

⁵ SANZ LAFUENTE, Gloria. *Perspectivas de historia de la seguridad alimentaria. Entre la ley y la práctica social de la inspección 1855-1923*. Revista española de estudios agrosociales y pesqueros. Nº 212. 2006. Pág. 88 y ss.

⁶ LATORRE CANO, LUCIA. *La Comisaría General de Abastecimientos y transportes (CAT): series para su estudio en los archivos municipales*. Revista andaluza de archivos. nº 4 (junio 2011) p. 196-217

pasó de ser una industria artesanal a desarrollar un elevado grado de tecnificación. La exigencia de los consumidores de crear alimentos con una mayor perdurabilidad en el tiempo o la incorporación de la mujer al ámbito laboral, la cual de manera tradicional había sido la encargada de la preparación culinaria de los alimentos, lo que introdujo la necesidad de elaborar alimentos precocinados, provocó, entre otras causas, que se incrementara el interés de la industria alimentaria por la microbiología, la química o la tecnología de los alimentos, disciplinas que podían dar respuesta a las nuevas necesidades productivas. Este hecho tuvo dos consecuencias, la primera una mayor preocupación por parte de los consumidores y de los científicos sobre la seguridad de los nuevos alimentos que se estaban consumiendo tan alejados de los tradicionales; y segunda y relacionada con la primera, una también mayor preocupación política por los riesgos para la salud derivados de los alimentos.

La primera disposición normativa que consolidó la tendencia de atribución de competencias en materia alimentaria al estado, fue la Ley de Bases de la Sanidad Nacional, de 25 de noviembre de 1944, atribuyendo competencias en materia alimentaria a los órganos de la Administración Central, sin dejar de regular, no obstante, las competencias locales en este tema⁷. Las limitaciones técnicas y económicas de la administración local para hacer frente a las cada vez más complejas cuestiones relacionadas con la incipiente industria alimentaria fueron determinantes para el establecimiento de unas mayores competencias estatales en el sector alimentario.

Las competencias en materia alimentaria fueron compartidas por la Dirección General de Sanidad, dependiente del Ministerio de Gobernación y la CAT hasta que el Decreto de 21 de marzo de 1975 atribuyó a la primera el control, la vigilancia, y la inspección de los alimentos y demás productos de consumo

⁷ La base decimoséptima de la ley de Bases de la Sanidad Nacional configura la organización de la sanidad veterinaria en el sentido de crear una Inspección General dependiente de la Dirección General de Sanidad del Ministerio de Gobernación y de jefaturas provinciales de sanidad veterinaria, cuyos fines serán todo lo concerniente al régimen sanitario de los mataderos y a la inspección sanitaria de los alimentos de origen animal así como al aspecto sanitario de las zoonosis transmisibles. Tanto los servicios centrales como provinciales serán desempeñados por funcionarios del Cuerpo Nacional Veterinario. La base vigesimocuarta de la Ley trata de las competencias municipales en materia sanitaria entre las que destaca dentro del ámbito alimentario la inspección de fábricas de embutidos, salazones, comercio del ramo de la alimentación, lecherías y establos.

humano, así como de las industrias, establecimientos e instalaciones alimentarias.

Cinco años después, fruto de las reestructuraciones competenciales y de la creación del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social las competencias de este centro directivo pasaron a depender de la Dirección General de Salud Pública.

2.- El hito del Código Alimentario español

Será a mediados de los años 60 cuando comienza a plantearse de manera sistemática y moderna la legislación alimentaria.

Los métodos de producción de alimentos y la industria alimentaria experimentan una evolución técnica espectacular en esa década. Cada vez la oferta de productos altamente manipulados se hace mayor y el consumidor empieza a exigir que los alimentos sean sanos y con un nivel de calidad suficiente. En 1960 los dos principales organismos internacionales relacionados con la seguridad alimentaria, la FAO y la OMS, instan a los gobiernos a que hagan estudios técnicos sobre las condiciones sanitarias de los alimentos destinados al consumo humano.⁸

Las recomendaciones de estos organismos cristalizaron en nuestro país en la Orden del 29 de marzo de 1960 por la que se creó la Subcomisión de Expertos dentro de la Comisión Interministerial Tecnicosanitaria con el propósito de crear un proyecto de Código Alimentario Español (CAE), el cual fue aprobado mediante el Decreto 2484 de 21 de septiembre de 1967, sin embargo su entrada vigor quedó demorada hasta la aprobación por el Gobierno del Decreto de 9 de agosto de 1974.⁹

⁸ En el decenio de 1960 la ciencia y la tecnología de los alimentos hicieron rápidos progresos. Con la aparición de instrumentos analíticos más sensibles crecieron rápidamente los conocimientos sobre la naturaleza de los alimentos, su calidad y sus posibles riesgos para la salud. Se intensificó el interés por la microbiología, la química de los alimentos y las disciplinas afines.

En la cuarta reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Nutrición (FAO/OMS, 1955) se afirma lo siguiente: "El uso creciente y a veces insuficientemente controlado de aditivos alimentarios ha pasado a ser materia de preocupación pública y de las administraciones".

⁹ El propio artículo 1.01.01 del CAE define el concepto y la finalidad del mismo. "El Código Alimentario es el cuerpo orgánico de normas básicas y sistematizadas relativas a los alimentos, condimentos,

El CAE fue el pilar básico de toda la legislación alimentaria española. Se trataba de un texto de principios básicos y sistematizadores que posteriormente fue desarrollándose mediante la promulgación de reglamentaciones que complementaban sus disposiciones básicas. Reglamentaciones que eran de dos tipos:

1. Reglamentaciones Técnico Sanitarias (RTS) que regulaban un sector alimentario en sus aspectos técnicos, sanitarios y comerciales.
2. Normas de calidad que definían un producto específico dentro de un determinado sector.

El CAE fue desarrollándose de una manera muy lenta durante sus primeros años de vigencia, sin embargo, si algo caracteriza al desarrollo de la legislación alimentaria es su rápida evolución en los momentos de crisis sanitarias, como la acontecida en el año 1981 provocada por el aceite de colza.

Fue a partir de esta grave crisis alimentaria cuando en España se toma conciencia de la necesidad de disponer de una legislación actualizada y eficaz, desarrollándose ampliamente el CAE.

El 1 de mayo de 1981 comienza en nuestro país la más grave crisis alimentaria sufrida hasta la fecha, el caso del aceite de colza. 1000 muertos y más de 3000 afectados son las secuelas que a día de hoy todavía están vigentes. La causa de la crisis se debió a un desvío fraudulento para consumo humano de un aceite de colza importado. Las autoridades españolas de la época con el objetivo de favorecer a los productores nacionales autorizaban esta importación siempre y cuando este aceite fuese destinado a un uso industrial, para lo cual se sometía a un proceso de desnaturalización que

estimulantes y bebidas, sus primeras materias correspondientes, utensilios y enseres de uso y consumo doméstico.

A tales efectos, tiene como finalidad:

a) Definir qué ha de entenderse por alimentos, condimentos estimulantes, bebidas y demás productos y materias a que alcanza esta codificación.

b) Determinar las condiciones mínimas que han de reunir aquéllos.

c) Establecer las condiciones básicas de los distintos procedimientos de preparación, conservación, envasado, distribución, transporte, publicidad y consumo de alimentos.”

cambiaba su aspecto físico. Este proceso se realizaba añadiendo unas sustancias tóxicas denominadas anilinas. Sin embargo, con la adición de estas sustancias no siempre se modificaban las características organolépticas del producto y parte de este aceite tóxico se desvió a consumo humano¹⁰.

Aunque la mayor parte del CAE está derogado en la actualidad, todavía permanecen vigentes aspectos relativos a los principios generales de la legislación alimentaria así como determinadas definiciones de alimentos.¹¹

3.- La normativa internacional: El Codex Alimentarius

La diversidad normativa alimentaria puesta en práctica por los diversos países durante la segunda mitad del siglo XX supuso una complicación añadida a las incipientes relaciones comerciales internacionales en este campo.

Con el propósito de ofrecer una mayor protección a los consumidores y favorecer los intercambios internacionales de alimentos, los estados miembros de la FAO y de la OMS se propusieron llevar a cabo una legislación internacional en esta materia.

En noviembre de 1963 fue creada la Comisión del Codex Alimentarius (comisión mixta de expertos FAO/OMS) con el objetivo de elaborar una normativa alimentaria internacional. Estas normas internacionales conformarían un cuerpo legal denominado Codex Alimentarius, el cual se define como un conjunto de normas, códigos de prácticas, directrices y otras recomendaciones que contribuyen, a la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos.

¹⁰ Aunque la Administración mantuvo en todo momento la explicación del aceite de colza como el causante de la intoxicación, no faltaron voces críticas con esta hipótesis achacando el incidente a la utilización de determinados productos pesticidas. CABA SERRA, Guillermo. *La gran farsa de la colza*. The Ecologist. Octubre 2000. O incluso a pruebas militares con armas químicas del ejército de Estados Unidos. FABER-KAISER, Andrea. *Pacto de silencio*. Ed. Compañía General de Letras, SA. 1988

¹¹ El CAE está dividido en cinco partes: 1) Principios generales. 2) Condiciones generales de los materiales, tratamientos y personal relacionados con los alimentos, establecimientos e industrias de alimentación. 3) Disposiciones relativas a los alimentos y bebidas. 4) Aditivos e impurezas. 5) Productos directamente relacionados con los alimentos. Aunque la mayor parte del CAE está derogado de manera expresa o tácita, el capítulo 3 en relación a las definiciones de distintos tipos de alimentos tiene todavía una gran importancia.

Hasta la fecha se han desarrollado más de doscientas cuarenta normas que van desde los alimentos procesados a los crudos, los niveles máximos de pesticidas en alimentos o de medicamentos en animales de abasto. Algunos textos son muy generales y otros muy específicos sobre determinados productos. Hay textos que tienen por objeto el funcionamiento y la gestión de procesos de producción o como han de reglamentar los países sobre cuestiones de seguridad alimentaria.¹²

4.- La importancia de la legislación comunitaria en la seguridad de los alimentos

A) Marco general del Derecho de la Unión en materia de seguridad alimentaria

La política europea en materia de seguridad alimentaria persigue dos objetivos básicos, de una lado proteger la salud y los intereses de los consumidores y por otro asegurar el buen funcionamiento del mercado único en todo el territorio de la Unión. Las estrategias llevadas a cabo por las autoridades de la UE para alcanzar estos objetivos se resumen en tres líneas básicas de actuación; primero: elaboración de una normativa exhaustiva sobre la seguridad de los alimentos, piensos y sobre higiene alimentaria; segundo: asesoramiento científico sólido en el que basar las decisiones, y tercero: conseguir una aplicación efectiva de esta política.

La cobertura normativa necesaria presente en el derecho originario de la Unión para llevar a cabo esta política se encuentra recogida en los artículos 43, 114, y 168, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la UE.

En el artículo 43 se definen procedimientos para el desarrollo de una política agraria común. En el artículo 114 se define el procedimiento para adoptar medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y funcionamiento del mercado interior, y por último el artículo 168 que define la política de salud pública, la cual complementará las

¹² Toda la documentación editada por la Comisión del Codex Alimentarius, puede consultarse en su página web www.codexalimentarius.org

políticas nacionales mediante funciones de fomento y promoción permitiendo sin embargo, en el fundamental punto 4.b la adopción de normas reguladoras respecto al ámbito veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública, y es este punto 4.b el que en la mayoría de los casos, da la cobertura normativa necesaria a los órganos de la UE para legislar de manera tan profusa sobre seguridad alimentaria.

B) La fundamental influencia del Derecho comunitario en la legislación española sobre seguridad alimentaria

Si hay algún hecho crucial en el desarrollo de la normativa sobre seguridad alimentaria en España, sin duda fue el ingreso en la entonces Comunidad Económica Europea. Fue a partir de dicha incorporación en el año 1986, cuando la normativa estatal tuvo que ser adaptada a la legislación europea. Pero no sólo la legislación sino las estructuras productivas sufrieron un proceso de reconversión para poder adaptarse a las exigencias técnicas y sanitarias marcadas desde la CEE. Entramos en el denominado periodo de homologación por el cual se fueron incorporando a nuestro ordenamiento jurídico las directivas comunitarias que regulaban los requisitos sanitarios de los diferentes sectores alimentarios, derogándose al mismo tiempo la mayoría de las RTS tradicionales que se encontraban integradas en el Código Alimentario Español.

La adaptación a las nuevas exigencias europeas supuso un enorme esfuerzo para la industria alimentaria española, que consiguió crear las estructuras suficientes para ofrecer un mayor grado de seguridad en sus productos y poder competir en el mercado europeo.

Si la entrada en 1986 a la CEE fue un hecho clave para la evolución de la legislación alimentaria, la firma del Tratado de Maastrich y el consiguiente establecimiento del Mercado Único Europeo a partir del 1 enero de 1993 tuvo una importancia aún mayor. La libre circulación de bienes, y en particular de los bienes alimentarios, en el gran mercado europeo supuso la implantación de

una legislación encaminada a resolver tres aspectos cruciales relativos a la seguridad alimentaria:¹³

1. Creación de una única frontera exterior que abarcaba la nueva UE, lo que supuso la creación de los denominados PIF (Puntos de inspección fronterizos). Cualquier producto alimentario que pretenda introducirse en la UE tendrá que ser sometido a un control en estos puntos pudiendo circular libremente por todo el territorio de la Unión en caso de aceptación. Esto supone que el control ejercido en cualquiera de los PIF de la UE debe ser idéntico. Este control se armonizó mediante dos directivas:

- a. Directiva 97/78/CE por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros
- b. Directiva 97/79/CE por la que se modifican las Directivas 71/118/CE, 72/462/CE, 85/73/CE, 91/67/CE, 91/492/CE, 91/493/CE, 92/45/CEE y 92/118/CE por lo que se refiere a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros.

Ambas normas fueron transpuestas al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.

2. Todos los alimentos producidos en la UE deberían tener el mismo nivel de seguridad, para lo cual habrían de aplicarse las mismas normativas sanitarias en todos los países de la Unión. Nacieron de esta manera diferentes Directivas verticales que regulaban los aspectos técnicos y

¹³ GÓMEZ LÓPEZ, Catalina. *Nuevo marco legislativo en el control sanitario oficial de los alimentos*. Anales de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental. Vol:16 (1), diciembre 2003

sanitarios de determinados sectores alimentarios que fueron transpuestas a nuestro ordenamiento mediante Reales Decretos¹⁴.

Sin embargo quedaron fuera de estas normas algunas tipologías de alimentos, con lo que se consideró oportuno establecer una directiva horizontal aplicable a cualquier sector alimentario, de esta manera se publicó la Directiva 93/43/CE relativa a la higiene de los productos alimenticios transpuesta a nuestro ordenamiento mediante el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios.

3. El control oficial ejercido por las autoridades sanitarias debe ser similar en todo el territorio de la Unión. Para la consecución de este objetivo se publicaron dos directivas, a saber: Por un lado la directiva 89/662/CEE de 11 de diciembre, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior (la cual fue transpuesta a nuestra legislación mediante el Real Decreto 49/1993 de 15 de enero); y por otro lado la directiva 89/397/CEE, de 14 de junio, relativa al control oficial de los productos alimenticios (transpuesta mediante el Real Decreto 50/1993 de 15 de enero).

¹⁴ RD 147/93 de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

RD 2087/94 de 20 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de aves de corral.

RD 1348/92 de 6 de noviembre por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria que regula la producción y comercialización de ovoproductos.

RD 571/99, de 9 de abril, sobre normas aplicables a la comercialización de moluscos bivalvos

RD 1437/92 de 27 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de los Productos Pesqueros y de la Acuicultura

RD 1543/94 de 8 de julio, por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza de granja

RD 2044/94 de 14 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias y de sanidad animal aplicables al sacrificio de animales de caza silvestre y a la producción y comercialización de sus carnes

RD 1679/94 de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

RD 1916/97, de 19 de diciembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne

C) El gran cambio en la política de seguridad alimentaria de la Unión Europea. La crisis de las vacas locas

En el escenario normativo descrito, en 1996 ocurrió un hecho de gran trascendencia que provocó la mayor crisis de credibilidad y confianza en las instituciones europeas con relación a la salud pública en general y a la seguridad alimentaria en particular, me estoy refiriendo a la que fue conocida como crisis de las vacas locas.

Cuando el 20 de marzo de 1996, el secretario de sanidad del gobierno británico, Stephen Dorrell, comunicó en el Parlamento británico la posible relación entre la llamada encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y los casos en humanos relativos a una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeld-Jacob, comenzó la llamada crisis de las vacas locas y con ella un replanteamiento general y conceptual de toda la legislación sobre seguridad alimentaria.

La EEB es una enfermedad neurológica que forma parte del grupo de las llamadas encefalopatías espongiformes transmisibles¹⁵ causada por un agente denominado prión. Se describió por primera vez en el año 1986 al Reino Unido, afectando rápidamente a toda la cabaña bovina inglesa. La EEB no es la única enfermedad provocada por estos agentes sino que ya desde el S XVIII se había descrito una enfermedad similar que afectaba a los ovinos, denominada scrapie o tembladera. A diferencia de ésta, la EEB se extendió de manera rapidísima debido a que en la alimentación de estos animales se habían empleado piensos elaborados con harinas de carne de ovinos y bovinos infectados por el prión.

El hecho de que en 1981 y con la finalidad de abaratar los costes de producción en la elaboración de estas harinas que servían como ingredientes de los piensos, se modificó el tratamiento térmico de su proceso de producción disminuyendo la temperatura a la que se trataban los cadáveres o restos de animales, así como una modificara en el tratamiento químico, parece que fue la

¹⁵ Un amplio estudio sobre la patogenia y epidemiología de este grupo de enfermedades lo podemos encontrar en BADIOLA DÍEZ, Juan José y PUMAROLA I BATLLE, Martí. *Encefalopatías espongiformes transmisibles*. Ed. Ediciones Mayo, SA. Barcelona 2010

causa última de la aparición del agente infeccioso en la alimentación de los animales enfermos.¹⁶

Esta grave crisis evidenció las carencias de la legislación alimentaria europea y suscitó un fuerte debate tanto político como científico. La consecuencia de este debate fue la publicación en 1997 del *Libro verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria en el Unión Europea*¹⁷. El debate generado por el Libro Verde culminó con la publicación del *Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria*¹⁸ el 12 de enero del 2000 estableciéndose un programa de acción legislativa basado en un enfoque global e integrado de la cadena alimentaria.

Fruto de esta acción legislativa fue la publicación del Reglamento 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 alimentaria¹⁹, verdadera piedra angular de todo el sistema de seguridad alimentario europeo y que establece los principios generales de la legislación alimentaria.

II. BREVE APROXIMACIÓN A LOS PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

La legislación alimentaria tiene un objetivo primordial, garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos y con la finalidad de alcanzar este objetivo se estructura en cinco principios generales.

¹⁶ La legislación europea actual sobre las encefalopatías espongiformes transmisibles, así como las estrategias futuras de actuación comunitaria pueden consultarse en la web de la Comisión europea: http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/tse_bse/index_en.htm

¹⁷ El libro verde puede consultarse en la siguiente dirección web: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:1997:0176:FIN:ES:PDF>

¹⁸ El libro blanco puede consultarse en la siguiente dirección web: http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_es.pdf

¹⁹ DOCE L 31 de 01.02.2002. Modificado por Reglamento 1642/2003 de 22 de julio (DOCE L 245 de 29/09/2003). Reglamento 575/2006 de 7 de abril (DOCE L 100 de 08/04/2006). Reglamento 202/2008 de 4 de marzo (DOCE L60 de 05/03/2008). Reglamento 596/2009 de 18 de junio (DOCE L 188 de 18/07/2009)

1.- Principio de cientificidad

La seguridad alimentaria es, entre otras cosas, una cuestión técnico-científica. La elaboración de la legislación alimentaria requiere de conocimientos científicos propios de las ciencias experimentales como la química, la toxicología o la bromatología, aunque no sólo la ciencia es el único actor que entra en juego en la elaboración de las normas alimentarias, ya que hay otros factores determinantes como la economía, la ética y por supuesto los condicionamientos políticos²⁰.

Podemos encontrar una manifestación de este principio en el art. 1 del Reglamento comunitario 178/2002 en donde se establecen los objetivos de la norma, entre el que se encuentra *“los medios para proporcionar una base científica sólida”* y se hace recaer la confianza de los consumidores en el fundamento científico de la legislación alimentaria, tal como proclama el considerando número 9.

Sin embargo la ciencia como autoridad que legitimaba la actuación de los poderes públicos está en franco retroceso. Las graves crisis alimentarias han demostrado, en este campo, el carácter incompleto de los conocimientos científicos en orden a hacer frente a los riesgos de carácter incierto derivados de la época tecnológica actual denominada, en palabras de Ulrich Beck²¹, sociedad del riesgo, y es precisamente en la caracterización y estudio de estos riesgos en donde la legislación alimentaria se basa para llevar a término el cumplimiento de su principal objetivo, conseguir un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas.

El art. 6 del Reglamento 178/2002 establece que *“la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo”*; principio que se repite en el artículo 5 de la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición y que, tal como señalaba el *Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria*, es la base de la política de seguridad alimentaria.

²⁰ RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel. Tratado de Derecho Alimentario. Ed Aranzadi. SA. 2011 Navarra. p. 89 y ss.

²¹ El sociólogo Ulrich Beck es el creador y el principal referente del concepto de “sociedad del riesgo”. *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*. Ed. Paidós., Barcelona, 1989 y *La sociedad del riesgo global*, Ed. Siglo XXI, Madrid, 2002

El análisis del riesgo²² se define como una metodología para evaluar la probabilidad de que un agente nocivo pueda producir un efecto adverso. Consta de tres fases: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

La evaluación del riesgo pretende calcular la probabilidad de que un determinado peligro pueda producir un efecto nocivo y consta de cuatro fases:

1. Identificación del peligro: Determinar los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener efectos adversos
2. Caracterización del peligro: Determinar en términos cuantitativos y cualitativos, la naturaleza y gravedad de los efectos adversos asociados con los agentes o la actividad que los causa.
3. Evaluación de la exposición: Evaluar cuantitativa o cualitativamente la probabilidad de exposición al agente estudiado.
4. Caracterización del riesgo: Estimación cualitativa o cuantitativa del riesgo, teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes, la probabilidad, la frecuencia y la gravedad de los potenciales efectos adversos que pueden incidir sobre la salud.

La segunda fase del análisis de peligros es la denominada gestión del riesgo²³. Si en la primera fase del análisis impera el criterio científico independiente, en esta segunda fase será la política quien tome las riendas. El gestor del riesgo sopesará las distintas políticas aplicables a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo eligiendo aquella que considere la más adecuada para conseguir un nivel de riesgo aceptable entendiendo que el riesgo cero no existe, teniendo siempre como finalidad primordial la protección de la salud de las personas.

²² Las distintas terminologías que en el ámbito científico se estaban utilizando en el entorno del análisis del riesgo, fueron estandarizadas en el Informe de la *Consulta Mixta FAO/OMS de expertos en la aplicación de análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias* celebrado en Ginebra del 13 al 17 de marzo de 1995. http://whqlibdoc.who.int/hq/1995/WHO_FNU_FOS_95.3_spa.pdf?ua=1 y adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius en 1997 en su 22º periodo de sesiones. *Manual de Procedimiento. Décima edición*. Comisión del Codex Alimentarius, 1997 pp. 64 y 65. <http://www.fao.org/docrep/w5975s/w5975s00.htm#Contents>

²³ RODRIGUEZ FONT, Mariola. *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*. Ed. Marcial Pons. Madrid. 2007. pp. 129 y 130

La última de las fases que comprende el análisis de peligros es la comunicación del riesgo en la cual ha de haber un intercambio de información entre todas las partes implicadas explicando de manera accesible a la población cómo se ha determinado el riesgo y cuál ha sido la motivación de la gestión del mismo. Una comunicación de riesgos en la que intervengan las partes interesadas debe comprender la exposición transparente de la política de evaluación de riesgos y de la propia evaluación. También se deben explicar claramente las decisiones tomadas y los procedimientos que se han seguido para determinarlos, incluida la manera en que se ha tratado la incertidumbre. Se indicarán asimismo todas las limitaciones e hipótesis, y sus correspondientes repercusiones en el análisis de riesgos, así como las opiniones minoritarias expresadas en el transcurso de la evaluación de riesgos.²⁴

La reiteradamente mencionada crisis de las vacas locas supuso, entre otras cosas, una pérdida total de confianza de los consumidores en las autoridades. Desde que se conoció la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en humanos, los científicos sospecharon de una posible transmisión del prión de la EEB a humanos, sin embargo las autoridades británicas negaban con contundencia cualquier relación entre ambas enfermedades. La imagen del que en 1990 era el Ministro de Agricultura inglés John Gummer comiendo una hamburguesa junto a su hija Cornelia de ocho años rompió definitivamente el vínculo de confianza entre autoridades sanitarias y población, la cual entendió que primaban los intereses económicos a la protección de la salud de los consumidores.

El Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria afrontó recuperar esta confianza recomendando la creación de un organismo científico independiente responsable de la determinación y comunicación del riesgo en el ámbito de la seguridad alimentaria. El punto 35 del Libro Blanco lo describe de esta manera:

²⁴ CAC/GL 62-2007 *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos*. Codex Alimentarius.

[file:///csis.dmn/dfs/usuario4/adelrio/Downloads/CXG_062s%20\(1\).pdf](file:///csis.dmn/dfs/usuario4/adelrio/Downloads/CXG_062s%20(1).pdf)

“El Organismo será responsable de la preparación y presentación de informes científicos, la recopilación y el análisis de la información necesaria para fundamentar dichos informes y los procesos de toma de decisiones de la Comunidad, la supervisión y la vigilancia de los acontecimientos relacionados con cuestiones de seguridad alimentaria, así como de la comunicación de sus resultados a todas las partes interesadas.

En el cumplimiento de sus funciones, el Organismo tendrá que mostrar los niveles más elevados de independencia, excelencia científica y transparencia en sus operaciones. De esta manera deberá estar en posición de establecerse rápidamente como un punto de referencia respetado para los consumidores, la industria alimentaria, las autoridades de los Estados miembros, así como en la escena mundial.”

El objetivo principal de este organismo sería contribuir a lograr un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores en el ámbito de la seguridad alimentaria, el cual permitiría recuperar y mantener la confianza de los consumidores.

De esta manera, y dos años después de la publicación del Libro Blanco, se creó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, EFSA en sus siglas en inglés (European Food Safety Authority) prevista en el artículo 22 y ss. del Reglamento 178/2002.

La principal finalidad de la EFSA²⁵ es facilitar asesoramiento científico y apoyo técnico para la elaboración de las normas. Desempeña funciones de evaluación y comunicación del riesgo mediante la elaboración de informes por iniciativa propia, a petición de la Comisión o cualquier estado miembro o cuando lo establezca la legislación así como asesoramiento científico e información a los consumidores.

El asesoramiento se materializa principalmente a través de dictámenes científicos llamados “opiniones”, y sus opiniones no se limitan a los peligros y

²⁵ Una amplia información sobre este organismo así como sus publicaciones lo podemos encontrar en su magnífica pág. web: <http://www.efsa.europa.eu/>

riesgos sanitarios asociados a los alimentos, sino a todos los temas relacionados con la nutrición humana.

2.- Principio de integridad

Si algo puso de manifiesto la crisis de las vacas locas fue el grave error que supuso no incluir a la producción primaria dentro de las normas sobre seguridad alimentaria. La producción primaria cabe entenderla como las operaciones de cultivo de vegetales o la cría de animales de abasto que posteriormente serán sacrificados para su consumo humano.

Tal como hemos comentado, el origen de esta grave crisis alimentaria estuvo provocado en última instancia por un cambio en el proceso de producción de los piensos compuestos utilizados en la alimentación animal, procesos que estaban regulados por normas que nada tenían que ver con la seguridad alimentaria y la salud de los consumidores.

El principio de integridad representado en la máxima “de la granja a la mesa” supone considerar todos los eslabones y fases de la cadena alimentaria²⁶. Este principio queda recogido en el considerando 12 del Reglamento comunitario 178/2002 en el que puede leerse lo siguiente: *“Para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria y entenderla como un continuo desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, pues cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria.”*

²⁶ RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel. *Tratado de Derecho Alimentario, op. cit.* p. 95

3.- Principio de precaución o de cautela²⁷

A) Significación general del principio de precaución

El concepto del principio de precaución fue expuesto por primera vez en la elaboración de las políticas medioambientales de los años setenta en Alemania. Sin embargo, no fue hasta el año 1992 cuando aparece por primera vez en una declaración institucional, la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Nació como un principio vinculado al medio ambiente, pero, a raíz de la ya muy conocida crisis de las vacas locas amplió su campo de actuación a la legislación alimentaria.

Al comienzo de esta crisis y después de un desconcierto inicial, la Unión Europea tomó unas medidas, contundentes y, vistas desde la perspectiva que da el tiempo, acertadas. Estas medidas consistieron fundamentalmente en prohibir la comercialización de cualquier producto bovino procedente de las regiones contaminadas, básicamente el Reino Unido. Fueron unas medidas adoptadas, teniendo en cuenta la gran incertidumbre científica que se tenía en ese momento sobre la enfermedad, tomando como base el principio de precaución, el cual estaba recogido en el ámbito de la política medioambiental en el artículo 174 del Tratado de la Comunidad Europea.

Las medidas fueron corroboradas posteriormente por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en las célebres sentencias *National Farmers' Union* (asunto C-157/96) y *Reino Unido / Comisión* (asunto C-180/96), ambas del 5 de mayo de 1998, en las cuales el Tribunal legitimó la posibilidad de que las instituciones de la UE adoptaran medidas de protección de la salud de las personas sin que se tuviera que esperar a la demostración plena de la

²⁷ Una breve lista de trabajos sobre el principio de precaución: CIERCO SEIRA, César. *El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitarios y español*. Revista de Administración Pública. Núm. 163. 2004. DA CRUZ VILACA, José Luís. *The precautionary pinciple in EC Law*. European Public Law. Vol. 10 núm. 2. 2004. Pp.369-406. ESTEVE PARDO, José *Principio de precaución. El derecho ante la incerteza científica*. Revista jurídica de Cataluña. Núm. 3 2003. RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos. Régimen jurídico-administrativo*. Ed Aranzadi. SA. Navarra.2006. Cap. IV. RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel. *Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk*. J. Food L. & Pol'y, 2008, vol. 4, p. 1. RODRIGUEZ FONT, Mariola. *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, op. cit Cap. IV .

gravedad y la realidad de los riesgos, legitimando de esta manera la utilización del principio de precaución en el ámbito alimentario.

La firme consolidación del principio de precaución recibió un fuerte impulso en la jurisprudencia comunitaria que lo declaró como un principio general del Derecho Comunitario (Sentencia del Tribunal de Primera Instancia, de 26/11/2002, Artegodan y otros / Comisión)²⁸.

El principio de precaución se vio finalmente positivizado en el artículo 7 del Reglamento 178/2002, a cuyo tenor: *“En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer la información científica adicional que permita una determinación del riesgo más específica”*

Asimismo nuestro derecho nacional también se refiere a él en el artículo 7 de la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición en los siguientes términos:

“De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en circunstancias específicas, y en particular ante la aparición de riesgos emergentes, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, todo ello en espera de una información científica adicional, que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.”

²⁸ STPI de 26 de noviembre de 2002 Artegodan y otros/Comisión, asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00. La controversia se suscitaba por la retirada de la autorización de un medicamento de uso humano con efecto antianoréxico. El apartado 184 de la sentencia, establece: *“De lo anterior resulta que cabe definir el principio de cautela como un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos. En efecto, en la medida en que las instituciones comunitarias son responsables de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente en todos sus ámbitos de actuación, cabe considerar el principio de cautela como un principio autónomo que se desprende de las mencionadas disposiciones del Tratado.”*

B) Controversia internacional acerca del alcance del principio de precaución

El principio de precaución, como cualquier otro concepto abstracto, no está exento de controversia jurídica en cuanto a su significado y alcance. En este sentido cabe identificar, por un lado, interpretaciones estrictas en donde se defiende su aplicación en todo tipo de riesgos aunque no exista una prueba causa-efecto especialmente significativa y con independencia de factores económicos, y por otro lado, cabe una interpretación menos estricta según la cual entraría en juego su aplicación en aquellos casos graves, cuando existan pruebas concluyentes.

Estas dos interpretaciones se ponen de manifiesto en el comercio internacional de alimentos, de tal manera que si bien es cierto que de una manera general están disminuyendo las barreras comerciales tradicionales como los aranceles o las cuotas debido a los acuerdos comerciales internacionales, existen países que bajo el paraguas de una interpretación estricta del principio de precaución levantan otro tipo de barreras comerciales más sutiles y menos transparentes a los productos alimenticios imponiendo el denominado “arancel sanitario”, en el sentido que no es un verdadero arancel sino una traba al comercio internacional motivado por criterios sanitarios con dudosa base científica pero amparados, tal como hemos dicho, por una interpretación estricta del principio de precaución.

Para evitar este abuso la comunidad internacional dispone de diversos instrumentos. El que tiene mayor importancia y significado en referencia al comercio internacional de alimentos es el *Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias* (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)²⁹. El objetivo de este acuerdo es garantizar que las medidas establecidas por los gobiernos para proteger la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas, sean consecuentes con las obligaciones que prohíben la discriminación arbitraria y sin justificar en el comercio transnacional y que no se transformen en restricciones encubiertas.

²⁹ Para un conocimiento más amplio del sistema comercial alimentario de la OMC y el acuerdo MSF se puede consultar: ALEMANNI, Alberto. *Derecho alimentario internacional. Tratado de Derecho Alimentario*. Coord. RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel. op. cit. pp. 140-175.

El artículo 7.5 del Acuerdo MSF autoriza a los estados miembros a adoptar medidas provisionales cuando no haya certeza científica suficiente que permita conocer con exactitud el riesgo de un determinado producto o proceso, es decir, autoriza la utilización del principio de precaución. Ahora bien, este mismo acuerdo obliga a que cualquier medida restrictiva ha de basarse en normas, directrices y otras recomendaciones adoptadas por la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius, sin perjuicio de que los Estados puedan adoptar medidas más restrictivas si existe una justificación científica o cuando el grado de proteccionismo previsto por la norma del Codex no sea compatible con el que se aplica generalmente en el país en cuestión porque se considere más apropiado. El acuerdo MSF estipula, en resumen, que cualquier medida restrictiva adoptada y justificada según el Codex Alimentarius se considera apropiada, necesaria y no discriminatoria.

Sin embargo, todos los intentos que la Comisión del Codex ha llevado a término desde hace más de 12 años para establecer unas directrices internacionales en relación a la utilización de este principio no han tenido éxito, debido fundamentalmente a las posturas enfrentadas entre la UE y los Estados Unidos de América, que lo consideran un principio mal definido, discriminatorio, y que representa una barrera al libre comercio.

Dentro de la UE y con la finalidad de encontrar un equilibrio entre la libertad y los derechos de los individuos, de la industria y de las empresas, y la necesidad de reducir los riesgos adversos para la salud, así como el temor a que el principio de precaución fuera utilizado como postura proteccionista entre los propios países de la Unión, la Comisión Europea publicó en el año 2000 la *Comunicación sobre el recurso al principio de precaución*³⁰, documento destinado a orientar a las diferentes instituciones europeas y nacionales sobre la utilización del principio. Actualmente este documento es el referente normativo fundamental en la delimitación de este principio.

³⁰ COM (2000) 1 Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución

C) Hechos habilitantes para adoptar una decisión con base en el principio de precaución

Los tres presupuestos necesarios para que pueda adoptarse una decisión con arreglo a este principio son los siguientes:

1. La identificación de efectos potencialmente peligrosos que se deriven de un hecho, de un producto o de un proceso.
2. La realización de la evaluación del riesgo correspondiente con sus cuatro elementos, identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.
3. De la evaluación científica efectuada no se puede determinar con certeza suficiente el riesgo en cuestión.

De una manera muy sencilla y gráfica se podría resumir con el siguiente algoritmo:

Incertidumbre científica + sospecha de daño = acción precautoria

La aplicación del principio comienza con una evaluación científica tan completa como sea posible. Ahora bien la decisión de actuar o no actuar y el tipo concreto de medidas a tomar será una decisión que han de adoptar los responsables políticos en consideración al nivel de riesgo que estimen aceptable o tolerable. Los políticos que han de tomar la decisión han de ser conscientes del grado de incerteza que acompañan a los resultados de la evaluación del riesgo y tomar la decisión juzgando lo que se considere un nivel aceptable de riesgo para la sociedad. De esta manera la activación de las medidas precautorias no dependen exclusivamente de los análisis científicos y de la opinión de los expertos, también ha de basarse en una valoración de la oportunidad sobre el nivel de protección que pretende una determinada sociedad.

D) Requisitos y límites en la aplicación del principio de precaución

Cualquier actuación de toma de decisiones basada en el principio de precaución tiene que adoptarse de acuerdo con una serie de principios generales³¹.

1. Legalidad. La medida de contenido restrictivo que quiera adoptar la Administración tiene que estar amparada por una norma con rango de ley.
2. Proporcionalidad. La medida adoptada se ha de corresponder de manera adecuada con el objetivo que se pretende, incluyéndose en este principio el denominado *in dubio pro libertatis*, de tal manera que cuando la Administración pueda aplicar diferentes medidas para llegar a la finalidad prevista ha de optar por la que cause una menor injerencia en la esfera jurídica de los ciudadanos.
3. No discriminación: Situaciones similares deben ser tratadas de igual manera.
4. Coherencia. Las medidas adoptadas han de ser coherentes con las ya adoptadas en situaciones semejantes.
5. Provisionalidad. Las medidas han de tener un carácter provisional en espera de la evolución científica, teniendo en cuenta que esta provisionalidad está ligada a los conocimientos científicos y no al factor tiempo. Se tienen que mantener mientras los datos científicos sean insuficientes y el nivel de riesgo tan alto que no pueda ser asumido por la sociedad.

4.- Principio de responsabilidad

La legislación alimentaria define con claridad los papeles que tienen cada uno de los operadores que intervienen en la cadena alimentaria, de tal manera que recae sobre los fabricantes de los alimentos la principal responsabilidad respecto a la seguridad de los alimentos que fabrican. Una responsabilidad que va más allá de los productos que elaboran y se extiende a los posibles defectos

³¹ CIERCO SEIRA, César. *El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitarios y español*. op. cit. pp. 117-124

que contengan las materias primas que utilizan y que pueden transmitirse al alimento.

Este principio de responsabilidad queda reflejado en el artículo 9 de la ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición, según el cual: *“De acuerdo con las disposiciones de la Sección 4 del Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tiene lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. A tal efecto, deberán establecer y poner en marcha sistemas y procedimientos eficaces, que verificarán las autoridades competentes mediante sistemas de control adecuados, según se establece en los artículos 1 y 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.”*

Esta obligación requiere por parte de la industria alimentaria una respuesta adecuada en dos sentidos, a saber: a) evitar su propia responsabilidad mediante la implantación de un sistema de autocontrol³², y b) evitar cargar con la responsabilidad de los demás.

Este segundo aspecto requiere por parte del operador alimentario la implantación de sistemas de homologación de proveedores, especificaciones de compra, un control por muestreo de las materias primas y por último el establecimiento de un sistema que permita conocer en todo momento el origen de las materias primas empleadas en la fabricación de un determinado alimento, el denominado sistema de trazabilidad establecido en el artículo 17 del Reglamento comunitario 178/2002 de 28 de enero.

En referencia al primero de los aspectos indicados, esto es, al establecimiento de un sistema de autocontrol, el Reglamento CE 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios establece en su artículo 5 la obligación por parte

³² Un sistema de autocontrol que es de cumplimiento obligatorio por parte de los operadores alimentarios y que es impuesto desde los poderes públicos constituyendo en palabras de Esteve Pardo la denominada “autorregulación regulada”. ESTEVE PARDO, José. *Autorregulación: génesis y efectos*. Ed. Aranzadi. Navarra. 2002

de los operadores de empresas alimentarias de establecer un procedimiento de autocontrol basado en el sistema APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos), que es la forma más eficiente de minimizar los riesgos que se presentan a lo largo de una línea de producción.

Los sistemas de autocontrol basados en el APPCC juegan un papel fundamental en toda la legislación alimentaria de la Unión Europea como garantía de la seguridad alimentaria, de ahí el valor que las autoridades sanitarias conceden al correcto funcionamiento del autocontrol, de forma que una empresa que no tenga implantado y funcionando su sistema de autocontrol no ofrece garantías sobre la seguridad de los productos que elabora.

El APPCC es un sistema de gestión de peligros, efectivo y racional, que en el campo de la seguridad alimentaria tiene el objetivo de asegurar alimentos inocuos mediante el análisis y el control de los posibles peligros que pueden aparecer en todas y cada una de las fases de producción y comercialización³³.

El Codex Alimentarius³⁴ estructura el sistema de APPCC en siete principios básicos:

Principio 1: Realizar un análisis de peligros

Identificar los peligros y evaluar los riesgos asociados que los acompañan en cada fase del sistema del producto. Describir las posibles medidas de control.

Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).

Un punto crítico de control (PCC) es una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable

Principio 3: Establecer límites críticos

³³ *L'autocontrol als establiments alimentaris. Guia per a l'aplicació de l'autocontrol basat en el sistema APPCC.* Agència Catalana de Seguretat Alimentària. Barcelona 2004

³⁴ Codex Alimentarius. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS CAC/RCP 1-1969. Rev.4 (2003)

Cada medida de control que acompaña a un PCC debe llevar asociado un límite crítico que separa lo aceptable de lo que no lo es en los parámetros de control.

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia

La vigilancia es la medición u observación programada en un PCC con el fin de evaluar si la fase está bajo control, es decir, dentro del límite o límites críticos especificados en el Principio 3.

Principio 5: Establecer las medidas correctoras que habrán de adoptarse cuando la vigilancia en un PCC indique una desviación respecto a un límite crítico establecido.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de APPCC funciona eficazmente.

Estos procedimientos comprenden auditorías del plan de APPCC con el fin de examinar las desviaciones y el destino de los productos, así como muestreos y comprobaciones aleatorios para validar la totalidad del plan.

Principio 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

La responsabilidad de los productores y otros eslabones de la cadena alimentaria queda reflejada asimismo en la obligación de colaboración con las autoridades sanitarias en el sentido de informar de manera inmediata a éstas en caso de sospecha de que alguno de sus productos pueda ser nocivo para la salud, así como de la obligación de retirada del mercado de dicho producto y del deber de información al consumidor de la manera más efectiva y precisa posible de los motivos de esta retirada en caso de que el producto haya llegado a los consumidores finales.

5.- Principio de trazabilidad

De acuerdo con artículo 3 del Reglamento 178/2002, la trazabilidad es *“la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”*.

Según el *Codex Alimentarius*, *“Trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) especificada(s) de la producción, transformación y distribución”*.

Las graves crisis alimentarias ocurridas durante los años 90, en especial la crisis de las vacas locas a la que ya hemos hecho referencia, puso de manifiesto la importancia que tenía el disponer de un sistema que permitiera encontrar todas las etapas de la cadena por las que había pasado un determinado alimento con la finalidad de encontrar el momento en el cual podía haber sido contaminado (trazabilidad hacia atrás), así como la necesidad de saber el destino de ese alimento en caso de una retirada del mismo (trazabilidad hacia delante). A estos dos tipos de trazabilidad hay que sumar la denominada trazabilidad interna, que hace referencia al proceso que han seguido los alimentos o componentes dentro de la propia industria alimentaria.³⁵

El Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria puso de manifiesto esta necesidad, que fue incorporada tanto al Reglamento 178/2002, como a nuestra Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. Esta última Ley española establece la obligatoriedad por parte de los operadores alimentarios de que puedan identificar a la persona, entidad o empresa que les haya suministrado un alimento, pienso, un animal destinado a consumo humano o cualquier sustancia destinada a ser incorporada a un alimento o pienso, así como a toda persona o empresa a la que le haya suministrado sus productos,

³⁵ Para un mayor conocimiento del concepto de trazabilidad, puede consultarse la *Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria*, editada por la AECOSAN. http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/docs/docs/publicaciones_estudios/seguridad/Trazabilidad1.pdf

lo que en palabras del argot comunitario se denomina *one step back-one step forward*.

El Reglamento de ejecución (UE) 931/2011 fija requisitos específicos de trazabilidad para los alimentos de origen animal, a fin de garantizar la aplicación correcta de los requisitos generales establecidos en el Reglamento 178/2002. De esta manera, se establece la información mínima a transmitir entre operadores del sector de los alimentos de origen animal:

- Una descripción exacta de los alimentos
- El volumen o la cantidad de alimentos
- El nombre y la dirección del explotador de la empresa alimentaria desde la que se han expedido los alimentos
- El nombre y la dirección del propietario de los alimentos, si es distinto al explotador de empresa alimentaria desde la que se han expedido los alimentos
- El nombre y la dirección del explotador de empresa alimentaria a la que se expiden los alimentos
- El nombre y la dirección del destinatario (propietario) si es distinto al explotador de empresa alimentaria a la que se expiden los alimentos
- Identificación de la remesa o lote

III. LA LEGISLACIÓN GENERAL ALIMENTARIA

1.- La legislación comunitaria. El denominado paquete de higiene

En enero de 2000 la Comisión europea presentó el denominado “*Paquete de Higiene*” como una refundición completa e integral de toda la legislación sobre seguridad alimentaria siguiendo los principios recogidos en el *Libro Blanco Sobre Seguridad Alimentaria*. Se derogaron 17 Directivas y se han adoptado hasta el momento 6 normas, que adoptan la forma jurídica de Reglamentos comunitarios, que reestructuran, actualizan y organizan las normas de higiene de todos los productos alimentarios.

El conjunto de normas que constituyen el ordenamiento alimentario europeo conocido como paquete de higiene pivotan en torno a la primera de ellas el Reglamento 178/2002. Estas normas son:

1. Reglamento (CE) 178/2002, de 28 de enero, 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. Texto fundador de la nueva legislación en materia de seguridad, es la base común y general de medidas aplicables a los alimentos y piensos.
2. Reglamento (CE) 852/2004, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimentarios. Esta norma establece una base común, de carácter horizontal para la producción higiénica de todos los productos alimentarios.³⁶
3. Reglamento (CE) 853/2004, de 29 de abril, por la que se establecen las normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.³⁷ Norma creada como consecuencia de los peligros específicos que pueden tener este tipo de productos.
4. Reglamento (CE) 854/2004, de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano³⁸.
5. Reglamento (CE) 882/2004, de 29 de abril, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la

³⁶ DOCE L 139 de 30.04.2004. Modificado por Reglamento 1019/2008 de 17 de octubre (DOCE L 277 de 18.10.2008). Reglamento 219/2009 de 11 de marzo (DOCE L 87 de 31.3.2009).

³⁷ DOCE L 139 de 30.04.2004. Modificado por: Reglamento 2074/2005 de 5 de diciembre de (DOCE L 338 de 22.12.2005). Reglamento 2076/2005 de 5 de diciembre (DOCE L 338 de 22.12.2005). Reglamento 1662/2006 de 6 de noviembre (DOCE L 320 de 18.11.2006). Reglamento 1791/2006 de 20 de noviembre (DOCE L 363 de 20.12.2006). Reglamento 1243/2007 de 24 de octubre de 2007 (DOCE L 281 de 25.10.2007). Reglamento 1020/2008 de 17 de octubre (DOCE L 277 de 18.10.2008). Reglamento 219/2009 de 11 de marzo (DOCE L 87 31.3.2009). Reglamento 1161/2009 de 30 de noviembre (DOCE L 314 1.12.2009). Reglamento 558/2010 de 24 de junio(DOCE L 159 25.6.2010). Reglamento 150/2011 de 18 de febrero (DOCE L 46 de 19.2.2011). Reglamento 1276/2011 de 8 de diciembre (DOCE L 327 de 9.12.2011) Reglamento 16/2012 de 11 de enero (DOCE L 8 de 12.1.2012) Reglamento 517/2013 de 13 de mayo (DOCE L 158 de 10.6.2013). Reglamento 786/2013 de 16 de agosto (DOCE L 220 de 17.8.2013). Reglamento 218/2014 de 7 de marzo (DOCE L 69 de 9.3.2014)

³⁸ DOCE L 139 de 30.04.2004 Modificado por: Reglamento 882/2004 de 29 de abril (DOCE L 191 de 28.5.2004). Reglamento 2074/2005 de 5 de diciembre (DOCE L 338 de 22.12.2005). Reglamento 2076/2005 de 5 de diciembre (DOCE L 338 de 22.12.2005). Reglamento 1663/2006 de 6 de noviembre (DOCE L 320 de 18.11.2006). Reglamento 1791/2006 de 20 de noviembre (DOCE L 363 de 20.12.2006). Reglamento 1021/2008 de 17 de octubre (DOCE L 277 de 18.10.2008). Reglamento 219/2009 de 11 de marzo (DOCE L 87 109 de.3.2009). Reglamento 505/2010 de 14 de junio (DOCE L 149 de 15.6.2010). Reglamento 151/2011 de 18 de febrero (DOCE L 46 de 19.2.2011). Reglamento 739/2011 de 27 de julio (DOCE L 196 de 28.7.2011). Reglamento 517/2013 de 13 de mayo (DOCE L 158 de 10.6.201). Reglamento 218/2014 de 7 de marzo (DOCE L 69 de 9.3.2014). Reglamento 219/2014 de 7 de marzo (DOCE L 69 de 9.3.2014)

legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales³⁹.

6. Reglamento (CE) 183/2005, de 12 de enero, por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos⁴⁰.

Estos seis reglamentos constituyen la columna vertebral del ordenamiento alimentario europeo a los que habría que añadir las siguientes normativas que los complementan:

1. Reglamento (CE) 2073/2005, de 15 de noviembre, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios⁴¹.
2. Reglamento (CE) 2074/2005 por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) 853/2004 y (CE) 854/2004⁴².

³⁹ DOCE L 165 de 30.04.2004. Modificado por: Reglamento 776/2006 de 23 de mayo (DOCE L 136 de 24.5.2006). Reglamento 1791/2006 de 20 de noviembre (DOCE L 363 de 20.12.2006). Reglamento 180/2008 de 28 de febrero (DOCE L 56 de 29.2.2008). Reglamento 301/2008 de 17 de marzo (DOCE L 97 de 9.4.2008). Reglamento 737/2008 de 28 de julio (DOCE L 201 de 30.7.2008). Reglamento 1029/2008 de 20 de octubre (DOCE L 278 de 21.10.2008). Reglamento 596/2009 de 18 de junio (DOCE L 188 de 18.7.2009). Reglamento 87/2011 de 2 de febrero (DOCE L 29 1 de 2.2011). Reglamento 208/2011 de 2 de marzo (DOCE L 58 de 3.3.2011). Reglamento 880/2011 de 2 de septiembre (DOCE L 228 de 3.9.2011). Reglamento 563/2012 de 27 de junio (DOCE L 168 de 28.6.2012). Reglamento 517/2013 de 13 de mayo (DOCE L 158 de 10.6.2013)

⁴⁰ DOCE L 35 de 8.2.2005. Modificado por: Reglamento 219/2009 de 11 de marzo (DOCE L 87 de 31.3.2009). Reglamento 225/2012 de 15 de marzo (DOCE L 77 de 16.3.2012)

⁴¹ DOCE L 338 de 22.12.2005. Modificado por: Reglamento 1441/2007 de 5 de diciembre (DOCE L 322 de 7.12.2007). Reglamento 365/2010 de 28 de abril (DOCE L 107 de 29.4.2010). Reglamento 1086/2011 de 27 de octubre (DOCE L 281 de 28.10.2011). Reglamento 209/2013 de 11 de marzo (DOCE L 68 de 12.3.2013). Reglamento 217/2014, de 7 de marzo (DOCE L 69 de 9.3.2014)

⁴² DOCE L 338 de 22.12.2005. Modificado por: Reglamento 1664/2006 de 6 de noviembre (DOCE L 320 de 18.11.2006). Reglamento 1244/2007 de 24 de octubre (DOCE L 281 de 25.10.2007). Reglamento 1022/2008 de 17 de octubre (DOCE L 277 de 18.10.2008). Reglamento 1250/2008 de 12 de diciembre (DOCE L 337 de 16.12.2008). Reglamento 15/2011 de 10 de enero (DOCE L 6 de 11.1.2011). Reglamento 809/2011 de 11 de agosto (DOCE L 207 de 12.8.2011). Reglamento 1012/2012 de 5 de noviembre (DOCE L 306 de 16.11.2012). Reglamento 218/2014 de 7 de marzo (DOCE L 69 de 9.3.2014)

3. Reglamento 2075/2005, de 5 de diciembre, por el que se establecen normas específicas sobre los controles oficiales para la detección de *Trichinella spp.* en carnes⁴³.

El marco normativo general europeo sobre seguridad alimentaria se cierra con las siguientes normas:

1. Reglamento (CEE) nº 315/1993 del Consejo de 8 de febrero de 1993 por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios⁴⁴. En este Reglamento se prohíbe la introducción en el mercado de productos alimenticios que contengan una cantidad inaceptable de sustancias residuales. El contenido máximo de estos contaminantes se encuentra fijado en el Reglamento (CE) nº 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios⁴⁵.
2. Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal⁴⁶
3. Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal⁴⁷. El

⁴³ DOCE L 38 de 22.12.2005. Modificado por: Reglamento 1665/2006 de 6 de noviembre 2006 (DOCE L 320 de 18.11.2006). Reglamento 1245/2007 de 24 de octubre (DOCE L 281 de 25.10.2007). Reglamento 1109/2011 de 3 de noviembre (DOCE L 287 de 4.11.2011). Reglamento 216/2014 de 7 de marzo (DOCE L 69 de 9.3.2014)

⁴⁴ DOCE L 37 de 13.02.1993. Modificado por: Reglamento 1882/2003 de 29 de septiembre (DOCE L 284 de 31.10.2003). Reglamento 596/2009 de 18 de junio (DOCE L 188 de 18.7.2009)

⁴⁵ DOCE L 364 de 20.12.2006. Modificado por: Reglamento 1126/2007 de 28 de septiembre (DOCE L 255 de 29.9.2007). Reglamento 565/2008 de 18 de junio (DOCE L 160 de 19.6.2008). Reglamento 629/2008 de 2 de julio (DOCE L 173 de 3.7.2008). Reglamento 105/2010 de 5 de febrero (DOCE L 35 de 6.2.2010). Reglamento 165/2010 de 26 de febrero (DOCE L 50 de 27.2.2010). Reglamento 420/2011 de 29 de abril (DOCE L 111 de 30.4.2011). Reglamento 835/2011 de 19 de agosto (DOCE L 215 de 20.8.2011). Reglamento 1258/2011 de 2 de diciembre (DOCE L 320 de 3.12.2011). Reglamento 1259/2011 de 2 de diciembre (DOCE L 320 de 3.12.2011). Reglamento 219/2012 de 14 de marzo (DOCE L 75 de 15.3.2012). Reglamento 594/2012 de 5 de julio (DOCE L 176 de 6.7.2012). Reglamento 1058/2012 de 12 de noviembre (DOCE L 313 de 13.11.2012)

⁴⁶ DOCE L 70 de 16.03.2006 Este Reglamento ha sufrido 42 modificaciones hasta la fecha debido a las constantes incorporaciones de nuevos alimentos y nuevos límites de plaguicidas.

⁴⁷ DOCE L 152 de 16.06.2009

contenido máximo de estas sustancias se encuentra fijado en el Reglamento (CE) 37/2010 de la Comisión de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.⁴⁸

4. Directiva 96/22/CE del Consejo de 29 de abril de 1996 por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta -agonistas en la cría de ganado⁴⁹, traspuesto a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real decreto 2178/2004⁵⁰

2.- La legislación estatal y autonómica

La normativa general estatal sobre seguridad alimentaria esta recogida en la ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición⁵¹. Esta ley recoge los objetivos y principios establecidos a nivel comunitario por el reglamento 178/2002 sin que añada ninguna novedad en este sentido.

En donde sí que es novedosa es en la incorporación de conceptos nutricionales relacionados con hábitos de alimentación saludable y en este campo hay que resaltar la revisión y actualización de la Estrategia de la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad, NAOS⁵² (creada en 2005), que establece la ley, así como la creación del Observatorio de la Nutrición y del Estudio de la Obesidad, con el objetivo de estudiar la situación nutricional del país.

Asimismo, se establecen medidas especiales dirigidas al ámbito escolar tales como la obligación por parte de las autoridades educativas de promover las enseñanzas sobre nutrición saludable; la promoción para que los centros educativos establezcan una oferta alimentaria variada y adecuada a las necesidades de los niños, también en el caso de alergias e intolerancias

⁴⁸ DOCE L 15 de 20.01.2010. Este Reglamento ha sufrido 30 modificaciones debido a la incorporación de nuevos fármacos y sus respectivos límites.

⁴⁹ DOCE L 125 de 23.05.1996

⁵⁰ BOE nº 274 de 13 de noviembre de 2004. Modificado por RD 562/2009 de 8 de abril BOE 87 de 9 de abril de 2009

⁵¹ BOE nº 160 de 17/07/2001

⁵² Más información sobre la estrategia NAOS se puede encontrar en su página web http://www.naos.aesan.mssi.gob.es/naos/estrategia/que_es/

alimentarias; la regulación de la supervisión de los menús escolares por parte de profesionales debidamente cualificados; y la prohibición de la venta de alimentos y bebidas ricos en grasas saturadas y transformadas, sal y azúcares.

Por último y en este mismo aspecto de la alimentación saludable, se regulan varios aspectos relacionados con la publicidad de los alimentos, haciendo especial énfasis en la publicidad dirigida a los niños.

Como consecuencia de la entrada en vigor de los Reglamentos comunitarios contenidos en el paquete de higiene, todos los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria que estaban regulados en las Reglamentaciones Técnico Sanitarias nacionales de carácter vertical aprobadas durante los años 90 han sido derogadas en casi su totalidad por los Reales decretos 176/2013⁵³ y 640/2006⁵⁴, éste último regula a su vez determinados aspectos que la legislación comunitaria deja abiertos a la normativa de los Estados miembros relacionados con el comercio minorista de alimentos.

A su vez hay que mencionar la ley 11/2001⁵⁵ de creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria que posteriormente se transformó en Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) mediante la disposición final octava de la ley 44/2006⁵⁶ de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, al recoger competencias en materia de nutrición y que en fechas muy recientes se ha transformado en Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) al refundirse con el Instituto Nacional de Consumo mediante el Real decreto 19/2014⁵⁷.

En relación con la seguridad alimentaria, la AECOSAN, organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad tiene la misión de garantizar el más alto grado de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y promover la salud de los ciudadanos así como que éstos tengan confianza plena en los alimentos que consumen y dispongan de la información adecuada para tener capacidad de elección.

⁵³ BOE nº 76 de 29.03.2013

⁵⁴ BOE nº 126 de 27.05.2013. Modificado de RD 1338/2011 (BOE nº 248 de 14.10.2011)

⁵⁵ BOE nº 161 de 06.07.2001

⁵⁶ BOE nº 312 de 30.12.2006

⁵⁷ BOE nº 29 de 03.02.2014

En relación con el ámbito autonómico, hay que recordar que el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y que, por lo tanto, cabe la posibilidad de que las diferentes Comunidades Autónomas legislen desarrollando la competencia básica estatal. En virtud de esta competencia seis son las CCAA que han legislado en materia de salud pública incluyendo aspectos de seguridad alimentaria: Castilla y León (Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de salud pública y seguridad alimentaria de Castilla y León), Extremadura (Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pública de Extremadura), Andalucía (Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de salud pública de Andalucía), Valencia (Ley 4/2005, de 17 de junio, de la Generalitat, de salud pública de la Comunidad Valenciana), Cataluña (Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública) y las Islas Baleares (Ley 16/2010 de 28 de diciembre , de salud pública de las Islas Baleares)

Todas las leyes autonómicas mencionadas tienen un marcado sentido ejecutivo en relación con la intervención administrativa en materia de salud alimentaria estableciendo los principios generales de esta intervención así como el régimen de infracciones y sanciones.

CAPÍTULO II.

EL CONTROL SANITARIO OFICIAL DE LOS ALIMENTOS

I. EL CONTROL SANITARIO OFICIAL DE LOS ALIMENTOS. CARACTERÍSTICAS GENERALES Y NORMATIVA REGULADORA

1.- El nuevo papel de la administración sanitaria. De la policía administrativa a la gestión del riesgo

Para explicar el papel que la Administración Pública realiza en el control sanitario de los alimentos nos remitimos a la clasificación tradicional que difundió Jordana de Pozas sobre las formas de actuación administrativa que diferenciaba entre actividad de policía, fomento y servicio⁵⁸. No cabe duda que las acciones realizadas dentro del ámbito del control sanitario de los alimentos se encuadrarían en las actuaciones de policía o limitación.

Sin embargo, esta actividad de policía está evolucionando en aquellos campos en donde los avances técnicos y científicos dan como resultado la aparición de nuevos peligros. Tal como comentamos en el primer capítulo, si algo caracteriza a nuestra sociedad postindustrial es en la aparición de nuevos riesgos emergentes fruto de la propia actividad humana ligada al progreso, entre los que tienen un papel preponderante los riesgos alimentarios. Basta recordar la polémica sobre los organismos modificados genéticamente, las dioxinas, los alimentos funcionales o los tratamientos hormonales en animales de abasto para percatarnos de que la actuación administrativa va más allá de la tradicional actividad de policía, de control de legalidad, para entrar de lleno en las denominadas actividades de gestión de riesgos⁵⁹.

Si en la actividad de policía de los alimentos la actuación de la administración va dirigida al control de actividades ilegales que pudieran tener una incidencia negativa sobre la salud de las personas, en la gestión de riesgos esta actuación se dirige hacia actividades y productos ajustados a la legalidad. En la gestión de riesgo, además de las valoraciones jurídicas, se tienen en cuenta las

⁵⁸ JORDANA DE POZAS, Luis. *Ensayo de una teoría del fomento en el derecho Administrativo*. Revista de Estudios Políticos. Núm. 48. Nov.-dic. 1949.

⁵⁹ ESTEVE PARDO, José . *De la policía administrativa a la gestión de riesgos* , Revista Española de Derecho Administrativo, núm. 119, 2003, págs. 323 a 346

valoraciones científicas en aras a minimizar el riesgo, partiendo de la premisa de que el riesgo cero no existe y buscando el denominado riesgo permitido⁶⁰

La tradicional forma de actuación administrativa se basaba en la certeza de la Ley, sin embargo esta certeza entra en crisis al hablar de seguridad alimentaria, produciéndose una tensión entre la necesidad de certeza que exigen las leyes y la imposibilidad científica de dar respuesta a esta certeza. Esto ha llevado a una reglamentación en donde el procedimiento se erige como elemento clave⁶¹. La actuación administrativa queda sujeta a un procedimiento de toma de decisiones en donde se tiene que hacer una previa evaluación del riesgo de cuyo resultado dependerá la opción elegida por los poderes públicos, de tal manera que el control jurisdiccional de esta actuación ya no queda sometido a la motivación última que ha dado lugar a la misma, sino a si se ha seguido el procedimiento adecuado, en referencia al análisis del riesgo, en la toma de la decisión.

Un buen ejemplo de esta fiscalización de la actuación administrativa en el ámbito de la seguridad alimentaria y de la aplicación por parte de ésta del principio de precaución lo tenemos en la sentencia del TSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006⁶² a pesar que con posterioridad fue anulada por la sentencia del TS de 28 de mayo de 2010⁶³. La sentencia tiene su origen en la reclamación de responsabilidad patrimonial a la administración por parte de una empresa aceitera por las pérdidas que le había ocasionado la declaración de una alerta alimentaria sobre el producto alimentario aceite de orujo.

Brevemente hay que precisar que la crisis del aceite de orujo se originó en mayo de 2001 con la divulgación de una noticia desde la República Checa que advertía que un consumo prolongado de aceite de orujo de oliva podía producir cáncer por el hecho de contener unos compuestos denominados hidrocarburos policíclicos aromáticos (HAPs), haciendo referencia al aceite de orujo español y a varias marcas comerciales en particular.

⁶⁰ ESTEVE PARDO, José. *Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión.* Documentación Administrativa / nº. 265-266 (enero-agosto 2003)

⁶¹ RODRIGUEZ FONT, Mariola. *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos.* Op. cit.pp. 153

⁶² STSJ Andalucía. Sevilla 2/2006 de 5 de enero . Nº rec. 1143/2003

⁶³ STS 2705/2010 de 28 de mayo. Nº rec. 1625/2006

En esos momentos no existía regulación ni nacional ni comunitaria sobre los límites máximos de estos compuestos en los alimentos, sin embargo, el Ministerio de Sanidad, basándose en el principio de precaución, activó la alerta alimentaria aconsejando a las autoridades de las Comunidades Autónomas la inmovilización cautelar y transitoria de los productos bajo la denominación de “aceite de orujo de oliva” y de “aceite de orujo refinado y de oliva”. Asimismo el Ministerio de Sanidad activó el denominado SCIRI (Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información) mediante el cual se da cuenta a la Comisión Europea de un posible riesgo para la salud proveniente de un producto alimentario. La Comisión alertó al resto de países de la UE consintiendo el bloqueo a la entrada de aceite de orujo español en los países que lo consideraran conveniente.

Una vez expuesto el supuesto de hecho cabe señalar que la sentencia del TSJ de Andalucía estimó la pretensión de la empresa demandante y declaró a la Consejería Andaluza de Agricultura y Pesca responsable por los daños económicos ocasionados.

Entre los fundamentos jurídicos que justifican el fallo y que ponen de manifiesto el control jurisdiccional sobre el procedimiento de toma de decisiones por parte de la Administración destaca el número seis, en el cual el Tribunal declara la falta de exhaustividad en la investigación científica que justificó la adopción de las medidas excepcionales⁶⁴. En ningún momento se pone en duda la oportunidad en la aplicación del principio de precaución, principio que, como recuerda el Tribunal, está reconocido en la legislación y jurisprudencia europea. Lo que alega es que este principio no se adoptó siguiendo el procedimiento adecuado, en particular un previo y profundo análisis del riesgo tal como establece la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución (COM 2000/1), norma, por cierto, no vinculante y que se encuadra en el denominado soft law comunitario, pero con efectos jurídicos como se puede comprobar⁶⁵. En palabras del mismo Tribunal: *“Por tanto, la evaluación ha de ser “lo más completa posible”, concepto jurídico indeterminado que ha*

⁶⁴ TOLEDO MARTÍN, Andrea. *Las medidas provisionales en el Derecho alimentario y la responsabilidad patrimonial de la Administración en su adopción*. Ed. Aranzadi. Navarra. 2013. P.263

⁶⁵ ALONSO GARCÍA, Alfonso. *El soft law comunitario*. Revista de Administración Pública. Núm. 154. Enero-abril 2001

sido aclarado por la Sentencia del Tribunal de Justicia de Luxemburgo de 9 de septiembre de 2003 , sin que en modo alguno el principio de precaución como instrumento de gestión del riesgo, que permite la adopción de medidas específicas y excepcionales en un contexto de incertidumbre científica, pueda servir de excusa para eludir profundizar exhaustivamente en el ámbito de la propia investigación”. A su vez, señala el Tribunal andaluz que: “La actuación administrativa que nos ocupa, que pretende ampararse en la legítima aplicación del principio de precaución, conforme a la normativa nacional vista, adolece de defectos sustanciales, y que dicho principio se utilizó de forma ligera y poco rigurosa, utilizándolo de instrumento para justificar no abundar sobre la investigación”.

De los hechos y de los argumentos jurídicos expuestos en la sentencia, el TSJ de Andalucía declaró a la Consejería responsable de los cuantiosos daños económicos que se habían ocasionado a la empresa recurrente con la consiguiente obligación de indemnizarle.

Lamentablemente, la sentencia fue anulada por la STS de 28 de mayo de 2010⁶⁶ en la cual y en referencia al principio de precaución establece que la simple sospecha de una situación de riesgo para la salud es suficiente para justificar la adopción de las medidas en aras a su protección.

En su fundamento jurídico segundo, el Tribunal expone. *“la importancia del principio de protección de la salud en el Derecho comunitario, y en las distintas normas y pronunciamientos de los que se deduce que una situación de sospecha de una situación de riesgo para la salud es suficiente para justificar la adopción de medidas para su protección, en virtud del principio de cautela”*

El Alto Tribunal no entró a valorar si la evaluación de riesgos realizada por la administración sanitaria justificaba una medida tan gravosa como era la inmovilización y retirada del producto del mercado, acogiendo a una interpretación muy laxa del principio de precaución y sin entrar a valorar la

⁶⁶ STS 2705/2010 de 28 de mayo. Nº rec. 1625/2006

proporcionalidad de la medida, elemento clave cuando se aplica el principio de precaución.

2.- La regulación de la Unión Europea relativa al control oficial de los alimentos

El artículo 17.2 del Reglamento 178/2002, dispone: *“Los Estados miembros velarán por el cumplimiento de la legislación alimentaria y controlarán y verificarán que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Para tal fin, mantendrán un sistema de controles oficiales y llevarán a cabo otras actividades oportunas, incluida la información al público sobre la inocuidad y los riesgos de alimentos y piensos, la vigilancia de la inocuidad de los alimentos y piensos y otras actividades de control que cubran todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución”*. La regulación comunitaria en esta materia se encuentra recogida en el Reglamento 882/2004, de 29 de abril, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Asimismo, y debido a la especificidad que tiene los productos de origen animal, este tipo de productos se regulan de manera específica en el Reglamento 854/2004 de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Dos son las finalidades básicas que tiene el control oficial de los alimentos, por un lado y de forma preponderante, defender la salud del consumidor, y por otro garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos, abarcando todos los eslabones de la cadena alimentaria poniendo en práctica, de esta manera, el principio de integridad, desde la fabricación hasta la distribución o en argot comunitario “de la granja a la mesa”

El control oficial responde a la obligación de prevención que debe primar en la actuación de los poderes públicos. La importancia del bien jurídico a proteger, que no es otro que la salud de la población, y su difícil o imposible reparación en caso de lesión, hacen que las medidas de restauración o la simple sanción

en caso de incumplimiento no puedan ser los mecanismos principales de actuación de la Administración.

La evolución que ha experimentado la actuación clásica de policía administrativa hacia la nueva modalidad de gestión de riesgos, queda patente en la definición del control oficial que hace el Reglamento 882/2004: *“Toda forma de control que efectúe la autoridad competente o la Comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales”*.

Junto a la típica actuación administrativa de inspección entendida como actividad de intervención, de carácter ejecutivo, para la comprobación del ejercicio de derechos y obligaciones por parte de un particular, con el fin de determinar su adecuación al ordenamiento jurídico⁶⁷, se suman las nuevas técnicas de control como la verificación y la auditoría, las cuales se complementan con sistemas para facilitar la recogida y análisis de alimentos a través de una red de laboratorios acreditados y homologados.

Unos controles oficiales cuya intensidad dependerá del riesgo de la industria, de la sospecha de un posible incumplimiento y de la propia fiabilidad de los autocontroles que realice la industria, porque esta obligación de control por parte de la Administración no exonera a la empresa de su responsabilidad en aras de poner en el mercado alimentos seguros, tal como se reitera en el artículo 1.4 del Reglamento comunitario 882/2004 al disponer que: *“La realización de los controles oficiales con arreglo al presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad principal de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos en lo que atañe a su obligación de garantizar la seguridad de los piensos y los alimentos, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 178/2002, y de la responsabilidad civil o penal que se derive del incumplimiento de sus obligaciones”*.

⁶⁷ GARCÍA URETA, Agustín. *La potestad inspectora de las Administraciones públicas*. Ed. Marcial Pons. Barcelona 2006. Pág. 29

3.- La homogenización del control oficial. Los Planes nacionales de control

Las exigencias del mercado único implican que los procedimientos de control oficial de los alimentos sean uniformes en todo el territorio de la Unión. Con la finalidad de conseguir esta finalidad, el artículo 41 del Reglamento 882/2004 establece que cada Estado miembro elaborará el denominado Plan Nacional de Control Plurianual Integrado, mandato que en el ordenamiento jurídico español está recogido en el artículo 15 de la Ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición.

El período de vigencia del actual Plan Nacional de Control es de cinco años. Desde el 1 de enero de 2011 al 31 de diciembre de 2015⁶⁸. Se trata de un plan único e integrado que recoge la planificación de todas las actuaciones de control oficial a lo largo de toda la cadena alimentaria, diseñado según las directrices marcadas por la decisión de la Comisión 2007/363/CE, de 21 de mayo, destinadas a ayudar a los Estados miembros a la elaboración de dicho plan.

El Plan establece las directrices generales que deberán seguir las autoridades competentes en sus actividades de control oficial.

El Plan persigue los siguientes objetivos estratégicos:

- ✓ Mantener un elevado nivel de protección de la salud humana, la sanidad animal, la sanidad vegetal y la seguridad alimentaria.
- ✓ Prevenir las enfermedades relacionadas con los alimentos, así como reducir su incidencia y prevalencia a niveles mínimos razonablemente posibles y aceptables.
- ✓ Prevenir la exposición de las personas a los agentes capaces de causar enfermedades por vía alimentaria y reducir dicha exposición a niveles razonablemente posibles y aceptables.

⁶⁸ El Plan Nacional de Control Plurianual de la cadena alimentaria puede consultarse en la siguiente página web:
http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/docs/docs/control_oficial/plan_anual/2012/PLAN__NACIONAL_CONTROL_CADENA_ALIMENTARIA2.pdf

- ✓ Aumentar y mantener un nivel elevado de confianza, basada en datos objetivos, en el sistema de control oficial de la cadena alimentaria tanto por parte de la ciudadanía como por parte de los mercados nacional e internacional.
- ✓ Mantener un nivel elevado de lealtad de las transacciones comerciales y de la defensa de los consumidores en la cadena alimentaria y contribuir a mantener la unidad de mercado.

El Plan Nacional se estructura en 28 programas agrupados en tres secciones temáticas: Programas de control en el comercio exterior; programas de control oficial en agricultura, ganadería, pesca y alimentación; y programas de control oficial en establecimientos alimentarios.

Los resultados del Programa Nacional de Control deben ponerse a disposición de la Comisión Europea mediante la elaboración de un informe anual tal como establece el artículo 44 del Reglamento 882/2004. Dicho informe debe seguir las indicaciones establecidas en la Decisión 2008/654/CE de 24 de julio, sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados Miembros a elaborar el informe anual relativo al Plan nacional de control único, integrado y plurianual.

Este informe debe incluir:

- ✓ Toda adaptación efectuada en los planes nacionales de control plurianuales.
- ✓ Los resultados de los controles y de las auditorías efectuados el año anterior conforme a lo dispuesto en el plan nacional de control plurianual.
- ✓ El tipo y el número de casos de incumplimiento descubiertos.
- ✓ Las acciones destinadas a asegurar el funcionamiento eficaz de los planes nacionales de control plurianuales, incluida la ejecución y sus resultados.

En concordancia con el Reglamento, la Ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición de 5 de julio, establece en su artículo 18 que: *“Con periodicidad anual, la Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan*

Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes. Dicho informe será remitido a las Cortes Generales, a los efectos de información y control y se pondrá a disposición del público.”

Para dar cumplimiento a estos mandatos, se elabora cada año desde la entrada en vigor del Reglamento, el informe anual de resultados del Plan Nacional, que puede ser consultado por el público en general en la página web de la AECOSAN⁶⁹

4.- Los sistemas de alerta alimentario europeo y estatal. El sistema de alerta rápida (RASFF) y Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI)

Una de las características de los nuevos riesgos a los que debe enfrentarse nuestra sociedad actual es la globalización de los mismos. El comercio mundial de alimentos actual implica que las fronteras políticas no son garantía de aislamiento en cuanto a los efectos de una posible alerta alimentaria. Crisis como la padecida en 1999 por la contaminación por dioxinas en la carne de pollo proveniente de Bélgica, la ya mencionada crisis del aceite de orujo de oliva o la contaminación de comidas infantiles por melanina procedentes de China en 2009 son claros ejemplos de la globalización de este tipo de crisis.

Es necesario crear los mecanismos internacionales necesarios para eliminar o al menos minorar los efectos nocivos que pueden provocar el comercio de alimentos que no reúnan las condiciones sanitarias idóneas y puedan ser un riesgo para la salud de los consumidores. Estos mecanismos, como no puede ser de otra manera, deben basarse en una mayor colaboración en sede internacional.

A nivel de la Unión Europea se dispone del denominado sistema RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) el cual permite la transmisión y recepción de información relativa a los posibles riesgos para la salud humana provenientes de un determinado producto alimentario o piensos para la alimentación animal.

⁶⁹ Los diferentes informes relativos al Plan nacional de Control plurianual referentes al Estado español se pueden consultar en :
http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/control_oficial/seccion/informe_anual.shtml

Ya hemos podido comprobar la importancia que supone para el avance del sistema de seguridad alimentaria las crisis sanitarias alimentarias. Estas crisis provocan una notable alarma social que sirve de elemento catalizador para que los poderes públicos actúen y elaboren normas y procedimientos de actuación que hagan disminuir el riesgo para la salud. El nacimiento del sistema de alerta rápida no quedó al margen de esta tendencia⁷⁰.

Fue el año 1979, en Maastricht (Países Bajos), cuando las autoridades sanitarias detectaron en unas naranjas importadas de Israel la presencia de pequeños glóbulos de color plateado que, tras el estudio analítico correspondiente, resultaron ser de mercurio. Las autoridades holandesas llegaron a encontrar 25 naranjas que presumiblemente habían sido inyectadas con este tóxico. Posteriormente se hallaron más naranjas contaminadas con mercurio en nueve ciudades de la que entonces era la República Federal Alemana.

Un grupo extremista árabe autodenominado Comando del Ejército Revolucionario Palestino reivindicó el sabotaje declarando que había manipulado el fruto para perturbar la economía de Israel. El impacto económico del incidente estaba claro. Alemania Occidental importaba anualmente la cantidad de 140 millones de toneladas de productos cítricos procedentes de Israel. El comercio de estos productos quedó paralizado mientras se comprobaba la inocuidad del alimento. Este hecho provocó una preocupación a gran escala entre el público en general acerca de la seguridad de los alimentos y como resultado de este incidente, las autoridades de control de alimentos de la CEE se reunieron el 13 de febrero 1979 y propusieron la idea de construir un sistema de alerta rápida en donde cualquier país miembro que detectara un riesgo para la salud de las personas proveniente de un producto alimentario debía informar de la manera más rápida posible al resto de países.

Este sistema sin embargo era un sistema oficioso de intercambio de información que necesitaba el soporte legal adecuado. El primer paso hacia la creación de un sistema legal de intercambio de información lo dio la Comisión

⁷⁰ BANATI, Diànà; KLAUS, Barbara. *30 years of the Rapid Alert System for Food and Feed*. European Feed and Food Law. Núm. 1. 2010

Europea con su Decisión de Propuesta al Consejo sobre la implantación de un sistema de alerta sobre la seguridad general de los productos (COM/79/725/FINAL). Dos años después adquirió entidad legal mediante la Decisión del Consejo 84/133/CEE por la que se crea un sistema comunitario de intercambio rápido de informaciones sobre los peligros derivados de la utilización de productos de consumo.

Este sistema de alerta rápida fue incluido en la Directiva 92/59/CEE de 29 de junio sobre seguridad general de los productos; un sistema de alerta que incluía tanto a los productos alimentarios como a los no alimentarios.

Sin embargo las crisis alimentarias ocurridas en la década de los noventa, en especial la crisis de las vacas locas, puso de manifiesto las carencias de este sistema, ya que no incluía a los animales vivos ni a los piensos utilizados en la alimentación del ganado, elementos que fueron en última instancia los responsables de esta crisis sanitaria. Este hecho provocó por un lado la derogación de la Directiva 92/59 sobre seguridad general de los productos sustituyéndola por la Directiva 2001/95/CE de 3 de diciembre de 2001 en la cual se creaba un sistema de alerta rápida para productos no alimentarios denominado RAPEX, y por otro creando un sistema específico y exclusivo para los productos alimentarios y piensos, el cual quedaba regulado en el Reglamento 178/2002 de 28 de enero.⁷¹

El sistema constituye básicamente una red de intercambio de información que incluye a todos los Estados miembros, a la Comisión Europea y a la EFSA, pudiendo participar previo acuerdo con la UE países terceros con interés legítimo en los controles, de tal manera que cuando un miembro de la red disponga de información relativa a la existencia de un riesgo grave para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, lo notificará de manera inmediata a la Comisión que a su vez lo comunicará al resto de miembros de la red.

⁷¹ Sobre la historia y desarrollo del RASFF puede consultarse el libro publicado por la Comisión Europea con motivo de su 30 aniversario. *The Rapid Alert System for Food and Feed of the European Union. 30 years of keeping consumers safe.* Office for Official Publications of the European Communities, Luxemburgo, 2009. Disponible en la siguiente dirección de internet: http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/information_sources/docs/fs/rasff30_booklet_en.pdf

Con la finalidad de garantizar el funcionamiento correcto y eficaz de la red, es preciso establecer un procedimiento de notificación común para todos los agentes implicados. Este objetivo se ha llevado a cabo mediante la publicación del Reglamento 16/2011 de 10 de enero⁷² por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Piensos para Animales.

En virtud del principio de transparencia al que está sujeta la legislación alimentaria, los consumidores deben tener acceso a la información difundida por la red de alerta aunque en determinadas ocasiones puede imponerse el deber de confidencialidad. Esta puesta a disposición de los consumidores de la información relativa a la red de alerta se hace efectiva mediante la base de datos de la Comisión Europea, la cual puede ser consultada on line⁷³.

A nivel estatal se ha creado el Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) actualmente regulado en el artículo 25 de la ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, a través del cual se difunde cualquier información que pueda comprometer la salud de los consumidores proveniente de un riesgo alimentario. Esta red está gestionada por la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), organismo que constituye, así mismo, el punto de enlace con la red europea RASFF⁷⁴.

II. LAS ACTUACIONES DE CONTROL OFICIAL

1.- Los nuevos modelos de control oficial de alimentos. La auditoría

En el sistema tradicional de policía se pretende que los particulares adopten un determinado comportamiento en salvaguarda del interés general. Este modelo está en franco retroceso cuando hablamos del control oficial sanitario de los alimentos. Ahora ya no es la coacción lo que va a lograr la salvaguarda de este interés sino la obligación que recae sobre el operador alimentario de valorar el

⁷² DOUE L 006/7 de 11.01.2011

⁷³ La base de datos del sistema RASFF puede ser consultada en: <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=SearchForm&cleanSearch=1>

⁷⁴ La información sobre el sistema de alerta SCIRI así como las memorias anuales de su actividad pueden consultarse en la página web de la AECOSAN : <http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/alertas/alertas.shtml>

riesgo de su propia actividad mediante la implantación de un sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC y, si bien se les impone la obligación de realizar este análisis, la colaboración y la cooperación con los poderes públicos se torna en un elemento indispensable⁷⁵.

La Administración Pública ha de garantizar el cumplimiento de esta obligación por medio de los sistemas de vigilancia y supervisión adecuados. La inspección como técnica tradicional de policía en el campo de la seguridad alimentaria ha dado paso a unos nuevos modelos de control, más acordes con esta nueva forma de actuación administrativa basada en la gestión de riesgos. Dentro de estas nuevas modalidades, la auditoría, como técnica de control en el ámbito alimentario tiene un lugar preponderante.

El Reglamento 882/2004 de 29 de abril sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales define la auditoría como *“un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.”*, de tal manera que la finalidad de la auditoría es verificar que el operador alimentario ha diseñado, aplica y mantiene procedimientos basados en el sistema APPCC de acuerdo con los requisitos establecidos y que éstos son efectivos para la producción de alimentos seguros.

Si del resultado de una auditoría oficial en un establecimiento alimentario se concluye que la industria auditada aplica y mantiene un plan APPCC validado y verificado de manera satisfactoria, se puede concluir que el establecimiento alimentario controla los peligros significativos asociados a su sistema productivo y tiene la capacidad de producir alimentos seguros de una forma adecuada mediante el uso de procedimientos permanentes basados en el sistema APPCC.

⁷⁵ CARRILLO DONAIRE, Juan Antonio. *Seguridad y calidad productiva: de la intervención policial a la gestión de riesgos*. Revista de Administración Pública. Núm. 178. Enero-abril 2009. Pág. 122

Como podemos observar esta técnica va mucho más allá de la tradicional inspección en donde las autoridades sanitarias comprueban en un momento determinado que la empresa cumple con los requisitos legales establecidos en la legislación alimentaria. Mediante la técnica de auditoría se verifica que los operadores alimentarios cumplen con el requisito de establecer y poner en marcha procedimientos de seguridad alimentaria basados en los principios APPCC de manera que los peligros alimentarios presentes en la producción de alimentos se detectan y controlan adecuadamente con la finalidad de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria.

2.- Sobre las actuaciones inspectoras. Aspectos procedimentales y subjetivos

A) Aspectos generales sobre el procedimiento de inspección

Si bien como hemos estado considerando en el punto anterior, el control sanitario oficial de los alimentos está evolucionando hacia otro tipo de instrumentos de supervisión, no cabe duda que la inspección sigue siendo uno de los elementos básicos de dicho control.

La primera cuestión a considerar es si en el caso de la inspección sanitaria de los alimentos existe un procedimiento administrativo que la regule. Un análisis de la normativa en vigor pone en evidencia la carencia de tal procedimiento formalizado, no solo en el ámbito alimentario sino en la mayoría de los campos de actuación de la administración pública, con la notable excepción del sector tributario⁷⁶.

La carencia de un procedimiento inspector en el ámbito alimentario queda patente en la disposición transitoria única de la ley 17/2011, de 5 de julio de seguridad alimentaria y nutrición la cual establece que en tanto no se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en el Real decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, una norma como mínimo muy

⁷⁶ GARCÍA URETA, Agustín. *La potestad inspectora de las Administraciones públicas*. Op. cit. p. 131

peculiar en primer lugar por su asombrosa persistencia en el tiempo, y en segundo lugar porque resulta paradójico que perviva una norma con rango reglamentario que desarrolla importantes leyes aprobadas con posterioridad, como la ley 8/2003 de 24 de abril de sanidad animal en cuya disposición transitoria primera establece su vigencia respecto a los procedimientos de inspección, el Real decreto legislativo 1/2007, de 16 de noviembre que aprueba el texto refundido de la ley de defensa de los consumidores y usuarios, o la ya mencionada ley de seguridad alimentaria.

Si bien los artículos 13 a 16 del Real decreto 1945/1983 están destinados a la inspección, se trata de una norma centrada en las infracciones en materia de disciplina de mercado, sanitaria y de producción agropecuaria⁷⁷. Los preceptos contenidos en dichos artículos apuntan a lo necesario para sustanciar los procedimientos sancionadores de las infracciones y sanciones tipificadas en el mismo.

A pesar de la entrada en vigor de toda la legislación alimentaria europea, y sobre todo a pesar de la entrada en vigor de la ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, este real decreto continua vigente sin que hasta el momento existan una serie de principios estructurales del procedimiento inspector, considerándolo simplemente como un *prius* del procedimiento sancionador cuando la sanción, aunque necesaria, no es más que la constatación de que la prevención ha fallado y que solo cabe castigar la infracción cometida. En el ámbito alimentario en donde se ha pasado del modelo de policía sanitaria al de gestión de riesgos la inspección va mucho más allá que la simple punición debiendo estar al servicio de la prevención.

Las normativas autonómicas sanitarias que regula las actuaciones administrativas en materia de salud pública y seguridad alimentaria⁷⁸ tampoco

⁷⁷ LÓPEZ GONZÁLEZ, José Ignacio, *Lecciones de Derecho Alimentario*. 3ª Edición Ed. Hispalex. Sevilla, 2013

⁷⁸ Las CCAA que han legislado en materia de salud pública y seguridad alimentaria son: Castilla y León (Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de salud pública y seguridad alimentaria de Castilla y León), Extremadura (Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pública de Extremadura), Andalucía (Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de salud pública de Andalucía), Valencia (Ley 4/2005, de 17 de junio, de la Generalitat, de salud pública de la Comunidad Valenciana), Cataluña (Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública) y las Islas Baleares (Ley 16/2010 de 28 de diciembre , de salud pública de las islas baleares)

establecen un procedimiento inspector sino que se limitan a copiar los preceptos del Real decreto 1945/1983, reforzando el sometimiento del procedimiento inspector al sancionador.

En materia de procedimiento inspector, las prescripciones del Real decreto, se limitan a establecer la condición de agente de la autoridad del personal inspector, a la libertad de acceso a las instalaciones y documentación del inspeccionado y a la obligación que tienen las personas físicas o jurídicas de facilitar toda la información solicitada. En definitiva una regulación escasa y no adaptada a los nuevos modelos de control oficial.⁷⁹

⁷⁹ RD 1945/1983: **Art. 13. Inspección.**

13.1 En el ejercicio de su función, los Inspectores tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra, así como de los Cuerpos de Seguridad del Estado.

13.2 Podrán acceder directamente a la documentación industrial, mercantil y contable de las Empresas que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.

Tanto los Órganos de las Administraciones públicas, como las Empresas con participación pública, Organismos oficiales, Organizaciones Profesionales y Organizaciones de Consumidores prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite por los correspondientes servicios de inspección.

13.3 Cuando los Inspectores aprecien algún hecho que estimen que pueda constituir infracción, levantarán la correspondiente acta, en la que harán constar, además de las circunstancias personales del interesado y los datos relativos a la Empresa inspeccionada, los hechos que sirvan de base al correspondiente procedimiento sancionador.

13.4 Los Inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a los preceptos del Reglamento de Régimen Disciplinario de las Administraciones Públicas donde presten sus servicios y con carácter supletorio en el de los Funcionarios Civiles del Estado.

Art. 14. Obligaciones de los interesados.

14.1 Las personas físicas o jurídicas, Asociaciones o Entidades estarán obligadas, a requerimiento de los Órganos competentes o de los Inspectores:

- A suministrar toda clase de información sobre instalaciones productos o servicios, permitiendo la directa comprobación de los Inspectores.
- A exhibir la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas, de los precios y márgenes aplicados y de los conceptos en que se descomponen los mismos.
- A facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.
- A permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen.
- Y, en general, a consentir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

14.2 Cuando a requerimiento de la Administración o espontáneamente se aporten escandallos de precios, así como otra declaración o documentación, deberán ir firmados por el Presidente, Consejero-Delegado o persona con facultad bastante para representar y obligar a la Empresa.

La falsedad, así como la constancia en dichos documentos de datos inexactos o incompletos, se sancionará de conformidad con lo Previsto en el presente Real Decreto, sin perjuicio de que, si se observase la posible existencia de delito o falta, se pase el tanto de culpa a los Tribunales de justicia.

14.4 En el supuesto de riesgo real o previsible para la salud pública se adoptarán cualesquiera otras medidas que ordenen las autoridades sanitarias.

En este contexto cabría esperar que el procedimiento de inspección se adecuara a las disposiciones generales sobre el procedimiento administrativo que imponen los artículos 68 y ss. de la LRJPAC. Sin embargo, la idea que se desprende de estos artículos de la Ley Básica de Procedimiento Administrativo, es que el procedimiento hace referencia a la ordenación de una serie de actos que finalizan en una resolución. En el caso de la inspección no puede hablarse en sentido tal que su finalización termine con una decisión administrativa que resuelva el fondo del asunto tal como se desprende del artículo 89.1 de la LRJPAC⁸⁰.

El procedimiento inspector carece de la virtualidad de ser un procedimiento en sentido estricto según la LRJPAC, configurándose más bien como un instrumento para que la Administración pueda actuar, o no, con posterioridad en la esfera del ciudadano, imponiéndole una sanción, decomisando un producto o suspendiendo la actividad de una empresa. La inspección carece, normalmente de virtualidad resolutoria aunque por medio de la inspección se determina si una determinada actividad cumple con los requisitos legales, iniciando el consiguiente procedimiento en caso de incumplimiento.

Ahora bien el hecho que no puedan trasladarse las garantías procedimentales de la LRJPAC al ámbito de la inspección no implica que no deban respetarse algunos elementos que son consustanciales a la actuación administrativa⁸¹. Entre estos elementos destaca la obligación por parte de la Administración de dar a conocer al inspeccionado el objeto y alcance de la actuación inspectora, si bien esta garantía no se extiende al hecho de que la Administración deba avisar al inspeccionado con antelación de que va a ser objeto de una inspección. Esta actuación, que pondría en peligro la misma finalidad de la inspección, queda vedada en el ámbito alimentario por la misma legislación comunitaria la cual en el Reglamento CE 882/2004 sobre los controles oficiales de los alimentos ya establece en su artículo 3.2 que, a excepción de las auditorias, los controles se realizarán sin previo aviso.

⁸⁰ GARCÍA URETA, Agustín. *La potestad inspectora de las Administraciones públicas*. Op. cit. p. 132

⁸¹ FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano. *La actividad administrativa de inspección. El régimen jurídico general de la función inspectora*. Ed. Comares, Granada, 2002

Otro derecho del ciudadano a considerar con respecto al procedimiento de inspección sería el relativo al acceso al expediente, el cual queda regulado en el artículo 35.a de la LRJPAC. En el ámbito de la inspección, este derecho se plasmaría en la obligación que tiene la administración de poner a disposición del inspeccionado el conocimiento del contenido del acta de inspección.

Asimismo la actividad inspectora quedaría vinculada a la objetividad e imparcialidad que debe presidir toda actividad administrativa y por lo tanto al personal inspector le sería de aplicación los motivos de abstención y recusación contenidos en los artículos 28 y 29 de la LRJPAC⁸². En el ámbito particular de los controles oficiales de alimentos el Reglamento 882/2004 establece que el personal que lleve a cabo los controles oficiales no debe estar sometido a ningún conflicto de intereses.

B) Aspectos subjetivos de la inspección

Una de las cuestiones a considerar al tratar el tema de la inspección sanitaria hace referencia al sujeto que puede llevarla a cabo, para lo cual hay que traer a colación el artículo 137.3 de la LRJPAC. De acuerdo con esta norma: *“los hechos constatados por funcionarios a los que se reconoce la condición de autoridad, y que se formalicen en documento público observando los requisitos legales pertinentes, tendrán valor probatorio sin perjuicio que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados”*

Dos condiciones destaca la norma transcrita en relación a los sujetos que pueden emitir actas de inspección y por tanto actuar como inspectores, y es la necesidad que dispongan de la doble condición de funcionarios y de agentes de la autoridad⁸³.

En referencia a la condición funcional se podría plantear la cuestión de si exclusivamente los funcionarios de carrera son los únicos a los que la norma otorga esta presunción *iuris tantum* a los hechos que constaten, o también se

⁸² GARCÍA URETA, Agustín. *La potestad inspectora de las Administraciones públicas*. Op. cit. p. 137

⁸³ BERMEJO VERA, José. *La Administración Inspectora*. Revista de Administración Pública. Núm. 147 Septiembre-diciembre 1998

podría incluir a los funcionarios eventuales e interinos. En relación a esta cuestión, el artículo 9.2 de la ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto básico del empleado público otorga a los funcionarios públicos la exclusividad en el ejercicio de potestades públicas, potestad que queda vedada al personal eventual, los cuales sólo realizan funciones expresamente calificadas como de confianza o asesoramiento especial y son nombrados con carácter no permanente. En caso de funcionarios interinos, la función inspectora es perfectamente posible⁸⁴ a tenor de lo dispuesto en el artículo 10 de la ley 7/2007: *“a los funcionarios interinos les será aplicable, en cuanto sea adecuado a la naturaleza de su condición, el régimen general de los funcionarios de carrera.”*

El artículo 92.3 de la ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local modificado en su actual redacción por la ley 27/2013 de 27 de diciembre de racionalización y sostenibilidad de la Administración local, refuerza este carácter exclusivo del funcionario en la asunción de la potestad inspectora: *“corresponde exclusivamente a los funcionarios de carrera al servicio de la Administración local el ejercicio de las funciones que impliquen la participación directa o indirecta en el ejercicio de las potestades públicas o en la salvaguardia de los intereses generales. Igualmente son funciones públicas, cuyo cumplimiento queda reservado a funcionarios de carrera, las que impliquen ejercicio de autoridad, y en general, aquellas que en desarrollo de la presente Ley, se reserven a los funcionarios para la mejor garantía de la objetividad, imparcialidad e independencia en el ejercicio de la función.”* Sin embargo, del tenor literal de la norma transcrita se infiere que se veta, en el ámbito local, a los funcionarios interinos el ejercicio de potestades públicas o aquellas que implican ejercicio de autoridad, quedando exclusivamente capacitados los funcionarios de carrera. No cabe duda que la inspección entra dentro de la categoría de potestad pública y del ejercicio de autoridad.

Por otra parte el artículo 11.2 del estatuto básico del empleado público descarta que estas funciones puedan ser asumidas por personal laboral, a pesar que la ley andaluza 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía

⁸⁴ GARCÍA URETA, Agustín. *La potestad inspectora de las Administraciones públicas*. Op. cit. p. 194.

otorga la posibilidad en su artículo 81.1 que el personal laboral realice tareas de inspección en salud pública que incluye, obviamente, la inspección sanitaria de los alimentos, en clara contradicción con la ley estatal, la cual tiene carácter de básica en relación con el artículo 149.1.18ª de la CE que otorga al Estado la competencia exclusiva en relación a las bases jurídicas del régimen estatutario de los funcionarios.

A los efectos prescritos en el artículo 137.3 de la LRJPAC, no basta la condición de funcionario para que los hechos que constate tengan efectos probatorios, es necesario además que aquél sea “autoridad”. En relación con la inspección sanitaria y a la vista de su normativa reguladora, el concepto de autoridad vendría reservado a los titulares de órganos con capacidad decisoria, con la potestad, en definitiva, de dictar actos resolutorios, mientras que agente de la autoridad se referiría a aquel que hace cumplir las decisiones de la autoridad. No obstante no se puede entender el concepto de agente de la autoridad en sentido limitativo como mero ejecutor de las decisiones de la autoridad. Una interpretación literal del artículo 137.3 de la LRJPAC podría limitar las labores inspectoras de la administración ya que sólo tendrían presunción de veracidad los hechos constatados por la autoridad, afirmación que entra en contradicción con la normativa administrativa tanto nacional como autonómica que regula las potestades del agente de la autoridad, entre las que se incluye la presunción de veracidad de los hechos que constata.⁸⁵

Lo que realmente importa es el reconocimiento que se ejerza autoridad o se actúe en nombre de ella para que puedan tener virtualidad los efectos que reserva la LRJPAC a los hechos constatados en un acta de inspección⁸⁶, interpretación que valida el mismo TC en su sentencia 143/1985 de 24 de octubre: *“...el concepto de autoridad no se opone al de funcionario, dependiendo en definitiva su calificación del propio contenido de la misión ejercitada, actuando dentro del círculo de sus atribuciones, y el inspector que levantó el acta tenía como cometido el de constatar hechos y el de iniciar el procedimiento sancionador, que tramitaría como inspector hasta emitir la*

⁸⁵ GARCÍA URETA, Agustín. *La potestad inspectora de las Administraciones públicas*. Op. cit. p. 202

⁸⁶ GARCÍA URETA, Agustín. *La potestad inspectora de las Administraciones públicas*. Op. cit. p. 196 y ss.

propuesta de resolución, lo que representa estar encuadrado dentro del concepto de autoridad administrativa...”

III. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA TOMA DE MUESTRAS ALIMENTARIAS EN EL PROCESO DE CONTROL OFICIAL DE LOS ALIMENTOS.

1.- La muestra alimentaria como elemento de prueba en el procedimiento administrativo

La aplicación del ordenamiento jurídico consta de dos momentos fundamentales, el primero la determinación de los hechos y el segundo la búsqueda de la norma a aplicar y su interpretación en caso necesario.

Si la primera de estas fases, es decir la captación del hecho es fundamental en todo proceso de aplicación del Derecho, en el Derecho Administrativo lo es aún más si cabe. La delimitación de la realidad fáctica por parte de la Administración resulta imprescindible para que queden legitimadas las actuaciones posteriores que se desprendan de esta realidad y quede satisfecho el principio de legalidad en el sentido tal que si la Administración ha de actuar en aplicación de norma previa, es su obligación determinar el presupuesto de hecho que permite aplicar la norma en cuestión. Esta trascendencia que tiene el presupuesto fáctico para el Derecho Administrativo, queda patente en el artículo 78.1 de la LRJPAC que exige que el órgano que tramita el procedimiento realice todos los actos de instrucción necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales deba pronunciarse la resolución.⁸⁷

No cabe duda que el análisis de una muestra alimentaria, la cual en muchos casos será la única prueba para que la Administración dicte una resolución que puede tener consecuencias tan gravosas para el operador alimentario como rechazar la entrada de un determinado alimento en un país, la retirada de un producto del mercado o para la imposición de una sanción, debe de estar dotada de unas garantías técnicas y jurídicas que le doten de la certeza

⁸⁷ BARRERO RODRÍGUEZ, Concepción. *La prueba en el procedimiento administrativo*. 3ª Edición. Ed. Aranzadi. Navarra. 2006

necesaria para que la administración pueda acreditar de manera indubitable la resolución administrativa posterior.

2.- Las garantías técnicas en el proceso de recogida de muestras alimentarias. Idoneidad cualitativa y cuantitativa de la muestra alimentaria.

El control oficial de los alimentos requiere de las técnicas adecuadas para lograr el objetivo último que es la salvaguarda de la salud de la población. Ya hemos comentado como la inspección y la auditoría son dos de las herramientas de las que se sirve la administración para lograr este objetivo, herramientas a las que tenemos que añadir el control analítico llevado a cabo por los poderes públicos con la finalidad de asegurar que los alimentos consumidos cumplen con los requisitos legales establecidos.

Ahora bien, para que el resultado del análisis de una determinada característica o contaminante de un alimento sea significativo y confiable, debe provenir de una muestra representativa del lote que haya sido tomada y manejada de forma adecuada que asegure su integridad. La muestra, definida como una porción o artículo que indica la calidad del todo del que ha sido tomado, debe ser representativa de la partida o lote de alimento que se pretende investigar. Gran parte del éxito o fracaso de esta vigilancia dependerá de la adecuada selección de la muestra, la toma correcta, los medios de conservación y su transporte al laboratorio.

De una toma de muestras correcta dependerá la fiabilidad de los resultados del laboratorio obtenidos y de estos resultados se desprenderán consecuencias jurídicas y económicas para el operador alimentario.

Esta garantía técnica queda patente en el artículo 11 del Reglamento CE 882/2004 de 29 de abril en el que se dispone lo siguiente:

“Los métodos de muestreo y análisis utilizados en los controles oficiales serán conformes con la normativa comunitaria en vigor o:

a) a falta de esta normativa, con las normas o protocolos internacionalmente reconocidos, por ejemplo, los aceptados por el

Comité Europeo de Normalización (CEN), o los aceptados en la legislación nacional,

o

b) a falta de las anteriores, con otros métodos adecuados al objetivo perseguido o desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.”

En la actualidad tres son los Reglamentos comunitarios que establecen límites máximos de determinadas sustancias que pueden estar presentes en los alimentos.

1.- Reglamento (CE) nº 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. El Reglamento fija las cantidades máximas de algunos contaminantes: nitratos, micotoxinas (aflatoxinas, ocratoxina A, patulina y toxinas de fusarium), metales pesados (plomo, cadmio, mercurio), monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), dioxinas y PCB similares a las dioxinas, los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), así como el estaño inorgánico.

2.- Reglamento (CE) nº 396/2005 de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. El Reglamento fija las cantidades máximas autorizadas de residuos de plaguicidas que pueden encontrarse en los productos de origen animal o vegetal destinados al consumo humano o animal. Dichos límites máximos de residuos (LMR) comprenden, por una parte, LMR específicos para ciertos alimentos destinados a las personas o los animales y, por otra, un límite general aplicable cuando no se haya fijado ningún LMR.

3.- Reglamento (CE) 37/2010 de 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

De nada serviría establecer unos límites máximos de determinadas sustancias si no existieran unas garantías técnicas en el sentido de que las muestras recogidas representen la realidad del lote de alimento del cual queremos

establecer el contenido de dicha sustancia para comprobar su adecuación a la legislación.

Esta garantía técnica la proporciona la legislación comunitaria en relación con las sustancias de las cuales se han establecido unos límites máximos según los Reglamentos comunitarios anteriormente mencionados. De esta manera tenemos:

1. Reglamento (CE) 333/2007 de 28 de marzo de 2007 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD e hidrocarburos aromáticos policíclicos en los productos alimenticios⁸⁸
2. Reglamento (CE) 1882/2006 de 19 de diciembre de 2006 por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de nitratos en ciertos productos alimenticios⁸⁹
3. Reglamento (CE) 401/2006 de 23 de febrero de 2006 por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios⁹⁰.
4. Reglamento (UE) 589/2014 de 2 de junio de 2014 por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) no 252/2012⁹¹.
5. Directiva 2002/63/CE de 11 de julio de 2002 por el que se establecen los métodos comunitarios de muestreo para el control oficial de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal⁹². Esta directiva de halla transpuesta al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 290/2003, de 7 de marzo por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal⁹³.

⁸⁸ DOCE L 88 de 29.3.2007. Modificado por Reglamento (UE) 836/2011 de 19 de agosto de 2011 (DOCE L 215 de 20/8/2011)

⁸⁹ DOCE L 364 de 20.12.2006

⁹⁰ DOCE L 70 de 9.3.2006

⁹¹ DOCE L 164 de 3.6.2014

⁹² DOCE L 187 de 16.7.2002

⁹³ BOE 58 de 8.03.2003

6. Reglamento (CE) 2073/2005, de 15 de noviembre, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios⁹⁴

Todos estos Reglamentos, evidentemente de carácter muy técnico, establecen el método a seguir en la toma de muestras para las sustancias específicas reguladas en cada uno de ellos, asegurando de esta manera que los resultados analíticos obtenidos representan la realidad del lote del alimento del cual se quiere investigar un contaminante determinado.

Los aspectos técnicos que se regulan en la normativa en relación a la toma de muestras, hacen referencia al personal que debe realizar la recogida, las precauciones que deben seguirse, la preparación, embalaje y envío de la muestra así como el denominado plan de muestreo, que hace referencia al número de lotes en que debe dividirse el alimento a muestrear, las características que deben tener estos lotes en cuanto a peso y volumen, y el número de muestras que deben recogerse.

La importancia de que la toma de muestras alimentarias se realice con todas las garantías técnicas que establece la legislación, en el sentido de que el resultado del análisis posterior que se realice sea el supuesto fáctico que justifique una intervención administrativa patrimonialmente gravosa en la esfera del ciudadano queda patente en la Sentencia del TSJ de Andalucía de 21 de octubre de 2013⁹⁵. Esta sentencia resuelve un recurso contencioso administrativo relativo a una sanción administrativa impuesta por la Junta de Andalucía como consecuencia de la presencia de un plaguicida en unos pimientos. El Tribunal aprecia que se ha incumplido por parte de la Administración el procedimiento de toma de muestras establecido reglamentariamente, al tomar menos cantidad del alimento que el dispuesto en la norma, por lo que no puede asegurarse la fiabilidad del análisis realizado, hecho que conduce a la privación de valor inculpatório a los análisis derivados

⁹⁴ DOCE L 338 de 22.12.2005. Modificado por: Reglamento 1441/2007 5 de diciembre (DOCE L 322 de 7.12.2007). Reglamento 365/2010 de 28 de abril (DOCE L 107 de 29.4.2010). Reglamento 1086/2011 de 27 de octubre (DOCE L 281 de 28.10.2011). Reglamento 209/2013 de 11 de marzo (DOCE L 68 de 12.3.2013). Reglamento 217/2014, de 7 de marzo (DOCE L 69 de 9.3.2014)

⁹⁵ STSJ Andalucía (Sede Granada) de 21 de octubre de 2013 nº 3061/2013. Rec. nº: 2114/2008

de las muestras ilegalmente recogidas, anulando la sanción de 240.000 euros que había sido impuesta a la parte recurrente.

“Tomando en consideración que la finalidad tanto del RD como de la Directiva expresados es la de establecer una regulación específica para que los análisis en materia de control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal se desarrollen con todas las garantías e incumpléndose según hemos visto por la Administración la cantidad mínima de toma de muestras que la normativa considera precisa para que la muestra asegure la fiabilidad del análisis no cabe sino apreciar la ausencia de tal fiabilidad, situación que debe conducir a la privación de valor inculpatario a los análisis derivados de las muestras ilegalmente obtenidas.” (STSJ Andalucía 21.10.2013. FJ 4º)

Junto con los límites establecidos reglamentariamente por la Unión Europea, pueden existir otro tipo de límites para determinados alimentos en cualquier otra legislación de un país tercero o simplemente especificaciones sobre el contenido de un determinado ingrediente. Tal como hemos comentado los procedimientos de muestreo pueden tener consecuencias en el resultado final de los análisis a los que se somete un determinado lote de alimento por lo que utilizar procedimientos estandarizados que garanticen técnicamente el muestreo es un requisito imprescindible para el comercio alimentario. La falta de procedimientos definidos y científicamente válidos podría conducir a la utilización de prácticas específicas en cada país con el resultado de incoherencia en las decisiones y una mayor controversia sobre todo en el comercio internacional.

Para evitar este inconveniente, la Comisión del Codex alimentarius ha publicado un norma relativa al muestreo de alimentos, *“Principio para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos” (CAC/GL 83-2013)* cuya finalidad queda establecida en el punto 7, a cuyo tenor: *“La finalidad de estos Principios es ayudar a los gobiernos en el establecimiento y la utilización de procedimientos de muestreo y análisis con miras a determinar, sobre una base científica, si los alimentos objeto de comercio internacional se*

ajustan a determinadas especificaciones. Además, el respeto de estos principios ayudará a evitar posibles controversias.”

3.- Las garantías jurídicas en el proceso de recogida de muestras alimentarias.

A) Regulación del procedimiento de recogida de muestras

Junto a esta obligación de fiabilidad técnica que debe tener la recogida de la muestra para que sus resultados sean representativos del lote concreto del alimento a investigar, hay que añadir la no menos importante fiabilidad jurídica. El procedimiento de tomas de muestras debe garantizar que la misma se realiza con todas las garantías legales para el operador alimentario.

La legislación comunitaria exige esta garantía jurídica en el artículo 11 punto 5, 6 y 7 del Reglamento CE 882/2004 de 29 de abril:

“5. Las autoridades competentes establecerán los procedimientos adecuados para garantizar el derecho de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos cuyos productos sean sometidos a muestreo y análisis a solicitar un dictamen de expertos adicional sin perjuicio de la obligación de las autoridades competentes de actuar sin demora en caso de emergencia.

6. En particular, velarán por que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos puedan conseguir una cantidad suficiente de muestras para la obtención de un dictamen de expertos adicional, a menos que ello resulte imposible debido al carácter altamente perecedero de los productos o a que se dispone de muy poca cantidad de substrato.

7. Las muestras deberán manipularse y etiquetarse de forma que se garantice su validez legal y analítica.”

Si tal como comentamos en el apartado relativo a la inspección no existe un procedimiento inspector regulado como tal en la legislación, no cabe decir lo mismo respecto al procedimiento de toma de muestras el cual está regulado a

nivel nacional con minuciosidad en el artículo 15 Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria⁹⁶. A nivel autonómico, la única normativa que regula el procedimiento de toma de muestras alimentarias es la ley catalana 18/2009 de salud pública⁹⁷ la cual hace una extensa descripción en su artículo 60.

⁹⁶ El artículo 15 del Real decreto 1945/1983, de 22 de junio dispone exactamente lo siguiente:

15.1 La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada, al menos por triplicado, ante el titular de la Empresa o establecimiento sujeto a inspección, o ante su representante legal o persona responsable, y en defecto de los mismos, ante cualquier dependiente.

Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo, si fuere posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada por el Inspector en todo caso.

En el acta se transcribirán íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de las muestras.

15.2 Cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos, que serán acondicionados, precintados, lacrados y etiquetados de manera que con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes estampadas sobre cada ejemplar, se garantice la identidad de las muestras con su contenido, durante el tiempo de la conservación de las mismas. Y en cuanto al depósito de los ejemplares se hará de la siguiente forma:

15.2.1 Si la Empresa o titular del establecimiento donde se levante el acta fueren fabricantes, envasadores o marquistas de las muestras recogidas y acondicionadas en la forma antes dicha, uno de los ejemplares quedará en su poder, bajo depósito en unión de una copia del acta, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. Por ello, la desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la inspección, remitiéndose uno al Laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

15.2.2 Por el contrario, si el dueño del establecimiento o la Empresa inspeccionada actuasen como meros distribuidores del producto investigado, quedará en su poder una copia del acta, pero los tres ejemplares de la muestra serán retirados por la inspección, en cuyo caso, uno de los ejemplares se pondrá a disposición del fabricante, envasador o marquista interesado o persona debidamente autorizada que le represente -para que la retire si desea practicar la prueba contradictoria-, remitiéndose otro ejemplar al Laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

15.2.3 Las cantidades que habrán de ser retiradas de cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones analíticas que se pretendan realizar y, en todo caso, se ajustarán a las normas reglamentarias que se establezcan y, en su defecto, a las instrucciones dictadas por los Órganos competentes.

⁹⁷ El artículo 60 de la Ley catalana 18/2009 de salud pública establece:

1. La toma de muestras debe ser practicada por personal funcionario de las administraciones sanitarias competentes en materia de salud pública, debidamente auxiliados para hacer las operaciones materiales, si procede.

2. Los datos y circunstancias necesarios para identificar las muestras y sus características, así como las demás informaciones relevantes con relación a la toma de muestras, deben hacerse constar en un acta. Esta acta debe levantarse ante el titular o la titular de la empresa o el establecimiento sometido a inspección o ante su representante legal o persona responsable o, en su defecto, ante un empleado o empleada. Si estas personas se niegan a firmar el acta, esta debe levantarse ante un testigo o una testigo, siempre que eso sea posible.

3. Las pruebas analíticas deben hacerse en establecimientos acreditados de la red de laboratorios de salud pública. Una vez hecho el control analítico, debe emitirse, tan pronto como sea técnicamente posible, un dictamen claro y preciso sobre la muestra analizada.

4. La toma de muestras y su análisis deben seguir el siguiente procedimiento:

Del estudio de esta normativa se desprende que la toma de muestras alimentarias presenta unas más que elevadas garantías procedimentales con el

a) Las muestras deben tomarse por triplicado, excepto que sea materialmente imposible, que la norma sectorial disponga lo contrario o que situaciones de riesgo para la salud justifiquen que se haga de otro modo. Las muestras deben precintarse, si procede. Una muestra, junto con una copia del acta, debe quedarse en la empresa o en el establecimiento sometido a inspección, que debe conservarla en depósito, en las condiciones debidas, para que pueda utilizarse en prueba contradictoria, si procede. La desaparición, la destrucción o el deterioro de esta muestra supone la aceptación del resultado del análisis inicial. Las otras dos muestras deben estar a disposición de la Administración, que ha de entregar una al laboratorio que debe hacer el análisis inicial. Si la empresa o el establecimiento inspeccionados actúan solo como distribuidores o comercializadores y no intervienen en la conservación del producto, la Administración puede quedarse las tres muestras y a la empresa o el establecimiento solo debe dársele una copia del acta. En este caso, la Administración debe enviar una copia del acta a la empresa o industria productora y poner a su disposición una de las muestras.

b) Una vez se tenga el resultado del análisis inicial, la persona interesada, si no está de acuerdo, puede solicitar, si es materialmente posible, dentro de los cinco días siguientes a la notificación del dictamen, que se practique un análisis contradictorio, de acuerdo con una de las dos opciones siguientes:

Primera.–La persona interesada debe designar un perito o perita de parte, que debe intervenir en la práctica de la prueba analítica contradictoria, la cual debe hacerse en el mismo laboratorio que haya hecho el análisis inicial, en las mismas condiciones y siguiendo las mismas técnicas.

Segunda.– DEROGADA

c) La renuncia expresa o tácita a practicar el análisis contradictorio o la no aportación de la muestra de la persona interesada supone la aceptación de los resultados y, en su caso, del dictamen del análisis inicial.

d) Si existe discrepancia entre los resultados de los análisis inicial y contradictorio, el órgano competente debe dar la opción a la empresa o el establecimiento sometido a inspección para que escoja un laboratorio, siempre que sea posible, de entre tres acreditados de la red de laboratorios de salud pública propuestos por la Administración. El laboratorio escogido, teniendo en cuenta los antecedentes de las pruebas inicial y contradictoria, debe practicar con carácter urgente un tercer análisis, que es dirimente y definitivo. Si no es posible recorrer a otro laboratorio para hacer el tercer análisis, debe designarse el mismo que haya practicado el análisis inicial.

5. Si se han tomado únicamente dos muestras, debe seguirse el procedimiento que el apartado 4 establece para la muestra inicial y la contradictoria. Si existe discrepancia entre el resultado analítico inicial y el contradictorio, es preciso atenerse al que establece el contradictorio.

6. El funcionario público o funcionaria pública que haya efectuado la toma de muestras, si se ha tomado solo una, debe trasladarla, debidamente precintada, al laboratorio, junto con una copia del acta de inspección, en la que deben hacerse constar el laboratorio que debe practicar el análisis oficial y el día y la hora en que debe practicarse, así como la indicación de que, si la persona interesada lo considera conveniente, puede asistir con un perito o perita de parte, con competencia profesional suficiente en los procesos técnicos de análisis, y que la renuncia expresa o tácita a ir acompañado de un perito o perita de parte supone la aceptación de los resultados analíticos que se obtengan. El resultado del análisis debe comunicarse a la persona interesada y a la autoridad administrativa competente para que, si procede, se adopten las medidas pertinentes.

7. Si existen suficientes indicios para considerar que la salud individual o colectiva está en peligro, en el caso de productos de conservación difícil o de productos alterables en general, o si las circunstancias lo aconsejan, los análisis deben hacerse notificándolo previamente a la persona interesada para que acuda asistida de un perito o perita con la titulación adecuada a fin de practicar en un solo acto las pruebas inicial y contradictoria necesarias. Si existe disconformidad respecto a los resultados, acto seguido, incluso sin solución de continuidad, un perito o perita independiente designado y convocado previamente por la Administración debe realizar un tercer examen, prueba o control.

8. Los gastos derivados de los análisis iniciales corren a cargo de la Administración. Los gastos originados por la práctica de los análisis contradictorios corren a cargo de la persona interesada si el resultado es igual al inicial. Los gastos derivados de las pruebas analíticas dirimientes corren a cargo de la persona interesada o de la Administración, según si el resultado ratifica, respectivamente, el resultado inicial o el contradictorio.

objeto que la posible resolución administrativa que pueda recaer como consecuencia del resultado analítico, es decir del presupuesto fáctico que legitima la actuación administrativa quede demostrada de manera eficiente, rotunda e indubitable.

Estas garantías procedimentales, que son estudiadas en los siguientes apartados, se basan fundamentalmente en el reforzamiento del principio de contradicción y en la excepción de la presunción de veracidad de las actas de tomas de muestras recogidas por los agentes de la autoridad.

B) El respeto al principio de contradicción como elemento clave en las garantías jurídicas de la toma de muestras alimentarias.

Uno de los elementos garantistas procedimentales más destacados del articulado tiene la finalidad de asegurar que se respete el principio de contradicción durante el procedimiento de recogida y análisis de la muestra. Dicho principio está consagrado en el artículo 85.3 de la LRJPAC en los siguientes términos: *“En cualquier caso el órgano instructor adoptará las medidas necesarias para lograr el pleno respeto a los principios de contradicción e igualdad de los interesados en el procedimiento”* y definido en el ámbito administrativo como *“la existencia de la posibilidad de hacer valer, dentro del procedimiento, los distintos intereses en juego, así como, en segundo término, que esos intereses puedan ser adecuadamente confrontados por sus respectivos titulares antes de adoptarse una decisión definitiva”*⁹⁸. En resumen la posibilidad que posee el administrado de aducir las pruebas que considere necesarias para la defensa de sus pretensiones o la posibilidad de participar en el desarrollo de la misma, es decir que cuente con la posibilidad real de rebatir la prueba de cargo presentada por la Administración.

En el caso del procedimiento de toma de muestras esta posibilidad queda patente en la obligación de que la misma se tome por triplicado quedando una de ellas en posesión del interesado con la finalidad de realizar un análisis contradictorio en el caso que no estuviera conforme con el análisis inicial realizado por la administración o bien, si técnicamente sólo se pudiera recoger

⁹⁸ BARRERO RODRÍGUEZ, Concepción. *La prueba en el procedimiento administrativo*. Op. cit. p.65

una o dos muestras, la obligación de avisar al interesado del día, hora y lugar de realización del análisis para que pueda estar presente con un perito designado por él.

La importancia del respeto al principio de contradicción en el ámbito alimentario queda patente en la STS de 25 de octubre de 1983 (EDJ 1983/5503) en la cual se anula una sanción administrativa como consecuencia de la imposibilidad por parte del administrado de realizar un análisis contradictorio y en donde el Tribunal pone de manifiesto que no sólo las garantías técnicas son suficientes para acreditar el supuesto fáctico que da lugar a la sanción sino que la fuerza convincente proviene también del respeto a las garantías del procedimiento administrativo. El considerando primero de dicha sentencia establece:

*“...el principio de tipicidad lleva consigo la permanencia en la Administración del "onus probandi" y correspondiente irrelevancia aquí de la presunción de legalidad en orden a su citada e implícita repercusión sobre la prueba de presunciones de hecho respecto a la cual, y a los fines concretos examinados de represión del fraude alimentario, los hechos aquí concluyentes -o aquellos de que por lógica necesidad se infieren otros de directa calificación de típicos- han de resultar probados por los análisis periciales, **cuya fuerza convincente o concluyente, de conformidad con la anterior doctrina, no sólo dimana de las objetivas técnicas empleadas, sino también de típicas garantías de procedimiento administrativo que confieren significado jurídico y adecuada praxis al principio de contradicción,** razones que, desvirtuando en estos aspectos básicos a las alegaciones de apelación, y acrediten el acierto con que la Sala sentenciadora valoró negativamente los análisis iniciales practicados por la Administración ante la carencia del trámite pericial contradictorio, por cuanto que este formal defecto resta asimismo fuerza probatoria en orden a una correcta apreciación conforme al art. 632 de la supletoria L.E. Civ. EDL 2000/77463”*

El principio de contradicción aplicado al procedimiento de recogida de muestras alimentarias también ha sido abordado por la jurisprudencia europea en la

Sentencia del Tribunal de Justicia Europeo de 10 de abril de 2003 (asunto C-276/01) en el cual se planteaba una cuestión prejudicial relativa al artículo 7.1 de la Directiva 89/397/CEE relativa al control oficial de los productos alimenticios (hoy derogada por el Reglamento CE 882/2004 de 29 de abril) sobre la obligación de los Estados a aplicar un procedimiento de toma de muestras que garantice la posibilidad de realizar un contraanálisis por parte del interesado. El tribunal sentencia en el sentido de tal obligación. “...un fabricante puede invocar contra las autoridades competentes de un Estado miembro el derecho a un contraperitaje cuando las citadas autoridades cuestionen la conformidad de sus productos con la normativa nacional sobre productos alimenticios basándose en el análisis de muestras de los citados productos recogidas en los comercios al por menor.”

C) La presunción de veracidad de las actas de recogida de muestras alimentarias. Reforzamiento de las garantías del administrado.

Una garantía suplementaria que recoge la normativa sobre el procedimiento de recogida de muestras alimentarias es el quebrantamiento, en parte, de la presunción de veracidad que se les supone a las actas de inspección levantadas con los requisitos establecidos en el artículo 137.3 de la LRJPAC que ya hemos comentado en el apartado correspondiente al procedimiento de inspección.

Esta presunción que podría entrar en conflicto con el derecho fundamental a la presunción de inocencia, ha sido objeto de numerosas sentencias del TC y del TS siendo su doctrina establecida fundamentalmente en la sentencia del TC 76/1990. En resumen, esta doctrina viene a considerar a las actas de inspección, en relación a su valor probatorio, en un término medio entre aquellos documentos a los que la legislación civil atribuye un valor probatorio pleno y aquellos otros documentos sujetos al principio de libre valoración de la prueba⁹⁹. Las actas de inspección no poseen una veracidad absoluta e indiscutible, sino que pueden ceder frente a otras pruebas que conduzcan a conclusiones distintas, en definitiva, se les otorga una presunción *iuris tantum*

⁹⁹ GARCÍA URETA, Agustín. *La potestad inspectora de las Administraciones públicas*. Op. cit. p.230

y no *iuris et de iure*. Ahora bien, no hay que entender el acta de inspección como un mera prueba más, los hechos que reflejan han de reputarse ciertos a menos que se acredite lo contrario, poseen una eficacia probatoria singular “ a medio camino entre la prueba que vincula al órgano competente en su resolución y la prueba realmente libre en su valoración y que se traduce, en último término, en el deber del órgano decisor de resolver en el sentido determinado por su contenido a menos que estime que la certeza de los hechos plasmados en el acta ha sido debidamente destruida mediante la adecuada prueba en contrario.”¹⁰⁰

Pues bien esta presunción se quiebra, en parte, en el procedimiento de recogida de muestras alimentarias en donde es necesaria la presencia del titular de la empresa o el establecimiento sometido a inspección o ante su representante legal o persona responsable o, en su defecto, ante un empleado o empleada. Si estas personas se niegan a firmar el acta, esta debe levantarse ante un testigo, siempre que eso sea posible. No basta simplemente el acta levantada por el inspector sanitario, funcionario que actúa con la condición de agente de la autoridad en donde describe y detalla el origen y demás circunstancias necesarias para identificar el lote alimentario del cual se recoge la muestra. La presunción de veracidad de los hechos descritos en el acta queda desvirtuada si la muestra no se recoge en presencia de al menos un testigo. La STSJ sala de lo contencioso de La Rioja 581/1997 de 11 de diciembre, anula una resolución sancionadora como consecuencia que la muestra recogida se realizó exclusivamente por el inspector actuante sin presencia y por tanto sin la firma de ninguna de las personas que la legislación determina que pueden estar presente en esa recogida y por tanto sin respetarse las garantías necesarias. El fundamento jurídico segundo de esta sentencia establece:

“En el supuesto examinado la sola intervención del veterinario actuante en la toma de la muestra supone una infracción del expresado artículo, que implica la ausencia de las suficientes garantías respecto a que el animal realmente analizado se corresponda con el identificado en el acta

¹⁰⁰ BARRERO RODRÍGUEZ, Concepción. *La prueba en el procedimiento administrativo*. Op. cit. p. 345

de toma de muestra, y que, en definitiva, presupone el presupuesto fáctico sobre el que descansa la imputación que se realiza en la resolución sancionadora.”(STSJ La Rioja 581/1997 de 11 de diciembre).

CONCLUSIONES

Para concluir el presente trabajo, conviene exponer aunque sea de modo sintético y forma concisa, las principales conclusiones que se pueden extraer del mismo:

1.- Alimentarse es una función vital de todos los seres vivos. La seguridad por los alimentos que consumimos ha sido siempre una fuente de profunda preocupación durante todas las etapas históricas, siendo objeto, desde la más remota antigüedad, de regulación por parte de los poderes públicos, teniendo en cuenta los conocimientos, bien empíricos bien científicos, del tiempo en el cual estas normas se desarrollaban.

2.- Esta preocupación ha aumentado considerablemente en la época actual debido a que hoy en día, los alimentos han dejado de ser naturales para convertirse en un producto altamente tecnificado. La industria alimentaria es un sector con un grado de complejidad técnica elevadísimo. La deslocalización temporal de los productos alimenticios, las novedosas técnicas de conservación que logran que los productos perduren durante largos periodos de tiempo, el gran aumento de las comidas ya listas para consumir con la dificultad técnica que conlleva, la constante aparición de nuevos alimentos con propiedades saludables o la más reciente manipulación genética de algunos ingredientes, son simples ejemplos que demuestran este elevado grado de complejidad técnica.

3.- Esta complejidad conlleva la aparición de nuevos riesgos hasta ahora inexistentes con los alimentos naturales. Unos riesgos con un elevado grado de incertidumbre sobre sus posibles efectos sobre la salud de las personas y donde, en muchos casos, no existe unanimidad en el mundo científico al respecto. En definitiva, una manifestación más de la “sociedad del riesgo global” en la que vivimos y que requiere una modificación en las actuaciones administrativas tradicionales que se desarrollaban en este campo.

4.- Las graves crisis alimentarias sufridas en el último tercio del siglo XX, en especial la crisis de las vacas locas, provocaron un cambio sustancial en los

modelos de control alimentario por parte de los poderes públicos, Los riesgos se globalizan, por lo tanto también de deben globalizar las acciones para reaccionar frente a ellos. Se adopta por parte de la Unión Europea una regulación común alimentaria y a nivel mundial, son cada vez mayores los instrumentos internacionales que sirven de control frente los riesgos alimentarios.

5.- El análisis de riesgo constituye la pieza clave de esta nueva legislación alimentaria y de la actuación de los poderes públicos. Se abandona la pretensión de un “riesgo cero” y se asume la existencia de un determinado “riesgo permitido” de tal manera que la actuación administrativa estará legitimada cuando se supere dicho riesgo.

6.- La determinación del riesgo permitido es un asunto que concierne a las autoridades políticas legitimadas constitucionalmente. Sin embargo la gran complejidad técnica que supone este ejercicio requiere la intervención de estamentos científicos con la suficiente independencia para asesorar a estas instancias políticas. La EFSA (European Food Safety Authority) constituye, a nivel europeo, el principal estamento científico en relación al análisis de riesgo alimentario.

7.- El principio de precaución se erige como un instrumento de primer orden en caso de adopción de medidas limitativas en el campo alimentario. Un principio, sin embargo, que no sirve para justificar cualquier actuación de los poderes públicos, y que debe contrarrestarse con otro principio básico, el de proporcionalidad, de manera que éste último pueda servir de contrapeso al abuso en la aplicación del principio de precaución.

8.- Otro rasgo muy significativo de la actual legislación alimentaria es el papel protagonista que se otorgan a los mecanismos de autocontrol que de manera obligatoria deben poner en marcha todos los operadores de la cadena alimentaria. El denominado APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos) y la trazabilidad son sistemas de autocontrol obligatorios, sin los cuales el productor no puede garantizar la inocuidad de los alimentos que fabrica o comercializa.

9.- Si la legislación y los autocontroles constituyen dos elementos claves del sistema de seguridad alimentaria, los controles oficiales se erigen como el tercer pilar sobre el que se asienta esta seguridad. Unos controles oficiales que han evolucionado a la par que la legislación. Junto con las típicas actuaciones de policía sanitaria como la inspección, aparecen otros instrumentos de gestión de riesgos más avanzados, como la auditoría, en la cual, la autoridad sanitaria comprueba la adecuación y la eficacia del sistema de autocontrol de la propia industria alimentaria.

10.- El procedimiento de recogida oficial de muestras alimentarias para su posterior análisis por parte de la autoridad sanitaria, debe realizarse con las mayores garantías, tanto técnicas como jurídicas, con la finalidad de asegurar los derechos de los operadores alimentarios sometidos a control oficial. El hecho que estas muestras sean la única prueba en caso que posteriormente se instruya un procedimiento limitativo de derechos, hace que el procedimiento se dote de unas garantías extras en relación al principio de contradicción y a la presunción de veracidad de los hechos constatados por funcionarios públicos.

BIBLIOGRAFIA

AGÈNCIA CATALANA DE SEGURETAT ALIMENTÀRIA. *L'autocontrol als establiments alimentaris. Guia per a l'aplicació de l'autocontrol basat en el sistema APPCC*. Barcelona 2004.

ALEMANNI, Alberto. *Derecho alimentario internacional*. En RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel (Director) *Tratado de Derecho Alimentario*. Ed Aranzadi. SA. Navarra, 2011.

ALEXANDRA OANTA, Gabriela. *La política de seguridad alimentaria en la Unión Europea*. Ed. Tirant lo Blanch. Valencia. 2007.

ALONSO GARCÍA, Alfonso. "El soft law comunitario." *Revista de Administración Pública*. Núm. 154. Enero-abril 2001.

BANATI, Diànà; KLAUS, Barbara. "30 years of the Rapid Alert System for Food and Feed." *European Feed and Food Law*. Núm. 1. 2010.

BARRERO RODRÍGUEZ, Concepción. *La prueba en el procedimiento administrativo*. 3ª Edición. Ed. Aranzadi. Navarra. 2006.

BECK, Ulrich *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*. Ed. Paidós. Barcelona, 1989.

- *La sociedad del riesgo global*, Ed. Siglo XXI, Madrid, 2002.

BADIOLA DÍEZ, Juan José y PUMAROLA I BATLLE, Martí. *Encefalopatías espongiiformes trasmisibles*. Ed. Ediciones Mayo, SA. Barcelona 2010.

BALLARÍN MARCIAL, Alberto. "La seguridad alimentaria en España". *Revista de derecho agrario y agroalimentario*. Nº 41. 2003.

BERMEJO VERA, José. "La Administración Inspectora." *Revista de Administración Pública*. Núm. 147 Septiembre-diciembre 1998.

CARRILLO DONAIRE, Juan Antonio. "Seguridad y calidad productiva: de la intervención policial a la gestión de riesgos." *Revista de Administración Pública*. Núm. 178. Enero-abril 2009.

CIERCO SEIRA, César. "El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitarios y español." *Revista de Administración Pública*. Núm. 163. 2004.

COMISIÓN CODEX ALIMENTARIUS. Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969. Rev.4 (2003).

-Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos. CAC/GL 62-2007.

-Principio para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos. CAC/GL 83-2013.

DA CRUZ VILACA, José Luís. "The precautionary principle in EC Law". *European Public Law*. Vol. 10 núm. 2. 2004.

ESTEVE PARDO, José. "Principio de precaución. El derecho ante la incerteza científica." *Revista jurídica de Cataluña*. Núm. 3 2003.

- "De la policía administrativa a la gestión de riesgos". *Revista Española de Derecho Administrativo*. Núm. 119, 2003.

- "Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión." *Documentación Administrativa*. Nº. 265-266 (enero-agosto 2003).

- *El desconcierto del Levitan. Política y derecho ante la incertidumbre de la ciencia*. Ed. Marcial Pons. Madrid, 2009.

- "Transparencia y legitimidad en las decisiones públicas adoptadas en entornos de complejidad científica" en GARCÍA MACHO, Ricardo (Ed.). *Derecho administrativo de la información y administración transparente*. Ed. Marcial Pons. Madrid, 2010.

FERNÁNDEZ RAMOS, Severiano. *La actividad administrativa de inspección. El régimen jurídico general de la función inspectora*. Ed. Comares, Granada, 2002.

GARCÍA URETA, Agustín. *La potestad inspectora de las Administraciones públicas*. Ed. Marcial Pons. Barcelona 2006.

GARDEÑES SANTIAGO, Miguel. "Las Comunicaciones interpretativas de la Comisión: concepto y valor normativo". *Revista de Instituciones Europeas* (1992), vol. 19, nº 3.

GÓMEZ LÓPEZ, Catalina. "Nuevo marco legislativo en el control sanitario oficial de los alimentos". *Anales de la Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental*. Vol.16 (1).

HARRIS, Marvin. *Bueno para comer: Enigmas de la alimentación y cultura*. Ed. Alianza Madrid 1999.

LATORRE CANO, LUCIA. "La Comisaria General de Abastecimientos y transportes (CAT): series para su estudio en los archivos municipales". *Revista andaluza de archivos*. Nº 4. Junio 2011.

LÓPEZ GONZÁLEZ, José Ignacio, *Lecciones de Derecho Alimentario*. 3ª Edición Ed. Hispalex. Sevilla, 2013.

MANTECA VALDELANDE, Víctor. "Responsabilidad administrativa de la empresa alimentaria". *Distribución y Consumo* (2005), nº 81.

OFFICE FOR OFFICIAL PUBLICATIONS OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, *The Rapid Alert System for Food and Feed of the European Union. 30 years of keeping consumers safe*. Luxemburgo, 2009.

REBOLLO PUIG, Manuel. *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*. Ed. ministerio de Administración Pública. Madrid 1989.

RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel. *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos. Régimen jurídico-administrativo*. Ed. Aranzadi. SA. Navarra. 2006.

-*Tratado de Derecho Alimentario*. Ed Aranzadi. SA. 2011 Navarra.

-“Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk.” *J. Food L. & Pol'y*, 2008, vol. 4.

RODRIGUEZ FONT, Mariola. *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria: de la policía administrativa a la gestión de riesgos*. Ed. Marcial Pons, Barcelona, 2007.

SANZ LAFUENTE, Gloria. “Perspectivas de historia de la seguridad alimentaria. Entre la ley y la práctica social de la inspección 1855-1923.” *Revista española de estudios agrosociales y pesqueros*. Nº 212. 2006.

TOLEDO MARTÍN, Andrea. *Las medidas provisionales en el Derecho alimentario y la responsabilidad patrimonial de la Administración en su adopción*. Ed. Aranzadi. Navarra. 2013.

VALENZUELA GARCÍA, Fernando. *Policía Sanitaria de los alimentos*. Centro de Estudios Municipales y de Cooperación interprovincial. CEMCI, Granada, 1981.