

LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO

GENERAL PRINCIPLES OF EUROPEAN FOOD RIGHT

MIGUEL ÁNGEL RECUERDA GIRELA
Acreditado Catedrático de Derecho administrativo
Profesor Titular de Universidad
Universidad de Granada

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. EL DERECHO ALIMENTARIO. III. LOS CRITERIOS DE JUSTICIA OBJETIVA. IV. LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO: 1. Cientificidad. 2. Prioridad de la salud sobre los intereses económicos. 3. Globalidad. 4. Horizontalidad. 5. Integridad. 6. Principio de transparencia. 7. Principios de proporcionalidad y no discriminación. 8 Principio de prevención. 9. Principio de precaución o cautela.

I. INTRODUCCIÓN

El Derecho alimentario es una rama de la ciencia del Derecho que tiene por objeto el estudio de las normas jurídicas y principios cuya finalidad sea garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos¹.

¹ Recuerda GIRELA, M.A. (dir.), *Tratado de Derecho Alimentario*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2011, pág. 47. En 1975, GERARD definió el Derecho alimentario como «*el conjunto de normas relativas a los alimentos para regular actividades específicas, como la producción, el procesado, y la venta de alimentos*» (GERARD, A., *An outline of Food Law-Structure, Principles, Main Provisions*, FAO, 1975). Hoy comprendemos que no se puede garantizar la seguridad alimentaria sin una perspectiva integral y transversal de la misma que preste atención a todo lo que de forma directa o indirecta

El objeto de este trabajo es analizar cuáles son los principios del Derecho alimentario europeo, como soportes estructurales y valores básicos de las normas que conforman esta disciplina.

La reflexión sobre el significado e interrelación de estos principios, que son auténticas fórmulas técnicas del mundo jurídico, nos permite conocer cómo deben organizarse las distintas normas de garantía de la seguridad alimentaria y calidad de los alimentos, qué intereses deben proteger, cuáles deben prevalecer, cómo deben ponderarse esos intereses, qué sentido y alcance debe darse a esas normas, e incluso cómo solucionar la insuficiencia de ellas. Como han dicho GARCÍA DE ENTERRÍA y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, los principios «*transcenden a las normas concretas y (...) en ellos se expresan siempre necesariamente un orden de valores de justicia material; son así, a la vez nódulos de condensación de valores éticos-sociales y centros de organización del régimen positivo de las instituciones y animadores de su funcionamiento*»².

II. EL DERECHO ALIMENTARIO

Como decía CARNELUTTI, para estudiar el Derecho tenemos que descomponerlo en trozos, al igual que los médicos hacen con el cuerpo humano³. Las distintas partes en las que podemos dividir el Derecho conforme a criterios artificiales, más o menos razonables, forman parte de un todo.

El Derecho alimentario es una parte de la Ciencia del Derecho. Para singularizarlo de otras ramas del saber jurídico me parece adecuado emplear el criterio finalista que vengo defendiendo desde hace años. La legislación que recae sobre los alimentos puede perseguir diversas finalidades como proteger la salud de los consumidores, evitar los fraudes, garantizar la salud y el bienestar de los animales, proteger el medio ambiente, controlar la innovación, incentivar el consumo de determinados alimentos, proteger la libertad religiosa, recaudar impuestos, defender espacios económicos, o incluso mantener determinadas situaciones sociales (esto último fue propio de la sociedad estamental). De entre todas esas posibles finalidades, la legislación alimentaria se centra en garantizar la seguridad de los consumidores y la calidad de los alimentos. No sería acertado hacer de los alimentos el objeto de la legislación alimentaria porque hay elementos diferentes de éstos que también inciden sobre la seguridad alimentaria. Por ejemplo, el uso de pesticidas y productos fitosanitarios, las plagas y las malas hierbas, la reproducción, la cría, el transporte y el sacrificio de

pueda afectar a la seguridad alimentaria (RECUERDA GIRELA, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos. Régimen jurídico-administrativo*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2006, pág. 22).

² GARCÍA DE ENTERRÍA, E., y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T.R., *Curso de Derecho administrativo I*, Civitas, 1999, Madrid, pág. 80.

³ CARNELUTTI, F., *Metodología del Derecho*, México, 1962, pág. 43.

los animales, la seguridad de los piensos, los contaminantes ambientales, la innovación tecnológica o incluso los hábitos de consumo.

Por otro lado, la regulación de la seguridad alimentaria no depende exclusivamente de normas jurídicas, sino también de principios que conforman el ordenamiento jurídico de la seguridad alimentaria. A veces se utiliza el término legislación alimentaria como sinónimo de Derecho Alimentario, pero cualquier jurista sabe que el Derecho no es simplemente un conjunto de normas, y que, aunque no puede concebirse el Derecho sin las normas, está incompleto un planteamiento que lo presente integrado sólo por un conjunto de ellas, ignorando que han de verse acompañado de otros elementos, como los principios, no menos jurídicos⁴.

III. LOS CRITERIOS DE JUSTICIA OBJETIVA

Si el Derecho, con independencia de otras consideraciones, responde a unos criterios de justicia objetiva, conviene indagar cuáles son esos criterios en el caso particular del Derecho Alimentario.

Podríamos comenzar preguntándonos por qué existe el Derecho alimentario; existe al menos por tres razones interrelacionadas: i) porque conforme al clásico aforismo, *ubi societas, ibi ius*; ii) porque los alimentos son esenciales para la vida humana y por tanto, para el mantenimiento de la sociedad; y, iii) porque en las relaciones sociales surgen conflictos trascendentes en torno a la seguridad alimentaria, que afectan a derechos fundamentales y que son necesariamente objeto del Derecho.

Las dos primeras razones que he señalado son evidentes, y por ello no precisan de mayor explicación. Sin embargo, con respecto a la protección de los derechos fundamentales conviene hacer algunas reflexiones. Previamente debo decir que el término seguridad alimentaria es relativamente reciente tanto en el Derecho de la Unión Europea como en la legislación española. Seguridad alimentaria equivalente a *food safety*, significa seguridad o inocuidad de los alimentos, aunque su significado se ha ido ampliando a cuestiones nutricionales y de información. Y, seguridad alimentaria equivalente a *food security*, significa capacidad de suministro de alimentos a una población en cantidad suficiente y en condiciones adecuadas⁵.

La alimentación tiene una dimensión jurídico-internacional porque ha sido reconocida como derecho humano: todos los seres humanos tienen derecho a poder

⁴ OLLERO, A., *El Derecho en teoría*, Thomson-Aranzadi, 2007, pág. 98.

⁵ Se alude al concepto amplio y restringido de seguridad alimentaria en la obra de Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos. Régimen jurídico-administrativo*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2006, pág. 24.

COSTATO, L., ALBISSINI, F., *European Food Law*, Cedam, 2012, pág. 2: «*Food security means food availability and supplies; food safety refers to safe hygienic conditions, i.e. the absence of elements that do not belong to food (e.g. residues from pesticides or veterinary treatments, environmental contamination), and the absence of alteration in the production and/or use and/or preservation of the product*».

alimentarse con dignidad, ya sea mediante la adquisición o la producción de los alimentos⁶.

En la Unión Europea, los artículos 178 y 179 del TFUE, respectivamente, garantizan un alto nivel de protección de la salud humana, y la promoción de los intereses de los consumidores, así como la promoción del derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses.

Desde la perspectiva del ordenamiento interno puede decirse que la seguridad alimentaria es una exigencia derivada de derechos fundamentales establecidos en la Constitución española como la dignidad de la persona (artículo 10), el derecho a la vida (artículo 15), el derecho a la protección de la salud (artículo 43), y el derecho a la defensa de la salud y seguridad de los consumidores (artículo 51). El artículo 43 CE no sólo reconoce el derecho a la protección de la salud, sino que encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios sanitarios. A este respecto, el artículo 12.2.3 LGSP establece la obligación de vigilancia de la salud pública en materia de seguridad alimentaria y riesgos alimentarios, lo que incluye actividades de recogida, análisis e información relativa al estado de la salud de la población. El artículo 18 LGS, en relación con la seguridad alimentaria, encomienda a las Administraciones Públicas el desarrollo del «control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas». El legislador español ha regulado el derecho a la seguridad alimentaria en el artículo 1.1 Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición (LSAN) que dispone que es «el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos». A este respecto, sostuve con anterioridad que existía un derecho a la seguridad alimentaria que implicaba un mandato dirigido a los poderes públicos (artículos 43 y 51 CE) de proteger la salud de los consumidores en relación con la alimentación⁷.

Por consiguiente, en conexión con la seguridad alimentaria hay una serie de derechos que deben ser protegidos y que son la razón de ser del Derecho Alimentario. Pero no olvidemos que la seguridad alimentaria, aunque está vinculada a los derechos del consumidor, debe considerarse también como un requisito *sine qua non*

⁶ Art. 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos; art. 11 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; art. 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño, entre otras.

Vid. ALTON, P., TOMASEVSKI, K., (eds.), *The Right to Food*, Nijhoff, 1984; BORGHI, M., *For an Effective Right to Adequate Food*, University Press Fribourg, Switzerland, 2002; MELCHLEM, K., «Food Security and the Right to Food in the Discourse of the United Nations», *European Law Journal*, vol. 10, núm. 5, 2004.

⁷ RECUERDA GIRELA, M.A., *Seguridad Alimentaria y Nutrición. Régimen jurídico-administrativo*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, pág. 28.

de la actividad del explotador de empresa alimentaria. En este último sentido, la regulación de la seguridad alimentaria es un límite constitucional a la libertad de empresa (artículo 38 CE), que es libertad para decidir qué producir y cómo hacerlo (STC 112/2006, de 5 de abril). Así vemos que los derechos de los consumidores de alimentos pueden entrar en conflicto con los intereses económicos, y precisamente para solucionar conflictos está el Derecho.

IV. LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL DERECHO ALIMENTARIO EUROPEO

El Derecho Alimentario Europeo se estructura y opera sobre una serie de principios que dan orden a esta disciplina jurídica, y que hacen posible su adecuado funcionamiento. No son principios exclusivos del Derecho alimentario, ni todos tienen la misma naturaleza, pero conforman un cuerpo estructurador y operativo característico de esta disciplina. La legislación alimentaria europea ha evolucionado por completo desde los años sesenta donde se empezaron a aprobar las primeras directivas sobre «alimentos» que tenían como finalidad principal garantizar el funcionamiento del mercado común, y que carecían de un fundamento sistémico, a la adquisición, a partir de los comienzos del siglo XXI, tras la famosa crisis de la encefalopatía espongiforme bovina, de una verdadera dimensión sistémica. El Derecho alimentario europeo no es ahora un simple conjunto de reglas, ni un conjunto de reglas ordenadas a garantizar principalmente el mercado común, sino un conjunto de reglas y principios racionalmente enlazados entre sí en torno a la seguridad alimentaria⁸. Estos principios son los siguientes:

1. Cientificidad

El Derecho como sistema ordenador de relaciones sociales requiere habitualmente del conocimiento de realidades extrajurídicas. La protección de la salud está indisolublemente asociada a la ciencia. Si la finalidad del Derecho Alimentario es garantizar la seguridad alimentaria, es obvio que estas normas deben tener una base científica. Así por ejemplo carecería de sentido, e incluso sería contraproducente, establecer normativamente un límite máximo de residuos (LMR) para un medicamento veterinario, es decir, el nivel admisible de presencia de un fármaco en un alimento, si no existiera previamente un conocimiento científico sobre dicho peligro. El artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002 establece en su apartado primero que «no se comercializarán los alimentos que no sean seguros». Para determinar si un

⁸ Se refiere a la dimensión sistémica Ferdinando ALBISSINI en COSTATO, L., ALBISSINI, F., *European Food Law*, Cedam, 2012, pág. 47.

alimento es seguro se precisa de un conocimiento extrajurídico⁹. Son los científicos los competentes para evaluar inicialmente qué sustancias deben o no utilizarse para fabricar materiales en contacto con los alimentos en función de su peligrosidad y de unos límites de migración seguros.

Esta relación entre Derecho alimentario y ciencia suscita importantes cuestiones que vamos a abordar seguidamente:

a) El papel de la ciencia en el análisis del riesgo: los científicos, por sus conocimientos especializados, pueden evaluar técnicamente los riesgos. Evaluar los riesgos consiste en identificar los factores de peligro, caracterizarlos, determinar la exposición y caracterizar el riesgo. Por ejemplo, los científicos pueden identificar que la semicarbazida, que está presente en algunos alimentos envasados, constituye un factor de peligro, explicar cuáles son las características de ese peligro, determinar qué nivel de exposición existe en función de la presencia de esa sustancia en los alimentos y del consumo medio de los mismos, y finalmente exponer qué riesgo existe para la salud en función de la probabilidad y de la gravedad del daño¹⁰.

La evaluación científica del riesgo es esencial para la toma de decisiones razonables ya sean de carácter normativo o administrativas. Pero por muy importante que sea la ciencia en el procedimiento normativo en materia alimentaria, y en la práctica de la Administración, los asesores científicos no son ni pueden ser el Gobierno, no tienen legitimidad democrática, ni *potestas* para aprobar las normas¹¹. Los científicos deben ser asesores en los aspectos técnico-científicos de la regulación alimentaria. Ni toda la regulación alimentaria se construye al conocimiento técnico-científico, ni la ciencia es el único criterio que han de seguir las normas alimentarias. Sin duda, la investigación científica, con sus luces y sus sombras, tiene un peso muy importante en la decisión política. Se ha dicho que «*en los espacios marcados por la complejidad técnica (...), el poder político de decisión se encuentra así decisivamente condicionado –y hasta prisionero, podría decirse–, por la investigación científica*»¹².

⁹ VAN DER MEULEN, B., y VAN DER VELDE, M., *European Food Law Handbook*, Wageningen Academic Publishers, 2009, pág. 272. Estos autores explican la relación entre ciencia y normas alimentarias en términos de dinamismo y estabilidad. Un ejemplo de norma dinámica es el artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002 que establece en su apartado primero que «no se comercializarán los alimentos que no sean seguros». Un ejemplo de norma estática es la que establece el límite máximo de residuos.

¹⁰ Véase Comisión Científica de la AESAN, Opinión del Comité Científico de la AESA sobre una cuestión planteada por la Presidencia de la AESA, en relación con el riesgo de la presencia de Semicarbazida (SEM) en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de PVC, AESA-2003-006 (12 de mayo de 2004).

¹¹ «*So we discovery in the administrative service one official who knows all that can be known about the control of water-borne diseases, another who has at his fingertips the substance of all available information on wheat rust, and another who cannot be stumped on appropriations for the national park service. These men are not merely useful to legislators overwhelmed by the increasing flood of bills; they are simple indispensable. They are the government*» (WHITE, L., «*Introduction to the Study of Public Administration*», MacMillan, New York, 1926, prefacio).

¹² ESTEVE PARDO, J., *El desconcierto del Leviatán. Política y Derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009, pág. 60.

Que la ciencia tenga un peso importante en la decisión política no implica, que los Poderes Públicos deban necesariamente seguir el dictado de la ciencia en todo caso¹³. Precisamente, para evitar este condicionamiento a la investigación científica, la gestión de los riesgos alimentarios se realiza tomando en consideración, aparte de la evaluación científica, otros factores pertinentes como son los éticos, sociales, o medioambientales. Esos otros factores pueden determinar que un alimento o tecnología segura no sea aceptada por la instancia política que tiene que decidir. La misión del experto, siguiendo a CHEVALLIER, es producir conocimientos que permitan al político adoptar, justificar –o legitimar– su decisión¹⁴. Los conocimientos científicos son esenciales, pero no suficientes, para la elaboración de la legislación alimentaria. La determinación del riesgo aceptable incluye siempre elementos personales y valores sociales cuya elección no se puede delegar en el estamento científico¹⁵.

Son los Poderes Públicos los que deben definir, dentro de las normas aplicables del ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional, los objetivos políticos que pretenden alcanzar en el marco de sus competencias. En este contexto, corresponde a las instancias políticas determinar el nivel de protección que consideran apropiado para la sociedad. Los Poderes Públicos deben determinar el nivel de riesgo aceptable (es decir, el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales) y que, una vez superado, exige la adopción de medidas para la protección de la salud humana. La determinación del riesgo aceptable debe hacerse valorando circunstancias tales como la gravedad de las repercusiones para la salud, la persistencia de sus efectos, los posibles efectos a largo plazo o sobre las generaciones futuras, su reversibilidad, o el mayor o menor grado de concreción con que se perciba el riesgo en función de los conocimientos científicos disponibles¹⁶. En definitiva, como dice JASANOFF, «*el asesoramiento científico es (...) parte de un proceso necesario de reconciliación política entre la ciencia, la sociedad y el Estado, y cumple una función inestimable para la regulación normativa*»¹⁷.

b) Las limitaciones del método científico y la incertidumbre: la científicidad implica la utilización del método científico como base para alcanzar el conocimiento necesario para lograr la seguridad alimentaria¹⁸. Los científicos identifican pro-

¹³ «*The expert knows his staff. Society needs him, and must have him more and more as man's technical knowledge becomes more and more extensive. But history shows us that the common man is a better judge of his own needs in the long run than any cult of experts*» (GULICK, L., «Notes on the Theory of Organization», GULICK, L., y URWICK, L., (eds.), *Papers on the Science of Administration*, Institute for Public Administration, New York, 1937, pág. 3.

¹⁴ Chevalier, J., *Science Administrative*, PUF, Paris, 2002, pág. 485.

¹⁵ LOWRANCE, W., *Of Acceptable Risk*, William Kaufmann, Los Altos, California, 1976.

¹⁶ STJUE de 11 de julio de 2000, asunto Toolex, C-473/1998.

¹⁷ JASANOFF, S., *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1990, pág. 250.

¹⁸ Vid. SILANO, V., «Science, risk assessment and decision-making to ensure food and feed safety in the European Union», *European Food and Feed Law Review*, núm. 6, 2009.

blemas, formulan una hipótesis a partir de la observación, la experimentación, o el estudio de la bibliografía especializada, someten la hipótesis a prueba mediante la experimentación, y finalmente publican los resultados en revistas especializadas tras una revisión por pares. Los científicos no siempre alcanzan la certeza con sus estudios. En muchas ocasiones existe incertidumbre. La incertidumbre científica es una cuestión compleja que depende de diversos factores como las variables que se han tomado, las medidas realizadas, las pruebas que se han practicado, y los modelos de relación causal que se han manejado. En muchos casos la ciencia se muestra incapaz de establecer relaciones definitivas causa-efecto precisamente por sus limitaciones. La incertidumbre científica puede estar originada por la controversia sobre los datos existentes, o por la falta de datos o de experiencia suficiente¹⁹. La incertidumbre científica, como ya apuntó Mark RUSHEFSKY, es un factor que puede emplearse fácilmente para influenciar en las decisiones políticas con el fin de alcanzar determinados objetivos²⁰. Por ello la ciencia a veces más que una solución al problema, es parte del problema que debe ser afrontado por quien tiene la obligación de adoptar decisiones jurídicas²¹. Tanto en las situaciones de certeza como de incertidumbre científica, la carga de decidir no recae en los científicos sino en la autoridad competente.

c) Los evaluadores del riesgo: para que la evaluación del riesgo cumpla adecuadamente su función es preciso disponer de conocimientos científicos sólidos que se alcancen de forma independiente y transparente. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) tiene como funciones principales la evaluación científica y la comunicación del riesgo. Para lograr la excelencia científica debería contar con los especialistas más avanzados en las materias relacionadas con la seguridad alimentaria. Sería preciso por ello que la EFSA tuviera capacidad de atraer a los mejores expertos. No obstante, la excelencia no garantiza la objetividad, porque siempre es posible incorporar valores políticos en la evaluación científica del riesgo aunque procedimentalmente se separe la evaluación de la gestión del riesgo. Esos valores aparecen ocasionalmente disfrazados como criterios de prudencia científica.

Para que la EFSA, y las agencias que evalúan riesgos, sean independientes, con las limitaciones que este concepto tiene, es preciso que los intereses que puedan tener sus asesores científicos no influyan en el sentido de las evaluaciones. Esto se trata de garantizar, en el caso de la EFSA, por medio de declaraciones de intereses que se publican periódicamente para que puedan ser conocidas por todos.

d) La determinación del riesgo permitido: en la alimentación el riesgo cero no existe. Sobre los alimentos recaen peligros físicos, químicos, biológicos y nutricionales que encuentran una explicación racional en cuanto a sus características, origen

¹⁹ COMISIÓN EUROPEA, *Communication from the Commission on the Precautionary Principle* 13-14, COM (2000) 1 final.

²⁰ RUSHEFSKY, M., *Making Cancer Policy*, SUNY Press, New York, 1986.

²¹ JASANOFF, S., *The Fifth Branch*, Harvard University Press, Cambridge, 1990, pág. 12.

y posibles efectos, en las ciencias experimentales²². Solo sería posible evitar estos peligros eliminando los alimentos, y eso no es dable. Conviene distinguir entre peligro y riesgo en seguridad alimentaria. Un peligro o factor de peligro es todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o de un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud²³. El riesgo, en cambio, es la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro²⁴. Existen peligros de origen natural como las biotoxinas marinas o los hongos tóxicos que, cuando están presentes en alimentos en altas dosis pueden provocar incluso la muerte²⁵. Y existen peligros de origen humano como los residuos de antibióticos en animales. Un peligro no tiene que implicar necesariamente un riesgo del que preocuparnos.

Partiendo de la idea de que el riesgo cero no existe, en el Derecho Alimentario se maneja el concepto de riesgo permitido, que es aquel nivel de riesgo que ha sido establecido por los Poderes Públicos. Como necesariamente tenemos que aceptar los riesgos alimentarios hay que decidir entre distintos riesgos o niveles de riesgo²⁶. En los documentos europeos se afirma repetidamente que la Unión Europea ha optado por un nivel muy elevado de seguridad alimentaria, lo que quiere decir que se ha decantado por una posición adversa a la asunción de riesgos.

El proceso de aceptación de riesgos es una forma de gestionar los riesgos que requiere previamente de una evaluación. La determinación del riesgo permitido se realiza por medio de normas jurídicas y decisiones singulares adoptadas por las Administraciones públicas.

²² SERRA, LL., MATA ALBERT, E., y HARDISSON, A., «Peligros y riesgos sanitarios asociados a los alimentos», PIÉDROLA GIL, y otros (dir.), *Medicina Preventiva y Salud Pública*, Masson, Barcelona, 2001, «Los peligros biológicos son las bacterias, los virus y los parásitos presentes en los alimentos, los hongos y las sustancias tóxicas por ellos secretadas, los insectos y los roedores. Los peligros químicos asociados a los alimentos son muy numerosos. Tienen origen en la contaminación ambiental, que no siempre aparece como consecuencia de la intervención humana (sino también de forma natural), en algunas de las sustancias que se utilizan para la producción animal y vegetal, en la incorrecta manipulación y transformación de los alimentos, en la toxicidad natural de determinados alimentos o, en el uso irracional de aditivos. El principal peligro físico asociado a los alimentos es la contaminación producida por la radioactividad que se canaliza a través del agua. Son trastornos nutricionales la obesidad, la anorexia nerviosa, la bulimia, o la ortorexia. Una alergia es una forma específica de intolerancia a un alimento o a sus componentes, provocada por un alérgeno. Una intolerancia alimentaria afecta al metabolismo, pero no al sistema inmunológico –por ejemplo, la intolerancia a la lactosa que se produce en las personas que carecen de una enzima llamada lactasa, que descompone el azúcar de la leche–».

²³ Art. 3.12 Reglamento (CE) 178/2002.

²⁴ Art. 3.9 Reglamento (CE) 178/2002.

²⁵ Véase Ctr. for Food Safety & Applied Nutrition, United States Dep't of Agric., *Mushroom toxins*, <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/chap40.html>. Véase Hajime Toyofuku, *Joint FAO/WHO/IOC Activities to Provide Scientific Advice on Marine Biotoxins (Research Report)*.

²⁶ Esteve Pardo, J., *Lecciones de Derecho administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 2012, pág. 361.

Incluso las decisiones políticas más técnicas requieren de un juicio mixto bajo criterios científicos y no científicos. Esta interrelación de factores, y de actores que intervienen en la seguridad alimentaria, justifica la distinción entre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, a pesar de que en la práctica no sea posible una absoluta separación de una y otra²⁷. «*La evaluación o determinación del riesgo, es un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo*» (art. 3.11). Al ser un proceso científico, corresponde esta función al estamento científico, que debe realizarla bajo criterios de independencia, transparencia, excelencia y objetividad. El art. 29 LSAN dice que «*Sin perjuicio de las competencias en producción primaria que puedan tener otros organismos administrativos, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de impulsar, coordinar y aunar las actuaciones en materia de evaluación de riesgos alimentarios. Para ello, tendrá en cuenta las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y será, así mismo, el único punto de contacto oficial con las autoridades europeas en esta materia. Toda la información evaluadora, realizada por las administraciones competentes en la materia, universidades, agencias autonómicas y organismos públicos de investigación será centralizada dentro del sistema de información para ponerla a disposición de los gestores en la toma de decisiones en materia de seguridad alimentaria*». La gestión del riesgo es un «*proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control*» (art. 3.12). El art. 5.2 LSAN establece que «*en la gestión del riesgo, que se llevará a cabo de manera coordinada entre las autoridades competentes, deberán tenerse en cuenta, el principio de cautela, los resultados de la evaluación del riesgo, en especial, los informes y dictámenes emanados de la AESA, de la AESAN y de los organismos equivalentes de las comunidades autónomas*». Esta otra función corresponde a los Poderes Públicos. El peso de los «*otros factores pertinentes*» en la decisión es una cuestión política que está presente tanto en las medidas definitivas como en las provisionales. A este último respecto, cuando se aplican medidas provisionales sobre la base del principio de precaución, porque existe una situación de incertidumbre científica y son posibles los efectos nocivos para la salud, las medidas que se adopten deben tener en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión (art. 7.2 del Reglamento y 7 LSAN).

e) El legislador debe atender las preocupaciones de los consumidores: la seguridad alimentaria es, entre otras cosas, una cuestión técnico-científica, aunque los Poderes Públicos deben tener en cuenta adicionalmente otros factores importantes para tomar sus decisiones como son los aspectos éticos, económicos, sociales, o medioambientales. La ciencia es esencial para la elaboración del Derecho alimen-

²⁷ Sobre la interrelación entre evaluación y gestión del riesgo véase: GABBI, S., «The interaction between risk assessors and risk managers», *European Food and Feed Law Review*, núm. 3, 2007.

tario pero no es suficiente. En una sociedad democrática el legislador debe tomar en consideración los intereses y preocupaciones de los consumidores, así como los derechos fundamentales consagrados en el ordenamiento jurídico. Si la evaluación científica del riesgo del consumo de alimentos procedentes de animales clonados determinase que no existe riesgo para la salud de los consumidores, el legislador no estaría imperativamente obligado a permitir la comercialización de dichos alimentos, ya que habría otros factores, igualmente legítimos, que tendrían que tomarse en consideración como el bienestar de los animales u otros. En definitiva, la seguridad alimentaria no sólo es una cuestión científica sino también política.

d) La existencia del principio de científicidad se refleja en diversas expresiones de la legislación alimentaria y en la exigencia de base científica²⁸: el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC en su artículo 2.2 dispone que la legislación alimentaria debe basarse en principios científicos y no debe mantenerse sin la suficiente evidencia científica. El Reglamento (CE) 178/2002 dice que *«la base científica y técnica de la legislación alimentaria comunitaria relativa a la seguridad de los alimentos y los piensos debe contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud en la Comunidad»*. El mejor conocimiento científico no tiene por qué conducir a la mejor política.

Otras manifestaciones de este principio se aprecian en la necesidad proclamada por el citado Reglamento de disponer de *«los medios para proporcionar una base científica sólida»* (art. 1), en la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para facilitar asesoramiento científico y técnico (arts. 22 a 49), en la definición de riesgo y factor de peligro (arts. 3.9 y 3.14), en el recurso al análisis del riesgo con sus tres elementos interrelacionados –evaluación, gestión y comunicación– (arts. 3.10 a 3.13) salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa (art. 6), en la referencia a un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas (art. 5.1), en la alusión al bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente (art. 5.1), en la mención a la justificación científica en relación con la adopción de normas alimentarias internacionales (art. 5.3), en la referencia para la aplicación del principio de precaución, a la evaluación de la información disponible, los efectos nocivos para la salud, la incertidumbre científica, y la información científica adicional. En el mismo sentido, el art. 5 LSAN señala que *«la legislación alimentaria se basará en el análisis de riesgo»* y continúa diciendo que *«la evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente»*.

2. Prioridad de la salud sobre los intereses económicos

El principio de prioridad de la salud sobre los intereses económicos como tal es poco conocido. Se trata de un principio que ha sido invocado por la jurisprudencia

²⁸ VAN DER MEULEN, B.M.J., «Science base Food Law», *European Food and Feed Law Review*, núm. 1, 2009.

comunitaria en relación con el principio de precaución pero que tiene naturaleza autónoma. Trata de armonizar diferentes derechos e intereses que pueden entrar fácilmente en conflicto: libertad de empresa, salud y medio ambiente.

A veces surgen conflictos entre estos derechos e intereses, por ejemplo cuando una actividad empresarial muy rentable genera un efecto perjudicial para la salud o el medio ambiente. De acuerdo con el principio de principio de prioridad, primero hay que proteger la salud y el medio ambiente con las medidas más adecuadas y posteriormente, si sigue siendo posible, desarrollar esa actividad empresarial. Dicho de otra forma, no se deben realizar actividades empresariales ni comercializar productos que generen daño para la salud o el medio ambiente. De acuerdo con este principio, la protección de la salud y el medio ambiente deben prevalecer siempre sobre cualquier interés económico. La STPI de 11 de septiembre de 2002 (TJCE 2002, 242), sobre la decisión de revocar la autorización para comercializar la virginiamicina, antibiótico que se usaba en animales como promotor del crecimiento, es un claro exponente de este principio²⁹. En este caso, como en otros muchos, el tribunal ha recordado que la protección de la salud puede justificar unas consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores. Esto quiere decir que la protección de la salud tiene una importancia prevalente o prioritaria sobre las consideraciones económicas. Aparentemente habría que estar de acuerdo con este principio. Sin embargo, una aplicación irracional y desproporcionada de este principio provocaría efectos contraproducentes. Para una aplicación racional de este principio será preciso conocer qué riesgo se pretende reducir, qué efecto real tendrá la medida que se adopte sobre la salud de los consumidores, qué alternativas existen, qué coste económico tendrá la medida, y qué efectos y coste tendrían otras medidas de protección de la salud. Uno de los efectos de este principio es que permite limitar el derecho al libre ejercicio de las actividades comerciales o profesionales, siempre que las medidas que se adopten respondan efectivamente a objetivos de interés general, y no constituyan una intervención desmesurada o intolerable que afecte a la propia esencia de este derecho (STJUE de 11 de julio de 2000, asunto Toolex, C-473/1998).

Conviene no perder de vista la necesidad de racionalizar las decisiones sobre los riesgos alimentarios al aplicar el principio de prioridad de la salud sobre los intereses económicos, porque la adopción generalizada de medidas muy costosas que tengan una incidencia irrelevante sobre la salud puede generar el empobrecimiento nacional, a la par que distraer recursos que podrían utilizarse más eficazmente para mejorar la salud³⁰. No quiero decir que la eficiencia económica deba ser el principal objetivo de la legislación alimentaria, sino que el análisis coste-beneficio puede ayudar a racionalizar las decisiones y a ponderar mejor las legítimas irracionalidades del ser humano que a veces teme por lo que no debe temer o que no siempre tiene

²⁹ SSTJUE de 17 de julio de 1997, Affish, C-183/1995 (TJCE 1997, 158), y de 13 de noviembre de 1990, Fedesa y otros, C331/1988 (TJCE 1991, 79).

³⁰ REVESZ, R. y LIVERMORE, M., *Retaking Rationality*, Oxford University Press, 2008.

en cuenta que existen riesgos sustitutorios³¹. La innovación tecnológica, que es un elemento clave para el crecimiento económico, se frena por políticas precautorias que ponen el acento en la protección frente a riesgos inciertos sobre la base de la prioridad de la salud sobre los intereses económicos.

El principio de prioridad debe conciliarse, por tanto con el de proporcionalidad, así como con la libertad de empresa y la libre circulación de bienes que es esencial para el funcionamiento del mercado interior³².

3. Globalidad

Si analizamos los datos sobre alertas alimentarias que publica anualmente la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), comprobaremos que un porcentaje muy significativo de alertas tiene origen en alimentos no producidos en España. En el año 2009, la AESAN registró 189 alertas alimentarias; respecto al país de origen de los alimentos implicados, 134 correspondían a países de la UE –España, Italia, Alemania, Francia, Reino Unido, Eslovenia, y Dinamarca– (72%), 50 a países terceros (27%), y 2 eran de origen desconocido (1%)³³.

Estos datos ponen de relieve que parte de los riesgos alimentarios que pueden afectar a la salud se generan fuera de nuestras fronteras, y que si en los países exportadores no existen los mecanismos necesarios para garantizar la seguridad alimentaria, tienen que ser los importadores los que la garanticen. No basta por tanto con el establecimiento de instrumentos jurídicos y organizaciones enfocadas a la actividad nacional. En el mundo actual hay una gran movilidad de personas, que trasladan su cultura alimentaria de unas partes del planeta a otras, así como de alimentos, y ello conlleva mayores riesgos alimentarios.

Esta es una manifestación más del fenómeno revolucionario de la globalización. Como sostiene GIDDENS, la globalización no es sólo un fenómeno económico, sino también político, tecnológico, y cultural³⁴. Estas notas características de la mundialización, como la llaman los franceses, se ven claramente en el sistema alimentario: en las últimas décadas se han incrementado considerablemente las transacciones económicas internacionales sobre alimentos; se han constituido organizaciones políticas con mandato en seguridad alimentaria como la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comisión del *Codex Alimentarius*, la Organización Mundial de

³¹ En este sentido sigo a SUNSTEIN, C., *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge, 2005, pág. 129.

³² RECUERDA GIRELA, M.A. (dir.), *Tratado de Derecho Alimentario*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2011, pág. 94.

³³ AESAN, *Memoria Anual del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI)*, 2009.

³⁴ GIDDENS, A., *Runaway World*, Routledge, New York, 2003, pág. 10.

Sanidad Animal (OIE), o la Organización Mundial del Comercio (OMC); se están planteando conflictos en torno a los beneficios y riesgos de las nuevas tecnologías alimentarias y de la producción de alimentos mediante manipulación genética, nanotecnología y clonación; y por último, es evidente que se están produciendo importantes cambios en los hábitos alimentarios como consecuencia de las nuevas influencias culturales y de las transformaciones de las formas de vida.

El Derecho alimentario debería tender a la globalidad en un triple sentido: primero, con la coordinación y el fortalecimiento de las organizaciones internacionales con mandato en seguridad alimentaria existentes, o con la creación de una organización internacional de mandato más amplio e integrador; segundo, con una mayor armonización internacional de las normas alimentarias; y tercero, con un sistema internacional de control e inspección³⁵. Las formas transnacionales de gobierno pueden responder más eficazmente a la globalización de los riesgos alimentarios.

El Derecho alimentario Europeo, sin ser un derecho global, tiende a la globalidad porque asume los siguientes compromisos: i) que la Comunidad y los Estados miembros deben contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales, y de normas sanitarias y fitosanitarias; ii) que deben fomentar la coordinación de las labores de normalización llevadas a cabo por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de carácter internacional; iii) que debe contribuir a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas relacionadas con los alimentos; iv) que deben prestar una atención especial a las necesidades peculiares de los países en desarrollo en materia de desarrollo, finanzas y comercio, a fin de evitar que las normas internacionales generen obstáculos innecesarios a las exportaciones procedentes de estos países; y v) que deben fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado por la Comunidad³⁶. Uno de los principales obstáculos para el establecimiento de un sistema alimentario internacional está en la disparidad de niveles de protección de la salud existentes en los distintos países o bloques, en virtud de su soberanía, y en las discrepancias que surgen con motivo de la incertidumbre científica y de los intereses económicos.

4. Horizontalidad

El Derecho alimentario tiene carácter horizontal o transversal en el sentido de que se extiende a otros ámbitos de la regulación jurídica. La seguridad alimentaria, que es la finalidad principal de la legislación alimentaria, no puede garantizarse por

³⁵ Véase en este sentido ALEMANNI, A., «Derecho alimentario internacional», en RECUERDA GI-RELA, M.A. (dir.), *Tratado de Derecho Alimentario*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2011, págs. 206 y ss.

³⁶ Art. 13 Reglamento (CE) 178/2002.

medio de normas que tengan por objeto exclusivamente los alimentos. Las políticas de seguridad alimentaria afectan necesariamente a otras políticas. Por ejemplo, el medio ambiente y la seguridad alimentaria tienen una doble relación: por un lado la contaminación ambiental puede afectar a la inocuidad de los alimentos. Esto sucede cuando se producen vertidos contaminantes en las aguas de los ríos con las que posteriormente se riegan las plantaciones, o se da de beber a los animales destinados a la producción de alimentos. Por tanto, las políticas y la legislación medioambiental deben analizarse no sólo desde la perspectiva del daño ambiental, sino también teniendo en cuenta los efectos para la salud humana que adicionalmente se pueden producir como consecuencia de la contaminación de los alimentos; pero por otro lado, la actividad productiva de alimentos es generadora de un impacto muy negativo en el medio ambiente. La producción de carne conlleva la generación de residuos contaminantes que proceden de los animales o de los medicamentos veterinarios.

Esto quiere decir que la horizontalidad del Derecho alimentario se manifiesta en un doble sentido, por un lado, la seguridad alimentaria afecta a una gran diversidad de políticas (medio ambiente, agricultura, ganadería, comercio, bienestar animal, etc.), y la inocuidad de los alimentos puede condicionar las variables de esas políticas, y por otro lado, esas políticas no deben formularse sin tener en consideración la seguridad alimentaria. Veamos algunos ejemplos de esa transversalidad: los pesticidas y los productos fitosanitarios que se emplean para tratar los cultivos agrícolas son una fuente de contaminación ambiental pero su uso es necesario para el suministro de alimentos, y al mismo tiempo son un factor de peligro para la salud. Lo mismo sucede con las plagas que son un peligro tanto para el medio ambiente como para la salud; los animales son objeto de tratamiento por el Derecho, cada vez con mayor intensidad, para proteger su bienestar como seres sintientes que son. Pero además, la mayor parte de las enfermedades que afectan a los seres humanos tienen origen actualmente en los alimentos de origen animal o en los animales. Los peligros alimentarios pueden generarse durante la preparación o producción de los alimentos (procesos de producción –innovación alimentaria–, materias primas, ingredientes alimentarios –nuevos ingredientes–), o en el transporte, manipulación, envasado (papel, materiales reciclados, sustancias activas e inteligentes, plásticos, resinas y tintas en contacto con los alimentos), o depósito de los alimentos; algunos riesgos se generan por los hábitos de consumo y son por tanto responsabilidad de los propios consumidores. La cadena alimentaria impacta negativamente sobre el medio ambiente porque la producción de alimentos genera residuos contaminantes; el uso de pesticidas y de aditivos también repercute sobre el medio ambiente; otro factor importante más polémico sobre el que existe incertidumbre científica es la incidencia de los cultivos modificados genéticamente en el medio ambiente. Pero a su vez, los contaminantes ambientales, naturales o procedentes de las actividades humanas, afectan a los alimentos y a su seguridad.

El Derecho alimentario europeo reconoce su transversalidad al aceptar como propias, aparte de la protección de la vida y la salud de las personas, otras finalidades como la protección de los intereses económicos, las prácticas justas de comercio,

la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente, y la libre circulación de alimentos en la Comunidad³⁷.

5. Integridad

No se puede asegurar la inocuidad de los alimentos desde un enfoque centrado exclusivamente en estos. El eslogan «de la granja a la mesa» que se ha difundido tanto en los últimos años transmite bien la idea de la integridad. El Reglamento (CE) 178/2002 señala que *«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»*.

El Derecho alimentario no solo debe tener por objeto los alimentos desde la perspectiva de la inocuidad, sino también todo lo que de forma directa o indirecta afecta a la seguridad alimentaria como es la producción, fabricación, transporte y distribución de alimentos y piensos.

El principio de integridad aparece expresamente en la Ley 7/2011, de Seguridad alimentaria y nutrición, que dispone en su exposición de motivos que, *«la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria de mujeres y hombres, requiere de un enfoque integral que contemple los riesgos asociados a la alimentación desde la granja a la mesa, y que considere todas las perspectivas posibles»*.

6. Principio de transparencia

En un Estado democrático de Derecho la transparencia es esencial al menos por dos razones: primero porque permite a los ciudadanos formarse una opinión sobre los problemas que manejan los poderes públicos y las decisiones que adoptan, y consiguientemente les facilita la participación con conocimiento en tales decisiones, a través de distintos cauces, y la exigencia de responsabilidades o rendición de cuentas. El artículo 15 de la Declaración de Derechos del Hombre y el Ciudadano de 1789 establecía ya que *«la sociedad tiene derecho a pedir cuentas de su gestión a todo agente público»*; por otro lado, la transparencia es un elemento de control de la actuación de los poderes públicos. Como afirmaba muy gráficamente el ilustre juez BRANDEIS *«se dice que la luz del sol es el mejor desinfectante»*.

El art. 41 de la Carta Europea de los Derechos Fundamentales, que se titula derecho a la buena administración, recoge varias manifestaciones del principio de transparencia. El párrafo segundo del apartado segundo de dicho artículo establece el de-

³⁷ Art. 5 Reglamento (CE) 178/2002.

recho de toda persona a acceder al expediente que le afecte, dentro del respeto de los intereses legítimos de la confidencialidad y del secreto profesional y comercial. Y el párrafo tercero siguiente consagra la obligación que incumbe a la Administración de motivar sus decisiones, algo que es esencial no sólo para poder revisar si es válida la decisión de la Administración sino también para justificar racionalmente la misma.

La transparencia³⁸ en los procesos de toma de decisiones implica que los ciudadanos, y particularmente los interesados en una decisión jurídica, deben tener acceso a la información relevante que ha manejado el órgano público decisor³⁹. El libre acceso a los documentos es un requisito imprescindible para la transparencia, pero para que sea efectiva esa transparencia no basta con la posibilidad de manejar los documentos, sino que es preciso que existan mecanismos que garanticen la información pública, la comunicación sistemática, y el diálogo con los interesados que tengan intereses divergentes y opiniones científicas diversas⁴⁰. Esto último es especialmente frecuente tanto en la evaluación del riesgo como en la gestión.

La motivación de las decisiones (*reason giving*), como explica MASHAW, contribuye a la transparencia de las medidas públicas, y facilita la vigilancia y la exigencia de responsabilidad a los Poderes Públicos⁴¹. La transparencia es por tanto un elemento esencial de todo gobierno democrático, fundamental para el mantenimiento de la legitimidad, y un principio clave para acortar la distancia entre los ciudadanos y los Poderes Públicos⁴².

Desde un punto de vista práctico, la experiencia demuestra especialmente en el sector alimentario que cuando las decisiones se adoptan en la oscuridad, y se trata de ocultar lo que está sucediendo, por ejemplo ante un incidente alimentario, se incrementa la desconfianza de los consumidores. El mantenimiento de confianza de los consumidores es muy importante en el ámbito alimentario porque habitualmente cuando se genera desconfianza se suele producir un mayor rechazo, que puede ser generalizado, a todos los lotes o productos de una marca, y esto suele tener consecuencias económicas nefastas. Durante la crisis de las vacas locas, no sólo se adoptaron restricciones al comercio de la carne de vacuno procedente de Gran Bretaña, sino que además, descendió la demanda de este tipo de carne y se incrementó la de pollo y cerdo.

³⁸ Sobre este principio en el Derecho alimentario europeo véase: MEULEN, B. M. J., «Transparency & Disclosure. Legal dimensions of a strategic discussion», *European Food and Feed Law Review*, núm. 2, 2007.

³⁹ VESTERDORF, B., «Transparency-Not Just a Vogue Word», *Fordham International Law Journal*, núm. 22, 1999.

⁴⁰ BORRÁS, S., *The Innovation Policy of the European Union*, Edward Elgar Publishing, 2003, pág. 206.

⁴¹ MASHAW, J., «Reasoned Administration: The European Union, the United States, and the Project of democratic Governance», *The George Washington Law Review*, vol. I, núm. 1, 2007.

⁴² AZIZ, M., «Mainstreaming the Duty of Clarity and Transparency as part of Good Administrative Practice in the EU», *European Law Journal*, vol. 10, issue 3, 2004; NENTWICH, M., y WEALE, A., *Political Theory and the European Union*, Routledge, 1998.

Algunas de las manifestaciones del principio de transparencia en este ámbito son las consultas públicas, y la información al público. El art. 9 del Reglamento (CE) 178/2002 dispone que «*en el proceso de elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria se procederá a una consulta pública, abierta y transparente, ya sea directamente o a través de órganos representativos, excepto cuando no sea posible debido a la urgencia del asunto*». Y el art. 10 señala que «*sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y de Derecho nacional aplicables al acceso a los documentos, cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo, adoptarán las medidas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar el riesgo*».

El art. 38 de dicho Reglamento regula particularmente la transparencia en relación con la actuación de la EFSA. La transparencia en la EFSA conlleva diferentes obligaciones como hacer públicos los órdenes del día y las actas del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, haciendo constar siempre las opiniones minoritarias, la información en la que se basen sus dictámenes, las declaraciones anuales de intereses hechos por sus miembros, los resultados de sus estudios científicos, el informe anual sobre sus actividades, y las peticiones de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado, y los motivos de la denegación o modificación⁴³.

7. Principios de proporcionalidad y no discriminación

El principio de proporcionalidad es un principio general del Derecho de la Unión Europea, aplicable igualmente en el Derecho nacional, que exige que los actos de las instituciones comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, entendiéndose que cuando sea posible una elección entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa, y que los inconvenientes ocasionados no deben ser desproporcionados o desmedidos con respecto a los objetivos perseguidos⁴⁴.

⁴³ La ESFA ha aprobado un Código de buen comportamiento administrativo (*EFSA Code of good administrative behaviour*).

⁴⁴ SSTJCE de 13 de noviembre de 1990 (TJCE 1991, 79), de 5 de octubre de 1994 (TJCE 1994, 182), de 5 de mayo de 1998 (TJCE 1998, 79) y de 12 de julio de 2001 (TJCE 2001, 198). Sobre el principio de proporcionalidad pueden verse, entre otros, los siguientes trabajos: CRAIG, P., & DE BURCA, G., *EU Law. Text, Cases and Materials*, Oxford, 1999; ELLIS, E., *The principle of Proportionality in the Laws of Europe*, Oxford, 1999; SARMIENTO RAMÍREZ-ESCUADERO, D., *El control de proporcionalidad de la actividad administrativa*, Tirant, Valencia, 2004.

La selección de «*las opciones apropiadas de prevención y control*», en la fase de gestión del riesgo, debe hacerse tomando en consideración el principio de proporcionalidad como principio general del Derecho. Pero por otro lado, la proporcionalidad también es una exigencia cuando se adoptan medidas provisionales al amparo del principio de precaución ya que dispone el art. 7.1 del Reglamento (CE) 178/2002, que «*las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad*».

La LSAN recoge el principio de proporcionalidad en el art. 4.b) que dispone que «*las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan*». Otras manifestaciones del principio de proporcionalidad se encuentran en las letras a) y d) del art. 4 LSAN. La letra a) regula el principio de necesidad, según el cual, «*las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión*». La letra a) regula el principio de mínima afectación a la competencia, según el cual, «*se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa*». Por último, la letra c) del art. 4 LSAN recoge el principio de no discriminación y señala que «*las actuaciones y limitaciones sanitarias no deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial*».

8. Principio de prevención

El principio de prevención es el principal inspirador del Derecho alimentario dado que tiene como finalidad principal garantizar la seguridad alimentaria, ello comporta prevenir los riesgos para la salud derivados del consumo de alimentos. El principio de prevención se aplica frente a riesgos ciertos, es decir, que pueden ser cuantificados en cuanto a la probabilidad de que se produzca el daño, y la gravedad del mismo, y por tanto, sobre los que no existe incertidumbre científica.

Asociados a los alimentos existen peligros biológicos, químicos, físicos, nutricionales, alergias e intolerancias⁴⁵, que deben reducirse para minimizar los daños sobre las personas mediante una actividad preventiva, ya que su eliminación absoluta es irrealizable (no existe el riesgo cero). Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas (art. 43.2 CE) para reducir los daños a las personas tales como, el establecimiento de controles o inspecciones, la exigencia de autorizaciones o notificaciones, la imposición de normas de requisitos mínimos de seguridad o de niveles máximos, el funcionamiento de laboratorios de calidad, la información ofrecida al consumidor sobre ciertos riesgos (alergias), etc. El art. 168.1 TFUE señala que «*al definirse y ejecutarse todas las políticas y accio-*

⁴⁵ Ver nota 22.

nes de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, la información y la educación sanitarias, así como la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas».

El art. 18 LGS alude a la obligación de las Administraciones Públicas de prevenir los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de las cualidades nutritivas. El art. 19.2.a) LGSP indica, a este respecto, que las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, dirigirán las acciones y las políticas preventivas sobre los determinantes de la salud, entendiendo por tales los factores sociales, económicos, laborales, culturales, alimentarios, etc.

9. Principio de precaución o cautela

No existe una única concepción del principio de principio de precaución o cautela. En la UE es un principio general del Derecho. Los documentos internacionales lo llaman «*precautionary principle, principe de précaution, o principio di precauzione*»⁴⁶. El legislador español, en la LSAN, ha optado por el término «principio de cautela». En la Exposición de motivos de la LSAN se le considera el fundamento jurídico para la adopción de un enfoque anticipatorio ante los riesgos alimentarios.

En el ámbito de la UE, para evitar que cada Estado miembro aplique este principio bajo criterios distintos, lo que generaría una barrera a la libre circulación de alimentos y de piensos, se ha adoptado una definición común en la legislación ali-

⁴⁶ Una breve lista de trabajos sobre el principio de precaución: ALEMANNI, A., «Le principe de précaution en droit communautaire Stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au Marché intérieur?», *Revue du Droit de l'Union Européenne*, núm. 4, 2001; ANDORNO, R., «The precautionary principle: A new legal standard for a technological age», *JIBL*, núm. 1, 2004; CIERCO SEIRA, C., «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, J. L., «The precautionary principle in EC Law», *European Public Law*, vol. 10, núm. 2; DE SADELEER, N., «The precautionary principle in EC Health and Environmental Law», *European Law Journal*, vol. 12, núm. 2 (2006); ESTEVE PARDO, J., «Principio de precaución. El derecho ante la incerteza científica», *Revista Jurídica de Cataluña*, núm. 3, 2003; FISHER, E., «Is the precautionary principle justiciable?», *Journal of Environmental Law*, vol. 13, núm. 3, 2001; MAJONE, G., «What Price Safety? The precautionary principle and its policy implications», *JCMS*, vol. 1, núm. 40, 2002; O'RIORDAN, T., CAMERON, J. y JORDAN, A. (eds.), *Reinterpreting the Precautionary Principle*, 2001; RECUERDA, M. A., «Dangerous Interpretations of the precautionary principle and the foundational values of European Food Law: Risk vs Risk», *Journal of Food Law and Policy*, vol. 4, núm. 1, 2008; SUNSTEIN, C. R., *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge University Press, 2005.

mentaria europea en el Reglamento (CE) 178/2002. El art. 7 del Reglamento (CE) 178/2002, dispone que *«1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva. 2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva».*

También el art. 7 LSAN regula el principio de cautela con la siguiente redacción: *«1. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) núm. 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. 2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado anterior serán proporcionadas y no interferirán la actividad económica más de lo necesario para conseguir el nivel de protección de la salud deseado. Dichas medidas tendrán que ser revisadas en un tiempo razonable, a la luz del riesgo contemplado y de la información científica adicional para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una evaluación del riesgo más exhaustiva. 3. Igualmente, cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo, y siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales para asegurar la protección de la salud, que serán proporcionadas y revisadas en un tiempo razonable a la luz del riesgo contemplado y la información científica adicional que resulte pertinente».*

Por tanto, el escenario de aplicación del principio de precaución en la UE en el ámbito alimentario es el siguiente: 1. Las autoridades sanitarias tienen noticia de la existencia de un posible riesgo para la salud relacionado con los alimentos o los piensos; 2. Realizan una evaluación del riesgo preliminar que no tiene por qué ser completa dada la urgencia de la situación⁴⁷; 3. A pesar de la existencia contrastada de incertidumbre científica sobre la naturaleza o el alcance del riesgo detectado, que no permite de momento su completa caracterización, se concluye que dicho riesgo

⁴⁷ *«Sin tentativa de caracterización científica de la situación, permanecemos inevitablemente en el dominio de la intuición o de la simple conjetura»* (CAZALA, J., *Le principe de précaution en droit International*, Anthémis, Institut des Hautes Études Internationales de Paris, 2006, pág. 91).

no es hipotético, es decir, que no se trata de una mera conjetura sin fundamento, y que está suficientemente documentado⁴⁸; 4. Se adopta una decisión (medida de gestión del riesgo) que puede consistir en actuar o no actuar en función de lo más adecuado en cada caso. Si se adoptan medidas provisionales de protección de la salud, dichas medidas deben respetar el principio de proporcionalidad, por lo que no deben restringir el comercio más de lo estrictamente necesario para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Unión Europea⁴⁹ (el nivel de protección depende del riesgo aceptable por la sociedad que es una decisión política). Además, para la elección de estas medidas se debe tener en cuenta tanto si las medidas que se van a adoptar son o no viables técnica y económicamente, como otros factores legítimos (la confianza de los consumidores, las implicaciones éticas o medioambientales, etc.)⁵⁰; 5. Se realiza una evaluación del riesgo completa; 6. Se revisan las medidas provisionales adoptadas en un plazo razonable.

Uno de los primeros reconocimientos implícitos del principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria, anterior al Reglamento (CE) 178/2002, se produjo en el asunto *BSE* (vacas locas) en el que el Reino Unido cuestionó la legalidad de la decisión de la Comunidad Europea de prohibir la exportación de carne de bovino ante el riesgo de la encefalopatía espongiforme bovina.

Hemos de recordar dos cuestiones: la primera es que con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento (CE) 178/2002, el principio de precaución se incorporó al Derecho comunitario a través del art. 174 del Tratado de Maastricht de 1992 que

⁴⁸ La incertidumbre científica puede deberse a la existencia de una controversia sobre los datos, la falta de datos, la variable escogida, las medidas realizadas, las muestras tomadas, los modelos utilizados o la relación causal empleada. La caracterización del riesgo es la fase final de la evaluación del riesgo que consiste en la estimación cualitativa o cuantitativa, teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes, la probabilidad, la frecuencia y la gravedad de los potenciales efectos adversos que pueden incidir sobre el medio ambiente o la salud. En el asunto *Pfizer* (TJCE 2002, 242) el Tribunal señaló que «*el principio de precaución sólo puede aplicarse (...) cuando exista un riesgo, y en particular un riesgo para la salud humana, que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente, aún no ha podido ser plenamente demostrado (...) el riesgo, cuya existencia y alcance no han sido plenamente demostrados mediante datos científicos concluyentes, resulta sin embargo suficientemente documentado, a la vista de los datos disponibles en el momento en que se adopte la medida*» (STPI, de 11 de septiembre de 2002 [TJCE 2002, 242]).

⁴⁹ La jurisprudencia considera que las medidas de prohibición respetan el principio de precaución cuando son la única alternativa para la protección de la salud (STPI, de 11 de septiembre de 2002, asunto *Pfizer* [TJCE 2002, 242]).

⁵⁰ A pesar del intento de delimitación que ha hecho la Comisión Europea, lo cierto es que la *Comunicación sobre el principio de precaución* no ha evitado que siga siendo vago e impreciso. En la Comunicación se advierte que debe existir un riesgo, pero no se determina qué tipo de riesgo. Se hace referencia a la posibilidad de un daño, pero no se concreta qué clase de daño. Se alude a las preocupaciones sociales como criterio a tener en consideración para la toma de decisiones, pero estas preocupaciones pueden estar alejadas de los problemas reales. Se menciona el requisito del análisis coste-beneficio, pero no se determina su enlace con las preocupaciones sociales, y además se establece la posibilidad de su excepción. Y por fin, se incluyen determinados principios como la proporcionalidad, la no discriminación, y la coherencia, que pueden colisionar frontalmente con determinadas interpretaciones del principio de precaución.

establecía que, «*la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente (...) se basará en los principios de precaución y de acción preventiva*». La jurisprudencia comunitaria entendió que este principio era aplicable al ámbito alimentario; la segunda cuestión es que en el momento en el que se adoptó esta decisión existía incertidumbre científica sobre la encefalopatía espongiforme bovina, porque no se tenía certeza sobre su origen, ni sobre la posibilidad de salto entre especies. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, no obstante señaló que, «*cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos*»⁵¹.

El Tribunal de Primera Instancia, en los asuntos *Artegodan* (TJCE 2002, 351), y *Pfizer* (TJCE 2002, 242) ha reconocido que «*cabe definir el principio de precaución 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*»⁵² Este principio conecta directamente con el otro principio general reconocido por la jurisprudencia comunitaria explicado anteriormente, que es el principio que otorga prioridad a la protección de la salud pública frente a consideraciones económicas, y con el principio de proporcionalidad⁵³.

Como se puede deducir, la idea nuclear del principio de precaución es que la existencia de incertidumbre científica sobre un riesgo verosímil (no meramente hipotético) no debe servir de justificación de la inacción de los poderes públicos, ni debe ser excusa para postergar *sine die* la adopción de medidas de protección de la salud o del medio ambiente, ya que si se espera a tener certeza sobre el riesgo, entonces puede ser demasiado tarde para evitar los daños, y quizás estemos ante daños irreversibles, irreparables, catastróficos y globales. Otra de las características de este principio es que puede permitir no aplicar el régimen jurídico vigente que rige para el funcionamiento de una industria o la comercialización de un producto.

El principio de precaución no determina qué tipo de medidas pueden adoptarse ante las situaciones de riesgo e incertidumbre. Bajo este principio se pueden adoptar medidas de suspensión, dilatorias o resolutorias.

En todo caso, la aplicación de este principio debe hacerse respetando el resto del ordenamiento jurídico, y en particular el principio de proporcionalidad, y las medidas adoptadas deben ser provisionales.

⁵¹ Asunto C-180/96, Reino Unido vs. Comisión (TJCE 1996, 141).

⁵² STPI, de 26 de noviembre de 2002, Asunto *Artegodan* (T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00) (TJCE 2002, 351), y de 11 de septiembre de 2002, Asunto *Pfizer* (T-13/99) (TJCE 2002, 242).

⁵³ ATJUE de 12 de julio de 1996, Reino Unido/Comisión, C-180/96 (TJCE 1996, 141), y STJUE de 17 de julio de 1997, *Affish*, C-183/95 (TJCE 1997, 158).

Dicho esto, conviene recordar que el principio de precaución es muy controvertido, porque, como toda idea abstracta, puede ser interpretado en sentidos diversos dependiendo de quién sea su intérprete.

En realidad, el principio de precaución es un concepto vago e impreciso que no ofrece una guía útil para racionalizar las decisiones en situaciones de incertidumbre científica⁵⁴, que puede conducir a la adopción de medidas arbitrarias mediante la selección caprichosa de riesgos⁵⁵, y su aplicación puede generar nuevos riesgos distintos de los que trata de evitar ya que la eliminación de riesgos genera riesgos sustitutivos⁵⁶. En palabras de Viscusi: «*el coste de la regulación representa costes de oportunidad para la sociedad que desvía recursos de otros usos. Estos recursos se podrían haber empleado para mejorar la asistencia sanitaria, la alimentación, la vivienda, y otros bienes y servicios para promover la longevidad de las personas*»⁵⁷. Por todo ello, este principio ha sido muy criticado especialmente por los defensores del análisis coste-beneficio.

RESUMEN: El Derecho alimentario es una disciplina jurídica joven, aunque las normas alimentarias sean tan antiguas como la humanidad misma. Conviene por tanto hacer el esfuerzo intelectual de reflexionar sobre cuáles son los principios generales que organizan, estructuran y dan sentido a esta disciplina. Ese es precisamente el objeto de este artículo: aproximarnos a esa importante cuestión.

PALABRAS CLAVE: Derecho alimentario, principios generales.

ABSTRACT: Food Law is a young legal discipline, although food standards are as old as humanity itself. We should therefore make the intellectual effort to think about what are the general principles that organize, structure and give meaning to this discipline. That is precisely the purpose of this paper: to approach to this important issue.

KEY WORDS: Food Law, general principles.

Recibido: 15 de noviembre de 2013

Evaluado: 1 de diciembre de 2013

Aceptado: 9 de diciembre de 2013

⁵⁴ SUNSTEIN, C. R., *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge University Press, 2005.

⁵⁵ MARCHANT, G. y MOSSMAN, K., *Arbitrary and Capricious*, AEI Press, 2005.

⁵⁶ GRAHAM, J. y WIENER, J., *Risk versus Risk: Tradeoff in Protecting Health and the Environment*, Harvard University Press, 1995.

⁵⁷ VISCUSI, W., «Regulating the Regulators», *University of Chicago Law Review*, vol. 63, 1999.