



Universidad de Navarra

Las medidas provisionales en el Derecho alimentario

TESIS DOCTORAL

ANDREA TOLEDO MARTÍN

Pamplona, 2012



Universidad de Navarra

Facultad de Derecho

Las medidas provisionales en el Derecho alimentario

Tesis doctoral presentada por Andrea TOLEDO MARTÍN, para la obtención del grado de Doctor, realizada bajo la supervisión del Profesor Doctor Francisco de Borja LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO

ÍNDICE

ABREVIATURAS	XV
INTRODUCCIÓN	21
INTRODUCTION	27

PRIMERA PARTE: LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

CAPÍTULO I

EL DERECHO ALIMENTARIO

1. EL NACIMIENTO DE UN DERECHO ALIMENTARIO	35
1.1. LOS ANTECEDENTES HISTÓRICOS DEL DERECHO ALIMENTARIO VIGENTE	35
1.2. EL CODEX ALIMENTARIUS	40
1.3. LAS CRISIS ALIMENTARIAS	48
1.3.1. <i>El caso del aceite de colza</i>	50
1.3.2. <i>El caso de la encefalopatía espongiforme bovina</i>	55
1.3.3. <i>El caso de las aves con dioxinas</i>	60
1.3.4. <i>El caso del aceite de orujo</i>	65
1.3.5. <i>El brote de E. Coli en Alemania</i>	69

ÍNDICE

1.4. LA PREOCUPACIÓN POR CONFIGURAR UNA POLÍTICA ALIMENTARIA COMUNITARIA	73
2. EL DERECHO ALIMENTARIO	81
2.1. DELIMITACIÓN CONCEPTUAL	81
2.2. LA SEGURIDAD ALIMENTARIA: OBJETIVO DEL DERECHO ALIMENTARIO.....	85
2.3. EL DERECHO ALIMENTARIO EN EL MARCO COMUNITARIO.....	88
2.3.1. <i>Las competencias de la Unión en materia de protección de la salud y de protección de los consumidores.....</i>	<i>88</i>
2.3.2. <i>Normativa comunitaria que garantiza el consumo de productos seguros</i>	<i>94</i>
2.3.3. <i>Regulación jurídica de los denominados «nuevos alimentos»</i>	<i>97</i>
2.3.3.1. Los alimentos modificados genéticamente.....	98
2.3.3.2. Los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios que no son organismos modificados genéticamente	103
2.4. LA SEGURIDAD ALIMENTARIA COMO PRINCIPIO RECTOR DE LA POLÍTICA SOCIAL Y ECONÓMICA EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL.....	108
3. LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN PARA HACER FRENTE AL RIESGO ALIMENTARIO.....	111
3.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE ESTE PRINCIPIO	113
3.2. POSTURAS ENFRENTADAS EN SU APLICACIÓN.....	117

ÍNDICE

3.3. LA REGULACIÓN JURÍDICA DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	123
CAPÍTULO II	
EL ANÁLISIS DE RIESGO EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO	
1. LA SITUACIÓN DE INCERTIDUMBRE GENERADA POR LA POSIBLE APARICIÓN DE RIESGOS EN LOS ALIMENTOS.....	131
1.1. NOCIONES DE PELIGRO Y RIESGO.....	132
1.2. ACEPTABILIDAD DEL RIESGO Y LA NECESIDAD DE SU REGULACIÓN	136
2. LAS FASES DEL PROCESO DE ANÁLISIS DEL RIESGO EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO	138
2.1. PUNTO DE PARTIDA	138
2.2. LA EVALUACIÓN O DETERMINACIÓN DEL RIESGO	140
2.3. LA GESTIÓN DEL RIESGO	144
2.3.1. <i>Cuestiones generales de la fase de gestión.....</i>	<i>145</i>
2.3.2. <i>La adopción de medidas como instrumento de gestión del riesgo..</i>	<i>150</i>
2.4. LA COMUNICACIÓN DEL RIESGO	156
3. LA RELEVANCIA DE LA TRAZABILIDAD EN EL PROCESO DE ANÁLISIS DE RIESGO COMO TÉCNICA DE CONTROL.....	159
3.1. OBJETO DE LA TRAZABILIDAD: PUNTO DE PARTIDA	160
3.2. LA REGULACIÓN JURÍDICA DE LA TRAZABILIDAD.....	161

ÍNDICE

3.3. EL PROCEDIMIENTO DE EJECUCIÓN	170
3.4. APLICACIÓN DE LA TRAZABILIDAD AL ÁMBITO FARMACÉUTICO	174
3.5. LOS SISTEMAS DE CONTROL INTERNO O DE AUTOCONTROL	178
4. ORGANIZACIÓN DE LA INTERVENCIÓN PÚBLICA EN SITUACIONES DE RIESGO ALIMENTARIO	183
4.1. EL MARCO GENERAL DE ACTUACIÓN	183
4.2. EL REPARTO DE COMPETENCIAS EN EL ÁMBITO COMUNITARIO	184
4.2.1. <i>Los organismos científicos: La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria</i>	185
4.2.2. <i>Las instituciones europeas</i>	191
4.3. LA DISTRIBUCIÓN COMPETENCIAL EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN ESPAÑA	196
4.3.1. <i>El reparto de competencias entre los entes territoriales</i>	196
4.3.1.1. Las competencias del Estado	197
4.3.1.2. Las competencias de las Comunidades Autónomas	199
4.3.1.3. Las competencias de ejecución de las Entidades Locales	210
4.3.2. <i>Los organismos científicos: La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición</i>	212

5. EL CONTROL DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE LOS ESTADOS MIEMBROS ANTE SITUACIONES DE RIESGO ALIMENTARIO	218
6. EL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA	230
6.1. EL ORIGEN Y LA ESENCIA DEL RASFF	231
6.2. EL PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA RASFF PARA PREVENIR LOS RIESGOS ALIMENTARIOS	235
6.3. EL SISTEMA ESPAÑOL COORDINADO DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN	239

**SEGUNDA PARTE: LAS MEDIDAS PROVISIONALES EN EL
ÁMBITO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

CAPÍTULO III

LA TEORÍA GENERAL DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES

1. LA REGULACIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL	247
1.1. LOS ANTECEDENTES DE LA REGULACIÓN ACTUAL DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES	247
1.2. LA REGULACIÓN JURÍDICA ACTUAL EN EL ÁMBITO ESTATAL	250
1.3. EL DESARROLLO NORMATIVO EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO	257
2. DELIMITACIÓN CONCEPTUAL	260

ÍNDICE

2.1. NOCIÓN Y DISTINCIÓN DE FIGURAS AFINES.....	260
2.2. LAS MEDIDAS PROVISIONALES COMO ACTOS ADMINISTRATIVOS.....	264
3. CARACTERÍSTICAS DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES.....	276
3.1. VINCULACIÓN AL PROCEDIMIENTO: INSTRUMENTALIDAD Y PROVISIONALIDAD.....	276
3.2. URGENCIA	279
3.3. PROPORCIONALIDAD.....	281
4. ELEMENTOS QUE CONFIGURAN LAS MEDIDAS PROVISIONALES.....	286
4.1. TEMPORAL.....	286
4.2. SUBJETIVO	287
4.3. FORMAL.....	288
4.4. MATERIAL.....	292
5. CLASIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES DE ÁMBITO GENERAL.....	296
6. INTERPOSICIÓN DE RECURSOS FRENTE A LAS MEDIDAS PROVISIONALES ADOPTADAS.....	300

CAPÍTULO IV

LAS MEDIDAS PROVISIONALES EN EL ÁMBITO
ALIMENTARIO

1. NORMATIVA QUE HABILITA LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS PARA PROTEGER LA SEGURIDAD ALIMENTARIA	305
1.1. EN EL ÁMBITO EUROPEO	306
1.1.1. <i>Normativa alimentaria europea</i>	307
1.1.2. <i>El procedimiento para la adopción de esas medidas por parte de la Comisión</i>	317
1.2. NORMATIVA ESTATAL.....	325
1.3. REGULACIÓN DE MEDIDAS PROVISIONALES CONTENIDAS EN LEYES AUTONÓMICAS.....	333
1.3.1. <i>Regulación exhaustiva y completa</i>	333
1.3.2. <i>Regulación general</i>	339
1.3.3. <i>Regulación escasa</i>	347
1.3.4. <i>Regulación inexistente</i>	349
1.4. LA REGULACIÓN DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES PREVISTAS EN NORMATIVA AUTONÓMICA DE PROTECCIÓN DE CONSUMIDORES.....	351
1.4.1. <i>Regulación que atribuye mayor discrecionalidad a las autoridades competentes</i>	351
1.4.2. <i>Regulación que limita la actuación de las autoridades competentes</i>	353

2. APLICACIÓN DE LA TEORÍA GENERAL DE REGULACIÓN DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES....	367
2.1. EN EL MARCO COMUNITARIO	368
2.2. EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESTATAL	376
2.3. EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO	386

CAPÍTULO V

LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA POR LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS PROVISIONALES EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO

1. LA EVOLUCIÓN DEL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN	399
2. REQUISITOS PARA APRECIAR RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN	413
2.1. LESIÓN RESARCIBLE: PRINCIPIO DE GARANTÍA PATRIMONIAL.....	415
2.1.1. <i>La antijuridicidad del daño</i>	416
2.1.1.1. El deber jurídico de soportar.....	417
2.1.1.2. Estado de los conocimientos científicos y técnicos ...	426
2.1.2. <i>Daño efectivo</i>	430
2.1.3. <i>Perjuicio evaluable económicamente</i>	432
2.1.4. <i>Daño individualizable</i>	435

ÍNDICE

2.2. LESIÓN IMPUTABLE A LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA	438
2.3. LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD	440
2.4. AUSENCIA DE FUERZA MAYOR	445
3. PROCEDIMIENTO PARA INTERPONER LA ACCIÓN DE RECLAMACIÓN	447
3.1. INICIACIÓN	449
3.2. INSTRUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	453
3.3. TERMINACIÓN.....	457
4. LA DETERMINACIÓN Y EL PAGO DEL QUANTUM INDEMNIZATORIO	461
5. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA	465
5.1. EL DEBATE SOBRE LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN EN LA CRISIS DEL ACEITE DE ORUJO	465
5.1.1. <i>Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 5 de enero de 2006.....</i>	<i>466</i>
5.1.2. <i>Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de mayo de 2010</i>	<i>476</i>
5.2. LA CARGA DE PROBAR LA DECISIÓN DE ADOPTAR O DE NO ADOPTAR MEDIDAS PROVISIONALES ANTE SITUACIONES DE RIESGO ALIMENTARIO	481
5.3. LA ANTIJURIDICIDAD DEL DAÑO CAUSADO POR LA ADOPCIÓN O NO DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES	483

ÍNDICE

6. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL POR MALA PRÁCTICA EN EL ÁMBITO SANITARIO COMO PUNTO DE CONTRASTE.....	489
6.1. LA <i>LEX ARTIS</i> Y LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN LA ACTIVIDAD SANITARIA.....	489
6.2. LA GUÍA DE LA EFSA Y LA LISTA DE NORMAS DEL <i>CODEX ALIMENTARIUS</i> PARA LA BUENA GESTIÓN DEL RIESGO	498
CONCLUSIONES	505
CONCLUSIONS.....	515
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	525
BIBLIOGRAFÍA	529
1. BIBLIOGRAFÍA GENERAL Y ESPECIAL.....	529
2. MATERIALES COMPLEMENTARIOS	547

ABREVIATURAS

AAVV	Varios Autores
AESAN	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
ASPS	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
CC	Real Decreto, de 24 de julio de 1889, Código Civil
CCAA	Comunidades Autónomas
CE	Constitución Española
CEE	Comunidad Económica Europea
CNA	Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
CP	Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, Código Penal
CPC	Códigos de Prácticas del <i>Codex</i>

ABREVIATURAS

ECJa	Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
<i>E. Coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
EEB	Encefalopatía Espongiforme Bovina
EEE	Espacio Económico Europeo
EELL	Entidades Locales
EET	Encefalopatías Espongiformes Transmisibles
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EPA	<i>United States Environmental Protection Agency</i>
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FDA	<i>The Food and Drug Administration</i>
GPC	Guías de Práctica Clínica
HAPs	Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos
INAP	Instituto Nacional de Administración Pública

ABREVIATURAS

INC	Instituto Nacional de Consumo
INFOSAN	Red Global de Alerta Alimentaria
LBRL	Ley 7/1985, de 2 de abril, de Bases del Régimen Local
LCR	Laboratorio Comunitario de Referencia
LEF	Ley de 16 de diciembre 1954, de Expropiación Forzosa
LGDCU	Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LJCA	Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa
LMPCU	Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de Mejora de Protección de Consumidores y Usuarios
LOCE	Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado
LOMG	Ley 9/2003, de 25 de abril, de Organismos Modificados Genéticamente

ABREVIATURAS

LPA	Ley de 17 de julio de 1958 de Procedimiento Administrativo
LRJAE	Ley de, 20 de julio de 1957, de Régimen Jurídico de la Administración del Estado
LRJ-PAC	Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
LSA	Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal
LSAN	Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición
MAPA	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
NAS	<i>The National Academy of Sciences</i>
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMG	Organismos Modificados Genéticamente
OMS	Organización Mundial de la Salud
OTC	Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio
PCB	Policlorobifenilos

ABREVIATURAS

RASFF	Sistema de Alerta Rápida
RPR	Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, de Responsabilidad de las Administraciones Públicas
SANCO	Sanidad y Protección de los Consumidores
SCIRI	Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información
SNS	Sistema Nacional de Salud
SPS	Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
SRA	<i>Society for Risk Analysis</i>
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
STSJ	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia
SUH	Síndrome Urémico Hemolítico
Texto refundido de la LCyU	Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, de Consumidores y Usuarios

ABREVIATURAS

TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TJCE	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TPI	Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia
TUE	Tratado de la Unión Europea o Tratado de Maastricht
UE	Unión Europea

INTRODUCCIÓN

La sociedad actual está impregnada de riesgos tecnológicos como consecuencia, entre otros factores, del desarrollo de la ciencia y de la técnica. Este desarrollo científico-tecnológico ha provocado un cambio en el origen de los daños que afectan a la sociedad. Se ha pasado de una sociedad expuesta a las limitaciones y peligros propios de la naturaleza, a otra que se caracteriza por su permanente exposición a los riesgos de la tecnología que ella misma ha creado¹. Esta acción sobre la naturaleza, en orden a la superación de sus limitaciones pero también de sus peligros, se convirtió en la pretensión de su pleno dominio cuando la intervención humana en los recursos naturales se articuló a través de la técnica; una técnica por definición generadora de riesgos².

Concretamente, este desarrollo de la técnica, en el ámbito alimentario, ha generado unos riesgos derivados de los procesos de producción de alimentos que han supuesto el planteamiento de nuevos retos globales en el sector alimentario, tales como la mejora de la higiene, la calidad de los alimentos y la optimización de las propiedades de los productos alimenticios³. A pesar de las ventajas que aporta el desarrollo

¹ ESTEVE PARDO, J., *Responsabilidad de la Administración y riesgos del desarrollo*, en «La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública: estudio general y ámbitos sectoriales», AAVV. QUINTANA LÓPEZ, Tomás (Dir.), Tomo II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2009, pp. 1244.

² ESTEVE PARDO, J., *Técnica, riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999, p. 29.

³ MANTECA VALDELANDE, V., *Fundamentos del Derecho alimentario II*, en «Actualidad Administrativa», N° 20, La Ley, Madrid, noviembre 2010, p. 2432.

científico-tecnológico, éste genera en la sociedad una situación de incertidumbre porque se desconocen los riesgos que dichos avances pueden tener para asegurar la calidad de los productos y la seguridad de los consumidores.

Ante estas situaciones de riesgo alimentario, la legislación positiva habilita a las autoridades competentes a adoptar medidas provisionales con el fin de asegurar un nivel adecuado de protección, mientras se espera estar en disposición de información adicional que permita una determinación del riesgo más completa y exhaustiva⁴. Por lo tanto, estas medidas que pueden adoptar las autoridades competentes son medidas de reacción rápida ante un problema. Concretamente, son la solución provisional a una situación de riesgo que precisa de una actuación urgente para evitar que los riesgos alimentarios que puedan producirse se materialicen en daños para la salud.

El proceso en el que se adoptan estas medidas es el proceso de análisis de riesgo, en el que a partir de la colaboración y la actuación conjunta entre el conocimiento científico y el poder decisorio, se adoptan las medidas oportunas y necesarias para hacer frente a la situación concreta de riesgo que puede producirse. No existe un *numerus clausus* de las medidas provisionales que pueden adoptarse, sino que la autoridad competente puede adoptar todas aquéllas que estime oportunas y convenientes para hacer frente a la concreta situación de riesgo de que se trate. Así mismo, la vigencia de las medidas provisionales es temporal, de ahí su denominación. Son medidas que se adoptan para hacer frente a una determinada situación de riesgo en un

⁴ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Marcial Pons, Madrid, 2007, p. 129.

INTRODUCCIÓN

momento concreto, por lo que, cuando se extingue la situación de riesgo que ha requerido su adopción éstas devienen ineficaces.

Partiendo de estas premisas, con relación a las medidas provisionales, se nos plantean varios interrogantes a los que tratamos de dar respuesta en este trabajo. Una de las principales cuestiones a analizar es la caracterización jurídica de las medidas provisionales. Dependiendo de cómo se consideren las medidas provisionales se seguirán efectos, entre otros, en el procedimiento de adopción, en el régimen de interposición de recursos o en su régimen de validez.

En particular, la cuestión principal que se aborda en este trabajo es el análisis de la responsabilidad patrimonial que recae en la Administración con la adopción de las medidas provisionales ante situaciones de riesgo alimentario. Se trata de analizar si la Administración goza de discrecionalidad, y en qué medida, para adoptarlas y si, por los daños que cause con la adopción de las mismas, surge en ella el deber de indemnizar a los perjudicados. En relación con esta cuestión nos planteamos en quien recae el deber jurídico de soportar los daños causados, si en la Administración o en el particular perjudicado, porque dependiendo de quien tenga el deber jurídico de soportar los daños, la obligación de indemnizar al perjudicado corresponderá a la Administración o no.

Para resolver las cuestiones planteadas, el trabajo presentado se estructura en dos partes. En la primera, que engloba los dos primeros capítulos y es la parte más general, analizamos la seguridad alimentaria como objetivo del Derecho alimentario, es decir, como el derecho que tienen los ciudadanos a consumir productos saludables, que está protegido por el Ordenamiento jurídico. En la segunda parte, que es más específica, analizamos las medidas provisionales que pueden adoptarse en el ámbito de la seguridad alimentaria para garantizar a los

consumidores que los alimentos que estén a su disposición en el mercado sean inocuos y de calidad.

En el primer capítulo analizamos cómo, frente a los riesgos que se derivaron de las crisis alimentarias padecidas en Europa a principios del siglo XX, se fue fraguando el Derecho alimentario y la creación de una política alimentaria comunitaria para garantizar en la sociedad el consumo de alimentos saludables. Así mismo, en este capítulo, analizamos las principales normas que, tanto en el ordenamiento jurídico comunitario como en nuestro Derecho interno, integran el Derecho alimentario tratando de garantizar la seguridad alimentaria y el consumo de alimentos de calidad. En la última parte de este capítulo nos centramos en el estudio del principio de precaución, en virtud de cuya aplicación, si existen indicios de riesgo se deberían adoptar las medidas que sean oportunas para evitar que los riesgos se materialicen en daños, sin tener que esperar a que éstos se produzcan.

El objeto de estudio del segundo capítulo es el proceso de análisis del riesgo en el que, a partir del informe científico aportado en el que se analizan las posibilidades que existen de que pueda producirse un riesgo alimentario, las autoridades competentes adoptan las medidas provisionales que estimen oportunas y necesarias para garantizar la seguridad alimentaria de los consumidores. En este capítulo se analizan las fases que componen el proceso mencionado, los órganos competentes en el mismo y la distribución competencial entre éstos en los ámbitos comunitario, estatal y autonómico. El análisis de la trazabilidad, que es el sistema de control que permite garantizar la salubridad de los productos durante todas las fases de su producción hasta su consumo, también es relevante en este capítulo porque es una garantía de control del producto que permite detectar con facilidad el foco de riesgo que se produzca y al responsable del mismo, para atajar el

problema con rapidez. Para concluir este capítulo analizamos el Sistema de Alerta Rápida en forma de Red compuesto por los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Es un instrumento de reacción ante una situación de riesgo alimentario que permite el intercambio rápido de información entre los miembros para hacer frente al riesgo existente adoptando las medidas necesarias para ello.

Una vez analizado el proceso de análisis de riesgo y los órganos competentes en la evaluación, gestión y comunicación del riesgo nos centramos, en el tercer capítulo, en el análisis detallado de las medidas provisionales. A partir de la caracterización jurídica de este tipo de medidas elaboramos una teoría general de esta noción en la que exponemos las características, elementos y clasificación de las medidas provisionales, así como su régimen de adopción, invalidez y recurso. Se trata de realizar una descripción detallada de las medidas provisionales para, en el capítulo cuarto, analizar la aplicación de esta teoría general a las medidas que, en situaciones de riesgo alimentario, la normativa específica habilita a adoptar a las autoridades competentes.

En el capítulo cuarto se analiza la normativa comunitaria, estatal y autonómica que, en situaciones de riesgo alimentario, habilita a las autoridades competentes a adoptar las medidas provisionales que estimen oportunas para preservar la salud. La razón de esto es comprobar si la teoría general de las medidas provisionales expuesta en el capítulo tercero es aplicable a las medidas que la normativa sectorial habilita a adoptar; y, por tanto, calificar a dichas medidas como auténticas medidas provisionales, en el sentido expuesto en este trabajo.

Finalmente, para concluir con el análisis de las medidas provisionales en el ámbito de la seguridad alimentaria analizamos, en el capítulo quinto, la responsabilidad patrimonial que surge por los daños

INTRODUCCIÓN

causados como consecuencia de la decisión de la Administración de adoptar o no este tipo de medidas. En la primera parte de este capítulo exponemos la teoría general de la responsabilidad patrimonial con los requisitos que tiene que reunir el daño para que se pueda apreciar responsabilidad patrimonial de la Administración, así como el procedimiento establecido para interponer la acción de responsabilidad y para determinar el *quantum* indemnizatorio que hay que satisfacer al perjudicado. En la segunda parte de este capítulo analizamos concretamente la responsabilidad que puede surgir para la Administración por los daños que cause con la adopción o no de las medidas provisionales en el ámbito alimentario. Se trata de explorar si existieran criterios adicionales que puedan servir para determinar en los casos concretos el deber jurídico de soportar el daño.

INTRODUCTION

Society is abounding with technological risks, as a result, among other factors, of the development of science and technology. This scientific development has brought about a change in the origin of harmful affects on society. Society has developed from one exposed to the limitations and hazards inherent in nature, to one that is characterized by its constant exposure to the risks of the technology that it has created⁵. In order to overcome nature's risks and hazards, this human action over nature which was articulated through technology has become its total controller. Nevertheless, it is a technology that generates risks⁶.

Specifically, technological development in food safety has generated several risks because of the new food production processes that look for new global challenges in the food sector, such as improving hygiene, food quality and optimizing the properties of foodstuffs⁷. Despite the advantages that scientific and technological development generates for society, uncertainty is created because we find it very difficult to know the risks that technical development can generate for the products' quality and for consumers' food safety.

⁵ ESTEVE PARDO, J., *Responsabilidad de la Administración y riesgos del desarrollo*, en «La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública: estudio general y ámbitos sectoriales», AAVV. QUINTANA LÓPEZ, Tomás (Dir.), Tomo II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2009, pp. 1244.

⁶ ESTEVE PARDO, J., *Técnica, riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999, p. 29.

⁷ MANTECA VALDELANDE, V., *Fundamentos del Derecho alimentario II*, en «Actualidad Administrativa», N° 20, La Ley, Madrid, noviembre 2010, p. 2432.

INTRODUCTION

To face this food risk situation and ensure a high level of food safety, legislation allows authorities the adoption of provisional risk management measures. This happens in order to ensure the safety of food, while the authorities are awaiting further information concerning the risk in order to make a more complete and thorough risk assessment⁸. Therefore, these provisional risk management measures that may be adopted by authorities are measures of immediate reaction against a problem of food safety that can cause uncertainty. Specifically, the adoption of this kind of measures is a temporary solution to a food risk situation that requires urgent action to prevent food safety risks from becoming a danger to our health.

The process where provisional risk management measures are adopted is known as the risk analysis process. It is the process by which, through the cooperation and joint action of scientific knowledge and the decision-making power, the authorities adopt the necessary measures to avoid a specific situation of risk. There are not a *numerus clausus* of the provisional risk management measures that can be taken. The competent authority in the adoption of this kind of measures must adopt all those measures deemed necessary and appropriate to face a specific risk food situation. Its own denomination indicates that these provisional risk management measures have a limited duration. That is because they are adopted to deal with a specific food risk situation in a specific moment, so when that situation disappears these measures become ineffective.

In this context, because of the provisional risk management measures, there exist several doubts that are going to be answered in this

⁸ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Marcial Pons, Madrid, 2007, p. 129.

INTRODUCTION

work. One of the main issues that is going to be analyzed is the legal characterization of the provisional risk management measures. Depending on the legal consideration of these measures there will be different legal consequences, among others, for the process of adoption, for the regime of resource or for the regime of validity.

Especially, the main aim of this PhD is the analysis of the financial, or wealth liability that the competent authorities may incur when they adopt the provisional risk management measures in the risk analysis process due to a food risk situation. This PhD researches if the Administration has a scope of decision, and its extent, in the adoption of these provisional measures. And also, if the Administration has to compensate the damaged party for any damage that may be caused by the adoption of such measures. In this context we also consider who has the legal duty to bear liability for the damage that the Administration has caused with the adoption of the provisional measures: if it is the competent authority or the injured individual. Depending on who has the legal duty to bear responsibility for the damages, the duty to compensate the injured will fall on the Administration or not.

To answer the issues raised, this work has been structured in two parts. In the first part, which includes the first two chapters and is the most general part, we analyze food safety as the main objective of food law. That means the right of citizens to consume healthy products and which is protected by law. In the second part, which is the more specific one, we analyze the provisional measures that should be taken by the competent authorities to ensure the highest level of health protection chosen in the Community.

In the first chapter we show the food crises that Europe suffered in the early twentieth century and how consumer rights regarding food safety were born. In this chapter it is also shown how the creation of

INTRODUCTION

food policy in the EU in order to ensure the high level of health protection was chosen in the Community. Also in this chapter we analyze the EU legislation and the Spanish food law that tries to ensure food safety and hygiene to achieve good levels of health protection. In the last part of this chapter we focus on the study of the precautionary principle because in its application, if there is any evidence of risk, the competent authorities should take the provisional risk management measures in order to avoid food risks giving rise to damages.

The objective of the second chapter is to research the risk analysis process. In this process the scientific report provides the scientific authorities with the possibilities that exist of a food risk and allows the competent authorities to adopt the provisional risk management measures in order to ensure a high level of food safety in society. In this chapter the three stages that shape the whole process are shown. The persons responsible for each stage and the distribution of powers between them in the level of the EU, both national and regional. In this chapter the traceability analysis is also relevant. The traceability is the control system that guarantees food safety during all the stages of the production until consumption. This control system is relevant in this chapter because it also allows an easy detection of the origin of the risk in order to provide an immediate solution to that problem. To conclude with this chapter we analyze the Rapid Alert System for Food and Feed that is made up by Member States, the Commission and the European Food Safety Authority. It is a tool for reaction against the food risk that may appear which allows for the rapid exchange of information between the members to deal with the provisional risk management measures that should be taken in order to avoid the food risk that could harm the consumers' health.

INTRODUCTION

Once the risk analysis process and the person in charge of the assessment, management and communication of risk have been analyzed, the object of the third chapter is the detailed analysis of the provisional measures. From the legal characterization of these measures we have developed a general theory of this notion, with its characteristics, classification, elements, examples of the specific measures that can be taken, their adoption, regimen of validity and resources. From this detailed description of the provisional measures, in the fourth chapter, we analyze the application of this general theory to the specific measures that are adopted in food risk situations and the specific legislation that allows the competent authorities their adoption.

In the fourth chapter we determine the EU legislation, the national regulation and the regional laws that in food risk alerts allow the competent authorities to adopt provisional risk management measures in order to preserve food safety from risks. The reason behind this is to check whether the general theory of provisional measures outlined in the third chapter can be assigned to measures that specific regulation in food safety allow to adopt. In that case, these provisional risk management measures can be understood as the genuine provisional measures, in the sense described in this work.

To conclude the analysis of the provisional risk management measures in food security, in the fifth chapter we focus on the study of the financial liability resulting from the competent authorities' adoption, or non-adoption of the provisional risk management measures due to any possible food risk. In the first part of this chapter we show the general theory of the financial liability with the requirements necessary for the damage, in order to appreciate when the financial liability of the Public Administration exists. And in that case the Public Administration should pay the injured party the quantum of the compensation. The

INTRODUCTION

second part of this chapter focuses specifically on the responsibility that may arise for the Public Administration from any damage caused by adopting or not adopting the provisional risk management measures in food safety. The aim is to explore if there is any additional criteria that could be used to determine in specific cases if there is a legal duty to bear responsibility for damage.

PRIMERA PARTE

LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

CAPÍTULO PRIMERO

EL DERECHO ALIMENTARIO

1. EL NACIMIENTO DE UN DERECHO ALIMENTARIO

En este epígrafe vamos a analizar el origen del Derecho alimentario y las causas y consecuencias que dieron lugar a esta rama jurídica cuyo objetivo principal es garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos. Concretamente, tomando como referencia la completa labor investigadora realizada en esta materia por RODRÍGUEZ FONT⁹, en su libro: *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, en este apartado se trata de hacer una síntesis y una breve descripción de las que fueron las primeras disposiciones normativas que se dictaron para velar por la protección de la seguridad alimentaria en la sociedad; que son los antecedentes de la regulación actual del Derecho alimentario que estudiamos con detenimiento en este trabajo.

1.1. LOS ANTECEDENTES HISTÓRICOS DEL DERECHO ALIMENTARIO VIGENTE

La aprobación de normas para controlar y velar por la inocuidad y salubridad de los alimentos y bebidas que consumen los seres humanos

⁹ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Marcial Pons, Madrid, 2007.

no es algo nuevo, sino que se remonta a los orígenes de la humanidad. La adulteración de los alimentos y la organización de los servicios que se encargan de controlarlos han sido objeto de regulación desde tiempo inmemorial; de ahí que las leyes alimentarias se cuenten entre las primeras leyes que ha conocido el hombre¹⁰.

Las primeras disposiciones jurídicas referentes al consumo de alimentos las encontramos en los textos religiosos más antiguos¹¹ que separaban en listas los alimentos prohibidos de los permitidos y contenían normas relativas al sacrificio de animales¹²; pero los primeros pasos en la seguridad de los alimentos, para garantizar su pureza y salubridad de posibles alteraciones y adulteraciones, se produjeron con las inspecciones de los alimentos en el tránsito de su abastecimiento.

Para contribuir con el mantenimiento del orden y la tranquilidad pública en los mercados, con el objetivo de proteger el comercio del fraude y garantizar la buena fe, la abundancia y el control de los pesos y medidas¹³, se crearon en Roma agrupaciones de personas con intereses

¹⁰ GONZÁLEZ VAQUÉ, L., *Derecho agrario, Derecho alimentario...¿Derecho agroalimentario?*, en «Revista de Derecho agrario y alimentario», N° 2, EDIASA, Madrid, 1985, p. 4.

¹¹ Algunos libros del Antiguo Testamento (Levítico 17:24; Deuteronomio 25:13-15 y otros) prohíben el consumo de carnes de animales que no hayan sido convenientemente sacrificados, y regulan los pesos y medidas de los alimentos y otros productos. Asimismo, en el código de Hammurabi, en las Leyes de Manú, en el Corán y en literatura china, griega y romana se hallan numerosas referencias relativas a los alimentos. Vid. GONZÁLEZ VAQUÉ, L., *Derecho agrario, Derecho alimentario...*, op. cit., p. 4.

¹² RECUERDA GIRELA, M. Á., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2006, p. 21.

¹³ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit, p. 27.

comunes o que pertenecían a la misma profesión. Los *collegia* romanos fueron el antecedente de los gremios que surgieron en la mayoría de los reinos europeos que, agrupados en asociaciones de comerciantes o de artesanos por especialidades, influían en la regulación del comercio para velar por la honradez e integridad de sus miembros y por la calidad de los productos. Dichos gremios reforzaron la posición de los carniceros, pescadores, bodegueros y panaderos, y durante los siglos XIII y XIV se promulgaron reglamentos para impedir la adulteración de los víveres¹⁴.

A pesar de las normas de control de alimentos que se empezaron a aprobar, no fue hasta el siglo XIX y principios del XX cuando se empezaron a promulgar leyes alimentarias como las que conocemos en la actualidad. En 1858 se promulgaba en Inglaterra: la Ley de 1860 «*Preventing the Adulteration of Food and Drink*» que, además de que era la primera en esta materia, dio solución científica a los problemas alimentarios mediante la creación de los «*public analysts*» -elemento fundamental de la legislación británica que examinaba la pureza de los componentes alimentarios, tanto de comida como de bebida-¹⁵.

En Estados Unidos, el promotor de que se empezara a tomar conciencia de la necesidad que existía de implantar un sistema efectivo de seguridad-sanidad como elemento fundamental del ordenamiento y sistema de administración sobre los alimentos, fue la novela «*The Jungle*» de SINCLAIR¹⁶. En ella se retrataba de manera despiadada los orígenes de la sociedad del bienestar haciendo hincapié en las insalubres condiciones en las que se desarrollaban las actividades de los mataderos e industrias

¹⁴ GONZÁLEZ VAQUÉ, L., *Derecho agrario, Derecho alimentario...*, op. cit., p. 4.

¹⁵ Ibidem. p.5.

¹⁶ SINCLAIR, U., *The Jungle*, Signet Classic, New York, 1906.

de la carne en Chicago; que, curiosamente, era el centro emergente de la actividad económica norteamericana de principios del siglo XX y donde se concentraban los sectores de tratamiento y transformación del ganado procedente de las llanuras del medio y lejano oeste¹⁷. El impacto que causó esta novela en EEUU provocó que la Administración del presidente THEODORE ROOSEVELT ordenara al Departamento de Agricultura que se desempeñara una rigurosa, completa y profunda investigación en los mataderos e instalaciones de la primera etapa de la industrialización alimentaria de dicho país.

Como resultado de las investigaciones realizadas en 1906 se aprobaron dos importantes leyes en materia alimentaria -«*Food and Drug Act*» y «*Meat Inspection Act*»- y se creó la *Food and Drug Administration* (1930)¹⁸, que supuso un hito en materia alimentaria porque se trataba de la primera Agencia que se creaba para proteger la salud pública frente a los alimentos y medicamentos susceptibles de causar daño a la salud. Esta Agencia se creó con la misión principal de garantizar que ningún alimento nocivo e inadecuado para el consumo estuviera a disposición

¹⁷ MANTECA VALDELANDE, V., *Fundamentos del Derecho alimentario I*, en «Actualidad Administrativa», Nº 18, La Ley, Madrid, octubre 2010, p. 2163.

¹⁸ *The Food and Drug Administration* (FDA) es una Agencia dentro del Departamento de Salud y Servicios que es la responsable de proteger la salud pública, garantizando la seguridad y eficacia de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos, dispositivos médicos, suministro de alimentos, de cosméticos, y productos que emiten radiación, y que se encarga del control de la fabricación, comercialización y la distribución de los productos del tabaco. Así mismo, se encarga también de promover la salud pública, innovando en medicamentos y alimentos más eficaces, seguros y más asequibles, y ayuda al público a obtener la información precisa basada en la ciencia que necesitan para utilizar los medicamentos y alimentos, y reducir el consumo de tabaco para mejorar la salud. <<http://www.fda.gov/default.htm>>.

del consumidor final. Con posterioridad a la aparición de la FDA, en Europa ha proliferado la creación de Agencias de este tipo que garantizan la protección de la salud de los ciudadanos frente a los alimentos y otros productos que pueden ser nocivos; como, por ejemplo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de cuyo estudio nos ocupamos más adelante.

Con el tiempo se fueron promulgando leyes similares a éstas de 1906 en Europa –concretamente en Bélgica, Alemania, Italia, Austria, Francia, España...- y en el resto de países hasta llegar a la situación actual en la que podemos decir que, casi en la totalidad de los países del mundo, existe legislación alimentaria que vela por la protección de la salud del consumidor y por la ausencia de fraudes en los intercambios de comercio.

La contribución de la UE para garantizar la protección de los consumidores ha provocado que en la sociedad se haya pasado de una situación en la que, desde el punto de vista jurídico, se ignorara la necesidad de proteger la salud del consumidor a otra en la que, dicha protección, se ha convertido en el núcleo de una verdadera política comunitaria: la Política alimentaria y de protección de los consumidores¹⁹; que trae causa del Derecho alimentario europeo que analizamos más adelante.

¹⁹ OANTA, G. A., *La política de seguridad alimentaria en la Unión Europea*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2007, p. 62.

1.2. EL CODEX ALIMENTARIUS

La preocupación general que desde antaño existe en la sociedad por la protección de la salud con la consiguiente aprobación de normas que regulan el comercio de alimentos y su consumo se ha traducido en la existencia de una mezcolanza de normas que velan por garantizar al consumidor el acceso a unos alimentos saludables y de calidad. Sin embargo, debido a la dispersión normativa que existía en materia alimentaria, a principios del siglo XX, se hizo patente la necesidad de unificar la regulación existente con un objetivo común: garantizar en la sociedad un elevado nivel de seguridad alimentaria.

La ausencia de regulación en esta materia, que dificultaba el comercio interestatal, y la relevancia que en el panorama internacional empezaron a tener los estándares alimentarios aceptados, promovieron que la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (en adelante, FAO) junto con la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) firmaran, en 1962, un programa conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias²⁰ para garantizar la protección del consumidor. En noviembre de 1963 se creó la «Comisión del *Codex Alimentarius*»²¹ como órgano principal encargado de desarrollar el

²⁰ Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. <<http://www.codexalimentarius.net/web/index.es.jsp>>.

²¹ OANTA, G. A., *La contribución de la Comisión del Codex Alimentarius, de la Oficina Internacional de Epizootias y de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria para la Creación de un Derecho Internacional Alimentario*, en «Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña», N° 11, 2007, p. 622.

programa conjunto que debían articular la FAO y la OMS con el objetivo de elaborar la normativa alimentaria internacional bajo el Programa conjunto FAO/OMS de normas alimentarias²².

La creación del *Codex Alimentarius*, elaborado por la Comisión del *Codex*, supuso la aparición de una novedosa situación en el panorama internacional, debido al Ordenamiento jurídico internacional que creaban dos Organizaciones Internacionales para lograr los fines perseguidos por ellas mismas²³. Se trata de «un conjunto de normas generales y específicas, códigos de prácticas, directrices, y otras recomendaciones relativas a la seguridad alimentaria cuyo objetivo es proteger la salud de los consumidores y asegurar la inocuidad y la calidad de los alimentos a nivel mundial para garantizar unas prácticas equitativas en el comercio de los productos alimentarios»²⁴. Entre los fines perseguidos por este Programa mixto destacan la protección de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria, así como la búsqueda de prácticas equitativas en el comercio de alimentos en los ámbitos nacional e internacional y el

²² El *Codex Alimentarius* se creó en 1963 como un proyecto conjunto de la Organización para la Agricultura y la Alimentación (*Food and Agriculture Organisation*, FAO) y la Organización Mundial de la Salud. Es un organismo que establece estándares que garanticen un mínimo de calidad de los productos alimenticios con aspiración de validez global que inciden, en consecuencia, en el tráfico comercial de la misma naturaleza. Antes de la creación de la OMC los estándares establecidos por el *Codex* no tenían carácter obligatorio, eran de aceptación voluntaria. Encajarían en lo que, con una amplia interpretación, se denomina *soft law* o recomendaciones. Vid. MEILÁN GIL, J. L., *Una aproximación al Derecho Administrativo global*, Global Law Press, Sevilla, 2011, p. 86.

²³ *Ibidem*. p. 623.

²⁴ OMS/FAO, *Qué es el Codex Alimentarius*, Roma, 2006, p. 11. <ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/understanding/Understanding_ES.pdf>.

cometido que recae tanto en la FAO como en la OMS de «facilitar información (...) a la Comisión del *Codex* para el establecimiento de prioridades en la elaboración de normas, códigos, directrices y recomendaciones en materia de inocuidad de los alimentos»²⁵.

El *Codex Alimentarius* es una colección de normas alimentarias y textos afines aceptados internacionalmente y presentados de modo uniforme para garantizar la protección de la salud del consumidor y la comercialización segura de los alimentos. En la actualidad es una referencia mundial de enorme influencia para la armonización de la legislación alimentaria²⁶. Contiene normas sobre todos los alimentos principales –ya sean elaborados, semielaborados o crudos– para su distribución al consumidor. Además, deberá comprender todas las materias que se utilizan en la elaboración ulterior de los alimentos en la medida necesaria para lograr los fines previstos en él mismo. Así mismo, contiene disposiciones relativas a la higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios,

²⁵ HAMMER, W. C. K., *El comercio de alimentos y la aplicación de los Acuerdos MSF y OTC: situación actual del comercio alimentario, incluidos los problemas relacionados con la calidad e inocuidad de los alimentos*, en la Conferencia de la FAO «Recomendaciones de la Conferencia sobre Comercio Internacional de Alimentos a partir del Año 2000: Decisiones basadas en criterios científicos, armonización, equivalencia y reconocimiento mutuo», Melbourne (Australia), 11-15 de octubre de 1999, ALICOM 99/4.

²⁶ RECUERDA GIRELA, M. Á., *Tratado de Derecho Alimentario*, AAVV. RECUERDA GIRELA, M. Á. (Dir.), Thomson-Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2011, p. 113.

contaminantes, etiquetado y presentación, método de análisis y de muestreo e inspección y certificación de importaciones y exportaciones²⁷.

Para cumplir con el objetivo de garantizar la protección de la salud de los consumidores, la inocuidad y calidad de los alimentos, y su comercio equitativo, el *Codex* contiene entre sus principios un enfoque estructurado del proceso de análisis de riesgo –evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos- que deben aplicarse dentro de un marco general para la gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana. Para cumplir con el objetivo señalado, el *Codex* somete el proceso de gestión del riesgo al cumplimiento de los siguientes principios²⁸:

1. Debe seguir un enfoque estructurado, lo que implica que exista un diálogo permanente entre los evaluadores y los gestores en las distintas etapas del análisis del riesgo –evaluación, gestión y comunicación del riesgo-.
2. La protección de la salud humana debe ser la consideración primordial en las decisiones sobre gestión de riesgos.
3. Las decisiones y las prácticas de gestión de riesgos deben ser transparentes.

²⁷ Apéndice de los Principios Generales del *Codex Alimentarius*. Vid. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias: *Comisión del Codex Alimentarius- Manual de Procedimiento*, Roma, 2010, p. 17. <ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_19s.pdf>.

²⁸ *Ibidem*. p. 99 y ss.

4. La determinación de la política de evaluación de riesgos debe constituir un componente específico de la gestión de riesgos. Implica que para la adopción de medidas en el ámbito alimentario tiene que existir una previa evaluación de los riesgos.

5. La gestión de riesgos debe garantizar la integridad científica del proceso de evaluación de riesgos manteniendo la separación funcional entre la gestión y la evaluación de los riesgos. Para que exista una separación entre quién evalúa los riesgos y quién adopta las decisiones se crean agencias independientes de evaluación de riesgos en esta materia.

6. La gestión de riesgos debe tener en cuenta la incertidumbre que existe en el resultado de la evaluación de riesgos. Esta evaluación es imprecisa porque desconocemos el origen del riesgo, sus características y/o efectos para la salud.

7. La gestión del riesgo debe incluir una comunicación clara e interactiva con los consumidores y otras partes interesadas en todos los aspectos del proceso. Lo que implica una participación activa de éstos en el proceso de elaboración de normas.

8. La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que tenga en cuenta todos los datos que se van generando en la evaluación y revisión de las decisiones adoptadas. Las medidas que se adopten deberán ser modificadas en función de los avances científicos que se produzcan.

De las tres fases que integran el análisis de riesgo hemos destacado la relativa a su gestión porque es en la que el poder público, con base en la evaluación o determinación del riesgo que han realizado previamente los científicos, adopta las decisiones oportunas para hacerle frente. Entre ese elenco de decisiones que el poder público puede adoptar en la

gestión del riesgo destacamos las medidas provisionales; que son el objeto de estudio principal de esta tesis.

Los Principios Generales del *Codex Alimentarius* determinan que «en las normas y textos afines del *Codex* se estipulan los requisitos que han de satisfacer los alimentos con objeto de garantizar al consumidor un producto seguro y genuino, no adulterado y que esté debidamente etiquetado y presentado. Toda norma del *Codex* para un alimento o alimentos deberá redactarse de conformidad con el formato de las normas de productos del *Codex*»²⁹. En consecuencia podemos decir que, a pesar de que las normas que forman el *Codex Alimentarius* no son jurídicamente vinculantes, la base científica sólida sobre la que se asientan constituye un paso relevante en la búsqueda de la armonización internacional de las normas. Así mismo, debido a que la legislación de la Unión Europea se ha ajustado a estos principios para aprobar normas protectoras de la salud pública, y que la materia alimentaria ha sido incorporada a las agendas y programas políticos de los Estados, esta norma de *soft law* que condiciona el contenido del Derecho alimentario se configura como su antecedente inmediato³⁰.

²⁹ Programa conjunto FAO/OMS, *Comisión del Codex Alimentarius-Manual...*, op. cit., p. 17.

³⁰ En la actualidad, la Comisión del *Codex Alimentarius* continúa siendo un órgano de referencia en materia alimentaria a la que compete la actualización del *Codex* con base en los conocimientos científicos disponibles para garantizar la salud y otros intereses primarios de la Comunidad Europea y de sus Estados miembros. La mayor parte de la normativa de los Estados y de la Unión Europea remite a las disposiciones del *Codex*. Asimismo, en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), lo hace el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (ASPS) o el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) que son resultado de la Ronda de Uruguay, en vigor desde 1994. Tras años de negociaciones, desde 2003 la

Manifestación directa de este condicionamiento es que tras la promulgación del *Codex*, como la mayor parte de la normativa de los Estados miembros remite a sus disposiciones, se empezaron a aprobar en cada uno de los Estados miembros normas internas para garantizar la protección de la salud de los ciudadanos y asegurar el consumo de alimentos saludables.

Concretamente, en 1975, en nuestro ordenamiento jurídico interno entra en vigor el Código Alimentario Español³¹ que, como «pilar básico de la legislación alimentaria nacional»³² establece unos principios y una sistematización de la materia alimentaria con vocación de generalidad, independientemente del valor jurídico que se le otorgara³³.

Comisión Europea como tal, y los Estados miembros, componen la Comisión del *Codex Alimentarius*. Vid. Decisión 2003/822/CE del Consejo, de 17 de noviembre, relativa a la adhesión de la Comunidad Europea a la Comisión del *Codex Alimentarius*. En relación con la Unión Europea, una de las más importantes remisiones al *Codex* es la relativa a la aplicación de los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (en adelante, APPCC), que más adelante detallamos. Vid. RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 47.

³¹ El Código está dividido en cinco partes: en la primera se establecen los principios generales; en la segunda, las condiciones generales de los materiales, tratamientos y personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación; en la tercera, disposiciones relativas a alimentos y bebidas; en la cuarta, todo lo relacionado con los aditivos y las impurezas; y, finalmente, en la quinta los productos directamente relacionados con los alimentos. Vid. RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 48.

³² REBOLLO PUIG, M., *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, Ministerio de Administraciones Públicas, Madrid, 1989, p. 186.

³³ Respecto de la naturaleza de este código existen varias opiniones doctrinales. CARRO MARTÍNEZ señaló que «el Código Alimentario Español es un texto jurídicamente débil, sin valor normativo, ni propia eficacia jurídica; BARROS afirmó

Con el tiempo, con base en estos principios se han ido aprobando varias leyes en materia alimentaria, entre las que podemos citar: la Ley General de Sanidad³⁴, la Ley de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición³⁵, el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias³⁶, y la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición³⁷.

que «este Código fue y es, en realidad, un intento de uniformidad de directrices generales, sin verdadero respaldo jurídico; es, por tanto, (...) una enciclopedia de principios básicos». Por su parte, REBOLLO PUIG declaró que «las disposiciones de este Código son de estricta aplicación en todo el territorio nacional y que a su acatamiento y observancia están obligadas todas las personas; además quedan prohibidos, en cuanto al consumo humano se refiere, la fabricación, almacenamiento, manipulación, publicidad, venta, empleo o tenencia de los alimentos, productos y útiles alimentarios que no cumplan las exigencias establecidas en este Código. Y, por si alguna sombra de duda quedara, la trasgresión de sus disposiciones constituye infracción administrativa dando lugar a la correspondiente sanción». Vid. REBOLLO PUIG, M., *Potestad sancionadora, alimentación...*, op. cit., pp. 191-192.

³⁴ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. En adelante, LGS.

³⁵ Ley 11/2001, de 5 de julio, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

³⁶ La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios (en adelante, LGDCU) fue modificada por la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de Mejora de Protección de Consumidores y Usuarios (en adelante, LMPCU). La Disposición Final quinta de la LMPCU habilitó al Gobierno para que en el plazo de doce meses desde su entrada en vigor refundiera en un texto único la LGDCU y las normas de transposición de las directivas comunitarias dictadas en materia de protección de los consumidores y usuarios que incidieran en los aspectos regulados en ella. Cumpliendo con la Disposición Final quinta de la LMPCU se aprobó el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, de Consumidores y Usuarios; en adelante, LCyU) que integra a la LGDCU y otras normas dictadas en materia de protección de los consumidores.

1.3. LAS CRISIS ALIMENTARIAS

La preocupación general que existía en la sociedad por garantizar a los ciudadanos el consumo de alimentos seguros se acentuó como consecuencia de los daños que ocasionaron a la salud y al medio las sucesivas crisis alimentarias que padeció Europa durante los años ochenta y noventa. El origen de dichas crisis no fue natural, no fue causa de las fuerzas de la naturaleza, sino que se produjo como consecuencia de que la actividad humana interviniera en el proceso normal de producción de los alimentos; como exponemos en los siguientes apartados tomando como referencia el extenso y detallado trabajo realizado al respecto por RODRÍGUEZ FONT: *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, al que ya nos hemos referido en páginas anteriores.

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas afirma que el derecho a una alimentación adecuada está inseparablemente vinculado a la dignidad inherente de la persona humana y es indispensable para el disfrute de otros derechos. Así mismo, afirma que los alimentos deben ser inocuos («sin sustancias nocivas») y aceptables para una cultura determinada. El derecho a la alimentación implica el derecho a producir u obtener alimentos que se necesitan, y exige que se mantenga a quienes, por razones que escapan a su control, no puedan hacerlo³⁸. De acuerdo con esta idea de seguridad alimentaria, *sensu contrario* entendemos por «crisis alimentaria» aquellas situaciones en

³⁷ Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

³⁸ *Consulta de Expertos de la FAO sobre inocuidad de los alimentos: Ciencia y Ética*, Italia, septiembre de 2002, p. 24. <<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/j0776s/j0776s00.pdf>>.

las que no se satisface el derecho a una alimentación adecuada y, por tanto, los alimentos a disposición del consumidor no son inocuos, nutritivos ni culturalmente aceptables; no englobando por tanto, en esta tesis, dentro del concepto de crisis alimentaria a aquellas situaciones de crisis alimentarias declaradas como consecuencia de la desnutrición y la falta de alimento.

Al respecto, el Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2007-2010 aprobado por el órgano de coordinación de las Comunidades Autónomas con el Ministerio de Sanidad y Consumo (Comisión Institucional de AESAN) y ratificado por la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, en el ámbito del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, define la «crisis alimentaria» como aquella en la que la gestión del riesgo derivado resulta tan compleja que no puede gestionarse de una forma adecuada mediante los medios habitualmente establecidos y en la que confluyen los siguientes aspectos: riesgo grave directo/indirecto para la salud humana, propagación del riesgo a una considerable parte de la cadena alimentaria, extensión potencial a varias Comunidades Autónomas, Estados Miembros y/o terceros países³⁹.

³⁹ MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. *Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2007-2010*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. <http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/control_oficial/seccion/plan_plurianual_control_oficial.shtml>.

1.3.1. El caso del aceite de colza

A principios de mayo de 1981 se produjo una intoxicación alimentaria en el municipio madrileño de Torrejón de Ardoz que rápidamente se extendió entre las provincias colindantes afectando a un elevado número de individuos. En los primeros momentos se habló de un accidente relacionado con armas en bacteriológicas producido en dicha base militar americana, pero también se manejó la hipótesis de una intoxicación alimentaria, investigándose sobre las hortalizas y, posteriormente, fue tomando cuerpo la hipótesis de que la enfermedad estaba asociada a la ingestión de ciertos aceites sin marca, distribuidos por venta ambulante⁴⁰. Finalmente, las investigaciones policiales revelaron que el origen de la enfermedad se debió a una partida de aceite de colza desnaturalizado con anilina⁴¹ que se importó de Francia con fines industriales pero que, de forma fraudulenta, fue comercializado para el consumo humano.

La ingesta del aceite de colza adulterado afectó a unas 3.000 personas y causó más de un millar de fallecidos; supuso la intoxicación

⁴⁰ PAREDES CASTAÑÓN, J. M. y RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, T., *El caso de la colza: responsabilidad penal productos adulterados o defectuosos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1995, p. 43.

⁴¹ La anilina, fenilamina o aminobenceno es un compuesto orgánico, líquido entre incoloro y ligeramente amarillo de olor característico. No se evapora fácilmente a temperatura ambiente. La anilina es levemente soluble en agua y se disuelve fácilmente en la mayoría de los solventes orgánicos. La anilina es usada para fabricar una amplia variedad de productos como por ejemplo la espuma de poliuretano, productos químicos agrícolas, pinturas sintéticas, antioxidantes, estabilizadores para la industria del caucho, herbicidas, barnices y explosivos.

alimentaria más grave ocurrida hasta la fecha en España⁴². Entendiendo el concepto de crisis alimentaria, no en su máxima expresión de carencia de alimentos que conlleva a una desnutrición, sino en el sentido restringido de crisis ocasionada por el consumo de productos nocivos debido a una adulteración e intoxicación previa, podemos afirmar que la desnaturalización del aceite de colza con anilina ha constituido, en el siglo XX, la primera gran crisis alimentaria.

Esta crisis se produjo en un momento histórico en que el aceite estaba intervenido y existían importantes controles y restricciones a la importación. Al agotarse el cupo de aceite comestible para importación, la única vía legal posible para seguir importando era convertir un aceite comestible en uno no comestible mediante la desnaturalización⁴³; lo que provocó que en la década de los ochenta en España se importaran toneladas de aceite de colza desnaturalizado con anilinas exclusivamente para uso industrial, no para la alimentación humana. Con la técnica de la desnaturalización del aceite fueron autorizados, en 1970, el aceite de ricino y, en 1973, la anilina en un 2 por 100⁴⁴.

El origen de esta epidemia se debió a que el aceite de colza, que contenía la sustancia venenosa anilina, fue mezclado con otros aceites y destinado al consumo humano ocasionando un grave peligro común y efectivo para la salud. Como señala RODRÍGUEZ FONT «se consideró probado en la sentencia que resolvió judicialmente el caso que a partir de las anilinas, en el proceso de almacenamiento, transporte o manipulación,

⁴² SAURA, P., *La gestión y la comunicación de crisis en el sector de la alimentación y bebidas*, Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2005, p. 82.

⁴³ SAURA, P., *La gestión y la comunicación de crisis...*, op. cit., p. 82.

⁴⁴ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 96.

se formaban anilidas de los ácidos grasos marcadoras de la presencia del agente productor del síndrome tóxico; de tal manera que, sin el añadido de la anilina en el aceite de colza, no hubiera surgido el agente tóxico, aun desconocido de la enfermedad»⁴⁵.

Entre las dificultades que para su resolución presentaba este caso hay que destacar la de «fijar de un modo acorde con las reglas de prueba habitualmente manejadas en el proceso penal el nexo causal entre la actividad de adulteración del producto alimenticio y los resultados lesivos para bienes jurídico-penalmente protegidos (básicamente, vida e integridad física) presuntamente generados por la ingestión del mismo»⁴⁶. En la sentencia del recurso de casación del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992⁴⁷, la Sala Segunda del TS reiteró lo dicho en su momento por la Audiencia Nacional en sentencia de 20 de mayo de 1989,

⁴⁵ Ibidem. p. 96.

⁴⁶ PAREDES CASTAÑÓN, J. M. y RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, T., *El caso de la colza...*, op. cit., p. 49.

⁴⁷ Con relación a la sentencia del caso del aceite de colza hay que hacer una precisión. Este caso se enjuicia en dos procesos que se desarrollan separada y sucesivamente, pero que están directa e inmediatamente vinculados entre sí, de manera que se llega hasta el segundo ante la imposibilidad real de obtener en el primero el pago de la muy elevada cuantía de las indemnizaciones *ex delicto* que debían ser abonadas, las cuales fueron fijadas en dicho primer proceso. El proceso «de los aceiteros» da lugar a la Sentencia de la Audiencia Nacional de 20 de mayo de 1989, recurrida en casación se dicta la Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992. El proceso «de los cargos de la Administración» concluye mediante la Sentencia de la Audiencia Nacional de 24 de mayo de 1996, recurrida en casación se dicta la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 1997. Vid. JIMÉNEZ APARICIO, E., *La ejecución de la sentencia de la colza*, en «Revista de Administración Pública», N° 160, INAP, Madrid, 2003, p. 318.

señalando que quedaba probada la relación de causalidad existente entre la ingesta del aceite de colza y las elevadas víctimas que se produjeron. En palabras de esa sentencia: «la relación causal estaba científicamente demostrada y porque del resto de las pruebas se desprenden hechos que, amén de estar recogidos en las bases de los argumentos científicos, confirman, en una apreciación estrictamente procesal, aquella conexión, y por el contrario, no se desprenden hechos que la pongan fundadamente en duda»⁴⁸.

El Tribunal Supremo apreció dolo en las actuaciones y las calificó de delito doloso de homicidio y de lesiones como consecuencia de la realización de una actividad tipificada penalmente en el Art. 348 CP (de acuerdo con la redacción vigente en el momento de la comisión de los hechos) en relación con el Art. 346 CP⁴⁹. A la vista del caso podemos concluir que en la crisis del aceite de colza, a diferencia de otras crisis alimentarias producidas con posterioridad, y que analizamos a continuación, no sólo se conocía el peligro que conllevaba el uso del aceite de colza para el consumo humano, sino que también se infringieron las normas establecidas y se comercializó como tal. Lo relevante en este caso no es la contaminación del aceite, sino la actividad ilícita de quienes comercializaron aceite industrial para consumo humano a sabiendas de su prohibición.

⁴⁸ STS de 23 de abril de 1992 [R] 1992/6783].

⁴⁹ «Quien, con cualquier mezcla nociva a la salud, alterase las bebidas o comestibles destinados al consumo público, vendiese géneros corrompidos, o fabricare o vendiere objetos en cuya composición se hubieren incorporado sustancias o productos de forma tal que resulte su uso nocivo para la salud». Vid. PAREDES CASTAÑÓN, J. M., *Caso del aceite de colza*, en «Casos que hicieron Doctrina en Derecho Penal», AAVV. SÁNCHEZ-OSTIZ GUTIÉRREZ, P. (Coord.), La Ley, Madrid, 2011, p. 427.

La causa que originó la alerta del aceite de colza es semejante a la que se produjo en 2008 de la leche infantil con melamina en China. Ambas crisis alimentarias son consecuencia de la actuación humana por mezclar sustancias venenosas en productos destinados al consumo humano. En el caso de China se añadió melamina –que es un compuesto químico con elevado contenido en nitrógeno que se utiliza como base en los procesos de síntesis para fabricar resinas, plásticos o pegamentos- a leches en polvo infantiles para darles una mayor consistencia que simulara un mayor contenido proteico del producto provocando la muerte de seis niños y más de cincuenta mil víctimas por intoxicación, de las cuales trece mil eran bebés. Con posterioridad se descubrió que la melamina también había sido utilizada para la elaboración de unos populares caramelos chinos de la marca «*White Rabbit*». El uso de la melamina en la elaboración de alimentos está estrictamente prohibido por lo que, ante semejante adulteración fraudulenta, las autoridades sanitarias adoptaron las medidas pertinentes. En el territorio de la Unión, ante esta polémica de contaminación, la Comisión Europea aseguró que la UE no había recibido ninguna notificación de la entrada de productos contaminados procedentes de China, ni leche en polvo, ni productos derivados o que contuvieran leche en su fabricación. En países de Asia y África adoptaron como medidas de protección de los consumidores la suspensión de las importaciones de leche china e incluso de todos los productos lácteos procedentes de Bangladesh, Birmania, Brunei, Burundi, Japón o Tanzania, así como la devolución de alimentos fabricados con leche suministrada por alguna de las compañías chinas implicadas⁵⁰.

⁵⁰ Revista electrónica de Eroski Consumer de 26 de septiembre de 2008. <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-y-consumo/200809_24/180268.php>.

1.3.2. El caso de la encefalopatía espongiforme bovina

La Encefalopatía Espongiforme Bovina (en adelante, EEB) o coloquialmente denominada «el mal de las vacas locas» ha generado en Europa una de las crisis alimentarias más graves de los últimos tiempos.

Como consecuencia de una crisis económica, en 1980 se adoptaron en el Reino Unido varias medidas para reducir el consumo de energía en la industria. En aplicación de estas medidas algunas empresas dedicadas a la elaboración de harinas cárnicas con las que se fabricaban piensos para el ganado, para contribuir al ahorro energético, alteraron el funcionamiento normal de su producción reduciendo el tiempo y la temperatura establecida para el tratamiento de los restos de animales con los que se elaboraban las harinas cárnicas. Con la alteración del procedimiento se originó esta epizootia⁵¹ que afectó principalmente a los bovinos.

La enfermedad de la EEB la provoca una proteína anómala desprovista de ADN –denominada prión- que altera la estructura de

⁵¹ Se trata de las enfermedades que afectan a los animales, a la sanidad animal. El Art. 3.10 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal (en adelante, LSA) define las epizootias como «las enfermedades infecto-contagiosas de los animales que determinan un aumento notable y relativamente rápido del número de casos en una región o territorio determinado». A diferencia de las epizootias, que son las enfermedades que afectan a los animales, las enfermedades infecciosas que pueden transmitirse mutuamente entre el hombre y los animales vertebrados se denominan zoonosis. Esta enfermedad es descrita por nuestra normativa como «la enfermedad o infección que se transmite de los animales al hombre y viceversa, de una forma directa o indirecta»; entendiéndose por agente zoonótico cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar zoonosis. Vid. RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 102.

algunas proteínas sanas convirtiéndolas en dañinas. Durante el procedimiento normal de elaboración de harinas dicha proteína quedaba eliminada pero al disminuir la temperatura para reducir los costes energéticos, el príon no se quemó y sobrevivió al proceso quedando incorporado en las harinas para la elaboración de piensos y, por tanto, en la cadena alimentaria animal.

El pienso contaminado afectó al sistema nervioso de los animales que lo consumieron y les provocó alteraciones en su comportamiento e incluso la muerte. Para hacer frente a esta situación, en 1988, Reino Unido prohibió la utilización de harinas que contuvieran proteínas procedentes de mamíferos como alimento de los rumiantes, pero esta medida no se adoptó en toda la Unión Europea hasta que seis años después se dictó la Decisión 1994/381/CE, de 27 de junio, la Decisión 1994/474/CE, de 27 de julio, y la Unión Europea prohibió el uso de las harinas de carne y hueso de los mamíferos en la alimentación de los rumiantes a la vez que adoptó medidas de protección frente a la EEB⁵². A pesar de que se prohibió la utilización de las harinas contaminadas la exportación de reses británicas no se limitó, por lo que posteriormente se detectaron casos de esta enfermedad en Portugal, Francia, Suiza, Irlanda e Italia⁵³.

Con el paso del tiempo el número de animales afectados por la EEB descendió pero se hizo patente la posibilidad que existía de que los humanos que consumieran o hubiesen consumido carne de vacuno procedente de animales alimentados con pienso contaminado se

⁵² LÓPEZ VÁZQUEZ, R. y CASP VANACLOCHA, A., *Tecnología de mataderos*, Mundi-Prensa, Madrid, 2004, pp. 244-245.

⁵³ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 104.

infectaran. El primer caso de contagio a humanos se registró en 1996 cuando en el Reino Unido falleció una persona como consecuencia de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob⁵⁴ relacionada con la epidemia de la EEB en el ganado vacuno⁵⁵. Desde entonces son muchos los países en los que esta enfermedad se ha cobrado víctimas⁵⁶; en España, concretamente, son cinco los casos confirmados⁵⁷.

⁵⁴ La enfermedad de CREUTZFELDT-JAKOB (en adelante, ECJa) es la encefalopatía esponjiforme transmisible humana más frecuente. Por su modo de adquisición se han descrito cuatro modalidades o tipos de esta enfermedad: esporádico, iatrógeno o adquirido, familiar y variante. Estas enfermedades se caracterizan por el tipo de lesión cerebral –destaca la pérdida de neuronas y la vacuolización del tejido cerebral que adquiere aspecto de esponja-, por su transmisibilidad y el largo periodo de incubación. Afecta a las personas consumidoras de carne procedente de animales que son víctimas de la enfermedad EEB por haber sido alimentados con piensos contaminados. La ECJa es una enfermedad humana de origen animal que se incluye en la categoría de zoonosis. El Art. 3.32 de la LSA define la zoonosis o antropozoonosis como «la enfermedad que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de una forma directa o indirecta». MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, *Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y otras Encefalopatías Espongiformes Transmisibles Humanas: guía de información y recomendaciones para personal sanitario*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2003, p. 17.

⁵⁵ La ECJa es una enfermedad que afecta a las personas que consumen animales que padecen la EEB, enfermedad propia del ganado, pero desde que ambas enfermedades fueron identificadas (la EEB en 1986 y la ECJa en 1920) hasta la década de los 90 no resultó probada la relación de causalidad que existía entre ambas. Vid. FISHER, E., *Regulation and administrative constitutionalism*, Hart Publishing, Oxford, 2010, p. 62.

⁵⁶ El Reino Unido es el país en el que más víctimas se han producido, concretamente hasta mayo de 2009 se contabilizan 164 muertes atribuibles a la enfermedad. Pero no sólo afecta en Europa –Francia (23 víctimas), Holanda (2), Portugal (2), Irlanda (4), Italia (1)- sino también en el panorama internacional a otros países como Japón (1), Estados Unidos (3), Canadá (1) y Arabia Saudí (1). Vid. MAZZOCCHI, M., *Crisis extraordinarias de seguridad alimentaria y la locura del mal de las vacas locas*, El País [online], 28

La epidemia que desató la EEB y la posibilidad que existía de contagio a la persona humana provocaron que surgiera en la sociedad una inquietud general de adoptar unas determinadas medidas para paliar los daños causados y, evitar así, la producción de otros de mayor envergadura. Como consecuencia el 27 de marzo de 1996 la Comisión aprobó la Decisión 1996/239/CE⁵⁸ por la que se adoptaron

de febrero de 2011. <http://www.saludalia.com/Saludalia/servlets/contenido/jsp/parserurl.jsp?url=web_saludalia/reportajes/doc/reportajes/doc/doc_mal_vacas.xml>.

⁵⁷ El Gabinete de Prensa del Ministerio de Sanidad y Política Social del Gobierno de España ha confirmado, después de que se realizaran las pruebas analíticas correspondientes, que a fecha de 5 de abril de 2010 queda confirmado el quinto caso de la variante de Creutzfeldt-Jakob en España. La última víctima falleció en enero de 2009 en Santander (Cantabria). <<http://www.msps.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=1426>>.

⁵⁸ Esta Decisión prohíbe al Reino Unido el envío, a los demás Estados miembros y a los terceros países, bovinos vivos, su esperma y embriones; carne de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido; productos obtenidos de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido que puedan entrar en la cadena alimentaria humana o animal, así como productos destinados a usos médicos, cosméticos o farmacéuticos; ni harinas de huesos y carne de mamíferos. Esta Decisión fue modificada por la Decisión de la Comisión 1996/362/CE, de 11 de junio que establece en su Art. 1 que «a la espera de un examen global de la situación y sin perjuicio de las disposiciones comunitarias adoptadas en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina, el Reino Unido no enviará desde su territorio a otros Estados miembros ni a terceros países: bovinos vivos y embriones de bovinos; carne de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido; productos obtenidos de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido que puedan entrar en la cadena alimentaria humana o animal; materiales obtenidos de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido que se destinen a su uso en productos cosméticos, médicos o farmacéuticos; harinas de carne, harinas de huesos y harinas de carne y huesos obtenidas de mamíferos». El 24 de mayo de 1996 esta

determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina.

Para favorecer la adopción de medidas de emergencia y la creación de programas de investigación en esta materia, entre el Parlamento Europeo y la Comisión se creó, en el marco europeo, una comisión temporal de investigación orientada al control y erradicación de la EEB. Como resultado del trabajo realizado por esta comisión de investigación la Comisión aprobó en mayo de 1997 un plan de acción –recogido en el informe COM (97) 509 final- en el que se dictaron gran cantidad de medidas significativas en forma de Decisión. En el año 2001 se aprobó el Reglamento (CE) 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, que compilaba todas las medidas que desde 1989 había adoptado la Unión Europea en relación con la EEB. Este Reglamento es una de las normas de base de la política comunitaria en la lucha y control de los riesgos asociados con la EEB y otras enfermedades similares que se basa en la prevención, control y erradicación de ciertas encefalopatías espongiformes transmisibles.

Decisión fue recurrida por El Reino Unido para solicitar su anulación fundamentando su pretensión en varios motivos: que la Comisión no respetó los requisitos que regulaban el ejercicio de sus facultades, que vulneraba el principio de libre circulación de mercancías, que existió desviación de poder, falta de motivación de la Decisión impugnada, violación del principio de proporcionalidad, infracción del Art. 6 del Tratado de la Comunidad Europea (en adelante, TCE) (que se corresponde con el actual Art. 11 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. En adelante, TFUE) y del Art. 40.3 del TCE (actual Art. 46 del TFUE), infracción del Art. 39.1 del TCE (actual Art. 45.1 del TFUE), en la irregularidad del tercer guión del Art. 1 de la Decisión impugnada porque viola el principio de seguridad jurídica y en la ilegalidad de las Directivas 1990/425/CE y 1989/662/CE. (Sentencia del TJCE de 5 de mayo de 1998, Gran Bretaña e Irlanda del Norte/Comisión, asunto C-180/96, p. 31. Recurso que fue desestimado por el Tribunal de Justicia).

Como consecuencia de esta crisis alimentaria surgió en la sociedad una inquietud general por garantizar en el sector alimentario la protección de la salud humana promoviendo la creación de una nueva política de seguridad alimentaria –de la que resulta el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria que analizaremos más adelante- para dar respuesta a los problemas que la EEB causaba en la sociedad.

1.3.3. El caso de las aves con dioxinas

En mayo de 1999 el gobierno belga informó a la Comisión Europea que un gran número de explotaciones avícolas del país habían sido abastecidas con partidas de piensos compuestos contaminados con dioxinas⁵⁹. El origen de la contaminación fue que los aceites industriales

⁵⁹ La dioxina es una sustancia química tóxica contaminante del ambiente que emana de procesos industriales –de las industrias del cloro – o de combustión de materiales fósiles u orgánicos. Surgen con la quema de residuos de las industrias del cloro, de pesticidas y de plásticos que emiten dioxinas que una vez liberadas quedan en el ambiente y se incorporan a la cadena alimenticia y a nuestro cuerpo. Son cancerígenas y afectan de forma grave al sistema hormonal, por lo que se consideran uno de los peores tóxicos fabricados por el hombre. A pesar de que las dioxinas protagonizaron inquietantes sucesos a finales de los cuarenta –con una explosión en 1949 en la empresa fabricante de herbicidas «Monsanto», que causó a 122 personas el llamado «acné de cloro» – y de los sesenta –con 2.000 personas afectadas en Japón por dioxinas en el aceite de arroz – adquirieron una triste notoriedad pública en 1976 cuando en Seveso (Italia) 37.000 personas fueron expuestas a ingentes cantidades de dioxinas por la negligencia de una empresa farmacéutica, lo que provocó graves efectos para la salud y la evacuación de toda la región. Un ejemplo lamentable de envenenamiento por dioxinas es el que sufrió en 2004 el candidato a la presidencia de Ucrania Viktor Yushchenko cuando intentaron matarle introduciendo deliberadamente dioxinas en su alimentación. Vid. RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 112.

procedentes de transformadores eléctricos que contenían policlorobifenilos o PCB, se añadieron en las grasas incorporadas a las harinas que iban a ser consumidas por animales⁶⁰.

El accidente industrial que se produjo en una planta química en el municipio de Seveso (Italia) con la emisión de sustancias tóxicas y de dioxina dio lugar a una importante normativa comunitaria sobre emisiones a la atmósfera. En 1982 se aprobó la Directiva 82/501/CEE, de 24 de junio, para la prevención de riesgos de accidentes graves en determinadas actividades industriales, la cual fue transpuesta al ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 886/1988, de 15 de julio, sobre la prevención de accidentes mayores en determinadas actividades industriales. La Directiva de 1982 pasó a conocerse como «Seveso I» cuando fue derogada por la Directiva 1996/82/CE, de 9 de diciembre, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, conocida como «Seveso II» que fue transpuesta al ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 1254/1999, de 16 de julio, por el que se aprueban las medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que estuvieran implicadas sustancias peligrosas. A su vez, la «Directiva Seveso II», cuyo objeto es prevenir los accidentes graves en los que estén implicadas sustancias peligrosas y limitar sus consecuencias para el hombre y para el medio ambiente con el fin de garantizar altos niveles de protección en toda la Comunidad, ha sido modificada por la Directiva 2003/105/CE, de 16 de diciembre, de sustancias peligrosas y tóxicas, que amplía su ámbito de aplicación para incluir las operaciones de transformación y almacenamiento de minerales efectuadas por las industrias extractivas de la minería en que intervengan sustancias peligrosas, así como las instalaciones de eliminación de las tierras estériles utilizadas en esas actividades. Así mismo, prevé que los Estados miembros velarán por que el industrial adopte todas las medidas necesarias para la prevención de accidentes graves y la limitación de sus consecuencias para las personas y el medio ambiente. Esta Directiva de 2003 se traspone a nuestro ordenamiento jurídico por el Real Decreto 119/2005, de 4 de febrero, que modifica al anterior Real Decreto 1254/1999, y por el Real Decreto 948/2005, de 29 de julio, que lo modifica.<<http://eur-lex.europa.eu//es/index.htm>>

⁶⁰ Los responsables de mezclar aceites de uso industrial destinado a la producción de combustible con aceite utilizado para la producción de forraje de pollos en una

Ante tal situación las autoridades belgas reaccionaron de inmediato y adoptaron medidas para restringir las explotaciones de granjas en las que se habían suministrado piensos contaminados y prohibieron el sacrificio de las aves de corral a partir del mes siguiente en el que se hubiera conocido la contaminación. Tres meses después de que se adoptaran estas medidas, el ámbito de aplicación de dichas restricciones se amplió al ganado porcino y al bovino, a sus derivados y a los huevos⁶¹. Asimismo, se prohibió la exportación y la puesta en el mercado de una larga lista de productos destinados al consumo humano o animal de estas especies que hubieran sido criadas a partir del 15 de enero de 1999⁶²

empresa de fabricación de piensos implantada en el *land* de Schleswig-Holstein (Alemania) han sido los causantes de la aparición de una nueva alerta alimentaria por dioxinas en Alemania a principios de 2011. Tras conocer la noticia las autoridades del país alertaron de la potencial contaminación de decenas de miles de huevos, productos avícolas y porcinos con dioxinas que exceden los límites legales. Ante la posibilidad de una contaminación masiva Alemania adoptó como medida de precaución el cierre de unas 4700 granjas que pudieran haber utilizado piensos tóxicos para analizar si sus animales estaban o no contaminados con dioxina y, en caso afirmativo, sacrificar a todos los animales de dicha granja e incinerar sus cuerpos. Vid. noticias internacionales «Alerta alimentaria por dioxina en Alemania» información relativa a los días 5 - 11 de enero de 2011. [Cfr. <http://es.euronews.com/2011/01/05/alerta-alimentaria-por-dioxina-en-alemania>].

⁶¹ Como medida de precaución todos los pollos, los huevos y otras carnes con alto contenido en grasas fueron retirados del mercado. Más de 1500 granjas belgas que recibieron piensos contaminados resultaron directamente afectadas por la orden de eliminación de sus animales y productos distribuidos al mercado. SAURA, P., *La gestión y la comunicación de crisis...*, op. cit., p. 158.

⁶² La prohibición no afectó a los productos que, tras las analíticas correspondientes, resultaba probado que no estaban contaminados por dioxinas. Tampoco a aquéllos en los que la presencia de PCB no superaba los límites establecidos. También se aplicó la

mediante un sistema de certificación de las explotaciones que, a su vez, sirvió para prohibir a determinadas granjas la comercialización con fines de cría, producción o sacrificio de animales. Como última medida y para evitar que se introdujeran en la cadena alimentaria se obligó destruir todos aquellos productos que no se ajustaran a las garantías exigidas⁶³. La rapidez con la que se actuó, para evitar un resultado lesivo mayor, fue consecuencia del sistema de intercambio rápido de información que las autoridades belgas y comunitarias utilizaron para dar a conocer, a terceros países afectados, las medidas que se adoptaron y los avances que se lograron en la vigilancia y control de dicha situación⁶⁴.

Como consecuencia de la producción de esta crisis alimentaria se modificó la normativa comunitaria relativa a la vigilancia y control de las dioxinas en el medio ambiente y en la alimentación. Concretamente, la regulación que existía fue ampliada por las Decisiones de la Comisión de 26 de octubre de 1999 y de 22 de febrero de 2000, sobre las disposiciones nacionales notificadas por el Reino de los Países Bajos que limitan la comercialización y el uso de pentaclorofenol, y sobre medidas de protección contra la contaminación por dioxinas de determinados productos de origen porcino y aviar destinados al consumo humano o animal. El Reglamento (CE) 194/1997 de la Comisión, de 31 de enero,

excepción a los animales sacrificados después del 20 de septiembre de 1999 y a los huevos puestos después de dicha fecha.

⁶³ ARROYO JIMÉNEZ, L., *La seguridad integral europea*, Lex Nova, Valladolid, 2005, pp. 322-323.

⁶⁴ Entre las medidas que se adoptaron para prevenir los daños y controlar la epidemia, los Estados miembros tuvieron que identificar todos los productos susceptibles de contaminación e inmovilizarlos, destruirlos o devolverlos. Vid. RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 113.

por el que se fijaba el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, fue modificado por el Reglamento (CE) 1566/1999 y el Reglamento (CE) 466/2001 de la Comisión. Éste último fue modificado a su vez por el Reglamento (CE) 684/2004⁶⁵ que estableció los niveles máximos de dioxinas permitidos en los alimentos y la necesidad de aplicar a los PCB similares a las dioxinas, los contenidos máximos que hubieran de fijarse tras la revisión prevista de los mismos⁶⁶.

La Directiva 1999/29/CE, de 22 de abril, de sustancias y productos indeseables en la alimentación animal –que fue transpuesta al ordenamiento jurídico español con el Real Decreto 747/2001, de 29 de junio- fue modificada por la Directiva 2001/102/CE, de 27 de noviembre, de alimentación animal –que fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico mediante la Orden PRE/1490/2002, de 13 de junio. La Directiva de 2001, en su considerando número once, manifiesta la necesidad que existe de aplicar medidas para reducir la presencia y la liberación de dioxinas en el medio ambiente con vistas a limitar el impacto de la contaminación medioambiental en las materias primas que sirven para la alimentación animal. Así mismo, en el considerando doce, determina la necesidad de fijar contenidos máximos para las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas para prevenir exposiciones inaceptablemente elevadas de los animales, así como la distribución de alimentos para animales con elevados niveles de contaminación. Transcurrido un año desde su modificación, la Directiva 1999/29/CE quedó derogada por la Directiva 2002/32/CE, de 7 de mayo, reguladora de las sustancias indeseables en la alimentación animal –transpuesta a

⁶⁵ El Reglamento (CE) 684/2004 a su vez fue modificado en 2006 por el Reglamento (CE) 199/2006, de la Comisión, de 14 de febrero.

⁶⁶ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 113.

nuestro ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 465/2003, de 25 de abril-, cuyos anexos han sido modificados por el Reglamento (CE) 574/2011, de 16 de junio.

A la vista de los hechos podemos afirmar que este caso fue, al igual que el conocido «mal de las vacas locas», otra de las crisis alimentarias producidas en Europa a finales del siglo XX en el que, aunque con menor relevancia que en el caso de la EEB, se vieron afectados productos de consumo habitual. Al respecto, es oportuno destacar la influencia que ambas crisis alimentarias tuvieron para la posterior impulsión de la política comunitaria en materia de seguridad alimentaria, de la que tratamos más adelante, cuyo objetivo es garantizar un elevado nivel de protección de la salud de las personas proporcionando unos alimentos de calidad.

1.3.4. El caso del aceite de orujo

En mayo de 2001, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación –MAPA- comunicó a la Secretaría General de Seguridad Alimentaria del Ministerio de Sanidad y Consumo que en la República Checa se estaba divulgando una noticia en la que se advertía que un consumo prolongado de aceite de oliva podía producir células carcinógenas por el hecho de contener un elevado número de compuestos policíclicos –Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (en adelante, HAPs)-. En la noticia se hacía referencia al aceite de orujo español y a varias marcas comerciales conocidas⁶⁷.

⁶⁷ RODRÍGUEZ FONT, M., *De nuevo sobre el caso del aceite de orujo: la STSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006*, en «Revista de Derecho Administrativo Justicia Administrativa», N° 37, Lex Nova, Valladolid, octubre 2007, p. 59.

Ante la sospecha de una posible contaminación se evaluó el riesgo del aceite analizando algunas muestras; sin embargo, debido a la falta de regulación comunitaria y nacional, sobre los límites máximos de HAPs que los alimentos podían contener, se tomaron como parámetro de referencia las publicaciones de la OMS y de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer. Tras evaluar el riesgo, y como consecuencia de la toxicidad detectada, se llegó a la conclusión de que se trataba de un riesgo grave para la salud⁶⁸.

El 3 de julio de 2001, el Laboratorio Arbitral Agroalimentario y los técnicos del Centro Nacional de Alimentación del Instituto de Salud Carlos III, afirmaron que, de los resultados de los análisis realizados, se corrobora que el «aceite de orujo de oliva»⁶⁹ estaba contaminado por la sustancia tóxica alfabenzopireno (uno de los compuestos policíclicos, HAPs). Ante la detección en diversos lotes de concentraciones de HAPs en proporciones que podían entrañar, a largo plazo, riesgos graves para la salud humana por sus posibles efectos cancerígenos, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación del principio de precaución, no dudó en activar la Red de Alerta Alimentaria⁷⁰ aconsejando la inmovilización

⁶⁸ Ibidem. pp. 59-60.

⁶⁹ El «aceite de orujo de oliva» es la mezcla de aceite de orujo de oliva refinado y aceite de oliva virgen o virgen extra que llega a los consumidores. El «aceite de orujo de oliva crudo» es el aceite proveniente de la aceituna que precisa disolventes orgánicos para su extracción, por lo que no es apto para el consumo directo. El «aceite de orujo refinado de oliva» es el aceite procedente del orujo de oliva crudo que no es apto para el consumo directo. Mediante un proceso de refinación se hace consumible pero no se comercializa directamente a los consumidores.

⁷⁰ La alerta alimentaria declarada tenía carácter confidencial porque la información transmitida a través de la Red a los puntos de contacto nacionales de la Red, a la Comisión Europea y de ésta a sus Estados Miembros no se realizó con el objetivo de

cautelar y transitoria de los productos comercializados bajo la denominación de «aceite de orujo de oliva» y de «aceite de orujo refinado y de oliva»⁷¹, junto con la retirada de todas las partidas que hubiera de dicho aceite⁷².

Para declarar la Alerta Alimentaria y justificar la inmovilización de los productos, el Ministerio se basó en el informe que en 1991 emitió el Comité del Codex Alimentarius con relación a los aditivos y a los contaminantes de los alimentos⁷³, y en el Art. 26 de la LGS, por el que las

tener una trascendencia externa, aunque posteriormente la noticia saltó a los medios de comunicación con la quiebra del principio de confidencialidad por la difusión de la alerta que hizo la Comunidad Autónoma vasca. Vid. RODRÍGUEZ FONT, M., *De nuevo sobre el caso del aceite...*, op. cit., p. 60.

⁷¹ CIERCO SEIRA, C., *Principio de precaución y medidas de salvaguarda*, en «El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina», AAVV. SILVEIRA GORSKI, H. C. (Dir.), Icaria, Barcelona, 2008, p. 215.

⁷² RUBIO PÉREZ, L. A., *Posibles impactos de la crisis del aceite de orujo de oliva sobre el sector oleícola andaluz*, en «La Unidad de Prospectiva de la Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía», Consejería de Agricultura y Pesca, Andalucía, Julio 2001, p. 4.

⁷³ Señala que «el Organismo Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer había encontrado pruebas poco fehacientes de la carcinogenicidad de esta sustancia en el ser humano, pero suficientes para comprobar su carcinogenicidad en los animales (...), la gran diferencia observada sobre la ingesta humana estimada y las dosis oncógenas para los animales sugieren que cualquier efecto para la salud humana puede ser insignificante. Pese a ello, la gran incertidumbre que rodea la estimación del riesgo exige un esfuerzo por minimizar la exposición humana al benzopireno tanto como sea posible (...). El Comité reconoció la complejidad del problema de reducir la exposición al benzopireno y a otros hidrocarburos aromáticos policíclicos (...). En este sentido serían eficaces las estrategias destinadas a minimizar la exposición (...). Estas incluyen prácticas que los consumidores pueden cambiar, como el lavado

autoridades sanitarias están facultadas para adoptar las medidas preventivas que consideren necesarias cuando exista o se sospeche la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud. La incautación o la inmovilización de productos son algunas de las medidas que pueden adoptarse.

En este caso se ve clara la aplicación del principio de precaución que explicamos con detalle en el Capítulo II. Este principio permite a las Instituciones competentes, cuando subsistan dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas –como podría haber sido, por ejemplo, el consumo de aceite de orujo-, que éstas adopten medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos⁷⁴; quedando condicionado el levantamiento de dichas medidas a la desaparición de la situación que requirió su adopción –como en este supuesto que la ausencia de HAPs en niveles que perjudiquen la salud implica la supresión de dichas medidas-.

Durante el periodo de tiempo en el que estuvo declarada la situación de alerta se produjo un grave desastre comercial que conllevó menoscabos económicos y la pérdida de confianza de un elevado número de consumidores, tanto nacionales como de la Unión. Ante esta situación, los profesionales afectados interpusieron los recursos

cuidadoso de las frutas y verduras, el retiro del exceso de grasa de la carne para asar con el fin de evitar incendios...».

⁷⁴ «Ha de admitirse que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos» Sentencia del TJCE, de 5 de mayo de 1998, Caso Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte contra Comisión de las Comunidades Europeas.

pertinentes contra la Administración por considerar las medidas adoptadas drásticas y desproporcionadas, reclamando la correspondiente indemnización por los daños sufridos. Para el análisis de la responsabilidad que existe por la adopción de las medidas provisionales, y de las consecuencias y régimen de indemnizaciones que ello conlleva, remitimos al Capítulo V de esta tesis donde se aborda el tema con detenimiento.

Para concluir con el análisis del caso del «aceite de orujo» podemos decir que no se trató de una crisis alimentaria como tal, porque al margen de los perjuicios económicos que causó no supuso daños mayores ni víctimas humanas sino que, más bien, constituyó una alarma social que se extendió entre los consumidores por haberse divulgado una noticia en la que se acusaba a los fabricantes españoles de aceite de producir aceite contaminado. Ante la incertidumbre por los riesgos que el consumo de dicho aceite podía conllevar para la salud, la Administración Pública decretó la alarma alimentaria y adoptó las medidas que consideró oportunas para impedir el consumo de este aceite hasta que se garantizara su inocuidad en aras a proteger la salud pública.

1.3.5. El brote de *E. Coli* en Alemania

La crisis alimentaria del pepino tuvo su origen el 22 de mayo de 2011 en Alemania, concretamente en las zonas de Hamburgo y del norte del país, cuando un número considerable de ciudadanos se vio afectado por el «Síndrome Urémico Hemolítico –SUH–»⁷⁵. Debido a que la cifra

⁷⁵ El Síndrome urémico hemolítico (SUH) es una enfermedad que se caracteriza por insuficiencia renal, anemia hemolítica, trombocitopenia y defectos de la coagulación que se presenta frecuentemente después de una infección gastrointestinal usualmente causado por un tipo específico de la bacteria *E. Coli* (*Escherichia coli* 0157:H7).

de fallecidos por este síndrome comenzó a aumentar, el 26 de mayo la titular de sanidad de Hamburgo –CORNELIA PRÜFER-STORCKS- señaló como posible causa de las intoxicaciones por *E. Coli*⁷⁶ las hortalizas españolas registradas en Alemania, refiriéndose concretamente a los

Síndrome que en algunos casos puede ser mortal. Vid. SÁNCHEZ, S. et Al., *Aspectos clínicos y patogénicos de las infecciones por Escherichia coli 0157:H7 y otros E. Coli verotoxigénicos*, en «Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica», Elsevier Doyma, Cáceres, 2010.

⁷⁶ *Escherichia coli* –*E. coli*- es el nombre de unas bacterias que suelen estar presentes en el intestino del ser humano y de los animales. La mayor parte de las *E. coli* son inofensivas, pero algunos tipos (denominadas Verotoxigénicas –VTEC-, productoras de toxinas Shiga o enterohemorrágicas) pueden provocar diarrea grave a menudo sanguinolenta, acompañada de cólicos abdominales, sin fiebre o con fiebre moderada. Los síntomas suelen aparecer dos o tres días después del consumo del alimento contaminado, aunque este intervalo puede variar entre un día y una semana. Normalmente, los adultos sanos se recuperan de la enfermedad producida por este tipo de *E. coli* en el plazo de una semana. Sin embargo, en algunos grupos de personas, como niños y personas mayores (un 8% de los pacientes totales), la enfermedad puede evolucionar hasta el síndrome hemolítico-urémico (SHU), una afección que puede causar graves lesiones renales que pueden llegar a un fatal desenlace (la tasa de mortalidad en Europa del SHU es del 3-5%). En Europa en el 2008 se notificaron 0,66 casos por cada 100.000 habitantes, una cifra que ha permanecido prácticamente invariable durante cinco años. Se considera que los rumiantes, y en particular el ganado bovino, son el principal reservorio de estas bacterias. Es decir, donde se acumulan las *E. coli* que potencialmente contaminan los alimentos que consumimos. No se descarta la posible contaminación de otros productos como las hortalizas y por extensión, todos los que pueden ser incorrectamente manipulados y, por lo tanto, objeto de contaminación cruzada. Los controles en las explotaciones agroganaderas son importantes para prevenir la introducción VTEC en la cadena alimentaria. Las Buenas Prácticas Higiénicas en el procesamiento de la carne y la manipulación de alimentos son esenciales. Vid. ELIKA., *Brote de E. coli en Alemania 06/06/2011*[online], Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria. <http://www.anembe.com/documentos/brote_ecoli.pdf>.

pepinos procedentes de Almería, y rápidamente se produjo un bloqueo por parte de varios países europeos a la comercialización de frutas y verduras andaluzas⁷⁷.

Al día siguiente de la acusación pública realizada en los medios de comunicación por la titular de sanidad de Hamburgo, la Junta de Andalucía, previa toma de muestras de las explotaciones, paralizó las partidas de pepinos del lote indicado como brote. En España se adoptaron estas medidas frente a la alarma social alimentaria que había declarado PRÜFER-STORCKS ante la sospecha de que las hortalizas españolas podían ser las responsables del contagio de SUH que se había producido en Alemania, pero dicha alarma se desató antes de que se hubieran realizado investigaciones científicas al respecto y sin que la EFSA ni la Comisión tuvieran conocimiento de ello, por lo que hay que plantearse si realmente fue una alerta alimentaria o una acusación directa de la titular de sanidad de Hamburgo contra las hortalizas españolas.

Una vez adoptadas las medidas de paralización se realizaron nuevas muestras en el laboratorio español de referencia en bacteria *E. Coli*, ubicado en Lugo, y tras contrastar los resultados obtenidos con los análisis realizados en los laboratorios de Alemania, el 31 de mayo PRÜFER-STORCKS confirmó que el agente patógeno detectado en los pepinos no coincidía con el causante de la epidemia sino que, como

⁷⁷ La redacción de los hechos se ha realizado con base en la cronología facilitada por la Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía. <<http://www.juntadeandalucia.es>>.

posteriormente se anunció el 1 de junio, el origen de la infección se debió a una explotación de brotes de soja en la Baja Sajonia⁷⁸.

Según cifras oficiales de la Consejería de Agricultura de la Junta de Andalucía, el cierre de los mercados de Alemania y de otros países dentro y fuera de la Unión –como Reino Unido, Austria, Dinamarca, Rusia, Francia y Finlandia- generó una disminución de ingresos de más de 55 millones de euros; además de la pérdida de confianza de los mercados europeos en la marca española. Ante las medidas adoptadas frente a la alerta alimentaria declarada sin justificación, y las drásticas consecuencias económicas que conllevaron para el sector hortofrutícola, el Estado Español, los particulares y las organizaciones afectadas reclamaron la adopción de medidas y ayudas para compensar las pérdidas sufridas. Finalmente, el 28 de julio de 2011, la Comisión Europea aprobó una partida de 227 millones de euros para los Estados miembros en concepto de ayudas para los productores afectados por la alarma activada en Alemania, de los cuales Andalucía recibió más de 58 millones de euros que fueron entregados a los productores afectados de Granada y de Almería el 26 de agosto y el 2 de septiembre de 2011, respectivamente.

A la vista del caso podemos decir que lo relevante en este asunto es la alerta alimentaria declarada por Alemania reclamando la adopción de unas concretas medidas de gestión de riesgo sin la debida aplicación del principio de precaución –de cuyo análisis nos ocupamos en páginas posteriores-. Así mismo, es de especial importancia la responsabilidad que conlleva la declaración de esta situación de alarma alimentaria sin

⁷⁸ RODRÍGUEZ FONT, M., *La aplicación del sistema de análisis de riesgos alimentarios por Alemania. La crisis del pepino y sus implicaciones*, en «El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho», Iustel, Madrid, junio 2011, p. 44.

ajustarse al procedimiento debido, con el consiguiente deber de indemnización a los afectados tanto por los daños económicos que implica la inmovilización del producto y su retirada del mercado, como por la pérdida de confianza sufrida en el sector hortofrutícola como consecuencia de su declaración.

En este epígrafe hemos expuesto los hechos que dieron lugar a la coloquialmente conocida «crisis del pepino» porque es, al igual que los cuatro casos analizados previamente, otra de las crisis alimentarias sufridas en Europa recientemente. Sin embargo, a diferencia de las otras, la relevancia que adquiere el caso del brote de *E. Coli* en Alemania se debe a la responsabilidad que se deriva de los daños causados por una adopción inadecuada de las medidas provisionales. Este es un tema que analizamos en profundidad en el Capítulo V de la tesis; por lo que, no procede en este momento ahondar más en su análisis.

1.4. LA PREOCUPACIÓN POR CONFIGURAR UNA POLÍTICA ALIMENTARIA COMUNITARIA

Como ya hemos señalado, la preocupación social por garantizar la buena calidad de los alimentos se remonta a los orígenes de la humanidad; la necesidad de disponer y consumir alimentos saludables existe desde siempre aunque se haya visto acentuada tras las crisis alimentarias padecidas en la sociedad en las últimas décadas. Para garantizar esta protección reclamada se crea, en Europa, una política alimentaria comunitaria cuyo objetivo primordial es velar por la protección de la salud de los consumidores de la Unión garantizando un elevado nivel de calidad alimentaria. Del análisis de la política comunitaria en materia de alimentos nos ocupamos a continuación.

En 2007, coincidiendo con la celebración del «*50 years of Food Safety in the European Union*» –el cincuenta aniversario desde que se creó la política de seguridad alimentaria en la Unión Europea– la Comisión Europea redactó una publicación⁷⁹ en la que reflejaba el cambio que habían sufrido, desde las últimas cinco décadas hasta la actualidad, los Estados miembros en el ámbito alimentario y de los consumidores. En particular, analiza la evolución que ha sufrido la legislación relevante en la materia para irse adaptando a las nuevas necesidades sociales y a los desarrollos industriales que se han producido en el sector alimentario hasta la actualidad, en la que el ordenamiento jurídico vela por garantizar un adecuado nivel de seguridad alimentaria en la sociedad.

En la década de los años cincuenta⁸⁰, tras la Segunda Guerra Mundial (1939-1945), Europa comenzó progresivamente su recuperación económica y social. Clave en ese desarrollo económico fue la firma de los Tratados Constitutivos de las Comunidades Europeas⁸¹ que, precisamente en el sector alimentario en el que centramos la atención, facilitaron la libre circulación de bienes entre los Estados miembros de la

⁷⁹ COMISIÓN EUROPEA, *50 years of Food Safety in the European Union*, Luxemburgo, 2007. <http://ec.europa.eu/food/food/docs/50years_foodsafety_en.pdf>.

⁸⁰ La redacción de los hechos relevantes en la evolución de la seguridad alimentaria de la Unión Europea desde la década de 1950 hasta la actualidad se elabora a partir de la cronología realizada por la Comisión Europea en su publicación del cincuenta aniversario de la creación de la política de seguridad alimentaria en la Unión Europea. Vid. COMISIÓN EUROPEA, *50 years of Food Safety in the European Union*, Luxemburgo, 2007 <http://ec.europa.eu/food/food/docs/50years_foodsafety_en.pdf>.

⁸¹ Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero (1951), Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea (1957) y Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (1957).

denominada Comunidad Económica Europea (CEE)⁸². En Europa, durante la década de los años cincuenta, la producción y almacenaje de alimentos se basaba en los sistemas tradicionales de agricultura y ganadería familiar en los que los productos no se sometían a sistemas de refrigeración ni control, por lo que estaban predispuestos a sufrir mayores riesgos alimentarios, intoxicaciones y enfermedades que en la actualidad; entre las que podemos citar la tuberculosis bovina, la fiebre aftosa o la triquinosis (*Trichinella spiralis*).

Como consecuencia de esta zoonosis –enfermedades que padecen los animales y que se transmiten también a los humanos-, en la década de los sesenta, en Europa se adoptaron medidas para restringir el movimiento en el área del brote de la epidemia, aumentaron las vacunaciones o se sacrificaron a los animales afectados para evitar su contagio. Así mismo, en 1964 entró en vigor la primera legislación en materia de salud animal: la Directiva 1964/432/CEE, de 26 de junio, de control veterinario y la Directiva 1964/433/CEE, de 26 de junio, de producto cárnico; ésta última derogada en la actualidad. Con el tiempo esta legislación de control e higiene de los productos se ha ido extendiendo a otros grupos de alimentos (productos lácteos, huevos, productos de piscifactoría, carnes de volatería...) para prevenir, eliminar o reducir elementos nocivos en los alimentos y aumentar el nivel de seguridad alimentaria en la Unión.

De la mano del desarrollo económico y social, los años setenta supusieron un cambio en el hábito alimentario. Con la incorporación de la mujer al trabajo, las comidas en casa disminuyeron en favor de los

⁸² Con el Tratado de Maastricht (o TUE) firmado en 1992, la Comunidad Económica Europea pasó a denominarse Comunidad Europea.

restaurantes, comedores de colegio o de las empresas. Así mismo, se produjo una innovación en los productos con los alimentos congelados, enlatados, precocinados... y con la importación de productos de otros países y culturas (pizza, kebab...). Como consecuencia de ello, aumentó la preocupación por la seguridad en el suministro de alimentos y la CEE intensificó las exigencias de higiene en el tratamiento de alimentos y su inspección. Relevante en esta década fue la creación en 1975 de la Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo para contribuir con la planificación y creación de mejores condiciones de vida y de trabajo en Europa. Así mismo, en 1979 se creó el Sistema de Alerta Rápida (RASFF) que, aunque lo analizamos con detenimiento en el Capítulo IV, adelantamos que su función principal consiste en notificar los riesgos –directos o indirectos- que para la salud humana pueden derivarse de los alimentos y piensos. Su objetivo es proteger al consumidor informando, de las incidencias alimentarias que puedan surgir, a la Comisión y al resto de Estados miembros.

La década de los ochenta se caracteriza por ser la que mayor impacto tuvo en los hábitos alimentarios de los consumidores europeos, década que coincidió con la aparición del microondas –electrodoméstico revolucionario por su rapidez y comodidad para la preparación, calentamiento y descongelación de alimentos- y con la expansión de los restaurantes, los cuales favorecieron las comidas fuera de casa. En esta década, debido a los numerosos casos que se produjeron de salmonelosis en el Reino Unido, de la amenaza de la bacteria *E. Coli* en los alimentos, del botulismo en setas enlatadas procedentes de Italia o de la crisis alimentaria causada por la EEB, a la que ya nos hemos referido, se generalizó, entre los consumidores, la preocupación por el consumo de alimentos saludables y de calidad. En consecuencia, la Comisión Europea promovió la creación del Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria, al que ya hemos aludido y que analizamos a continuación.

En la década de los noventa, gracias a las medidas adoptadas para prevenir la EEB, disminuyó esta epidemia animal pero se produjeron otras, como el caso de las aves con dioxinas que también hemos analizado en páginas anteriores. Ante las crisis alimentarias sufridas en Europa, para recuperar la confianza del consumidor en los productos europeos, en la década de los noventa se creó la Oficina Alimentaria y Veterinaria (1997) –para garantizar la aplicación y el cumplimiento adecuados de la legislación comunitaria en el ámbito de la seguridad alimentaria, la salud y el bienestar de los animales, y en materia fitosanitaria-; y la Dirección General de Sanidad y protección de los Consumidores de la Comisión Europea (1999) –que se encarga de proteger los intereses de los consumidores y garantizar el acceso a unos alimentos inocuos-. Fue, en esta década, en la que se empezaron a trazar las bases que, posteriormente, darían lugar al nacimiento de una verdadera política comunitaria en el ámbito de la seguridad alimentaria.

Un decidido impulsor de esta política comunitaria fue el Sr. JACQUES SANTER, el entonces Presidente de la Comisión Europea, cuando el 18 de febrero de 1997 en un discurso⁸³, ante el Parlamento Europeo, anunció que para hacer frente a la crisis del «mal de las vacas locas» que se estaba sufriendo «era necesario aplicar una verdadera política alimentaria que concediera una atención primordial a la protección y a la salud de los consumidores»⁸⁴; para lo que consideró necesario la adopción de medidas a corto plazo.

⁸³ «Discurso de JACQUES SANTER, Presidente de la Comisión Europea, ante el Parlamento Europeo el 18 de febrero de 1997 (1/1)», Bol. UE 1/2 – 1997.

⁸⁴ Ibidem. punto 13.

En respuesta al discurso del Sr. SANTER, la Comisión Europea publicó dos documentos que, aunque no son realmente una medida legislativa, sino una recomendación y orientación política para la Comunidad y los Estados miembros, incidieron de manera directa en los principios y bases sobre las que, con posterioridad, se aprobarían verdaderas medidas legislativas.

El primero de esos documentos es el «Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea»⁸⁵, que no contenía ningún anteproyecto de normativa comunitaria sino que se trataba de una consulta pública propuesta por la Comisión sobre el futuro de la legislación comunitaria que permitiera a la Comisión proponer medidas adecuadas para desarrollar la legislación alimentaria en la Unión Europea. El segundo de dichos documentos publicados por la Comisión es la «Comunicación de la Comisión sobre salud del consumidor y seguridad alimentaria»⁸⁶, que no es propiamente una medida legislativa sino una recomendación u orientación política de la Comisión para hacer frente a las deficiencias de la legislación alimentaria y para establecer la mencionada política alimentaria de la Unión. Se caracterizan por ser documentos que, a pesar de no tener la naturaleza de norma vinculante para la Comunidad ni para los Estados miembros⁸⁷, informan de las decisiones que se adoptan en la Unión, con base en el conocimiento científico de los expertos, frente a los riesgos alimentarios

⁸⁵ COM (1997) 176 final: Libro Verde de la Comisión sobre los principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea, Bruselas, 30.04.1997.

⁸⁶ COM (1997) 183 final: Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la salud de los consumidores y la seguridad alimentaria, Bruselas, 30.04.1997.

⁸⁷ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 121.

y que gestionan los servicios de control e inspección de los alimentos para garantizar un alto nivel de protección de la seguridad y de la calidad alimentaria de los consumidores⁸⁸.

Estos documentos consultivos, que pusieron de relieve la carencia normativa que existía en materia alimentaria para que los consumidores, productores, fabricantes, comerciantes, y cualquier otro interesado, se cuestionaran el régimen jurídico de protección de la salud y de la seguridad alimentaria del consumidor, constituyen el precedente inmediato del «Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria»⁸⁹. El Libro Blanco es otra iniciativa de la Comisión que se distingue de las anteriores por ser un instrumento de orientación política, no de mera consulta, que se encamina a la construcción de un marco jurídico común de seguridad alimentaria. Lo relevante del Libro Blanco es que modifica la política existente y establece unos principios y unos cambios estructurales claves para garantizar la protección de los consumidores de la Unión Europea⁹⁰.

El Libro Blanco se redactó con la intención de convertir la política alimentaria de la UE en un instrumento anticipador, dinámico, coherente y global con el objetivo de alcanzar un elevado nivel de salud y de protección de los consumidores⁹¹; finalidad que sólo puede llevarse a efecto si se controlan todas las fases de la cadena alimentaria –desde la elaboración, producción, transporte... hasta su venta al consumidor final-. Este control al que queda sometida la política de seguridad

⁸⁸ OANTA, G. A., *La política de seguridad alimentaria...*, op. cit., p. 298.

⁸⁹ COM (1999) 719 final: Libro Blanco de la Comisión sobre Seguridad Alimentaria, 12.1.2000.

⁹⁰ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 123.

⁹¹ COM (1999) 719 final. p. 9.

alimentaria propuesta por el Libro Blanco es el principio de rastreabilidad⁹² o trazabilidad, coloquialmente denominado «*from farm to table*» -de la granja a la mesa-, que sintetiza la idea del control integral de la producción de un alimento.

Un año más tarde la Comisión publicó la «Comunicación sobre el recurso al principio de precaución»⁹³, muy relevante en esta materia porque, a pesar de no ser propiamente una medida legislativa, sino una recomendación y orientación política para la Unión y los Estados miembros, incidió de manera directa en los principios y bases de posteriores medidas legislativas. La mencionada Comunicación tuvo también una clara influencia en la redacción del Art. 7 del Reglamento (CE) 178/2002⁹⁴; expresión fundamental de la política comunitaria de seguridad alimentaria que vela por la protección de los consumidores al

⁹² Ibidem. p. 9.

⁹³ COM (2000) 1 final: Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, Bruselas, 02.02.2000.

⁹⁴ «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». Art. 7 del Reglamento (CE) 178/2002.

aplicar el principio de precaución en aquellas situaciones en las que existe un riesgo alimentario.

2. EL DERECHO ALIMENTARIO

En el apartado anterior hemos analizado los antecedentes históricos que provocaron la aparición del Derecho alimentario, como consecuencia del reclamo general que existía en la sociedad por la configuración de un Derecho que garantizara a los consumidores la protección de su salud frente a los daños que pudieran derivarse del consumo de productos nocivos. Antes de exponer las principales normas que integran el Derecho alimentario, consideramos conveniente realizar una previa concreción de su concepto.

2.1. DELIMITACIÓN CONCEPTUAL

A pesar de que, desde tiempos inmemoriales, existen leyes alimentarias y referencias doctrinales al Derecho alimentario, no fue hasta mediados del siglo XX cuando, como consecuencia de los primeros intentos de armonización a nivel internacional de la legislación alimentaria, comenzó a perfilarse la delimitación de su concepto⁹⁵. De entre los primeros autores que definieron el Derecho alimentario destaca GÉRARD, que señaló: «el Derecho alimentario es un sistema de principios, normas y reglas que regulan todas las actividades comprendidas en la larga cadena que va desde la producción hasta el consumo de alimentos para el ser humano (incluyendo especial, pero no excluyente, su manipulación, elaboración, conservación, transporte e

⁹⁵ GONZÁLEZ VAQUÉ, L., *Derecho agrario, Derecho alimentario...*, op. cit., p. 5.

inspección), a fin de proteger la salud del consumidor y para el mantenimiento de la lealtad de las transacciones comerciales, y cuya observancia se puede exigir coercitivamente»⁹⁶.

Unos años más tarde, PERONA definió este Derecho como: «el conjunto de principios, disposiciones, métodos y actuación que regulan, bajo criterios jurídicos, los aspectos genéricos y específicos de los alimentos, bebidas y productos alimentarios, en las áreas de producción, manipulación, elaboración, conservación, transporte, comercialización, etiquetado, publicidad, normalización, inspección, vigilancia y represión, en su caso, así como los de nutrición, y de la prevención de la contaminación, con dos objetivos claramente prioritarios: la protección de los intereses del consumidor, con especial referencia a la salud, y el mantenimiento de la honradez de las transacciones comerciales»⁹⁷. Más recientemente, podemos citar a RECUERDA GIRELA que entiende el Derecho alimentario como una disciplina cuyo objeto de estudio son las disposiciones que regulan el Derecho a la seguridad alimentaria. A diferencia de los autores citados, RECUERDA GIRELA no define el Derecho alimentario desde la perspectiva del ordenamiento jurídico sino que lo entiende como: «una rama de la ciencia del Derecho que tiene por objeto el estudio de las normas jurídicas y principios cuya finalidad sea garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos»⁹⁸.

⁹⁶ GÉRARD, A. *Elementos del derecho de la alimentación: estructura, principios y disposiciones esenciales*, FAO, Roma, 1975, p. 61.

⁹⁷ Vid. PERONA, J. L., *La aplicación coordinada y organizada del Derecho alimentario en Europa* (ponencia presentada al IV Congreso de Asociación europea de Derecho alimentario, Londres, septiembre-octubre, 1982).

⁹⁸ RECUERDA GIRELA, M. Á., *Seguridad alimentaria...*, op. cit., p. 22.; RECUERDA GIRELA, M. Á., *Tratado de Derecho...*, op. cit., p. 87.

Del mismo modo que la Doctrina se ha interesado por delimitar el concepto del Derecho alimentario, el legislador ha hecho lo propio. En el ámbito comunitario destacamos la definición del Reglamento (CE) 178/2002 que precisa: «son las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales» (Art. 3.1). A su vez, define el alimento (o producto alimenticio⁹⁹) como: «cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. En dicho concepto se incluyen las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento» (Art. 2).

⁹⁹ En Derecho alimentario aunque se utilizan los términos productos alimenticios y productos alimentarios indistintamente, no son sinónimos. Podría decirse que el adjetivo alimenticio tiene que ver con lo que alimenta y tiene la propiedad de alimentar, mientras que el adjetivo alimentario es relativo a los alimentos y a la alimentación propiamente dicha. El Dr. Barros precisa su significado definiendo al producto alimenticio como «el carácter de un producto por el cual sus componentes pueden incorporarse al organismo que lo ingiere y asimila, total o parcialmente, pasando a formar parte del mismo o de su metabolismo energético, sin alterar el fisiologismo de éste», y al producto alimentario como «el carácter o condición, que adquiere todo lo que tiene relación con los alimentos o con las vías de entrada de los mismos en el organismo». Vid. BARROS SANTOS, C., *El consumidor, el empresario y la información alimentaria*, Visión Libros, Madrid, 2010, p. 13.

En el marco comunitario hemos destacado la definición de Derecho alimentario que aporta el Reglamento (CE) 178/2002 porque éste se constituye como la norma básica de la política comunitaria en el ámbito de la seguridad alimentaria. Ello se evidencia en que, en nuestro ordenamiento jurídico interno, la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición¹⁰⁰ no aporta ninguna definición concreta para este concepto, sino que remite a las definiciones previstas al respecto en el Reglamento (CE) 178/2002¹⁰¹.

El Derecho alimentario, cuyo objetivo es proteger la salud de los consumidores y asegurar la puesta a su disposición en el mercado de productos sanos y de calidad, puede por tanto considerarse como aquella parte del Ordenamiento jurídico relacionada con la actuación de los poderes públicos –en materia de producción, transformación y distribución de los alimentos–, que procura la garantía a los ciudadanos de un elevado nivel de seguridad alimentaria, es decir, su derecho subjetivo a tener acceso a unos alimentos seguros, saludables, inocuos y nutritivos.

¹⁰⁰ Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición. En adelante, LSAN.

¹⁰¹ «A los efectos de esta ley serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) 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 los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (...)». Art. 3.1 LSAN.

2.2. LA SEGURIDAD ALIMENTARIA: OBJETIVO DEL DERECHO ALIMENTARIO

La alimentación basada en productos sanos y seguros es uno de los requisitos clave para que los ciudadanos gocen de buena salud y, por consiguiente, para que impere en la sociedad un nivel de calidad de vida elevado. Así mismo, para cumplir con estas premisas es preciso e imprescindible que la población disponga de alimentos suficientes para su consumo. El bienestar general que en cada momento exista en la sociedad depende de muchos y diversos factores, entre los que destaca, disponer de una buena y variada alimentación. En consecuencia, los alimentos que se comercialicen y que estén a disposición de los consumidores tienen que ser inocuos y saludables; premisa que se cumple sometiendo los productos a estrictos controles de calidad.

La preocupación por asegurar a los ciudadanos un adecuado nivel de calidad de vida y su derecho a consumir productos saludables provocó que surgiera, tanto a nivel mundial como en el marco comunitario e interno, el deber general de garantizar la seguridad alimentaria. La «seguridad alimentaria» es un concepto indeterminado, se puede definir tanto con criterios cuantitativos como cualitativos; lo que provoca discrepancias en la doctrina. En el Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación¹⁰² se optó por definir el concepto desde un punto de vista cuantitativo y, por tanto, desde una óptica amplia afirmando 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

¹⁰² El Plan de Acción se suscribió en la Cumbre Mundial sobre Alimentación organizada por la FAO del 13 al 17 de noviembre de 1996, en Roma (Italia).

alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana». Por el contrario, en la Cumbre de Roma¹⁰³ se siguió el criterio cualitativo, que define la seguridad alimentaria no tanto en función de la cantidad de alimentos que los consumidores pueden disponer, sino en función de la variedad y de la inocuidad de los alimentos a los que tienen acceso. Definir la seguridad alimentaria desde el punto de vista cualitativo, criterio que se sigue en España, es una delimitación más restringida del concepto; ya que, se basa en la inocuidad de los alimentos y en la relación alimentación-salud.

Con relación a este concepto RECUERDA GIRELA añade que: «la seguridad alimentaria no es solamente inocuidad de los alimentos sino que incluye además todo lo relativo a la adecuada nutrición que va más allá de la higiene alimentaria»¹⁰⁴. Para el autor mencionado, en los países desarrollados, en la medida en que el acceso y la disponibilidad de los alimentos no constituyen un problema para la mayoría de la población de esos países, aunque sí lo sea para algunas personas, el concepto de seguridad alimentaria que se emplea es el restringido —el relativo a la inocuidad de los alimentos y a la relación entre alimentación y salud—, a diferencia de los países en vías de desarrollo que al referirse a la seguridad alimentaria se está aludiendo principalmente al abastecimiento de alimentos¹⁰⁵.

¹⁰³ Cumbre Mundial sobre la Alimentación en la sede de la FAO en Roma, noviembre de 1996. Se celebró con el objetivo de reunir a los Jefes de Estado y de gobierno de los distintos países del mundo para que se comprometieran en una declaración de intenciones y en un plan de acción con la finalidad de erradicar el hambre en el mundo.

¹⁰⁴ RECUERDA GIRELA, M. Á., *Seguridad alimentaria...*, op. cit., p. 25.

¹⁰⁵ *Ibidem.* p. 25.

Al respecto, la LSAN señala que del reconocimiento del derecho a la seguridad alimentaria «se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos, así como el establecimiento de las bases para fomentar hábitos saludables, que permitan luchar contra la obesidad» (Art. 1.1). De la lectura de este precepto se infiere que el criterio del que es partidaria la LSAN para definir la seguridad alimentaria es el cualitativo, porque no entiende el derecho a la seguridad alimentaria en función de los alimentos a los que tengamos acceso, sino que para garantizar este derecho los alimentos de que dispongamos tienen que ser los idóneos para asegurar en la sociedad un elevado nivel de protección de la salud.

De conformidad con la LSAN y con el criterio del autor citado, considerando que existe seguridad alimentaria cuando los productos se encuentran en óptimas condiciones de higiene y son inocuos, podemos concluir que actualmente en Europa, donde las políticas comunitarias giran en torno a la calidad y seguridad de los alimentos, el concepto de seguridad alimentaria que impera es, claramente, el restringido. De conformidad con este criterio proponemos como definición de la seguridad alimentaria: «el derecho que tienen los ciudadanos a consumir productos saludables, que está protegido por el ordenamiento jurídico y cuya garantía y control corresponde a los poderes públicos». Coherente con esta definición es la que se aporta, en páginas posteriores, para delimitar el concepto de los alimentos seguros y saludables.

2.3. EL DERECHO ALIMENTARIO EN EL MARCO COMUNITARIO

2.3.1. Las competencias de la Unión en materia de protección de la salud y de protección de los consumidores

El Tratado constitutivo de la Comunidad Europea fue modificado en Maastricht por el Tratado de la Unión Europea (TUE)¹⁰⁶, que introdujo en el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea un artículo específico –el Art. 129- sobre la salud pública que establecía:

«1. La Comunidad contribuirá a la consecución de un alto nivel de protección de la salud humana fomentando la cooperación entre los Estados miembros y, si fuere necesario, apoyando la acción de los mismos. La acción de la Comunidad se encaminará a la prevención de las enfermedades, especialmente de las más graves y ampliamente difundidas, incluida la toxicomanía, apoyando la investigación de su etiología y de su transmisión, así como la información y la educación sanitarias. Las exigencias en materia de protección de la salud constituirán un componente de las demás políticas de la Comunidad».

Respecto de la protección de los consumidores, sin ahondar en la materia, el TUE se limitó a mencionar la posible contribución de la Comunidad para alcanzar un alto nivel de protección de los consumidores. Protección que se llevaría a efecto por la Comunidad adoptando medidas en el marco de la realización del mercado interior y realizando acciones que complementarían las políticas desarrolladas por

¹⁰⁶ El Tratado de la Unión Europea (TUE) fue firmado en Maastricht el 7 de febrero de 1992. Entró en vigor el 1 de noviembre de 1993.

los Estados miembros para la protección de la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores¹⁰⁷.

Sin embargo, no es hasta 1999 con la entrada en vigor del Tratado de Ámsterdam¹⁰⁸ cuando se empieza a garantizar verdaderamente un alto nivel de protección de la salud humana, de los intereses económicos de los consumidores, de su propia seguridad, y se les reconoce su derecho a recibir información y educación en el marco de la Unión¹⁰⁹. En materia de salud pública el Tratado de Ámsterdam modifica el texto del Art. 129 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea que, con la nueva numeración, pasa a ser el Art. 152:

«1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Comunidad, 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 humana. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión

¹⁰⁷ «1. La Comunidad contribuirá a que se alcance un alto nivel de protección de los consumidores mediante: a) medidas que adopte en virtud del Art. 100 A en el marco de la realización del mercado interior; b) acciones concretas que apoyen y complementen la política llevada a cabo por los Estado miembros a fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, y de garantizarles una información adecuada» Art. 129.A TUE.

¹⁰⁸ Tratado de Ámsterdam por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos fue firmado el 2 de octubre de 1997.

¹⁰⁹ FRANCH SAGUER, M., *La seguridad alimentaria: las agencias de seguridad alimentaria*, en «Revista de Administración Pública», N° 159, septiembre-diciembre, INAP, Madrid, 2002, p. 316.

y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias. La Comunidad complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención».

Así mismo, con relación a la protección de los consumidores el tenor literal del Art. 153.1 del Tratado de Ámsterdam¹¹⁰ reza:

«Para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Comunidad contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses».

Siguiendo el orden cronológico de aprobación de los Tratados consideramos oportuno mencionar el Tratado de Niza¹¹¹, pese a que no conllevó cambios relevantes en los ámbitos de la salud pública y de la protección de los consumidores. La relevancia de este Tratado se debe a los ajustes que introdujo, en el funcionamiento y composición de las Instituciones europeas, para garantizar que la Unión funcionara eficazmente tras la ampliación del número de Estados miembros que la componen.

Posteriormente, con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa¹¹² en 2009, el TFUE introdujo algunas modificaciones en los preceptos

¹¹⁰ Es preciso aclarar que con la entrada en vigor del Tratado de Ámsterdam, el Art. 129.A del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea pasa a enumerarse como Art. 153 TCE.

¹¹¹ El Tratado de Niza fue firmado el 26 de febrero de 2001 y entró en vigor el 1 de febrero de 2003.

¹¹² El Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea fue firmado en Lisboa el 13 de

reguladores de las materias de salud pública y de protección de los consumidores; cuya redacción literal es la que aportamos a continuación. Concretamente, en materia de salud pública el Art. 168.1 TFUE¹¹³ establece:

«Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones 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, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. La Unión complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención»¹¹⁴.

diciembre de 2007 y entró en vigor el 1 de diciembre de 2009. El Tratado de Lisboa hizo algunas modificaciones en el TUE, pero mantuvo el nombre del Tratado; no así el TCE que pasó a denominarse Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

¹¹³ Es preciso aclarar que en la versión consolidada del TFUE, el Art. 152 del Tratado de Ámsterdam (que modificaba el Art. 129 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea) es el Art. 168.

¹¹⁴ El Art. 168 del TFUE continúa: «2. La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos contemplados en el presente artículo y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. Fomentará, en particular, la cooperación entre los Estados miembros destinada a mejorar la complementariedad de sus servicios de salud en las regiones fronterizas. Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos a que se refiere el apartado 1. La Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación, en

particular iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos. Se informará cumplidamente al Parlamento Europeo. 3. La Unión y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública. 4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad: a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas; b) medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública; c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios. 5. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, podrán adoptar también medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, así como medidas que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere al tabaco y al consumo excesivo de alcohol, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros. 6. El Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá también adoptar recomendaciones para los fines establecidos en el presente artículo. 7. La acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios. Las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre».

Así mismo, en el ámbito de protección de los consumidores el Art. 169.1 TFUE¹¹⁵ señala:

«Para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Unión contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses».

Las competencias que la Unión tiene en materia de salud pública no son exclusivas¹¹⁶, si no que las ejercen conjuntamente con los Estados miembros, tal y como se regula en el Art. 4.2.k) del TFUE:

«Las competencias compartidas entre la Unión y los Estados miembros se aplicarán a los siguientes ámbitos principales: (...) f) protección de los consumidores; k) los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública, en los aspectos definidos en el presente Tratado».

Los Tratados son los que atribuyen a la Unión las competencias compartidas con los Estados miembros en un ámbito determinado, lo que implica que tanto la Unión como los Estados miembros podrán legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes en dicha materia (Art.

¹¹⁵ Es preciso aclarar que en la versión consolidada del TFUE, el Art. 153 del Tratado de Ámsterdam (que modificaba el Art. 129.A del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea) es el Art. 169.

¹¹⁶ El Art. 3 del TFUE regula los ámbitos en los que la Unión tiene competencia exclusiva, entre los que no figura la salud pública. La Unión tiene la competencia exclusiva en una materia determinada cuando los Tratados se la atribuyan y, en ese caso, sólo la Unión podrá legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes, mientras que los Estados miembros únicamente podrán hacerlo si son facultados por la Unión o para aplicar actos de la Unión (Art. 2.1 TFUE).

2.2 TFUE). Como consecuencia de que en materia de salud pública las competencias son compartidas entre la Unión y los Estados miembros, éstos ejercen su competencia en la medida en que la Unión no haya ejercido la suya. Así mismo, la política de protección que desarrolla la Unión completa el nivel de protección establecido por los Estados miembros en sus territorios y, por tanto, las medidas que para ello adoptan el Parlamento Europeo y el Consejo son complementarias a las que adopten en su ámbito interno los Estados miembros.

2.3.2. Normativa comunitaria que garantiza el consumo de productos seguros

Para cumplir con las premisas de los Tratados, para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, de la seguridad y de los intereses de los consumidores y para prever medidas que permitieran hacer frente a unas crisis alimentarias como las padecidas, fue necesario establecer una legislación comunitaria que regulara de manera uniforme, dentro de la Unión, los productos puestos en el mercado a disposición de los consumidores. Para asegurar la inocuidad de los productos y, por ende, un consumo saludable y seguro de los mismos se aprueba en 2001 la Directiva 2001/95/CE de seguridad general de los productos¹¹⁷. Su objetivo principal es garantizar, en todo el territorio de la Unión, el consumo de «productos seguros»¹¹⁸ controlando que productores,

¹¹⁷ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre, de seguridad general de los productos.

¹¹⁸ El Art. 2.b de la Directiva 2001/95/CE define producto seguro como «cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de

fabricantes y distribuidores cumplan con las obligaciones comunitarias establecidas al respecto. Esta Directiva es de ámbito general, por lo tanto, sus disposiciones sólo se aplicarán en defecto de otras normas comunitarias que carezcan de disposiciones específicas para garantizar la seguridad de determinados productos¹¹⁹.

A excepción de los productos alimentarios que sean objeto de una regulación específica se aplicará, con carácter general, la Directiva 2001/95/CE, que es la norma que establece los mínimos requisitos que deben cumplir los productos para su comercialización. Para cumplir con la libre circulación de bienes dentro de la Unión, y garantizar la aplicación de esta Directiva, es necesario aunar los conceptos, principios y procedimientos que en materia de seguridad alimentaria tiene cada Estado y contribuir con el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Unión. Para unificar las legislaciones internas de los Estados miembros, y crear una base común de legislación alimentaria comunitaria, se aprobó el Reglamento (CE) 178/2002¹²⁰; que es la norma

un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos: a) características del producto, entre ellas su composición, envase, instrucciones de montaje, y si procede, instalación y mantenimiento, b) efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos, c) presentación del producto, etiquetado, posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto, d) categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular los niños y las personas mayores».

¹¹⁹ GONZÁLEZ VAQUÉ, L., *Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea [el Reglamento (CE) nº 178/2002]* en «Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la competencia», Nº 223, EINSA, Madrid, enero/febrero 2003, p. 71.

¹²⁰ Reglamento (CE) 178/2002, de 28 de enero, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la

que define la seguridad alimentaria como el principal objetivo de la legislación comunitaria en el ámbito de la alimentación, y establece los principios comunes básicos de la legislación alimentaria¹²¹.

El Reglamento (CE) 178/2002 se dictó como consecuencia del Plan de Acción del Libro Blanco que, como una de las medidas prioritarias, presentó una propuesta de Reglamento sobre los controles de seguridad oficiales de los alimentos y de los alimentos para animales¹²², por lo que, de acuerdo con OANTA, podemos decir que este Reglamento «constituye la clase de bóveda de toda la actuación de la UE en el campo de seguridad alimentaria»¹²³ y proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud y de los intereses de los consumidores. «Establece una base científica sólida, disposiciones y

legislación alimentaria, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y fija procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Diario Oficial de las Comunidades Europeas 1.02.2002, num. 31.

¹²¹ RECUERDA GIRELA, M. Á., *Seguridad alimentaria...*, op. cit., p. 55.

¹²² El objetivo de la propuesta de dicho Reglamento era «establecer un marco comunitario para los controles oficiales sobre todos los aspectos de la seguridad de la alimentación humana y animal a lo largo de la cadena alimentaria humana y animal, mediante: la combinación y compleción de las reglas existentes para los controles nacionales y los controles y las inspecciones realizadas por la Comunidad en la UE, en las fronteras y en los terceros países; la integración de los sistemas de control y vigilancia existentes a fin de crear un sistema integral y eficaz de control y de vigilancia de la seguridad alimentaria desde la granja hasta los consumidores; el establecimiento de un marco destinado a organizar programas consolidados anuales de control de los productos de alimentación; la fusión de las normas comunitarias existentes en materia de asistencia mutua y cooperación administrativa; la creación de un enfoque comunitario referido a la subvención de los controles oficiales». COM (1999) 719 final, p. 44.

¹²³ OANTA, G. A., *La política de seguridad alimentaria...*, op. cit., p. 301.

procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos» (Art. 1.1 Reglamento (CE) 178/2002), por lo que se configura como el instrumento idóneo para garantizar la calidad alimentaria que los ciudadanos reclaman.

El objetivo del Reglamento (CE) 178/2002 es asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, entendiendo por éstos, «cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no» (Art. 2). A pesar de que éste es el objeto de regulación del Reglamento (CE) 178/2002, sus principios informan tanto a la regulación de los alimentos tradicionales como a la de los nuevos productos alimentarios que son fruto del desarrollo tecnológico y de los avances en investigación nutricional.

2.3.3. Regulación jurídica de los denominados «nuevos alimentos»

Bajo la denominación «nuevos alimentos» hay que distinguir dos categorías: los alimentos modificados genéticamente y los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios que no son organismos modificados genéticamente. Los alimentos modificados genéticamente son aquéllos que han sufrido manipulaciones y alteraciones genéticas en laboratorios para modificar sus características e incorporar alguna particularidad específica. La segunda de las categorías son los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios que regula el

Reglamento (CE) 258/1997¹²⁴. Se trata de aquéllos que no habían sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad hasta el momento en que se aprobó dicho Reglamento.

2.3.3.1. *Los alimentos modificados genéticamente*

Se denomina OMG a los alimentos modificados genéticamente, a las bebidas energéticas o, entre otros, a los alimentos enriquecidos que, de un tiempo a esta parte, se han introducido con gran aceptación en el mercado y contribuyen a la mejora nutricional de los alimentos, mejoran sus propiedades para hacerlos más atractivos y duraderos e incluso permiten su consumo durante todo el año indistintamente de sus temporadas de producción propias. La aparición de este tipo de productos alimentarios hay que precisar que no sólo conlleva ventajas – producción de medicamentos, incremento de la productividad agrícola y ganadera, lucha contra la contaminación medioambiental, mejora de la fermentación de los alimentos y de los aditivos alimentarios, etc.¹²⁵-, sino que al tratarse de alimentos nuevos e inexistentes hasta entonces, generan una situación de incertidumbre de los riesgos que su consumo puede conllevar para la salud.

Respecto de los riesgos que comportan los OMG, MIR PUIGPELAT considera que la autorización o prohibición de su uso depende de las ventajas e inconvenientes que se deparen en cada momento con relación a la evolución científico-técnica. Señala que, si son muchas e importantes estaremos dispuestos a asumir esos riesgos, mientras que, si no son

¹²⁴ Reglamento (CE) 258/1997, de 27 de enero, de producto alimentario.

¹²⁵ MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004, pp. 50-54.

mejores que las alternativas convencionales existentes, no¹²⁶. El autor citado señala que los OMG presentan riesgos no desdeñables que él mismo clasifica en: riesgos para la salud humana, riesgos para el medioambiente y riesgos económico-sociales. Centrándonos en los riesgos para la salud humana, que son los que más relación tienen con el tema que estamos tratando, los dos riesgos más importantes que los alimentos transgénicos o los OMG pueden conllevar para la salud humana son la toxicidad y alergenidad. La causa de estos riesgos puede deberse al nuevo gen añadido, si es en sí mismo tóxico o alergénico, o como consecuencia de los efectos que provoque la inserción de este gen en el genoma receptor cuando éste se haya insertado en una región indeseada y bloquee la producción de una proteína positiva o estimule la secreción de una proteína nociva¹²⁷.

La Directiva 1990/220/CEE definió a los alimentos modificados genéticamente como: «aquellos organismos¹²⁸ cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no acaece en el apareamiento y/o la recombinación naturales» (Art. 2.2). En esta materia se aprobó la mencionada Directiva junto con la Directiva 1990/219/CEE, y definieron los criterios generales que deberían ser tomados en consideración en la evaluación de riesgos, tales como la patogeneidad de los nuevos organismos, su supervivencia o persistencia o las posibles

¹²⁶ MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho...*, op. cit., p. 49.

¹²⁷ Ibidem. p. 75.

¹²⁸ De acuerdo con el Art. 2.1 de la Directiva 1990/220/CEE se entiende por «organismo» toda entidad lógica capaz de reproducirse o de transferir material genético.

consecuencias genéticas en el caso de su liberación en el medio ambiente natural¹²⁹.

Respecto de estas Directivas es oportuno decir que, aunque no hacen mención expresa del principio de precaución, el TJCE reconoció en el año 2000 que dicho principio «se tiene plenamente en cuenta en el Derecho Comunitario sobre liberación de OMG»¹³⁰, razón por la cual el principio de cautela se recogió expresamente en la redacción de la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo, de Liberación Intencional en el Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente¹³¹, que establece un régimen complejo de gestión y control del riesgo, que especifica obligaciones y medidas diferentes atendiendo a dos factores: a la naturaleza de los OMG de que se trate y, de otra parte, a las características y los fines de la operación que en concreto debe llevarse a cabo.

¹²⁹ ESCAJEDO SAN EPÍFANIO, L., *Principio de precaución y riesgos ambientales, especialmente los asociados a OMG*, en «Principio de precaución, Biotecnología y Derecho», AAVV. ROMERO CASABONA C. M. (Ed.), Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y GenomaHumano, Comares, Bilbao-Granada, 2004, p. 159.

¹³⁰ *Ibidem.* p. 159.

¹³¹ La Directiva 1990/220/CEE, de 23 de abril, de Biotecnología fue derogada por la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo, de Liberación Intencional en el Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente. Ésta, a su vez, ha sido modificada por el Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y el Reglamento (CE) 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos.

La regulación de los OMG asume como propios los requisitos del Reglamento (CE) 178/2002 para contribuir con la protección de la vida y la salud de las personas, así como para garantizar el nivel de calidad alimentaria pretendido en la Unión Europea. Razón por la cual, el Art. 1 del Reglamento (CE) 1829/2003¹³² concreta que los objetivos de la regulación que contiene de los OMG, de conformidad con los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) 178/2002, son: «sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente al tiempo que se asegura

¹³² El Reglamento (CE) 1829/2003, de 22 de septiembre, de Biotecnología relativo a los alimentos y piensos modificados genéticamente ha sido desarrollado por el Reglamento (CE) 641/2004, de 6 de abril, en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable. Así mismo, el Reglamento (CE) 1829/2003 ha sido desarrollado por el Reglamento (CE) 1981/2006, de 22 de diciembre, para contribuir a los costes de las tareas del laboratorio comunitario de referencia (LCR) y los laboratorios nacionales de referencia, y al establecimiento de éstos. El LCR es el Centro Común de Investigación de la Comisión que se encuentra asistido por un consorcio de laboratorios nacionales de referencia que conforman la «red europea de laboratorios OMG». La función que tienen atribuidos consiste en; recibir, preparar, almacenar, conservar y distribuir a los laboratorios nacionales de referencia las correspondientes muestras de control (positivas y negativas); probar y validar el método de detección, incluidos el muestreo y la identificación de la operación de transformación, y, si procede, la detección e identificación de la operación de transformación en el alimento o pienso; evaluar los datos proporcionados por el solicitante de la autorización para comercializar el alimento o el pienso, con el fin de probar y validar el método de muestreo y detección; y, presentar a la Autoridad informes de evaluación completos» (Anexo del Reglamento (CE) 1829/2003).

el funcionamiento eficaz del mercado interior; establecer procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente; y, establecer disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente».

La Directiva 1990/220/CEE fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico interno por la Ley 15/1994, de 3 de junio, que posteriormente ha sido derogada por la Ley 9/2003, de 25 de abril, de Organismos Modificados Genéticamente (LOMG)¹³³, cuyo objeto es el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente (Art. 1.1). Tomando como referencia la definición que de estos alimentos aporta la Directiva 1990/220/CEE, la LOMG los define como: «aquéllos, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan» (Art. 2.b)¹³⁴.

¹³³ La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (LOMG) ha sido desarrollada en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, que aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la misma.

¹³⁴ Definición que critica MELLADO por considerarla negativa e instrumental, ya que para él un organismo modificado genéticamente es, en términos simples, «un organismo vivo cuya dotación genética (patrimonio genético) ha sido transformada bien por la adición de un gen foráneo (transgen) o por la modificación de la expresión

Tras este breve referencia a los OMG cabe señalar que el consumo de los nuevos productos alimentarios que han sufrido modificaciones en sus genes no conlleva para la salud humana mayores riesgos que los que podrían derivarse del consumo de los alimentos tradicionales; debido a que los OMG, para poder comercializarse, tienen que cumplir con unos principios generales de seguridad alimentaria y superar unos estrictos controles para garantizar su inocuidad. Por lo que, si existieran sospechas sobre su nocividad, los alimentos modificados genéticamente no estarían a disposición de los consumidores en el mercado.

2.3.3.2. Los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios que no son organismos modificados genéticamente

Una vez analizados los alimentos que han sufrido modificaciones genéticas procede, a continuación, hacer referencia a la que hemos denominado «segunda categoría de nuevos alimentos». Se trata, en definitiva, de los alimentos e ingredientes alimentarios regulados en el Reglamento (CE) 258/1997 que, como no habían sido utilizados con anterioridad, su consumo era una novedad¹³⁵.

de uno de sus propios genes». Vid. MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho: La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Comares, Granada, 2004, pp. 75-76. Al respecto el Ministerio de Sanidad y Consumo del Gobierno de España considera a los organismos modificados genéticamente «organismos en los que el material genético ADN ha sido alterado de modo artificial con el objetivo principal de aumentar el nivel de protección de los cultivos mediante la introducción de resistencia a enfermedades causadas por insectos o virus a los vegetales o mediante una mayor tolerancia a los herbicidas. <<http://www.aesan.msc.es/aesa/web/AesaPageServer?idcontent=5157&idpage=42>>.

¹³⁵ El Art. 1 del Reglamento 1997/258/CE define a los nuevos alimentos y a los nuevos ingredientes alimentarios como «aquéllos que, hasta el momento, no hayan

La ingesta de estos nuevos alimentos podía conllevar riesgos para la salud porque, al no haber sido consumidos previamente, su seguridad era incierta. El citado reglamento se aprobó para subsanar las diferencias que existían entre las legislaciones nacionales, en materia de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios, para evitar que se obstaculizara la libre circulación de productos en el seno de la entonces Comunidad Europea y para proteger la salud pública, sometiendo esos nuevos alimentos a una evaluación de seguridad única antes de su comercialización.

El Reglamento (CE) 1852/2001¹³⁶, que modifica el procedimiento regulado en el Reglamento (CE) 258/1997 al que tenía que someterse un

sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad, y que estén incluidos en las siguientes categorías: a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan organismos modificados genéticamente o que consistan en dichos organismos; b) alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contengan; c) alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente; d) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos; e) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro; f) alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables».

¹³⁶ El Reglamento (CE) 1852/2001, de 20 de septiembre, establece las normas detalladas para hacer públicas determinadas informaciones y para la protección de la información facilitada de conformidad con el Reglamento (CE) 258/1997, de 27 de enero.

producto que iba a ser comercializado por vez primera en el mercado, pone de manifiesto la necesidad de disponer de normas detalladas para proteger la información proporcionada por los solicitantes, con el objetivo de garantizar el buen funcionamiento de la evaluación de las solicitudes presentadas y la confidencialidad de la información relativa al proceso de elaboración del producto, cuando la divulgación de dicha información pudiera perjudicar la posición competitiva del solicitante. El proceso de comercialización de los nuevos productos deberá llevarse a efecto de conformidad con lo establecido en la Directiva 2001/18/CE, de Liberación Intencional en el Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente, por la que se deroga la Directiva 1990/220/CEE.

Los productores de los OMG para la comercialización de los mismos tendrán, a su vez, que cumplir con los requisitos de seguridad establecidos por la Directiva 1992/59/CEE, de 29 de junio, de seguridad general de los productos, para garantizar que los OMG que están a disposición de los consumidores en el mercado son seguros. La Directiva 1992/59/CEE, que establecía los requisitos de seguridad a los que tenían que someterse los alimentos y las obligaciones que tenían que cumplir los productores para su comercialización fue derogada por la Directiva 2001/95/CE que, para garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, introduce una obligación general de seguridad de los productos; disposiciones sobre las obligaciones generales de productores y distribuidores, sobre el control de la aplicación de los requisitos comunitarios relativos a la seguridad de los productos y sobre el intercambio rápido de información; y la actuación a escala comunitaria en caso de que determinados productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores un riesgo grave.

Esta normativa comunitaria de seguridad de los productos, y las normas internas que las trasponen a nuestro ordenamiento jurídico interno¹³⁷, garantiza que los productos que se comercializan en el mercado y están a disposición de los consumidores –independientemente de que sean alimentos convencionales, nuevos alimentos o de que hayan sufrido modificaciones genéticas- sean seguros¹³⁸ y no conlleven riesgos

¹³⁷ La Directiva 2001/95/CE, de 3 de diciembre, de seguridad general de los productos, por la que se deroga la Directiva 1992/59/CEE, fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico interno por el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, de seguridad general de los productos. Esta norma de transposición que perfila y delimita el deber general que existe de no perjudicar ni poner en riesgo la salud y seguridad de los consumidores garantizando en el mercado únicamente productos seguros, deroga el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de Medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor. El ámbito de aplicación del Real Decreto 1801/2003 se limita a la salud y a la seguridad de los productos y excluye la protección de los intereses de los consumidores y usuarios, por lo que se configura como una disposición de carácter horizontal y de naturaleza supletoria que completa y no interfiere con el resto de normas específicas vigentes en el ordenamiento.

¹³⁸ El Reglamento (CE) 178/2002 no determina qué son alimentos seguros, sino que opta por delimitar que alimentos no son seguros. Por lo tanto, los alimentos que no se encuentren en la siguiente enumeración serán alimentos seguros y aptos para su comercialización. «1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros. 2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando: a) sea nocivo para la salud; b) no sea apto para el consumo humano. 3. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente: a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos. 4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta: a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona

para la salud humana. El conjunto de todas estas normas que velan por la comercialización segura de los productos y de los OMG conforma el denominado Derecho alimentario.

El Derecho alimentario establece los requisitos y las pautas de salubridad que tienen que cumplir los alimentos para que puedan ser consumidos. De ese conjunto de normas que lo constituyen merece especial atención el Reglamento (CE) 178/2002 por ser la norma básica comunitaria en el ámbito de la seguridad alimentaria que proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las

que lo consume, sino también para la de sus descendientes; b) los posibles efectos tóxicos acumulativos; c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella. 5. A la hora de determinar si un alimentos no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto. 6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro. 7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones. 8. La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad el alimento no es seguro. 9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30» (Art. 14 Reglamento (CE) 178/2002).

personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, teniendo en cuenta la diversidad del suministro de éstos, incluidos los alimentos tradicionales, al tiempo que garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior (Art. 1.1 Reglamento (CE) 178/2002). Para dar cumplimiento a esta normativa y garantizar en la sociedad el nivel de seguridad alimentaria estipulado en la Unión, es preciso que exista entre los Estados miembros una estrecha colaboración y cooperación.

2.4. LA SEGURIDAD ALIMENTARIA COMO PRINCIPIO RECTOR DE LA POLÍTICA SOCIAL Y ECONÓMICA EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL

Los objetivos en materia alimentaria de los Estados miembros deben ser los mismos y, por ende, sus ordenamientos jurídicos deben aplicar normas de contenido similar para cumplir con los objetivos comunitarios de protección de la salud y garantizar la seguridad alimentaria. Concretamente, en el ordenamiento jurídico español, las normas más relevantes que garantizan el derecho a la seguridad alimentaria de los consumidores son las que señalamos a continuación.

Para analizar el Derecho alimentario en nuestro ordenamiento jurídico interno, en primer lugar, hay que hacer referencia a la Constitución Española¹³⁹. Es la *norma normarum*, la cúspide del ordenamiento jurídico español que en su Art. 43 CE¹⁴⁰ reconoce el

¹³⁹ La Constitución Española de 1978. En adelante, CE.

¹⁴⁰ La redacción literal del Art. 43 de la CE reza: «1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud; 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto; 3. Los poderes públicos

derecho a la protección de la salud y lo reafirma en su Art. 51.1 CE al establecer que: «los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos».

Este derecho que la CE reconoce a los consumidores, de disponer de un nivel de bienestar y de seguridad alimentaria favorable, no lo incluye en la categoría de los derechos fundamentales, sino en la de los «principios rectores de la política social y económica». Por tanto, obtiene el mismo régimen jurídico-constitucional y las consiguientes garantías mínimas derivadas del Art. 53.3 CE: «el reconocimiento, el respeto y la protección de los principios reconocidos en el Capítulo III informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen».

Este principio rector requiere del Estado una actuación positiva para satisfacer las necesidades generales, que se materializa en el deber de tutelar la salud pública mediante la adopción de las medidas preventivas y la prestación de los servicios necesarios para ello. El derecho a la protección de la salud, que reconoce el Art. 43 CE, no garantiza un resultado –que se restablezca la salud o que se impida su deterioro- sino los medios para lograr el bienestar general y la protección de la salud controlando que los productos que se comercialicen sean inocuos y prestando la asistencia sanitaria necesaria¹⁴¹. En desarrollo de este

fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio».

¹⁴¹ PEMA GAVÍN, J., *Derecho a la Salud y Administración Sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989, p. 28.

precepto constitucional, el Art. 1.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad determina que su objeto es «la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el Art. 43 de la Constitución». Se trata del derecho a la seguridad alimentaria que define el Art. 1 de la LSAN como: «el derecho a reconocer 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».

En este sentido, y con relación al Art. 51.1CE, los consumidores somos titulares de un derecho a la protección de la salud que el poder público tiene el deber de tutelar proporcionando los medios y servicios necesarios para ello¹⁴². Aunque no sea un derecho reconocido como tal, el reconocimiento, el respeto y la protección de este principio informará la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. El derecho a la protección de la salud reconocido en el Art. 43 CE tiene valor normativo desde su origen, pero al configurarse como principio rector de la política social y económica, de conformidad con el Art. 53.3 CE, será alegado ante la jurisdicción ordinaria en función de lo que dispongan las leyes que lo desarrollan: la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de Salud Pública; la LGS; la Ley 11/2001, de 5 de julio, de la Agencia Española de Seguridad

¹⁴² En palabras de CAZORLA PRIETO «el derecho a la salud que la Constitución reconoce es un derecho subjetivo que no es de exigibilidad inmediata, ya que es necesario que los poderes públicos organicen un servicio público cuya ley constitutiva establecerá los derechos y deberes de todos los respecto». Vid. CAZORLA PRIETO, L. M^a., *Comentarios a la Constitución*, AAVV. GARRIDO FALLA, F. (Coord.), Civitas, Madrid, 2001, pp. 952-953.

Alimentaria y Nutrición; el texto refundido de la LCyU; y, la LSAN. Estas leyes velan por la protección de la salud y regulan la inspección y control de los productos y establecimientos donde éstos se comercializan, con el objetivo de asegurar el consumo de unos alimentos saludables.

De lo expuesto se infiere que la CE no reconoce el derecho a la salud, sino a su protección, y responsabiliza a los poderes públicos de su garantía al habilitarles expresamente para organizar y tutelar la salud pública en beneficio de todos; en el nivel del promedio nacional. En cumplimiento de este principio rector que reconoce el derecho de los consumidores a la protección de su salud, la legislación positiva que lo desarrolla vela por garantizar en la sociedad la comercialización de alimentos de calidad, es decir, de alimentos que no conlleven riesgos para la salud.

3. LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN PARA HACER FRENTE AL RIESGO ALIMENTARIO

El mundo en el que vivimos y, por consiguiente, la sociedad global, no es una realidad estática e inmutable, sino que se encuentra en continuo desarrollo para adaptarse a las exigencias que surgen con el paso del tiempo. En la actualidad, debido a la estrecha interconexión que se advierte entre la investigación científica y la aplicación tecnológica, la evolución que sufre la sociedad está estrechamente relacionada con los avances que tienen lugar en los ámbitos de la ciencia y la tecnología en aras a lograr una mejora en el nivel de la calidad de vida gracias, entre otros factores, a los avances en telecomunicaciones, transportes, alimentos y medicamentos.

De lo expuesto se puede deducir que la tecnología se ha convertido en uno de los ejes principales sobre el que gira la sociedad actual pero, como señala LÓPEZ-JURADO, «no hay que olvidar que este desarrollo tecnológico se produce en una situación de incertidumbre en la que desconocemos los riesgos que estos avances pueden conllevar para la salud y el medio ambiente, por lo que el progreso científico y tecnológico lleva aparejado, con frecuencia, la amenaza de daños futuros que no se pueden dominar con el nivel de conocimientos alcanzado»¹⁴³. Como consecuencia de la ausencia de una experiencia previa en el consumo de los nuevos productos desconocemos los riesgos que éstos pueden conllevar, es decir, la posibilidad que existe de que éstos causen daños a la salud y al medio. La constante presencia del riesgo en la sociedad genera, lo que un sector de la doctrina ha denominado, «la Sociedad del riesgo»¹⁴⁴; término que caracteriza a una sociedad como la actual que se encuentra envuelta en un denso tejido tecnológico y que se enfrenta, mayormente, a los riesgos tecnológicos que ella misma ha creado que a los peligros y límites derivados de la naturaleza sobre los que no puede disponerse.

Al respecto ESTEVE PARDO considera que, «para adoptar decisiones sobre riesgos previamente se ha de conocer la existencia misma de tal riesgo, valorando su verdadero alcance. Y ocurre que la

¹⁴³ LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, F. DE B., *Los procedimientos administrativos de gestión del riesgo*, en «La transformación del procedimiento administrativo», AAVV. BARNÉS, J. (Ed.), Global Law Press, Sevilla, 2008, p. 145.

¹⁴⁴ La expresión «Sociedad del riesgo» la generalizó ULRICH BECK *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in einer andere Moderne*, Suhrkamp, Frankfurt am Main, 1986. Puede consultarse en castellano: BECK, U., *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Paidós, Barcelona, 1998.

misma realidad del riesgo, adscrita siempre a las tecnologías, está ordinariamente envuelta de complejidad derivada de la propia complejidad de la técnica, la cual frecuentemente rebasa los conocimientos de quienes están llamados a decidir –gobiernos, administraciones públicas, tribunales- y, por supuesto, no está ni siquiera contemplada en el Derecho positivo¹⁴⁵. Por lo tanto, como el Derecho debe decidir en situaciones de incerteza científica, como afirma el autor citado, «se diseña por el Derecho una fórmula que podríamos denominar de institucionalización de la apreciación y valoración científica. Se diseña en suma una institución cualificada por su conocimiento experto en una materia y a ella se atribuye de manera prácticamente exclusiva la apreciación científica y la valoración de riesgos»¹⁴⁶.

3.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE ESTE PRINCIPIO

Los riesgos tecnológicos con los que convivimos en la sociedad actual se enmarcan en un ámbito de incertidumbre científica¹⁴⁷ en el que desconocemos la naturaleza del peligro que los origina y el alcance de sus

¹⁴⁵ ESTEVE PARDO, J., *El principio de precaución: decidir en la incerteza*, en «Principio de precaución, Biotecnología y Derecho», AAVV. ROMERO CASABONA C. M. (Ed.), Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2004, p. 238.

¹⁴⁶ Ibidem. p. 242.

¹⁴⁷ La incertidumbre científica se deriva de cinco características del método científico: la variable escogida, las medidas realizadas, las muestras tomadas, los modelos utilizados y la relación causal empleada. La incertidumbre científica también puede proceder de una controversia sobre los datos existentes o sobre la falta de algunos datos pertinentes. La incertidumbre puede estar en relación con elementos cualitativos o cuantitativos del análisis. Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á., *Seguridad alimentaria...*, op. cit., p. 128.

efectos, por lo que éstos deben ser controlados para evitar que afecten a la salud y/o al medio perjudicando el bienestar general. En este contexto en el que no existe la certeza suficiente para determinar e identificar los efectos potencialmente peligrosos que pueden derivarse de un producto ni su gravedad, en aplicación del principio de precaución, las autoridades competentes¹⁴⁸ adoptarán las medidas que sean necesarias e idóneas para evitar que esos riesgos se materialicen en daños y, así mismo, preservar el bien protegido. Se trata, en definitiva, de la responsabilidad política de decidir qué hacer cuando se han identificado efectos potencialmente peligrosos derivados de un producto¹⁴⁹.

¹⁴⁸ En el ámbito comunitario la Comisión, en la «Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución», 2.2.2000, COM (2000) 1 final, establece que, frente a las situaciones en las que no existen suficientes datos científicos y no es posible determinar con una certeza suficiente el riesgo en cuestión, los responsables políticos deben dar respuestas, lo que no significa, sin embargo, que siempre deban adoptarse medidas, puesto que la decisión de no actuar puede ser también una respuesta (p. 15). En nuestro ordenamiento jurídico interno, la LSAN entiende por autoridad competente «los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los órganos competentes de la Administración General del Estado para la coordinación y la sanidad exterior, y los órganos competentes de las Entidades Locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 3 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades» (Art. 3.2.a).

¹⁴⁹ El principio de precaución ha sido tenido en cuenta en el seno de la OMS, por el Órgano de apelación, al admitir la posibilidad de restricciones al comercio internacional para defender la salud humana en supuestos de incertidumbre científica, al referirse al alcance del Art. 5 del Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) –Asunto Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas) Estados Unidos y Canadá/Comunidades Europeas (enero 1998)-, en el que se afirma que «el principio de cautela se encuentra efectivamente reflejado». La aplicación del principio de precaución no es fácil. La evaluación del riesgo debe corresponder a un riesgo verificable –en el caso de medidas de Japón que afectan a los

El principio de precaución, entendido por REBOLLO y CARRASCO, es «una regla para tomar decisiones ante determinados supuestos de hecho. En concreto, el presupuesto de hecho del principio de precaución es la existencia de una incertidumbre científica sobre la relación de causalidad, en sentido amplio, entre un fenómeno y el alcance del daño. Por lo general, se trata de un riesgo debido a la aplicación de los avances tecnológicos y, con frecuencia, de riesgos a largo plazo que plantean más intensamente las dificultades para comprobar si son reales o ficticios»¹⁵⁰.

Este principio se aplica cuando, mediante una evaluación científica objetiva, se detectan efectos potencialmente peligrosos de un fenómeno, de un producto o de un procedimiento, pero que no se puede establecer con suficiente certeza el riesgo existente¹⁵¹. Lo relevante en la aplicación de este principio es que, si tras la valoración científica de un fenómeno o producto existen indicios de que puede causar daños a la salud o al medio ambiente, no hay que esperar a que esos daños se materialicen, sino que hay que actuar con carácter previo para evitarlos; no se trata de curar sino de prevenir, para lo cual hay que adelantarse a la producción de esos daños.

La aplicación del principio de precaución tiene su origen en la legislación ambiental, de ahí que apareciera por vez primera en el Diario

productos agrícolas (22 de febrero de 1999) el Órgano de apelación concluyó que no estaban correctamente fundadas en una evaluación de riesgos-. Vid. MEILÁN GIL, J. L., *Una aproximación al Derecho...*, op. cit. p.170.

¹⁵⁰ REBOLLO PUIG, M., E IZQUIERDO CARRASCO, M., *El principio de precaución y la defensa de los consumidores*, en «Documentación Administrativa», N° 265-266, INAP, Madrid, enero-agosto 2003, p. 187.

¹⁵¹ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 200.

Oficial de las Comunidades Europeas a principios de 1983, como consecuencia del tercer Programa de acción en materia de medio ambiente bajo el término alemán *Vorsorgeprinzip*, que fue considerado uno de los tres principios decisivos para el logro de los objetivos de la política ambiental¹⁵². Posteriormente apareció en la Declaración de Londres sobre la protección del Mar del Norte (1987)¹⁵³ y en la Declaración Ministerial de Bergen sobre el desarrollo sostenido (1990)¹⁵⁴.

¹⁵² DOMÉNECH PASCUAL, G., *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2006, p. 275.

¹⁵³ Respecto del Principio de Precaución la Declaración Ministerial de la Segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte (Londres, 1987) establece: «aceptando que, a fin de proteger el Mar del Norte de posibles efectos nocivos de sustancias más peligrosas, es necesario adoptar un principio de precaución que exija medidas para controlar la existencia de dichas sustancias aun antes de que se haya establecido un vínculo causal mediante una clara prueba científica».

¹⁵⁴ El desarrollo inicial del principio de precaución se atribuye a las políticas de Alemania Occidental de 1970, pero su verdadera aplicación se produjo cuando se adoptaron determinadas medidas para hacer frente a la lluvia ácida, al calentamiento global y a la contaminación del Mar del Norte. Vid. O'RIORDAN, T., CAMERON, J., y JORDAN, A., *Reinterpreting the Precautionary Principle*, Cameron May, London, 2001. En ámbito internacional la primera referencia que se hizo a este principio fue en 1985 en la Convención de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y en la Segunda Conferencia Internacional sobre Protección del Mar del Norte (Declaración de Londres) en la que se aceptó que para proteger el Mar del Norte de los efectos perjudiciales que determinadas sustancias peligrosas podían causar debía aplicarse este principio de precaución con base en el cual poder adoptar medidas para controlar la entrada de dichas sustancias antes de que se produjera el daño (Párrafo VII de la Declaración de Londres de 25 de noviembre de 1987). Este principio se consagró definitivamente a nivel internacional en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo que se celebró en Río de Janeiro en junio de 1992. En el principio 15 de la Declaración establece que «con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a

En 1997, con la firma del Tratado de Ámsterdam, este principio fue incorporado como criterio rector de la política medioambiental en el Art. 174, que actualmente se regula en el Art. 191.2 del texto consolidado del TFUE:

«La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga».

3.2. POSTURAS ENFRENTADAS EN SU APLICACIÓN

El principio de precaución proclama una idea racional de protección de la salud y del medio ambiente que cuenta con un gran apoyo internacional¹⁵⁵, por ello, tras las crisis alimentarias sufridas en Europa como consecuencia de la comercialización de alimentos de sospechosa salubridad, su aplicación se extendió rápidamente al ámbito de la salud y la seguridad alimentaria¹⁵⁶; extensión que quedó confirmada

sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente».

¹⁵⁵ RECUERDA GIRELA, M. Á., *Seguridad alimentaria...*, op. cit., p. 131.

¹⁵⁶ A continuación citamos el fundamento jurídico de varias sentencias del TJCE y del TPI que aplican el principio de precaución en situaciones de incertidumbre en las que se desconocen los riesgos que pueden afectar a la salud humana y autorizan a las instituciones competentes a que adopten las medidas necesarias y adecuadas para preservar la salud humana antes de que esos riesgos que se sospechan se materialicen

en 1997 con la elaboración, por parte de la Comisión, de la Comunicación sobre la salud de los consumidores y la seguridad alimentaria¹⁵⁷ y la redacción del Libro Verde sobre los Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea¹⁵⁸. La consolidación definitiva de la aplicación de este principio en materia de alimentos tuvo lugar en 1999 con el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria¹⁵⁹, que propuso un nuevo marco jurídico basado en el Libro

en daños. «Where there is uncertainty as to the existence or extent of risks to human health, the institutions may take protective measures without having to wait until the reality and seriousness of those risks become fully apparent». Vid. Sentencia del TJCE de 5 de mayo de 1998, Gran Bretaña e Irlanda del Norte/Comisión, asunto C-180/96, pp. 99.; Sentencia del TJCE de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union, asunto C-157/96, pp. 63.; Sentencia del TPI de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health SA/Consejo, asunto T-13/99, pp. 139.; Sentencia del TPI de 26 de noviembre de 2002, Caso Artegodan GMBH y otros/Comisión, asunto T-74/00, T-70/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, pp. 182; Sentencia del TJUE de 22 de diciembre de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda/Ministerio Della Salute, asunto C-79/09.

¹⁵⁷ COM (1997) 183 final: *doc. cit.* La Comisión indicaba que «en su análisis de riesgos, la Comisión se guiará por un principio de prudencia en los casos de base científica insuficiente o sobre los que exista incertidumbre».

¹⁵⁸ COM (1997) 176 final: *doc. cit.* La Comisión estableció que «el Tratado estipula que la Comunidad debe contribuir al mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública, el medio ambiente y los consumidores. Las medidas adoptadas a tal fin deben basarse en una evaluación de los riesgos que tenga en cuenta todos los factores de riesgo pertinentes, los mejores datos tecnológicos disponibles y los métodos existentes de inspección, muestreo y análisis. Cuando no sea posible realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos, las medidas deben basarse en los principios de precaución».

¹⁵⁹ COM (1999) 719 final: *doc. cit.*

Verde de la Comisión sobre la legislación alimentaria¹⁶⁰. Abarcaba al conjunto de la cadena alimentaria, incluida la producción de alimentos para animales, estableciendo un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores y atribuyendo la responsabilidad de la producción de alimentos seguros a la industria, a los productores y a los proveedores. Esta política de seguridad alimentaria que propuso el Libro Blanco se basaba en el recurso al asesoramiento científico y se centraba en la aplicación del principio de precaución. Así mismo, previó la posibilidad de adoptar medidas de salvaguardia que fueran rápidas y eficaces para hacer frente a las emergencias sanitarias que pudieran afectar al conjunto de la cadena alimentaria.

De acuerdo con la noción europea del principio de precaución deben adoptarse las medidas que sean adecuadas y necesarias para corregir un problema cuando existan sospechas de que pueda producirse un daño, no después de que dicho daño se haya producido. Opinión contraria es la que sostiene SUNSTEIN, para quien este principio es cuestionable debido a que si su aplicación prohíbe cualquier circunstancia que pueda conllevar el mínimo riesgo de causar un daño, aunque éste sea insignificante, entiende que su aplicación no conduce a ninguna parte. En este sentido, considera que las medidas que se adoptan en aplicación del principio de precaución para evitar que dichos riesgos se materialicen en daños generan, a su vez, otros riesgos. Por ello, en situaciones de incertidumbre en las que se desconoce con certeza si puede o no producirse un riesgo, el autor citado es partidario de no adoptar dichas medidas y destinar las partidas económicas que se

¹⁶⁰ COM (1997) 176 final: *doc. cit.*

ahorran, al no adoptarlas, a otros fines que son más beneficiosos para la sociedad¹⁶¹.

Para SUNSTEIN este principio es incoherente porque la regulación que exige siempre da lugar a riesgos propios y, por ello, el principio prohíbe lo que, a la vez, exige. Así mismo, entiende que este principio no ofrece ninguna guía al prohibir todos los cursos de acción, entre ellos, la regulación; por lo que, concluye que este principio amenaza con ser una regulación paralizadora que prohíbe los mismos pasos que requiere¹⁶². Para fundamentar que el principio de precaución es paralizador y poco útil, el autor citado argumenta que «si este principio se opone a cualquier medida que conlleve un pequeño riesgo de causar daños significativos, deberíamos ser reacios a invertir mucho dinero en reducir riesgos, simplemente, porque esos gastos en sí mismos acarrearán riesgos». Ultima su argumento alegando que «este principio se presenta como un obstáculo para la regulación y para la no regulación, y para todo lo que hay en medio»¹⁶³.

Por su parte, ESTEVE PARDO, que en un principio se mostró partidario de la aplicación del principio de precaución¹⁶⁴, en la actualidad

¹⁶¹ SUNSTEIN, C. R., *Leyes de miedo: más allá del principio de precaución*, Katz Editores, Madrid, 2009, p. 27.

¹⁶² Ibidem. p. 43.

¹⁶³ Ibidem. p. 52.

¹⁶⁴ ESTEVE PARDO fue uno de los partidarios de la aplicación del principio de precaución porque consideró a este principio el criterio idóneo para decidir en situaciones de incerteza, ya que facultaba a las instancias públicas –Gobierno, Administraciones, Tribunales– a adoptar decisiones que difícilmente podrían adoptarse de otra manera. Entendía que este principio, por motivos científicos, se presentaba como un estado de excepción a la legalidad vigente que podía invocarse en situaciones

lo contempla como la renuncia por parte del derecho de los modelos de decisión y regulación que le son propios, para entregar esas facultades a una ciencia que no ha tenido nunca que construir –porque ese no es su cometido- fórmulas o expedientes de decisión y regulación. Critica que la ciencia no sólo no resuelve las incertidumbres, sino que las amplifica con sus avances del conocimiento y con las controversias que se suscitan en la comunidad científica, a la que corresponde ampliar y contrastar el conocimiento, y no adoptar unas decisiones que son propias de las instituciones públicas habilitadas y legitimadas para ello¹⁶⁵.

Respecto de la aplicación del principio de precaución en el ámbito alimentario, que es concretamente en el que se enmarca este trabajo, ESTEVE PARDO señala que el tipo de decisión que ordinariamente se adopta en base al principio de precaución –la retirada de un producto del mercado, la prohibición temporal de comercialización, la denegación preventiva de una autorización, el cierre temporal de una instalación...- es una decisión de contenido negativo ante la incertidumbre científica. En todos los casos, el producto, la instalación, la tecnología de que se trate, cumplen rigurosamente con las exigencias legales establecidas en cada caso –de lo contrario, no se necesitaría invocar el principio de precaución-, pero la incertidumbre científica sobre los riesgos que en esos supuestos se suscita, tanto desde foros científicos como no jurídicos, es el elemento que se considera preferentemente para adoptar una decisión que, excepcionando la norma vigente, tiene un marcado

de incertidumbre en las que no existía certeza sobre la seguridad de un producto, para adoptar medidas que evitaran que se causaran daños para la salud. Vid. ESTEVE PARDO, J., *El principio de precaución: decidir en la...*, op. cit., p. 243.

¹⁶⁵ ESTEVE PARDO, J., *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009, p. 149.

carácter preventivo, negativo, de bloqueo de unos efectos inciertos pero que podrían provocar un daño efectivo a la salud humana o al medio ambiente¹⁶⁶. Se trata, en definitiva, de una situación de bloqueo porque con la aplicación del principio de precaución y, por ende, con la adopción de las medidas necesarias para evitar que los riesgos que se sospechan se materialicen en daños se está impidiendo la producción de unos riesgos pero que, por el contrario, se pueden generar otros incluso de mayor gravedad que esos que se tratan de evitar.

Con relación a la aplicación de este principio, WIENER entiende que en la sociedad se debe hacer frente a los riesgos emergentes adoptando las medidas de protección que sean necesarias, pero a su vez considera que en cada sociedad la percepción que se tenga del riesgo es distinta y que, en consecuencia, éste se afrontará de una manera u otra¹⁶⁷. En función de la diferente percepción del riesgo que existe en la sociedad y, por tanto, de la necesidad que existe de aplicar o no el principio de precaución, debemos señalar que la aplicación de este principio en Estados Unidos y en Europa es distinta. Mientras que en la Unión Europea este principio se aplica con frecuencia cuando existe la incertidumbre científica de que pueda existir un riesgo, en los Estados Unidos la simple sospecha de un riesgo no es motivo suficiente para tomar precauciones, porque para que exista una intervención restrictiva y

¹⁶⁶ ESTEVE PARDO, J., *El desconcierto del...*, op. cit., p. 148. Con base en esta obra, RODRÍGUEZ FONT afirma que la clave reside en lo que se entienda por «riesgo grave para la salud» o por «incertidumbre científica» respecto de los efectos nocivos de un alimento, fundamento de las medidas adoptadas con base en el principio de precaución. Vid. RODRÍGUEZ FONT, M., *La aplicación del sistema de análisis de riesgos alimentarios...*, op. cit., p. 46.

¹⁶⁷ WIENER, J. B., *The Reality of Precaution*, RFF Press, Washington DC, 2011, p. 557.

prohibitiva por parte de los poderes públicos tiene que existir una prueba clara que acredite la existencia de riesgos reales.

Respecto de la situación de incertidumbre científica que tiene que existir para que las autoridades competentes de la Unión puedan aplicar el principio de precaución, ALEMANNO considera que «como la esencia del principio de precaución es la incertidumbre científica, es necesario identificar las posibilidades que oculta el término incertidumbre»¹⁶⁸. Así mismo, señala que debido al debate que se plantea en torno a las distintas posibilidades de incertidumbre que existen, es necesario distinguir e identificar el tipo de incertidumbre científica que es relevante para la invocación de este principio, puntualizando que la única situación de incertidumbre científica que justifica la aplicación del principio de precaución debería ser la incertidumbre original, que es aquella que se distingue de todas las demás categorías de incertidumbre que son, por lo general, atribuibles a la ignorancia»¹⁶⁹.

3.3. LA REGULACIÓN JURÍDICA DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

La Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución¹⁷⁰ fue el primer documento elaborado por esta Institución europea en la que se precisó el concepto de este principio y su aplicación. En dicho documento consultivo la Comisión señaló que este principio debía considerarse en el ámbito de un planteamiento estructurado del

¹⁶⁸ ALEMANNO, A., *Trade in food. Regulatory and judicial approaches in the EC and the WTO*, Cameron May, London, 2007, p. 131.

¹⁶⁹ *Ibidem.* p. 131-132.

¹⁷⁰ COM (2000) 1 final: *doc. cit.*

análisis de riesgo, que estaba compuesto de tres elementos: la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo». Así mismo, estableció que para su aplicación era necesario que existiera, con carácter previo, la evidencia científica de que un producto, fenómeno o proceso pudiera producir efectos potencialmente peligrosos para la salud o el medio, aunque no existiera la certeza suficiente para determinar y concretar dicho riesgo.

Los principios generales de aplicación del principio de precaución que de acuerdo con esta Comunicación de la Comisión deben aplicarse a toda medida de gestión de los riesgos se resumen en: proporcionalidad, no discriminación, coherencia, análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o de la falta de acción, y el estudio de la evolución científica. La proporcionalidad conlleva que las medidas de reducción del riesgo impliquen alternativas menos restrictivas que permitan alcanzar un nivel de protección equivalente o la sustitución de productos o métodos por otros que presenten un riesgo menor. El principio de no discriminación requiere que las medidas que se adopten en virtud de la precaución se apliquen de manera que se alcance un nivel de protección equivalente sin que puedan aplicarse de manera arbitraria tratamientos diferentes. La coherencia implica que las medidas que se adopten sean similares a las adoptadas en situaciones parecidas, es decir, que las medidas de precaución adoptadas deberían tener un alcance y un carácter comparables a las medidas ya adoptadas en ámbitos equivalentes donde se cuenta con todos los datos científicos. El análisis de las ventajas y de los inconvenientes que se derivan de la acción o de la falta de acción hace referencia a que antes de actuar es necesario realizar una comparación entre las consecuencias positivas o negativas, tanto económicas como de métodos de análisis o de eficacia, que para la Comunidad puede conllevar tanto la acción como la inacción. Por último, el estudio de la evolución científica consiste en que en función de

los datos científicos de que se disponga, las medidas de gestión de riesgos que se hubieran adoptado deberán mantenerse, modificarse o suprimirse; por lo que estas medidas deberán someterse a un seguimiento científico regular que permita evaluarlas con relación a los nuevos datos científicos de que se disponga¹⁷¹.

Con base en lo establecido en la citada Comunicación, el Reglamento (CE) 178/2002 acoge el principio de precaución y lo positiviza autorizando la adopción de las medidas provisionales que sean necesarias para garantizar la protección de la salud. El precepto de este reglamento comunitario que regula el principio de precaución –bajo la denominación «principio de cautela»- es el Art. 7 que reza:

«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».

¹⁷¹ COM (2000) 1 final: *doc. cit.*

De conformidad con la regulación de este principio en el Reglamento (CE) 178/2002, en el ordenamiento jurídico español es el Art. 7 de la LSAN el que lo regula, estableciendo que:

«1. 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.

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».

Los preceptos citados proponen una aplicación del principio de precaución modesta. Únicamente consideran aplicable este principio en situaciones en las que, aún después de haberse realizado un análisis científico de los efectos nocivos que un determinado producto puede ocasionar para la salud, persiste una situación de incertidumbre en la que se desconocen los riesgos que el producto en cuestión puede conllevar. Por lo tanto, de conformidad con lo que establecen estos preceptos, las

simples sospechas que existan sobre la nocividad de un producto no son título suficiente para justificar la aplicación de este principio.

Concretamente, en el ámbito alimentario que nos interesa, el principio de precaución se aplica en situaciones de incertidumbre en las que se desconocen los riesgos que el consumo de un determinado alimento puede conllevar para la salud y habilita a los poderes públicos a adoptar las medidas que consideren oportunas para evitar que dichos riesgos perjudiquen la salud de los consumidores; medidas que deberán ser proporcionales, provisionales y susceptibles de revisión y modificación para cumplir con el objetivo de protección previsto. La razón por la cual el principio de precaución permite, de forma excepcional, a las autoridades de un Estado adoptar las medidas pertinentes, para prevenir un riesgo en aras a la protección de la salud o del medio ambiente aún cuando se carezca de la certeza científica, está justificado por la urgencia que requiere la adopción de estas medidas; ya que, para adoptar este tipo de medidas no se puede esperar a que se produzca el daño porque éste puede volverse irreparable¹⁷².

La discrecionalidad en la aplicación del principio de precaución, tal y como la desarrollan las instituciones comunitarias, opera dentro de los límites legalmente establecidos en las normas que regulan el principio de precaución en aquellos sectores en los que el Legislador de la Unión ha acogido y positivado este principio¹⁷³. No son las autoridades

¹⁷² HERRERA DE LAS HERAS, R., *La responsabilidad derivada de los daños producidos por la biotecnología*, Reus, Madrid, 2007, pp. 44-45.

¹⁷³ LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, F. DE B., *Public health, environmental protection and trade restrictions: the precautionary principle as applied in EC law*, en «Wirtschaft und Gesellschaft im Staat der Gegenwart. Gedächtnisschrift für PETER J. TETTINGER», AAVV.

competentes las que, a sí mismas, se atribuyen un amplio margen de apreciación para adoptar las medidas provisionales frente a los riesgos que pueden producirse, sino que es la norma reguladora del principio de precaución la que concede a los órganos competentes un amplio margen de discrecionalidad para adoptar las medidas provisionales; siempre que sea dentro de los límites legales establecidos y cuando exista un grave riesgo para la salud y el medio.

Estas medidas que los órganos competentes adoptan para evitar que un alimento cause daños suelen tener carácter provisional. Su vigencia es limitada porque se adoptan en una situación de incertidumbre en la que se desconocen los riesgos que los nuevos productos pueden conllevar, pero una vez superada la situación que requirió su adopción devienen ineficaces (Art. 26 LGS). Estas medidas se adoptan en el proceso de análisis de riesgo –concretamente en la fase de su gestión– que, como explicaremos en el Capítulo II, es la fase en la que se sopesan las alternativas políticas de actuación que existen para hacer frente al riesgo, en consulta con las partes interesadas, para adoptar las medidas que sean más eficaces en aras a proteger la salud y el medio (Art. 3.12 Reglamento (CE) 178/2002).

Como conclusión a lo expuesto podemos decir que el principio de precaución es un Principio rector de la política alimentaria que faculta a las autoridades competentes a adoptar las medidas provisionales que sean necesarias para velar por la protección de la salud de los consumidores, cuando se desconozcan los riesgos que el consumo de un determinado

producto puede conllevar para la salud¹⁷⁴. Por lo tanto, podemos decir que la adopción de estas medidas opera dentro de los límites previstos legalmente en ámbitos que se dejan a la discrecionalidad de la Administración limitándola, ya que frente a las medidas que adoptan las autoridades competentes en el ejercicio de su actividad, el legislador juega un importante papel de control sometiendo la actuación de éstas al cumplimiento de la legalidad.

Entre el conjunto de los Principios Generales del Derecho, el principio de legalidad opera también como Principio inspirador de la normativa sobre seguridad alimentaria y no puede ser vulnerado por cualquier otro; por tanto, el principio de precaución y las medidas que adopten las autoridades competentes, en virtud de su aplicación, deberán cumplir con lo establecido en la regulación existente.

¹⁷⁴ De acuerdo con los argumentos que expresa el TJCE en el Case 174/82, Sandoz BV [1983], ECR 2445, ALEMANNO señala que éste es el primer caso en el que se reconoce judicialmente, a nivel comunitario, la aplicación del principio de precaución y su razón de ser; se reconoce la aplicación de este principio como un principio de gestión de riesgo y, por tanto, como una herramienta de decisión pública para la toma de decisiones en los diferentes sectores cuando se trate de situaciones de incertidumbre en las que la evidencia científica esté ausente. Vid. ALEMANNO, A., *The Shaping of European Risk Regulation by Community Courts*, en «European Legal Integration: The New Italian Scholarship», The Jean Monnet Working Paper 18/08, New York, 2008, p. 46.

CAPÍTULO SEGUNDO

EL ANÁLISIS DE RIESGO EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO

1. LA SITUACIÓN DE INCERTIDUMBRE GENERADA POR LA POSIBLE APARICIÓN DE RIESGOS EN LOS ALIMENTOS

El objetivo fundamental del Derecho alimentario es velar por la protección de la salud de los consumidores y garantizar un adecuado nivel de seguridad alimentaria en la sociedad. Para lograr esta protección deseada, las autoridades competentes en la materia tienen que asegurar que en el mercado se comercializan únicamente productos seguros que no conllevan riesgos para la salud del consumidor. Estas previsiones del Derecho alimentario se hacen efectivas mediante el proceso de análisis del riesgo, que es una técnica que hace frente a los riesgos y peligros que se produzcan en la sociedad en situaciones de incertidumbre en las que se desconocen los daños que pueden producirse, su alcance y su gravedad.

Antes de profundizar en el estudio del proceso de análisis de riesgo, que es el tema principal de este segundo capítulo, es preciso hacer referencia a dos figuras afines en esta materia y distinguir las entre sí. Se trata de los conceptos de riesgo y peligro, que concretamos a continuación.

1.1. NOCIONES DE PELIGRO Y RIESGO

La tecnología está presente en las actividades que realizamos cada día y, en consecuencia, el riesgo que deriva de su uso; por lo que pretender un nivel de riesgo cero¹⁷⁵ es imposible. Para entender el concepto de «riesgo» es necesario, con carácter previo, hacer referencia a la noción de «peligro»; ya que son dos conceptos que se encuentran muy relacionados.

¹⁷⁵ En la sociedad actual con los continuos avances en ciencia y tecnología el riesgo de que los nuevos productos causen daños está constantemente presente, por lo que no podemos pretender que exista un umbral de riesgo cero. Con relación a los niveles de riesgo «*The Delaney Clause*» -la cláusula de Delaney- pretende establecer el nivel de riesgo cero para los aditivos en USA y prohíbe el uso de cualquier sustancia alimentaria que pueda resultar cancerígena a los seres humanos o a los animales. «*Under de Delaney clause of the Food Additives Amendment of 1958, any food additive that causes cancer in humans or animals, no matter how minute the quantity, must be prohibited*». Vid. HAWTHORNE, F. *Inside the FDA: the business and politics behind the drugs we take and the food we eat*, Wiley, New Jersey, 2005, p. 48. Sin embargo, la aplicación de esta cláusula que prohíbe utilizar cualquier aditivo alimentario ante la posibilidad de que conlleve cáncer para las personas o animales queda en tela de juicio como consecuencia de la información que, sobre las sustancias cancerígenas y los riesgos, disponemos actualmente. Esta nueva información mina con severidad las suposiciones de la cláusula de Delaney al establecer que la falta de uso de dichas sustancias de cuya inocuidad se sospecha puede causar más muertes de las que se trata de evitar, ya que la nueva tecnología de la que hoy en día disponemos permite detectar con mayor precisión y eficacia los riesgos que una sustancia puede conllevar para la salud. No se trata tanto de prohibir la utilización de dichas sustancias como de permitirla, y en caso de que se detecte que existe un posible riesgo prohibir su utilización. Vid. MAJONE, G. *Foundations of Risk Regulation: Science, Decision-Making, Policy Learning and Institutional Reform*, en «*European Journal of Risk Regulation*» Vol.1, N°1, Lexxion, Berlin, 2010, p. 12.

Desde el punto de vista de la «cindínica» –ciencia que estudia los peligros y los riesgos en la sociedad y su prevención-, el peligro se puede definir como: «la tendencia de un sistema a dar lugar a uno o varios accidentes. El peligro posee dos propiedades: su probabilidad y su gravedad. La probabilidad mide las oportunidades que hay de que se materialice. La gravedad mide el impacto de esta materialización por el daño máximo correspondiente». Por su parte, el riesgo es «la medida del peligro. Combinando por multiplicación las dos dimensiones del peligro, su probabilidad y su gravedad, el riesgo da una medida sintética del peligro. En cálculo de probabilidades, el riesgo, tiene pues una estructura de esperanza matemática»¹⁷⁶.

Con base en estas dos definiciones podemos decir que, el peligro es la probabilidad que existe, de que se cause un daño, y el riesgo es la gravedad que existe, de que se cause el peligro y de que se materialice en un daño. En este sentido, la *Society for Risk Analysis* (en adelante, SRA) define al peligro –*hazard*- como «aquella condición o situación física que puede conllevar situaciones indeseables, como daños a la vida o a la integridad física»¹⁷⁷. Concretamente, en el ámbito de la seguridad alimentaria que es objeto de nuestro estudio, el Reglamento (CE) 178/2002 define al factor de peligro como: «todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda

¹⁷⁶ BOURG, D. y SCHLEGEL, J-L., *Parer aux risqué de demain. Le principe de précaution*, Seuil, Paris, 2001, p. 36.

¹⁷⁷ *The Society for Risk Analysis* (SRA) es una Sociedad académica internacional que con un enfoque multidisciplinario e interdisciplinario proporciona un foro abierto para todo aquél interesado en el análisis de riesgos. «*A condition or physical situation with a potential for an undesirable consequence, such as harm to life or limb*» es la definición literal que aporta de peligro. <http://www.sra.org/resources_glossary_g-i.php>.

condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud (Art. 3.14)».

A diferencia del peligro, que no se origina en situaciones nuevas sino que, generalmente, ya existe una experiencia previa que facilita llevar a cabo una cuantificación y estimación de los daños que pueden producirse, así como de su alcance y gravedad; las situaciones de riesgo son situaciones nuevas en las que, a pesar de la probabilidad de que el riesgo suceda, no existe una experiencia previa que permita hacer un pronóstico de los daños que pueden producirse.

La SRA define al riesgo como: «el potencial para la realización de consecuencias no deseadas, adversas para la vida humana, la salud, la propiedad o el medio ambiente»¹⁷⁸. Las consecuencias son no deseadas porque se trata de la producción de un daño; aunque no exista la certeza científica de que ese daño se vaya a producir, ni del alcance que pueda tener. Para ESTEVE PARDO «el peligro tiene su origen en la naturaleza, en sus fuerzas o en sus limitaciones. El riesgo, en cambio, tiene su origen en una tecnología y afecta, principalmente, a la naturaleza –a bienes tales como el medio ambiente y, por supuesto, al ser humano–»¹⁷⁹. En consecuencia, considera que los riesgos no tienen un origen natural ajeno

¹⁷⁸ «The potential for realization of unwanted, adverse consequences to human life, health, property, or the environment» es la definición exacta que la SRA aporta de riesgo. <http://www.sra.org/resources_glossary_p-r.php>.

¹⁷⁹ ESTEVE PARDO, J., *Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión*, en «Documentación Administrativa», N° 265-266, INAP, Madrid, enero-agosto 2003, p. 138.

a la intervención humana, sino que se deben a la actividad del hombre que va precedida de una decisión humana¹⁸⁰.

A diferencia del peligro –que la probabilidad de que se produzca el daño y su alcance se pueden determinar con bastante exactitud a partir de la experiencia común- el riesgo –creado por la actividad humana al pretender controlar los peligros naturales con el conocimiento científico y tecnológico- se enmarca en una situación de incertidumbre en la que se desconocen las consecuencias y el alcance de los daños que podrían derivarse de los nuevos productos o instalaciones; por lo que, decidir cómo actuar para evitar que el riesgo se materialice en daños es una labor complicada¹⁸¹. La relación que existe riesgo-peligro es evidente porque para que exista el riesgo tecnológico tiene que existir un peligro, es decir, la posibilidad de que se cause un daño. Esta relación se refleja en la definición de riesgo que aporta el Reglamento (CE) 178/2002 al definirlo como: «la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro» (Art. 3.9).

Por su parte, CARRILLO DONAIRE señala que el concepto de riesgo «habita en una zona intermedia entre la seguridad y la consumación de un daño en la que reina la incertidumbre, adoptando la forma de un cálculo de probabilidades que expresa las posibles consecuencias

¹⁸⁰ ESTEVE PARDO, J., *Técnica, riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999, p. 29.

¹⁸¹ Distinción entre riesgo y peligro ESTEVE PARDO, J., *Técnica, Riesgo...*, op. cit., p. 36; ESTEVE PARDO, J., *De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, en «Revista española de Derecho administrativo», N° 119, Civitas, Madrid, 2003, pp. 329-330; BERBEROFF AYUDA, D., *Incertidumbre científica y riesgo: cinco ideas fuerza a propósito del principio de precaución*, en «El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español», Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2005, p. 31.

indeseables ligadas a una aplicación técnica o a una determinada tecnología cuya aparición o efectos no se pueden determinar *a priori*¹⁸². El riesgo existe y convivimos con él pero hay que fijar un límite. En la sociedad global no podemos admitir que exista cualquier tipo o nivel de riesgo porque los ciudadanos nos encontraríamos en una situación de incertidumbre total y absoluta que sería insostenible.

1.2. ACEPTABILIDAD DEL RIESGO Y LA NECESIDAD DE SU REGULACIÓN

Llegados a este punto hay que distinguir dos tipos de riesgo: el tolerado o admisible y el no permitido. Situar la barrera que separe ambos tipos de riesgo depende del nivel de protección de la salud y de otros bienes que se establezca, con carácter general, en la sociedad. El riesgo tolerado es el que se genera como consecuencia de las actividades que produce la propia dinámica social; se trata del riesgo que ha de soportar una sociedad si no quiere verse bloqueada¹⁸³. Por ende, podemos decir que este nivel de riesgo está socialmente aceptado y para el desarrollo normal de la sociedad es impensable pretender su no existencia. *Sensu contrario*, cuando los riesgos que genera una actividad no son proporcionales a las necesidades que con ellos se satisfacen, la existencia de dichos riesgos no está justificada porque se están superando los límites del riesgo permitido; es la situación en la que se enmarca el riesgo no tolerado.

¹⁸² CARRILLO DONAIRE, J. A., *Seguridad y Calidad productiva: de la intervención policial a la gestión de riesgos*, en «Revista de Administración Pública», N° 178, Madrid, enero-abril 2009, p. 92.

¹⁸³ ESTEVE PARDO, J., *Técnica, Riesgo...*, op. cit., p. 40.

Establecer el nivel de admisibilidad del riesgo no es fácil porque no es algo estanco sino que varía en función de distintos factores: del transcurso del tiempo, de la calidad de vida, del conocimiento científico-técnico y de las mejores técnicas disponibles, entre otros. El riesgo está presente y es un reto que la sociedad tiene que controlar para proteger el interés general. A los riesgos que se derivan del progreso técnico y tecnológico no se le puede hacer frente sólo con la técnica, porque ello entrañaría nuevos peligros y amenazas, sino que hay que buscar soluciones jurídicas que regulen la aplicación de la técnica para poder controlar esos riesgos¹⁸⁴. En esta situación el Derecho desempeña una función principal a la hora de delimitar con claridad las relaciones entre técnica y Derecho y el papel que cada una de ellas desempeña en el tratamiento de los riesgos del progreso¹⁸⁵.

El control jurídico de los riesgos requiere de un proceso previo en el que se analice la probabilidad que existe de que un producto o fenómeno, de cuya inocuidad se sospecha, pueda causar daños a la salud o al medio. Este proceso de control del riesgo es una metodología que permite determinar el riesgo existente y facilita que los órganos competentes, en el proceso, adopten las decisiones oportunas y necesarias para hacer frente a los riesgos y evitar que se materialicen en daños. El proceso en cuestión, que consiste en un control detallado del riesgo para determinar las consecuencias negativas que un producto o fenómeno puede producir en la salud o el medio ambiente¹⁸⁶, es el

¹⁸⁴ CARRILLO DONAIRE, J. A., *Seguridad y Calidad productiva...*, op. cit., p. 93.

¹⁸⁵ ESTEVE PARDO, J., *Técnica, Riesgo...*, op. cit., pp. 41-42.

¹⁸⁶ De acuerdo con la SRA el proceso de análisis de riesgo es «a detailed examination including risk assessment, risk evaluation, and risk management alternatives, performed to understand the nature of unwanted, negative consequences to human

análisis del riesgo –*risk analysis*-. Se trata, en definitiva, del proceso en el que se sopesan las alternativas de actuación que existen para hacer frente al riesgo y se adoptan las medidas que sean más idóneas para garantizar la protección de la salud y del medio frente a los daños que dicho riesgo pueda causar. De su análisis en profundidad nos ocupamos a continuación.

2. LAS FASES DEL PROCESO DE ANÁLISIS DEL RIESGO EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO

2.1. PUNTO DE PARTIDA

El proceso de análisis de riesgo tiene su origen en la publicación «*Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*»¹⁸⁷ (comúnmente conocida como «*Red Book*») de la *Nacional Academy of Science*¹⁸⁸, que a pesar de carecer de valor normativo, los principios de evaluación del riesgo que propone los pone en práctica la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos –*United States Environmental*

life, health, property, or the environment; an analytical process to provide information regarding undesirable events; the process of quantification of the probabilities and expected consequences for identified risks».

¹⁸⁷ THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCE, *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, National Academy Press, Washington D.C. (USA), 1983.

¹⁸⁸ La Academia Nacional de Ciencias –*The National Academy of Sciences* (NAS)-, en Washington D.C. (USA), es una sociedad honorífica de distinguidos eruditos comprometidos con la investigación científica y la ingeniería que se dedica a promover la ciencia y la tecnología y su uso para el bienestar general. Fue establecida por una Ley del Congreso firmada por el entonces presidente Abraham Lincoln el 3 de marzo de 1863.

Protection Agency (EPA)- para velar por la protección del medio. El *Red Book* es un informe que, para garantizar la regulación del riesgo en aras a preservar la salud humana, propone un mecanismo basado en la cooperación del saber científico experto y del poder político. Se trata del proceso de análisis de riesgo que se divide en tres fases. En la primera fase, la de evaluación –*risk assessment*–, se caracterizan los posibles efectos adversos que puede tener para la salud humana la exposición a los riesgos ambientales. La fase de gestión –*risk management*– es el proceso en el que se describen las alternativas de regulación que existen ante el riesgo y la posibilidad de elegir entre ellas¹⁸⁹. Finalmente, la fase de comunicación –*risk communication*– es aquella en la que se transmite e intercambia la información obtenida en las dos fases anteriores y se da a conocer a los sujetos interesados (consumidores, productores, comerciantes...).

Con el tiempo, estos conceptos formulados en el *Red Book* junto con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos establecidos en el *Codex Alimentarius* fueron asumidos, en parte, por el Reglamento (CE) 178/2002; de los que se sirvió para configurar el proceso de análisis de riesgo como «un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo» (Art. 3.10)¹⁹⁰.

¹⁸⁹ THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCE, *Risk Assessment in the...*, op. cit. p. 18.

¹⁹⁰ WILLIAMS, R. A. y THOMSON, K. M., *Integrated Analysis: Combinig Risk and Economic Assessment While Preserving the Separation of Powers*, «Risk Analysis», Vol. 4, N° 6, 2004. La FAO y la OMS han clarificado el contenido de los tres componentes del análisis del riesgo (WHO, *Application of Risk Analysis to Food Standards Issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation*, Geneva, Switzerland, 13-17 March, 1995).

En palabras de OANTA, este proceso constituye el elemento clave para el logro de una seguridad alimentaria viable del consumidor comunitario¹⁹¹ cuya finalidad, conforme a lo establecido en el *Red Book*, es lograr una estrecha colaboración entre el poder público y el saber científico para que adopten las medidas necesarias que protejan la salud pública de los daños que puedan ocasionar, en la seguridad alimentaria, los riesgos que conlleve el consumo de productos de sospechosa salubridad. Esta colaboración pretendida se lleva a efecto cuando el poder público se sirve de los datos aportados por el saber científico experto, y adopta las medidas oportunas para salvaguardar la salud pública de los riesgos que pueden producirse.

En definitiva, es posible decir que el análisis de riesgo es una metodología o conjunto de conocimientos que evalúan la probabilidad que existe de que un agente (físico, químico, biológico o de cualquier otro tipo) produzca un efecto adverso¹⁹², cuyo objetivo es garantizar a los ciudadanos el consumo de alimentos saludables y proteger la salud pública de los riesgos que pueda conllevar la ingesta de productos nocivos. A continuación, nos centramos en el análisis de las tres fases que integran este proceso.

2.2. LA EVALUACIÓN O DETERMINACIÓN DEL RIESGO

El Reglamento (CE) 178/2002 define la evaluación o determinación del riesgo como «un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro,

¹⁹¹ OANTA, G. A., *La política de seguridad alimentaria...*, op. cit., p. 308.

¹⁹² MOLAK, V., *Fundamentals of Risk Analysis and Risk Management*, CRC Press, Ohio (USA), 1996, p. 1.

caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo» (Art. 3.11). Es la primera fase del proceso de análisis del riesgo. Consiste en la realización de un estudio concreto, caso por caso, de los peligros y riesgos que pueden producirse en aras a evitar, en la medida de lo posible, que éstos se materialicen en daños para la salud o el medio.

Este proceso, en el que se trata de identificar un peligro para analizar la posibilidad que existe de su exposición y poder así determinar los riesgos que puede conllevar, se enmarca en una situación de incertidumbre porque no existe una experiencia previa similar que nos permita conocer las consecuencias que puede suponer dicho riesgo si se materializa en daños¹⁹³. El órgano científico especializado en la materia que, dependiendo del ámbito competencial, puede ser la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, EFSA) o la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (en adelante, AESAN), es el competente para realizar la determinación del riesgo; que consiste en «una recopilación de datos, en el estudio exhaustivo de la información y en el asesoramiento científico con el objetivo de anticiparse a la aparición de riesgos que puedan presentar alimentos susceptibles de afectar a la salud pública»¹⁹⁴.

Los daños y riesgos que pueden producirse se determinan en un dictamen de contenido científico que elabora el conocimiento científico

¹⁹³ En el caso de la EEB lo que motivó el desarrollo del proceso de evaluación del riesgo fue la incertidumbre que existía con relación a si la enfermedad era transmisible a los humanos y en qué medida. Vid. FISHER, E., *Regulation and administrative...*, op. cit., p. 6.

¹⁹⁴ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 128.

experto después de haber realizado un estudio y análisis del producto alimentario en cuestión. En la práctica, estos órganos no sólo emiten el dictamen sino que, además, formulan recomendaciones de actuación con fundamento en el conocimiento científico¹⁹⁵, es decir, aconsejan al poder público a adoptar unas determinadas medidas eficaces para proteger la salud pública de los riesgos que determinados productos pueden ocasionarles.

La primera la fase de la evaluación o determinación del riesgo se denomina «identificación del factor de peligro». En ella se especifican los elementos que conforman el riesgo, a partir de la determinación de los peligros potenciales para la salud¹⁹⁶. El Reglamento (CE) 178/2002 la define como la fase consistente en «la determinación de todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud» (Art. 3.14). Se trata, en definitiva, de determinar las causas del origen del peligro en un alimento para, si es posible o aconsejable, proceder a su eliminación¹⁹⁷.

La «caracterización del factor de peligro» es la segunda fase. Consiste en evaluar cualitativa y/o cuantitativamente los efectos que puede tener para la salud la presencia de dicho agente en los alimentos. Una vez que se ha determinado, en la fase anterior de la evaluación del riesgo, el peligro que el consumo de un alimento puede ocasionar, en esta fase se trata de valorar la posibilidad que existe de que dicho alimento sea consumido –en qué dosis y frecuencia- para, finalmente,

¹⁹⁵ RECUERDA GIRELA, M. Á., *Seguridad alimentaria...*, op. cit., p. 76.

¹⁹⁶ ALEMANNI, A., *The Shaping of European Risk...*, op. cit., p. 18.

¹⁹⁷ RECUERDA GIRELA, M. Á., *Seguridad alimentaria...*, op. cit., p. 78.

concretar la probabilidad que existe de que cause efectos nocivos en la salud de una determinada población¹⁹⁸. En esta fase de caracterización, no sólo se analiza la posibilidad que existe de contagio, sino también su nivel de gravedad; por lo que, podemos decir que el proceso de evaluación de riesgo en el ámbito alimentario «tiene por objeto valorar el grado de probabilidad de que un determinado producto o procedimiento tenga efectos perjudiciales para la salud humana y el grado de gravedad de esos efectos potenciales»¹⁹⁹.

La siguiente fase de la evaluación del riesgo, que es la relativa a la determinación de la exposición, consiste en evaluar la probabilidad de exposición de los grupos de riesgo (trabajadores, consumidores, niños, ancianos...) al agente identificado en las anteriores fases; así como las distintas vías de transmisión de dicho riesgo (suelo, aire, alimentos...)²⁰⁰. Se trata de determinar en qué dosis y con qué frecuencia ingiere la población ese agente en los alimentos contaminados²⁰¹. Para establecer dicha exposición es preciso conocer de antemano qué concentración de ese agente hay en cada alimento. Pero, como argumenta con acierto el autor de referencia, no es un dato dado, por lo que es un problema que tiene que resolverse con muestreos de productos y de lotes, a partir de los cuales se puedan hacer estimaciones de la concentración que, de dicho agente, puede existir en los alimentos. Debido a que no todo el peligro es susceptible de constituir un riesgo, para concluir con el

¹⁹⁸ Ibidem. pp. 78-79.

¹⁹⁹ Sentencia del TPI de 11 de septiembre de 2002, Caso Alparma Inc/Consejo, asunto T-70/99, p. 161.

²⁰⁰ FRANCH SAGUER, M., *La seguridad alimentaria: las agencias...*, op. cit., p. 323.

²⁰¹ RECUERDA GIRELA, M. Á., *Seguridad alimentaria...*, op. cit., p. 78.

proceso de evaluación del riesgo hay que analizar la nocividad que supone el consumo de dicho agente para la salud.

La cuarta y última fase de la evaluación del riesgo tiene cabida cuando previamente se haya corroborado que el consumo del alimento afectado, por el agente identificado, conlleva riesgos para la salud. Esta fase es la relativa a la caracterización del riesgo y consiste en una estimación cualitativa y 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 el medio ambiente o la salud de las personas²⁰².

Se trata, en definitiva, de concretar las probabilidades que existen de que se produzca un efecto nocivo y de determinar la gravedad que conlleva para la salud de un sector específico de la población.

2.3. LA GESTIÓN DEL RIESGO

Los riesgos están presentes en la sociedad y convivimos con ellos, «nos guste o no configuran el vínculo recíproco hombres/tecnologías. Unos y otras no viven en mundos aislados sino que dependen y penden mutuamente»²⁰³. No podemos evitar la presencia de los riesgos en todas las actividades cotidianas, por lo que es necesario controlarlos para proteger la salud y la vida de las personas.

El control del riesgo siempre ha sido competencia del Estado pero la forma de ejercer ese control ha ido evolucionando con el tiempo para

²⁰² FRANCH SAGUER, M., *La seguridad alimentaria: las agencias...*, op. cit., p. 323.

²⁰³ GARCÍA HOM, A. *Negociar el riesgo*, Ariel, Barcelona, 2005, p. 208.

hacer frente a los riesgos del momento; pasando de la actividad de policía –que controlaba los fraudes alimentarios procedentes de la actividad humana ilícita-, a la gestión del riesgo –que hace frente a las consecuencias negativas que la tecnología puede producir en la alimentación-²⁰⁴.

2.3.1. Cuestiones generales de la fase de gestión

La gestión del riesgo *-risk management-* es la segunda fase del proceso de análisis del riesgo en la que una vez analizados los datos científicos obtenidos en la fase previa *-risk assessment-* sobre los riesgos que pueden derivarse de un producto o fenómeno, el poder público adopta las decisiones que considere oportunas para prevenir o minimizar dicho riesgo y garantizar la protección de los consumidores²⁰⁵; decisiones que pueden ser de distinta índole ya que pueden consistir en la admisión o rechazo de un determinado riesgo, en la autorización o denegación de la comercialización de un producto, en la autorización o cierre de una industria, etc²⁰⁶.

Es en esta fase en la que se asume la existencia de un riesgo y, por tanto, se adoptan las decisiones oportunas para disminuir la probabilidad que existe de que dicho riesgo se materialice en daños y/o la gravedad de esos daños para la salud de los consumidores. La clave de este proceso está en que las autoridades competentes, cuando concurren las circunstancias para ello, adopten las medidas necesarias para evitar que

²⁰⁴ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., pp. 232-233.

²⁰⁵ MACMAOLÁIN, C. *Eu Food Law. Protecting consumers and health in a common market*, Hart Publishing, Oxford, 2007, p. 198.

²⁰⁶ ESTEVE PARDO, J., *El principio de precaución...*, op. cit., p. 238.

los productos de cuya inocuidad se sospeche estén a disposición de los consumidores; se trata de garantizar a los consumidores el derecho a la protección de su salud y seguridad alimentaria.

En la legislación comunitaria alimentaria se entiende la actividad de gestión del riesgo como: «el proceso consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control» (Art. 3.12 del Reglamento (CE) 178/2002). Los elementos claves de esta fase son la reglamentación y el control, porque se trata de adoptar unas medidas concretas para prevenir que el riesgo que conlleva el consumo de un determinado alimento se materialice en daños para la salud y el medio. Para adoptar las mencionadas medidas el poder público se basa en los estudios que los órganos científicos han realizado en la fase previa –la evaluación o determinación del riesgo-, en los dictámenes de la EFSA, en el principio de precaución y en otros factores relevantes en el tema de que se trate²⁰⁷.

El objetivo de esta fase del proceso de análisis de riesgo consiste en que los órganos competentes para la gestión del riesgo valoren las posibilidades de actuación que existen frente a dicho riesgo y decidan, de entre todas las posibles, la que consideren más adecuada para hacerle

²⁰⁷ «Con el objeto de alcanzar los objetivos generales de la legislación alimentaria establecidos en el artículo 5, la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria mencionada en el artículo 22, el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 7, así como otros factores relevantes para el tema de que se trate» (Art. 6.3 Reglamento (CE) 178/2002).

frente; ya que pretender el riesgo cero es imposible. El riesgo existe porque su eliminación total es imposible, por lo que, en esta fase se trata de adoptar una decisión dentro del umbral de riesgo permitido que reduzca, en la medida de lo posible, la existencia de los riesgos más graves²⁰⁸.

El objeto de la gestión del riesgo consiste en determinar el nivel de riesgo permitido en la sociedad. Ello implica establecer el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para la salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales que no se deberá sobrepasar porque, de lo contrario, las autoridades competentes deberán adoptar las medidas preventivas necesarias para proteger la salud humana frente a dichos riesgos²⁰⁹. Trazar la barrera que distingue los riesgos permitidos de los que no, no es tarea fácil. Decidir y señalar con base en qué criterios se puede permitir que coexistan en la sociedad unos riesgos en detrimento de otros es una labor compleja. Como señala ALEMANNI, «las autoridades nacionales y de la Unión que sean competentes en materia de gestión de riesgo, tienen que determinar conjuntamente el nivel de riesgo

²⁰⁸ ESTEVE PARDO, J., *De la policía administrativa...*, op. cit., p. 335.

²⁰⁹ «Corresponde a las instituciones comunitarias determinar el nivel de protección que consideran apropiado para la sociedad. Por consiguiente, en lo que respecta al primer componente de la evaluación de riesgos, deben determinar el nivel de riesgo (es decir, el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales) que no les parece ya aceptable para la sociedad y que, una vez superado, exige la adopción de medidas preventivas, en interés de la protección de la salud humana, pese a la incertidumbre científica subsistente. La determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable exige, pues, que las instituciones comunitarias definan los objetivos políticos que pretenden alcanzar en el marco de las competencias que les atribuye el Tratado». (Sentencia del TPI de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health SA/Consejo, asunto T-13/99, p.151).

aceptable para la salud a partir del establecimiento de un umbral de riesgo que será aceptado en toda la sociedad»²¹⁰.

De conformidad con el Tribunal de Justicia europeo «la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable depende del modo en que la autoridad pública competente valore las circunstancias específicas de cada caso; para lo cual dicha autoridad puede tener en cuenta la gravedad de las repercusiones para la salud humana si dicho riesgo se materializa, la magnitud de los posibles efectos perjudiciales, su persistencia y su reversibilidad o los posibles efectos a largo plazo de los daños causados, así como el mayor o menor grado de concreción con que se perciba el riesgo en función de los conocimientos científicos disponibles»²¹¹. La gestión de los riesgos se identifica con el control que sobre éstos ejerce el poder público para proteger la salud de los consumidores sirviéndose de distintos mecanismos, entre los que destacamos las medidas provisionales por ser el objeto central de estudio en esta tesis.

Dependiendo de las circunstancias del caso concreto de que se trate, «cuando subsistan dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, pueden adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos»²¹². Estas medidas las adoptará el poder público

²¹⁰ ALEMANNI, A., *Trade in food...*, op. cit., p. 85.

²¹¹ TPI de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health SA/Consejo, asunto T-13/99, p. 153.

²¹² Vid. Sentencia del TJCE de 5 de mayo de 1998, Gran Bretaña e Irlanda del Norte/Comisión, asunto C-180/96, p. 99.; Sentencia del TJCE de 5 de mayo de 1998, Nacional Farmers' Union, asunto C-157/96, p. 63.; Sentencia del TJUE de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia SpA y otros/Presidenta del Consiglio

amparándose en la regulación que prevea el principio de precaución, como fundamento legal suficiente para su adopción, y siempre que se trate de una situación de incertidumbre en la que se desconocen los riesgos que pueden derivarse del consumo de un determinado alimento. «Deben basarse en datos científicos; han de ser proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes en relación con medidas similares ya adoptadas»²¹³.

La característica principal de las medidas provisionales, como su propio nombre indica, es la provisionalidad. Su validez es temporal ya que únicamente serán aplicables durante el tiempo que perdure la

dei Ministri y otros, asunto C-263/01, p.111. En la Sentencia del TJUE de 22 de diciembre de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda/Ministerio Della Salute, asunto C-79/09, con relación a estos asuntos citados se señala que el principio de precaución se utiliza a modo de escudo, es decir, como una defensa de las Instituciones de la Unión para justificar una disposición de la Unión Europea que ha sido calificada como una precaución excesiva. El TJUE considera que la discrecionalidad con la que se aplica el principio de precaución dificulta su revisión judicial y señala que el primer paso que debe darse para justificar la aplicación del principio de precaución consiste en establecer y dar a conocer el nivel de protección de la salud pretendido por las autoridades competentes con la adopción de estas medidas. Para suplir las dificultades que supone juzgar la discrecionalidad con la que se aplica el principio de precaución, este Tribunal propone un modelo procedimentalizado de toma de decisiones ante situaciones de riesgo para controlar, no sólo el proceso científico-técnico previo a la adopción de las medidas de gestión de riesgo sino también la relación que existe entre el resultado del proceso de evaluación de riesgo y la decisión final de su gestión. Vid. ALEMANNNO, A., *Annotation of European Court of Justice, Case C-79/09, Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda v. Ministero Della Salute (Precautionary Principle)*, en «Common Market Law Review», Vol. 48, N° 4, Kluwer Law Internacional, United Kingdom, julio 2011, pp. 1341-1348.

²¹³ Sentencia del TJUE de 1 de abril de 2004, Bellio F.lli Srl/ Prefettura di Treviso, asunto C-286/02, p. 59.

situación de incertidumbre que requirió su adopción y una vez superada quedarán sin efecto; sin embargo, la vigencia de estas medidas puede convertirse en definitiva si durante el periodo de incertidumbre en que se aplica se corrobora que su adopción es necesaria para mantener el orden público y la seguridad alimentaria pretendida –por ejemplo, en el supuesto de que los datos científicos disponibles afirmen que el consumo de una determinada sustancia es perjudicial para la salud-; en cuyo caso la medida de carácter provisional seguirá siendo aplicable y, por tanto, pasará a ser una medida definitiva.

En función de los resultados obtenidos en la evaluación científica del riesgo y de las probabilidades que existen de que éste se materialice en daños para la salud y el medio, las medidas que se adopten en la fase de gestión del riesgo frente al consumo de alimentos sospechosos serán más restrictivas o menos pero, si aún después de evaluar el riesgo que puede conllevar un determinado alimento los resultados derivados son poco concluyentes y persisten dudas sobre su salubridad, somos partidarios de optar por un criterio pesimista y adoptar fuertes medidas de protección de la salud y del medio. En todo caso, y a pesar de los resultados científicos obtenidos, ante la posibilidad de riesgo es más apropiado decantarse por una postura proteccionista y, en consecuencia, adoptar medidas que protejan la salud más por exceso que por defecto.

2.3.2. La adopción de medidas como instrumento de gestión del riesgo

En la fase de gestión del riesgo, el *Codex Alimentarius* establece que las decisiones que adopten las autoridades competentes para hacer frente a las situaciones de riesgo alimentario que se sospecha que puedan producirse deben basarse en una evaluación de riesgos que tenga en cuenta, cuando corresponda, «los otros factores legítimos que atañen a la

protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas legítimas equitativas en el comercio de alimentos»²¹⁴. Así mismo, establece que «las opciones de gestión de riesgos se deben evaluar en función del ámbito y de la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección de la salud del consumidor que proporcionen. Se debe también considerar la opción de no adoptar medida alguna»²¹⁵.

Estas premisas de gestión de riesgo establecidas en el Codex sirvieron de fundamento al Reglamento (CE) 178/2002 para regular las medidas que, entre otras, y en aplicación del principio de precaución, puede adoptar la autoridad competente de gestión del riesgo con la finalidad de preservar la salud del consumidor de los riesgos alimentarios que se sospecha pueden producirse.

Al respecto, el Reglamento (CE) 178/2002 señala que, en caso de incertidumbre científica sobre los efectos nocivos que el consumo de un determinado alimento puede conllevar para la salud, deberán adoptarse las medidas provisionales de gestión del riesgo que sean necesarias para asegurar el nivel elevado de protección de la salud de los consumidores. En aplicación del principio de precaución, las autoridades competentes deben adoptar las decisiones que estimen oportunas para evitar que dichos riesgos afecten a la salud y/o al medio (Art. 7).

Esta competencia de toma de decisiones se corresponde, en el proceso de análisis de riesgo, con la fase de gestión que desempeñan los poderes públicos en la que, a partir de los informes técnicos facilitados

²¹⁴ Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias: *Comisión del Codex Alimentarius...*, op. cit., p. 99.

²¹⁵ *Ibidem.* p. 100.

por el poder científico en la evaluación del riesgo, adoptan las decisiones oportunas frente al riesgo. Ambos poderes se atribuyen a organismos diferentes, que deben actuar con independencia. El poder científico se atribuye a las Agencias independientes de nueva creación y el poder político y regulador a los órganos políticos ya existentes.

En materia de riesgos, la adopción de las decisiones es competencia del poder político porque la ciencia carece de legitimación para ello²¹⁶. Las medidas que el poder político puede adoptar para la gestión del riesgo son muy variadas –sanciones, controles o inspección de instalaciones, suspensión, revocación o modificación de autorizaciones o licencias-. Y serán válidas siempre que reúnan los requisitos de proporcionalidad, no discriminación, transparencia y coherencia, respecto de las decisiones que hubieran sido adoptadas en situaciones similares²¹⁷. Para el análisis en profundidad de estos requisitos nos remitimos al Capítulo III.

Con relación a las medidas que las autoridades competentes de los Estados miembros pueden adoptar, la Directiva 2001/95/CE de 3 de diciembre, de seguridad general de los productos, las distingue en función de la peligrosidad que conlleve el producto²¹⁸; entendiendo en

²¹⁶ Esta división de funciones entre la ciencia y el Derecho, entre la comunidad científica y el sistema jurídico, en lo relativo a la valoración y gestión de riesgos, es resueltamente asumida por la normativa europea más reciente (Reglamento (CE) 178/2002). Vid. ESTEVE PARDO, J., *El principio de precaución...*, op. cit., p. 240.

²¹⁷ COM (2000) 1 final: *doc. cit.*

²¹⁸ Por «producto» se entiende todo producto destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso

este caso por producto, el alimento. Advertir a los consumidores los riesgos que pueda entrañar el producto, la posibilidad de imponer condiciones previas a la puesta de estos productos en el mercado, la prohibición temporal de su suministro, su retirada inmediata del mercado o el mandato de ordenar la recuperación del producto que ya hubiera sido suministrado a los consumidores, son parte del elenco de medidas que pueden adoptarse conforme a lo establecido en la Directiva 2001/95/CE²¹⁹.

En nuestro ordenamiento jurídico interno es el Real Decreto 1801/2003 el que, de conformidad con lo establecido en la Directiva 2001/95/CE, perfila y delimita el deber general de no perjudicar ni poner en riesgo la salud y seguridad de los consumidores, y autoriza a la Administración Pública a que adopte las medidas que considere necesarias para garantizar o restablecer la seguridad de los alimentos. Entre esas medidas podemos citar: la inmovilización y retirada de productos, la recuperación de productos de los consumidores, la suspensión de actividades, ventas, ofertas o promociones y cualesquiera otras similares que sean necesarias para garantizar la salud y seguridad de los consumidores (Art. 11.4 Real Decreto 1801/2003).

El objetivo del mencionado Reglamento es garantizar la seguridad de los productos puestos a disposición de los consumidores en el mercado por lo que, se aplicará sobre todos los productos destinados al consumidor o sobre aquéllos que, aunque les sean destinados directamente, se suministren en el marco de una actividad comercial (Art.

o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado (Art. 2.a) de la Directiva 2001/95/CE).

²¹⁹ Art. 8 b)-f) de la Directiva 2001/95/CE.

1.2 Real Decreto 1801/2003). A pesar de su alcance general se trata de una disposición con carácter horizontal y naturaleza supletoria porque sólo regula la seguridad de los productos que carecen de normativa específica; siendo una regulación complementaria de aquellos productos cuya seguridad es controlada por una normativa específica que sigue los mismos parámetros que éste (Art. 1.4 Real Decreto 1801/2003).

Estas medidas para garantizar la seguridad de los productos se adoptarán, en el ámbito comunitario, de acuerdo con el procedimiento consultivo o el procedimiento de examen que contempla el Reglamento (CE) 182/2011. En el ordenamiento jurídico español se adoptarán siguiendo el procedimiento administrativo regulado en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC)²²⁰. La instrucción de un procedimiento administrativo debe preceder al establecimiento de cualquiera de estas medidas en orden a garantizar, entre otros, los derechos e intereses de los particulares. El procedimiento será iniciado de oficio y su tramitación se realizará conforme a las prescripciones de la LRJ-PAC²²¹. No obstante, el Real Decreto 1801/2003 prevé que en este procedimiento podrán obviarse la audiencia y la prueba si se acredita que dichos trámites fueron cumplimentados en otro procedimiento administrativo actuado en una

²²⁰ El Art. 11.2 del Real Decreto 1801/2003 reza: «En este procedimiento, de oficio o a instancia de parte, se podrán tomar con carácter provisional, de conformidad con lo previsto en el Art. 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, todas aquellas medidas que sean imprescindibles para que durante su tramitación no se origine un daño para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios».

²²¹ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 259.

Administración autonómica distinta, para lo que será necesario que medie identidad entre el supuesto de hecho y la medida a aplicar²²².

El Art. 72 LRJ-PAC²²³ establece que la Administración podrá –de oficio o a instancia de parte- adoptar las medidas provisionales que estime oportunas para evitar que en el transcurso del procedimiento se causen daños a la salud de los consumidores. Como regla general se adoptarán una vez iniciado el procedimiento, a excepción de los casos de urgencia en los que se requiera su adopción para proteger los intereses implicados. En cuyo caso se adoptarán en un momento previo al inicio del procedimiento.

De lo expuesto podemos destacar que las medidas provisionales son un tipo de decisión que puede adoptar la autoridad competente para la gestión de riesgos cuando esté legalmente previsto. Se aplicarán en situaciones de incertidumbre en las que existan sospechas sobre la inocuidad de un producto, en virtud del principio de precaución para evitar que los riesgos alimentarios que se sospechan puedan materializarse en daños. A parte de estas medidas enunciadas que habilita adoptar la normativa general de seguridad de los productos a las

²²² De conformidad con lo establecido en el Art. 11.1 del Real Decreto 1801/2003: «también se dará por cumplido el trámite de audiencia cuando en el procedimiento se haya solicitado informe a la Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos u órganos técnicos autonómicos similares y éstos hayan dado dicha audiencia y la resolución no se separe de tal informe».

²²³ La redacción del Art. 72 de la LRJ-PAC fue modificada por el Art. 1.20 de la Ley 4/1999, de 13 de enero, de Administraciones Públicas – Procedimiento Administrativo que modifica la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de 1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC).

autoridades competentes, cuando se sospeche que un producto pueda conllevar riesgos para la salud de los consumidores, la normativa específica en materia sanitaria contempla el elenco de medidas que con carácter específico pueden adoptar las autoridades sanitarias para preservar la salud de los consumidores. Para el estudio de las medidas que la normativa específica en el ámbito sanitario habilita a adoptar ante situaciones de riesgo alimentario remitimos al Capítulo IV de este trabajo.

No procede en este momento descender más en el análisis de las medidas provisionales porque de ello nos ocupamos con profundidad en el siguiente capítulo. Para concluir este apartado podemos decir que, cuando existan sospechas fundadas de que un alimento pueda causar perjuicios a la salud, las autoridades competentes de los Estados miembros, conforme al procedimiento legalmente establecido, adoptarán las medidas –entendiendo por éstas en sentido amplio a las medidas provisionales, a los mandatos, autorizaciones, sanciones...- que consideren necesarias para velar por la seguridad de los consumidores; medidas que deberán cumplir los procedimientos, presupuestos y límites establecidos en la Ley.

2.4. LA COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Esta es la última parte del proceso de análisis de riesgo en la que se intercambia información entre evaluadores del riesgo, gestores del riesgo y otras partes interesadas. El Reglamento (CE) 178/2002 define a la comunicación del riesgo como: «el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la

gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo» (Art. 3.13 Reglamento (CE) 178/2002).

Mediante esta fase se explica y transmite a todas las partes afectadas –responsables, inspectores, consumidores, productores- las razones que justifican la adopción de las medidas de gestión para prevenir un riesgo determinado²²⁴. Se trata de un intercambio de información, lo más transparente posible, en el que se debe informar de todas las etapas por las que transcurre un producto en su elaboración y de las razones y fundamentos científicos en los que se basan las medidas propuestas para evitar que los riesgos se materialicen en daños. La comunicación de los riesgos tiene dos manifestaciones, por un lado se trata del deber que todos los sujetos tienen de informar de los riesgos alimentarios que existan y, por otro, es el deber expreso que tienen los órganos encargados de la evaluación y gestión del riesgo de comunicar las medidas que se vayan a adoptar para evitar los riesgos.

Al respecto, el Reglamento (CE) 178/2002 establece que «sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y de Derecho nacional aplicables al acceso a los documentos, cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo, adoptarán las medidas apropiadas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo

²²⁴ COM (1997) 183 final: *doc. cit.* p. 20.

posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo» (Art. 10 Reglamento (CE) 178/2002).

En esta fase de la comunicación del riesgo se cumple con el principio de transparencia porque, al comunicar a los interesados tanto los daños que pueden derivarse del consumo de determinados alimentos como las medidas que se adoptarán para evitarlos, se les está garantizando su derecho a la información a la vez que se les hace partícipes del proceso de análisis de los riesgos. En el marco comunitario, la EFSA deberá asegurarse de que todas sus actividades se desarrollan con un alto grado de transparencia –órdenes del día y dictámenes del Comité Científico, declaraciones anuales, resultados de los estudios científicos e informes anuales sobre sus actividades...- (Art. 38 Reglamento (CE) 178/2002), a excepción de aquella información que reciba y para la que se le solicite un tratamiento confidencial justificado – que, incluso si las circunstancias lo exigen, deberá hacerse pública para proteger la salud pública- (Art. 39.1 Reglamento (CE) 178/2002).

Esta transmisión de información al público implica una transparencia en la toma de decisiones que supone una percepción del riesgo uniforme entre los órganos científicos y políticos, por un lado, y los ciudadanos por otro. Con la comunicación de los riesgos que se sospecha que un producto puede conllevar, y las medidas que los órganos políticos proponen adoptar para hacerles frente, se evita cualquier clima de desconfianza y la posibilidad de que en la sociedad existan distintas percepciones del riesgo en función de las circunstancias emocionales o sentimentales de cada individuo.

Una vez analizadas las fases del proceso de análisis de riesgo, como conclusión general, podemos decir que el órgano científico es el

encargado de la investigación y del análisis de los riesgos que un alimento puede conllevar. Así mismo, es el competente para redactar el dictamen científico del que se sirve el poder público para decidir, en la fase de gestión, las medidas que va a adoptar para garantizar la seguridad alimentaria; medidas y riesgos que serán comunicados conjuntamente por los órganos científicos y políticos a los ciudadanos en la fase de comunicación del riesgo.

3. LA RELEVANCIA DE LA TRAZABILIDAD EN EL PROCESO DE ANÁLISIS DE RIESGO COMO TÉCNICA DE CONTROL

Grosso modo, podemos decir que el sistema de trazabilidad es un sistema de rastreo del alimento a lo largo de todas las fases del proceso de la cadena alimentaria, desde su producción hasta su adquisición por el consumidor final, que garantiza a los consumidores la adquisición de productos inocuos y de calidad eliminando del mercado los productos de sospechosa salubridad. El objetivo de esta técnica de rastreabilidad es ofrecer una información descriptiva del estado del producto durante todas las fases de producción, distribución y comercialización para, en caso de alerta alimentaria, que las autoridades competentes puedan actuar con celeridad en el foco de producción del riesgo adoptando las medidas necesarias para salvaguardar la salud humana de los riesgos alimentarios que puedan producirse. Consideramos oportuno analizar el sistema de trazabilidad en este trabajo, y concretamente en este segundo capítulo, por la estrecha relación que existe entre este sistema y el proceso de análisis de riesgo; ya que, la trazabilidad, junto con el proceso de análisis de riesgo, es uno de los elementos claves para garantizar la seguridad alimentaria en la sociedad.

3.1. OBJETO DE LA TRAZABILIDAD: PUNTO DE PARTIDA

La política de seguridad alimentaria surgió en la sociedad para proteger la salud de los consumidores de los daños que les podía causar el consumo de determinados alimentos nocivos. Para cumplir con este objetivo de garantizar alimentos de calidad es necesario ejercer un estricto control de todas las fases de la cadena alimentaria, controlando todas las empresas que producen, transforman o distribuyen alimentos; a excepción de las que se encargan de la producción primaria para uso privado (huerta familiar) y de la manipulación, preparación o almacenamiento de alimentos para el consumo propio (miel, mermelada casera...). Coloquialmente a este control se le denomina *from farm to table* –de la granja a la mesa– pero, en términos jurídicos, es el sistema de «trazabilidad». Consiste en ejercer un exhaustivo control sobre todas las fases de la cadena alimentaria para conocer con exactitud el proceso de elaboración de un producto y poder ofrecer una información descriptiva de todo el proceso para que, en caso de alerta alimentaria, se pueda actuar con celeridad en la identificación del sujeto responsable causante de la actividad de riesgo²²⁵.

La trazabilidad consiste en la recopilación de los productores o fabricantes de toda la información relevante de un producto desde su elaboración, producción o transformación, hasta su venta o adquisición final, para permitir que las autoridades competentes detecten los riesgos alimentarios que pueden existir y puedan actuar con rapidez en el foco de creación con el objetivo de impedir su propagación. Junto con el proceso de análisis de riesgo son los instrumentos esenciales para poder

²²⁵ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 299.

determinar y controlar los riesgos que pueden producirse en el ámbito alimentario.

3.2. LA REGULACIÓN JURÍDICA DE LA TRAZABILIDAD

El sistema de trazabilidad afecta a varias políticas comunitarias, pero es en el ámbito de la seguridad alimentaria en el que más se ha desarrollado; hasta tal punto que el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria lo eleva a la categoría de principio²²⁶ cuando establece que «una política alimentaria eficaz exige un sistema de rastreabilidad de los alimentos destinados al consumo animal y humano y de sus ingredientes»²²⁷.

A pesar de la relevancia de este sistema, su definición legal no se concreta hasta que el Reglamento (CE) 178/2002 delimita el concepto al señalar que 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» (Art. 3.15). Así mismo, con carácter general, este Reglamento comunitario determina que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Para cumplir con estas premisas los explotadores

²²⁶ IRUJO AMEZAGA, M., *La trazabilidad en el Derecho comunitario*, en «Unión Europea Aranzadi», N° 32, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2005, p. 11.

²²⁷ COM (1999) 719 final: *doc. cit.* p. 10.

deberán poner en práctica sistemas y procedimientos que permitan identificar a las empresas que les hayan suministrado los productos, y poner a disposición de las autoridades competentes esta información (Art. 18).

De conformidad con lo establecido en estos preceptos del Reglamento (CE) 178/2002, la LSAN regula el sistema de trazabilidad en nuestro ordenamiento jurídico interno. En su Art. 6 señala:

«1. Que en todas las etapas de la producción, transformación y distribución deberá garantizarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier sustancia o producto que se incorpore o pueda incorporarse a los alimentos o los piensos. Los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona, entidad o empresa que les hayan suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo y a cualquier empresa a la que hayan suministrado sus productos. Con esta finalidad, dichos operadores pondrán en práctica los sistemas y procedimientos que resulten más adecuados para su actividad y que, en todo caso, aseguren que esa información se ponga a disposición de las autoridades competentes, cuando éstas la soliciten.

2. Los alimentos y los piensos comercializados o que se puedan comercializar en España deben estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad, mediante la documentación o la información que resulte exigible por la legislación vigente».

Sin perjuicio de estas alusiones a la trazabilidad, consideramos que la definición más completa y concreta de este sistema es la que aporta la Ley 14/2003, de 13 de junio, de Calidad Agroalimentaria de Cataluña al definirla en su Art. 3.c) como:

«La capacidad de reconstruir el historial de los productos agroalimentarios y las materias y elementos para la producción y la comercialización agroalimentarias, mediante el establecimiento y mantenimiento actualizado de un sistema de procedimientos de registro de datos predefinidos que consten por escrito e identifiquen el lote o la partida y, si procede, la unidad o individuo, tanto en las empresas como durante la circulación de los productos, de cara a permitir realizar su seguimiento en el espacio y en el tiempo, a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y comercialización, y con el objetivo de poder conocer también las características cualitativas de los productos, las condiciones en que han sido producidos y distribuidos, y la identidad y localización de los operadores agroalimentarios que han intervenido en éstas».

Para conocer el desarrollo de este sistema de control, una vez que hemos definido el concepto, vamos a señalar los modos en los que ésta se puede llevar a cabo, siguiendo el criterio que de DE LAS CUEVAS²²⁸ mantiene al respecto.

En el sistema de control de trazabilidad se distinguen tres tipos: hacia atrás, interna o de proceso y hacia delante. El primer tipo se aplica a los productos que entran en la empresa y a sus proveedores para obtener toda la información relevante de dicho producto. Su objetivo es vigilar el origen de las materias primas, el lugar de fabricación del producto, el lote de pertenencia, etc. Este control lo ejercen las empresas registrando la identidad de los proveedores y la mercancía recibida con su identificación, número de unidades y fecha de recepción.

²²⁸ DE LAS CUEVAS INSUA, V., *Guía Práctica para la Aplicación de un Sistema de Trazabilidad en una Empresa Alimentaria*, Ideaspropias Editorial, Vigo, 2006, pp. 89-90.

La trazabilidad interna o de proceso controla los productos durante su estancia dentro de la empresa, así como su entrada y salida de la misma. Consiste en el seguimiento del producto durante todo el proceso que transcurre en la propia empresa, para lo cual es preciso tener en cuenta las divisiones, cambios o mezclas de lotes o agrupaciones, así como el número de puntos en los que es necesario establecer registros o nexos con el sistema de autocontrol ya establecido.

Por último, la trazabilidad hacia delante. Se trata de identificar el producto definitivo que se va a comercializar, su lugar de distribución y a su destinatario final. Para garantizar este control es preciso establecer, con carácter previo al envío del producto, un registro ordenado de los clientes a los que se suministran los productos, la cantidad que se envía y su fecha de expedición.

A pesar de que la implantación del sistema de trazabilidad es, desde el año 2005²²⁹, obligatoria para todos los explotadores de empresas alimentarias, piensos y sustancias destinadas a la producción de alimentos, existe libertad en la elección del mecanismo para llevar a cabo este sistema. Ni el Reglamento (CE) 178/2002, ni la normativa específica que regula las distintas clases de alimentos especifican la forma y medios que deben seguir los operadores de las empresas alimentarias para implantar la trazabilidad; por lo que, los operadores encargados de su

²²⁹ El Art. 65 del Reglamento (CE) 178/2002 establece que «los artículos 11, 12 y 14 a 20 serán aplicables a partir del 1 de enero de 2005». El precepto relativo a la trazabilidad es el número 18, por lo tanto todas las empresas alimentarias y de piensos desde el 1 de enero de 2005 están obligadas a disponer de un sistema de trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

implantación pueden optar por el sistema que más les guste, siempre y cuando cumplan con el objetivo final de la trazabilidad²³⁰.

Es válido cualquier sistema –registros manuales con fichas y archivos, bases de datos o sistemas tecnológicos de transmisión de datos vía *bluetooth* (mediante redes locales «WLAN»)»²³¹- pero de todos ellos consideramos la tecnología informática el sistema más eficaz, por ser el más moderno y avanzado que, a diferencia del resto, facilita el seguimiento y la gestión de la información. En el registro telemático de la información existen tres niveles: la etiqueta adherida al envase del producto (recoge toda la información del producto), las bases de datos (en ella se almacena toda la información acerca de la trazabilidad de un producto) y las redes informáticas o electrónicas (facilitan la transmisión de toda la información de un producto entre los distintos explotadores de un determinado producto)²³².

Sin perjuicio de las reglas de trazabilidad generales que regula el Reglamento (CE) 178/2002, este sistema de control depende del alimento concreto sobre el que se ejerce; por lo que su regulación se concreta en las normas específicas de cada clase de alimento. Entre las normas que, con carácter específico, regulan la trazabilidad podemos destacar el Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre, que establece disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios específicos en el sistema de etiquetado de la carne de vacuno y regula, en su artículo quinto, las obligaciones impuestas a los operadores para garantizar la trazabilidad de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de

²³⁰ DE LAS CUEVAS INSUA, V., *Guía Práctica para...*, op. cit., p. 84.

²³¹ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 302.

²³² DE LAS CUEVAS INSUA, V., *Guía Práctica para...*, op. cit., p. 134.

vacuno –etiquetado del animal desde la cadena de sacrificio, información obligatoria en el etiquetado, sistema de registro completo de entradas y salidas...-.

El Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, que regula la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo y el registro de los movimientos de la leche, contempla la aplicación de medidas para facilitar la trazabilidad de la leche mediante la identificación y el registro de todos los agentes que se ven implicados en su producción, recogida, transporte, almacenamiento y tratamiento. Al respecto, en su Disposición adicional segunda, establece que «el registro de movimientos y el registro de entregas de leche asociado a cada explotación contemplados en el (...) servirán a los agentes a los efectos de cumplir sus obligaciones respecto al seguimiento del producto establecido por el Reglamento (CE) 178/2002».

Así mismo, el Art. 8 del Real Decreto 1614/2008²³³, de 3 de octubre, de los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y prevención y control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos establece, con relación a las obligaciones de mantenimiento de registros y trazabilidad, que los titulares de las explotaciones de acuicultura, los establecimientos de transformación autorizados y los centros de expedición o de depuración de dichas explotaciones están obligados a llevar un registro de, al menos, todos los desplazamientos de los animales y de los productos de la

²³³ Este Real Decreto ha sido modificado por el Real Decreto 1590/2009, de 16 de octubre.

acuicultura, tanto de entrada como de salida de dichos establecimientos o centros.

Por último, mencionar el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, que tiene una función complementaria respecto de los Reglamentos que regulan la trazabilidad de productos concretos y cuya finalidad consiste en proteger la salud pública y los intereses de los consumidores a través de un control oficial al que se someten las empresas, establecimientos y productos inscritos²³⁴. Es un Registro de carácter nacional con la consideración de registro unificado en el ámbito estatal porque incluye los datos de los registros gestionados en las respectivas Comunidades Autónomas por los órganos competentes. Este Real Decreto de 2011,

²³⁴ El Art. 2.1 del Real Decreto 191/2011 precisa que «se inscribirán en el Registro cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas, siempre que reúnan los siguientes requisitos: a) que la sede del establecimiento o la sede o domicilio social de la empresa que no tenga establecimiento esté en territorio español; b) que su actividad tenga por objeto: 1º alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano, 2º materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos, 3º coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos; c) que su actividad pueda clasificarse en alguna de las siguientes categorías: 1º producción, transformación, elaboración y/o envasado, 2º almacenamiento y/o distribución y/o transporte, 3º importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea». De igual modo en su Art. 3 establece que «se inscribirán en el Registro los siguientes productos alimenticios: a) los destinados a una alimentación especial, cuando su normativa específica así lo disponga; b) las aguas minerales naturales y las aguas de manantial cuya extracción se efectúe en el territorio nacional, así como las extraídas en países terceros, tras su reconocimiento como tales por el Estado español, salvo que ya hayan sido reconocidas por otro Estado miembro de la Unión Europea».

que traspone la Directiva 2006/123/CE²³⁵ al ordenamiento jurídico español, simplifica en el territorio nacional el procedimiento de registro que desde 1991²³⁶ se venía desarrollando en las empresas implicadas en la cadena alimentaria.

Los Reales Decretos enunciados no especifican la forma en la que los operadores de las empresas alimentarias deben llevar a cabo el sistema de trazabilidad, dejándoles plena libertad para ello²³⁷.

²³⁵ La Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, ha motivado la modificación del Art. 25 de la LGS que trata de la exigencia de autorizaciones sanitarias y del sometimiento a registro de las empresas o productos por razones sanitarias.

²³⁶ El Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General Sanitario de Alimentos para una adecuada vigilancia y control sanitario sobre industrias y productos alimenticios y alimentarios, fue la última regulación que se llevó a cabo de este Registro General –originariamente regulado por el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre, sobre Registro Sanitario de Alimentos-. El Real Decreto de 1991 exigía, como elemento clave para el funcionamiento de las empresas alimentarias en España, la autorización previa por parte de las autoridades competentes para el funcionamiento de cualquier tipo de empresa con la finalidad última de proteger la salud a través de la información actualizada de los datos facilitados al registro, garantizar una adecuada programación de los controles oficiales y asegurar la posibilidad de actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en que existiera un peligro para la salud pública.

²³⁷ Vid. Anexo 3 del Real Decreto 1698/2003 relativo al sistema de anotación de entradas y salidas establece que «no obstante en los establecimientos de venta al consumidor final, el sistema de registro completo podrá consistir en el archivo, a disposición inmediata de la autoridad competente cuando ésta lo requiera, de los documentos comerciales acreditativos, ya sea en formato papel o en cualquier otro sistema constatable, incluido los telemáticos, de la procedencia de la carne de vacuno, siempre que el proveedor haya hecho constar en ellos las menciones del etiquetado obligatorio (...); el Art. 7.3 del Real Decreto 217/2004 establece que «cada operador

Independientemente del sistema de etiquetado implantado para llevar a cabo el seguimiento del producto, lo que se pretende con la trazabilidad es garantizar el consumo de productos saludables y, en caso de incidencias, poder determinar con exactitud el momento de su producción y al responsable de los daños. En consecuencia, y a la vista de las crisis alimentarias padecidas consideramos que, cuando esté en juego la salud no se puede escatimar en gastos²³⁸, sino que se deberá optar por el instrumento de rastreabilidad (etiquetado, registros...) que sea más completo y fiable en aras a preservar la salud pública de los posibles daños que se puedan producir.

mantendrá de forma manual o informatizada un registro de movimientos asociado a cada cisterna donde se anotarán los datos relativos a la fecha, hora de recogida o de trasvase de la leche, establecimiento de origen, contenedor de donde procede la leche, cantidad, cisterna que recoge la leche, establecimiento de destino de la leche, operador propietario de la leche, nombre de la persona encargada de la recogida de la leche, si se ha realizado toma de muestras y el resultado del análisis, en su caso»; el Art. 8.1 del Real Decreto 1614/2008 especifica que «el libro de explotación tendrá un formato aprobado por la autoridad competente, estará disponible en la propia explotación o en el caso de instalaciones en zona marítima en el domicilio social del titular de la explotación y será accesible (...); el Art. 6.1 del Real Decreto 191/2011 sólo menciona que «la presentación de una comunicación previa a las autoridades competentes será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción de las empresas y establecimientos en el Registro (...)).

²³⁸ «Feed safety incidents in the past have taught us that the requirements on the safety of feed and the responsibility of the feed business operator should not spare». Vid. TRUNK, W. *Better Regulation, Simplification and Modernisation of the EU-Legislation in the Area of Food Safety*, en «European Food and Feed Law Review», Vol. 2009, Issue 2, 2009, p. 132.

3.3. EL PROCEDIMIENTO DE EJECUCIÓN

Retirar los alimentos inseguros del mercado para proteger a los consumidores es el objetivo de la trazabilidad regulada en el Art. 18 del Reglamento (CE) 178/2002; y es la razón que justifica el estudio del sistema de trazabilidad en este trabajo que tiene por objeto la adopción de medidas provisionales para preservar la salud de los consumidores frente a los riesgos alimentarios que pudieran acaecer. Para cumplir con este sistema de control, el Reglamento de Ejecución (UE) 931/2011²³⁹ considera que es necesario conocer los nombres y direcciones tanto del explotador de la empresa alimentaria que suministra los alimentos como del explotador de empresa alimentaria a la que se suministraron los alimentos.

Esta exigencia se basa en el principio «un eslabón antes y otro después», que requiere a los explotadores de empresas alimentarias la implantación de un sistema que les permita identificar a sus proveedores inmediatos y a sus clientes inmediatos, excepto cuando sean los consumidores finales. Este sistema asegura que los explotadores de empresas alimentarias poseen la información necesaria para garantizar que sus sistemas de identificación del manejo o almacenamiento de los alimentos son adecuados, pone a disposición del operador de empresa alimentaria a la que se suministran los alimentos y, cuando la autoridad competente lo requiera, el operador de empresa alimentaria deberá proporcionarle toda la información que disponga sin dilaciones indebidas (Art. 3.3 Reglamento (UE) 931/2011).

²³⁹ Reglamento de Ejecución (UE) 931/2011, de 19 de septiembre, sobre los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo para los alimentos de origen animal.

Citando textualmente el Art. 3 del Reglamento (UE) 931/2011, la información que deben conocer los explotadores de empresas alimentarias sobre las remesas de alimentos abarcará:

«a) una descripción exacta de los alimentos; b) el volumen o la cantidad de los alimentos; c) el nombre y la dirección del explotador de empresa alimentaria desde la que se han expedido los alimentos; d) el nombre y la dirección del expedidor (propietario) si no es el mismo que el del explotador de empresa alimentaria desde la que se han expedido los alimentos; e) el nombre y la dirección del explotador de empresa alimentaria a la que se expiden los alimentos; f) el nombre y la dirección del destinatario (propietario) si no es el mismo que el del explotador de empresa alimentaria a la que se expiden los alimentos; g) una referencia que identifique el lote o remesa, según corresponda; y h) la fecha de expedición».

En aplicación de lo expuesto, cada empresa debe disponer de un sistema de gestión documental que le permita identificar y realizar un seguimiento de los productos que entran, permanecen y salen en su negocio de forma ágil, rápida y eficaz, con el fin de que ante una pérdida de seguridad del producto puedan adoptarse las medidas necesarias. A pesar de que no existe un criterio unánime en la implantación del sistema de trazabilidad, porque ésta es individualizada y depende de lo que decida el responsable del establecimiento en el que se aplica, para el correcto desarrollo de este sistema la AESAN²⁴⁰ propone a las empresas un proceso de cuatro fases. La primera es la relativa a la agrupación de los productos, es decir, cada empresa tiene que agrupar el conjunto de

²⁴⁰ Las fases del sistema de control de la trazabilidad que propone la AESAN a las empresas son cuatro: definir la agrupación de los productos, definir el ámbito de aplicación, definir la documentación necesaria y establecer mecanismos de verificación del sistema. <http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/comer_seguro_saludable/subseccion/trazabilidad_seguridad.shtml>.

unidades que produce, fabrica, envasa o maneja para su identificación. Los criterios para la agrupación de los productos pueden ser múltiples e individualizados para cada establecimiento –por periodo de tiempo (semanal, diario...), según la línea de producción, por el lugar o fecha de captura, etc.-. Una vez realizadas las agrupaciones la empresa tiene que identificarlas, ya sea con métodos simples de etiquetado o con métodos tecnológicos, para que si existen problemas de seguridad en el producto final se puedan determinar sus componentes y los procesos por los que transcurrió, y así poder detectar el foco del problema.

La segunda fase consiste en definir el ámbito de aplicación, es decir, determinar el tipo de trazabilidad que se va a llevar a cabo en función de las actividades que desarrolle la propia empresa. Si la empresa recibe de un proveedor materias primas para elaborar el producto, deberá poner en práctica la trazabilidad hacia atrás, la de proceso si en la empresa existe algún tipo de combinación, mezcla o división de los lotes o agrupaciones de productos que se reciben, y la trazabilidad hacia delante siempre, salvo que los productos se destinen exclusivamente al consumidor final, que este tipo de control se podrá obviar. Para facilitar la ejecución del control por trazabilidad las empresas se sirven de los registros del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), que facilitan una actuación inmediata ante las incidencias que los productos pueden producir.

El registro de toda la documentación de los productos (materias primas, productos intermedios y productos finales), su comercialización (proveedores y clientes) y demás actividades generadas como consecuencia del procedimiento de verificación del sistema es la tercera fase del sistema de trazabilidad, a la que están sometidas las empresas alimentarias para que se ejerza sobre ellas un correcto control de sus productos. Finalmente, el establecimiento de mecanismos de verificación

del sistema es la cuarta fase de este control. Consiste en realizar revisiones periódicas para controlar el correcto funcionamiento de la trazabilidad en todas las fases y productos de la cadena alimentaria.

La implantación del sistema de trazabilidad es una exigencia para los explotadores de las empresas alimentarias para que puedan identificar a sus proveedores y a sus clientes inmediatos y posean la información necesaria para garantizar que sus sistemas de identificación del manejo o almacenamiento de los alimentos son adecuados. Esta información se actualizará diariamente y se mantendrá disponible hasta que se suponga haya transcurrido el plazo razonable para que dichos alimentos hayan sido consumidos.

Este sistema de control permite a los explotadores de empresas alimentarias detectar el foco del riesgo alimentario que puede surgir a lo largo de todas las fases de la cadena de producción de un alimento para controlarlo, identificar con celeridad al infractor y evitar que perjudique la salud de los consumidores. Esta información de la que dispongan los explotadores deberá ser notificada a los consumidores y a las autoridades competentes para que, frente a esos riesgos, adopten las decisiones que consideren necesarias con el objetivo de atajar el riesgo alimentario desde el origen y preservar la salud de los consumidores de los daños que dichos riesgos pueden conllevar. Entre las decisiones y medidas que las autoridades competentes pueden adoptar para hacer frente a los riesgos alimentarios y velar por la protección de la salud de los consumidores se encuentran las medidas provisionales; que es el objeto principal de estudio en este trabajo.

La relación estrecha de la trazabilidad con la evaluación del riesgo en el ámbito alimentario y, en consecuencia, con la adopción de las medidas provisionales para garantizar el elevado nivel de protección de la

salud por el que vela la Unión, justifica el estudio del sistema de trazabilidad en este trabajo.

3.4. APLICACIÓN DE LA TRAZABILIDAD AL ÁMBITO FARMACÉUTICO

La aplicación del sistema de trazabilidad no se limita exclusivamente a las empresas del sector alimentario sino que se extiende a otros productos susceptibles de afectar a la salud, como por ejemplo, los medicamentos. La tragedia de «la talidomida»²⁴¹ puso en entredicho la seguridad de determinados medicamentos y, por ende, la preocupación general que se creó por la trascendencia que los medicamentos podían conllevar, fueron los causantes del cambio considerable que sufrió la política farmacéutica –se reformó la legislación, se incentivaron los controles, se potenció la colaboración y el intercambio de información entre sujetos públicos y privados...- y de que se pusiera en marcha el

²⁴¹ La talidomida es un fármaco que fue producido por *Chemie Grünenthal* en Alemania en 1957 como sedante y calmante de las náuseas durante los primeros meses de embarazo. Se comercializó en Europa, Japón, Australia y Canadá. En EEUU la *Food and Drug Administration* no autorizó la comercialización de dicho fármaco por falta de estudios científicos que demostraran que su consumo era seguro. A comienzos de la década de los sesenta la talidomida se retiró del mercado porque diez mil niños de todo el mundo habían nacido con el síndrome de focomelia (que ocasiona graves deformaciones en las extremidades) debido a que sus madres habían tomado el medicamento durante la primera etapa del embarazo. Vid. ASSOCIATION OF SCHOOLS OF PUBLIC HEALTH, *Talidomide*, «Public Health Reports (1896-1970)», Vol. 77, N° 11, Association of Schools of Public Health, Washington DC, p. 946.; CHÁVEZ VIAMONTES, J. A.; QUIÑONES HERNÁNDEZ, J y BERNÁRDEZ HERNÁNDEZ, O., *Talidomida, contextos históricos y éticos*, en «Revista Humanidades Médicas [online]», Vol. 9, N° 3, Ciudad de Camaguey (Cuba), septiembre – diciembre 2009, p. 1-20. [On-line version ISSN 1727-8120].

sistema de farmacovigilancia²⁴² para controlar la autorización de los medicamentos que se iban a comercializar en el mercado y vigilar los ya existentes.

En el marco comunitario, con relación a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre²⁴³, establece que los Estados miembros deberán adoptar las medidas apropiadas para fomentar que los médicos, y demás profesionales de los servicios sanitarios, informen a la autoridad competente sobre cualquier presunta reacción adversa que tengan conocimiento haya causado un medicamento a la salud (Art. 101).

Para dar cumplimiento a estas premisas y favorecer el intercambio de información de medicamentos entre los Estados, la citada Directiva señala:

«1. La Agencia²⁴⁴, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red de proceso de datos a fin de facilitar el intercambio de

²⁴² Vid. Capítulo tercero del Reglamento (CE) 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

²⁴³ La Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano fue modificada por la Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo, y por la Directiva 2010/84/CE, de 15 de diciembre, en lo que respecta a la farmacovigilancia.

²⁴⁴ Entendemos en este caso que se trata de la Agencia Europea para la evaluación de Medicamentos establecida por el Reglamento (CEE) 2309/1993, de 22 de julio, que establece los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Este Reglamento fue derogado por el Reglamento (CE) 726/2004, de 31 de marzo.

información sobre farmacovigilancia relativa a los medicamentos comercializados en la Comunidad, y que permita que todas las autoridades competentes compartan la información al mismo tiempo.

2. Haciendo uso de la red prevista en el apartado 1, los Estados miembros velarán por que las notificaciones sobre presuntas reacciones adversas graves que se hayan producido en su territorio sean transmitidas a la Agencia y a los demás Estados miembros inmediatamente, y a más tardar dentro de los 15 días naturales siguientes a su notificación.

3. Los Estados miembros velarán por que se pongan inmediatamente a disposición del titular de la autorización de comercialización, y a más tardar dentro de los 15 días naturales siguientes a su notificación, las notificaciones sobre las presuntas reacciones adversas graves que se hayan producido en su territorio».

Con base en lo establecido en la Directiva 2001/83/CE, y para prever una aplicación coordinada de los procedimientos comunitarios de autorización de medicamentos y de los procedimientos nacionales de los Estados miembros, se aprueba el Reglamento (CE) 726/2004, de 31 de marzo²⁴⁵. En relación con la cooperación que debe existir entre la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar la protección de la salud frente al riesgo en el uso de los medicamentos, el Reglamento (CE) 726/2004 en su Art. 28 señala:

«La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán para desarrollar constantemente sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar altos niveles de protección de la salud pública para todos los

²⁴⁵ El Reglamento (CE) 726/2004, de 31 de marzo, establece procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y crea la Agencia Europea de Medicamentos.

medicamentos, independientemente de los cauces de autorización, incluido el uso de vías de colaboración para utilizar al máximo los recursos disponibles en la Comunidad».

En nuestro derecho interno es la Ley 29/2006, de 26 de julio²⁴⁶, la que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo, que modifica la Directiva 2001/83/CE, y define a la farmacovigilancia como: «la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos» (Art. 53.1).

De acuerdo con la Ley 29/2006, la farmacovigilancia consiste en el seguimiento continuo de los medicamentos para controlar su calidad y seguridad y, en consecuencia, garantizar que cumplen con la regulación vigente. Para llevar a cabo un seguimiento correcto, los profesionales sanitarios y los titulares de las autorizaciones tienen la obligación de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias cualquier sospecha que pudieran tener de las reacciones adversas causadas por los medicamentos²⁴⁷. Del elenco de obligaciones que tienen los titulares de la autorización destacamos, por su relevancia y relación con la seguridad alimentaria, el deber de «garantizar la trazabilidad del medicamento»²⁴⁸.

²⁴⁶ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

²⁴⁷ Art. 53.2 y 3 de la Ley 29/2006.

²⁴⁸ Art. 87 de la Ley 29/2006.

La trazabilidad es el sistema del que se sirve la farmacovigilancia para recopilar toda la información relevante sobre los riesgos y beneficios de un medicamento, para evaluarlo mejor y más rápidamente, así como para adoptar con la mayor rapidez posible las medidas adecuadas de protección de la salud –localizar y retirar el medicamento– una vez efectuada la evaluación²⁴⁹.

El exhaustivo control que desarrolla la trazabilidad en el proceso de producción de alimentos y de medicamentos evita fraudes y peligros y se configura como una medida de calidad y seguridad tanto para los consumidores como para los productores y distribuidores. Así mismo, permite identificar a las personas que han intervenido en el proceso de elaboración y comercialización para que, en caso de que se produzca una alerta alimentaria, se puedan exigir responsabilidades a quien corresponda.

3.5. LOS SISTEMAS DE CONTROL INTERNO O DE AUTOCONTROL

El sistema de control de la trazabilidad, cuya implantación exige el Reglamento (CE) 178/2002 a todas las empresas alimentarias, se asemeja a los sistemas de control interno o de autocontrol que permiten a los explotadores de las empresas alimentarias identificar por sí mismos el foco de producción del riesgo para poder controlarlo y evitar su expansión. De hecho, la herramienta de gestión que regula el Reglamento (CE) 178/2002 está implícita en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) que debe tener toda empresa alimentaria.

²⁴⁹ DOMÉNECH PASCUAL, G., *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Thomson-Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, p. 184.

El APPCC²⁵⁰ es el sistema de autocontrol interno más eficaz, cuya finalidad es reducir los peligros asociados a la producción y comercialización de alimentos, por lo que ayuda a los operadores de empresas alimentarias a lograr un nivel más elevado de seguridad alimentaria. Para cumplir con este objetivo el sistema *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP) –Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)- trata de hacer frente a los peligros que pongan en entredicho la salubridad de los alimentos mediante la observación de unos principios²⁵¹ y realizando controles claves en cada etapa. La

²⁵⁰ El sistema *Hazard Analysis Critical Control Point* se conoció en España bajo las siglas ARCPC (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos), pero a raíz del Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos, esta expresión se sustituyó por la de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico). Este sistema se regula en el Reglamento (CE) 852/2004, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

²⁵¹ Los principios que tiene en cuenta el Reglamento (CE) 852/2004, de 29 de abril, para controlar los peligros y garantizar la inocuidad de los alimentos son los siguientes (Art. 1.1): «a) el operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria; b) la necesidad de garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria; c) la importancia de que los alimentos que no pueden almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, en particular los alimentos congelados, mantengan la cadena de frío; d) la aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería reforzar la responsabilidad de los operadores de empresa alimentaria; e) las guías de prácticas correctas son un instrumento valioso para ayudar a los operadores de empresa alimentaria en todos los niveles de la cadena alimentaria a cumplir las normas sobre higiene de los alimentos y a aplicar los principios de APPCC; f) la necesidad de establecer criterios microbiológicos y requisitos relativos a la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos; g) la necesidad de garantizar que los alimentos importados tienen, como mínimo, el mismo nivel higiénico que los alimentos producidos en la Comunidad o que tienen un nivel equivalente».

efectividad de este sistema depende de la información que, sobre los riesgos y peligros, proporcione el sistema de trazabilidad; ya que, ambos sistemas se complementan mutuamente para garantizar a los consumidores unos alimentos sanos y de calidad.

Este sistema es el método más eficaz de autorregulación privada para garantizar en la sociedad un elevado nivel de seguridad alimentaria y de higiene en los alimentos cuyo origen se remonta a la década de los años sesenta del siglo XX, con el control de la alimentación de los astronautas de la NASA en los vuelos espaciales²⁵². El sistema APPCC se basa en la aplicación, por parte de las empresas alimentarias, de los principios y normas recogidas en documentos no jurídicos y en el autocontrol, por la propia organización empresarial, del cumplimiento de tales normas. Su implantación beneficia a las empresas alimentarias porque les permite alcanzar un nivel de calidad sanitaria en los alimentos superior al que conseguirían cumpliendo las normas impuestas por los poderes públicos, y a éstos porque ven la posibilidad de mejorar la seguridad de los alimentos²⁵³.

En un primer momento, este sistema de autocontrol para las empresas era voluntario, pero con el tiempo se han ido aprobando

²⁵² Desde la década de los sesenta *The Food and Drug Administration* (FDA –la Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU-) hizo obligatorio este sistema para los procesos de conservas acidificadas. En los años ochenta a la industria pesquera de EEUU se le invitó a un programa voluntario de implantación de dicho sistema y, posteriormente, este sistema se hizo requisito obligatorio para ciertos sectores de la industria de alimentos. Vid. DARNACULLETA I GARDELLA, M^a M., *Autorregulación y Derecho público: la Autorregulación Regulada*, Marcial Pons, Madrid, 2005, p. 163.

²⁵³ DARNACULLETA I GARDELLA, M^a M., *Autorregulación y Derecho público...*, p. 164.

normas que hacen obligatoria su implantación. El Reglamento (CE) 852/2004, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece normas de sanidad que tienen que cumplir los operadores de las empresas alimentarias en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de los alimentos, los principios que deben respetar para cumplir con el procedimiento APPCC²⁵⁴ y las obligaciones que tienen en esta materia²⁵⁵. En el marco comunitario los Reglamentos relativos a la higiene de los alimentos consideran necesaria la aplicación en las empresas alimentarias de las buenas prácticas de higiene y obligan a la implantación de sistemas de

²⁵⁴ El Art. 5.2. del Reglamento (CE) 852/2004 establece que los principios de APPCC son: «a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables; b) detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control es esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables; c) establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados; d) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico; e) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado; f) establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces; y, g) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f)».

²⁵⁵ El Art. 5.4. del Reglamento (CE) 852/2004 establece que «los operadores de empresa alimentaria a) aportarán a la autoridad competente, en la manera en que ésta lo solicite, pruebas de que cumplen el requisito contemplado en el apartado 1 [los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC], teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria; b) garantizarán que los documentos que describan sus procedimientos desarrollados de acuerdo con el presente artículo estén actualizados permanentemente; c) conservarán los demás documentos y registros durante un periodo adecuado».

autocontrol basados en los principios de APPCC. Para facilitar a los operadores económicos la aplicación de los procedimientos basados en el APPCC y la flexibilidad en la aplicación de los mismos, la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea ha elaborado un «Documento de orientación sobre la aplicación de los procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias»²⁵⁶.

En el desarrollo y elaboración de las guías nacionales de buenas prácticas, la industria alimentaria es la principal responsable, no obstante, para cumplir con el Reglamento (CE) 852/2004 los Estados miembros, con base en el Documento de orientación facilitado por la Comisión Europea, han desarrollado Guías APPCC adaptadas a su ámbito nacional²⁵⁷. En estrecha relación con este Reglamento comunitario es preciso citar el Reglamento (CE) 2023/2006, de 22 de diciembre, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, que establece normas sobre buenas prácticas de fabricación para los grupos de materiales y objetos

²⁵⁶ C(2005) final: Documento de orientación sobre la aplicación de los procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias, Bruselas, 2005.

²⁵⁷ Concretamente en España, el 26 de mayo de 2010 se aprobó en la Comisión Institucional de la AESAN el «Procedimiento para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC». El objetivo de esta guía es ayudar a los operadores de empresas alimentarias a cumplir, en todos los niveles de la cadena alimentaria, con las normas de higiene de los alimentos y a aplicar los principios de APPCC. <http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/cadena_alimentaria/gestion_riesgos_biologicos/Procedimiento_guias_nacionales_definitivo.pdf>.

destinados a entrar en contacto con alimentos que tienen que cumplir los operadores de empresas para efectuar una eficaz gestión de la calidad de sus actividades de fabricación²⁵⁸.

4. ORGANIZACIÓN DE LA INTERVENCIÓN PÚBLICA EN SITUACIONES DE RIESGO ALIMENTARIO

4.1. EL MARCO GENERAL DE ACTUACIÓN

El objetivo del Derecho alimentario es asegurar a los ciudadanos el consumo de unos alimentos sanos y de calidad a la vez que garantiza la protección general de la salud. El proceso de análisis de riesgo es el mecanismo idóneo para cumplir con estas premisas porque permite a los organismos científicos y a las autoridades competentes analizar la posibilidad que existe de que el consumo de determinados alimentos conlleve riesgos para la salud y que especifiquen las medidas que deben adoptarse para evitar que dichos riesgos se materialicen en daños. Para hacer frente al riesgo, de forma eficaz, cada una de las tres fases del proceso de análisis de riesgo dispone de unos órganos, de unas Administraciones Públicas y de unos procedimientos propios. No obstante, estas fases están relacionadas entre sí para hacer frente a los riesgos alimentarios que pueden producirse y cumplir con el objetivo establecido de proteger la salud pública y garantizar el bienestar general.

²⁵⁸ «1. El operador de empresa establecerá y mantendrá un sistema eficaz de control de la calidad; 2. El sistema de control de la calidad incluirá el seguimiento de la aplicación y la consecución de buenas prácticas de fabricación y determinará medidas de corrección de cualquier fallo en la consecución de dichas prácticas. Tales medidas de corrección se aplicarán sin demora y se pondrán a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección» (Art. 6 Reglamento (CE) 2023/2006).

Los órganos que intervienen son de distinta índole –científicos o decisorios- y en función de las competencias que tengan atribuidas actúan en una fase del proceso u otra. Mientras que los primeros se caracterizan por disponer del conocimiento científico necesario y de su necesaria independencia, tanto para autorizar como para controlar a posteriori los riesgos que el consumo de determinados alimentos puede conllevar para la salud, los decisorios se encargan de adoptar las medidas que consideren oportunas y necesarias para controlar y reducir los riesgos que pueden producirse con base en la investigación realizada por los expertos científicos en la fase previa. En los apartados siguientes analizamos las competencias de los distintos órganos que intervienen en el proceso, y su concreción en el ámbito de la Unión Europea y en el territorio español. La razón por la cual analizamos en este momento la distribución competencial en el Derecho alimentario es porque como el proceso de análisis del riesgo –tema principal del segundo capítulo- y la adopción de las medidas provisionales –que son objeto de estudio en la segunda parte de esta tesis- se llevan a cabo por distintos organismos, consideramos que es oportuno analizar de que organismos se trata y cuales son sus competencias al respecto.

4.2. EL REPARTO DE COMPETENCIAS EN EL ÁMBITO COMUNITARIO

En el Capítulo I, en el marco del Derecho alimentario, hemos señalado las competencias que en materia de protección de la salud pública le han atribuido a la Unión Europea los Tratados. En este apartado vamos a analizar como los órganos científicos y decisorios competentes ejecutan esas competencias propias de la Unión.

4.2.1. Los organismos científicos: La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

Uno de los principales objetivos del Libro Blanco de la Comisión sobre Seguridad Alimentaria del año 2000 era el establecimiento de una agencia independiente para garantizar un riguroso control alimentario en la sociedad, pero no fue hasta la aprobación del Reglamento (CE) 178/2002 cuando se creó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria –*The European Food Safety Authority* (EFSA)- es la piedra angular de la Unión Europea en la evaluación de los riesgos alimentarios. Es un organismo de Derecho público europeo independiente, dotado de personalidad jurídica propia distinta de las instituciones comunitarias, cuyo cometido principal es garantizar un elevado nivel de seguridad alimentaria en la sociedad (Art. 46 Reglamento (CE) 178/2002). Para el correcto desempeño de las competencias que tiene atribuidas, la EFSA se compone de cuatro órganos: una Junta Directiva, un Director Ejecutivo y su equipo de colaboradores, un Foro Consultivo y un Comité científico y varias comisiones técnicas científicas (Art. 24 Reglamento (CE) 178/2002).

La Junta Directiva se compone de catorce miembros nombrados por el Consejo, en consulta con el Parlamento Europeo de entre los seleccionados en una lista elaborada por la Comisión, cuyo mandato es de cuatro años, renovable una sola vez. Los miembros de la Junta Directiva son elegidos de forma que garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión (Art. 25.1 Reglamento (CE) 178/2002).

El Director Ejecutivo lo nombra la Junta Directiva de entre los candidatos propuestos por la Comisión en una lista. El Director Ejecutivo es el representante legal de la Autoridad y debe aprobar todos los gastos financieros de la Autoridad e informar a la Junta Directiva de las actividades que ésta desempeña (Art. 26 Reglamento (CE) 178/2002).

El Foro Consultivo se compone de representantes de organismos competentes de los Estados miembros que llevan a cabo tareas similares a las de la Autoridad; cada uno de ellos ha sido nombrado por un Estado miembro. El Director Ejecutivo preside el Foro Consultivo y, entre sus competencias, se encarga de asesorar al Director Ejecutivo en el ejercicio de sus funciones –concretamente en la elaboración de una propuesta relativa al programa de trabajo de la Autoridad- y en la fijación de prioridades para la petición de dictámenes científicos. Lo más relevante del Foro es que se constituye como el mecanismo para intercambiar información sobre riesgos potenciales y centralizar conocimientos; lo que garantiza una estrecha cooperación entre la Autoridad y los organismos competentes de los Estados miembros (Art. 27 Reglamento (CE) 178/2002).

Por último, el Comité científico. Éste se compone de los presidentes de las comisiones técnicas científicas y de seis expertos científicos independientes y se encarga de proporcionar a la Autoridad sus dictámenes científicos, cada uno dentro de su propio ámbito de competencia. El Comité científico es el responsable de la coordinación general necesaria para asegurar la coherencia del procedimiento de dictámenes científicos; especialmente en lo referido a la adopción de procedimientos de trabajo y a la armonización de los métodos de trabajo (Art. 28 Reglamento (CE) 178/2002).

La EFSA facilita asesoramiento científico sobre todas las cuestiones que afectan directa o indirectamente a la seguridad alimentaria

y actúa en estrecha colaboración con los organismos competentes de los Estados miembros que llevan a cabo tareas similares a las que ésta desempeña; esta es la razón por la que se pretende que la EFSA se convierta en el punto científico de referencia de toda la Unión²⁵⁹. La Autoridad ejerce estos cometidos respetando los principios de independencia, transparencia, diligencia y colaboración con los organismos competentes de los Estados miembros que desarrollan tareas similares (Art. 22.7 Reglamento (CE) 178/2002).

Conforme a los principios generales de la legislación alimentaria, la EFSA «debe actuar como órgano de referencia científico independiente en la evaluación del riesgo y ayudar a asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior; se le pueden solicitar dictámenes científicos acerca de cuestiones controvertidas, para permitir a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros tomar con conocimiento de causa las decisiones de gestión de riesgo necesarias para asegurar la seguridad alimentaria y de los piensos, y ayudar al mismo tiempo a evitar la fragmentación del mercado interior provocada por la adopción de medidas que obstaculizan injustificada o innecesariamente la libre circulación de alimentos y piensos»²⁶⁰. Así mismo, la EFSA «debe contribuir, mediante el apoyo en materias científicas, al papel de la Comunidad y los Estados miembros en el desarrollo y la creación de normas internacionales sobre seguridad alimentaria y acuerdos comerciales»²⁶¹; con lo que, es necesario que la Autoridad actúe ajustándose a los principios de independencia y transparencia para

²⁵⁹ COM (1999) 719 final. p. 22.

²⁶⁰ Considerando N° 34 del Reglamento (CE) 178/2002.

²⁶¹ Considerando N° 39 del Reglamento (CE) 178/2002.

cumplir con su cometido y dar conocimiento de ello al público en general.

A partir de la identificación y caracterización del factor de peligro, la EFSA recopila la información pertinente y analiza los nuevos avances científicos que existen para identificar y evaluar los riesgos potenciales que se sospecha que pueden afectar a la cadena alimentaria. La determinación del factor de peligro y la caracterización del riesgo que desarrollan estos órganos especializados²⁶², en la fase de evaluación, es el paso previo para que los órganos competentes puedan adoptar, en la fase de gestión del riesgo, las medidas idóneas para hacerlos frente.

El trabajo de evaluación del riesgo alimentario que desempeña la EFSA, como órgano especializado que es, cubre todas las fases de la cadena alimentaria, desde la producción y seguridad primaria de los alimentos y piensos hasta su suministro a los consumidores. Analiza el origen de los agentes biológicos, químicos o físicos que están presentes en los alimentos y que pueden afectar a la salud, evalúa cualitativa y cuantitativamente los efectos que dichos agentes pueden conllevar, y determina la posibilidad que existe de que el riesgo se materialice en daños, así como las categorías de personas susceptibles de padecerlo.

Entre otra de las competencias más notables de la EFSA destacamos la elaboración de los dictámenes científicos. Esta competencia ha ido, con el paso del tiempo, adquiriendo una relevancia

²⁶² Los órganos especializados en la evaluación o determinación del riesgo son los organismos que disponen del conocimiento científico experto para analizar los riesgos que pueden derivarse del consumo de alimentos de cuya inocuidad se sospecha, se trata de las universidades, Agencias alimentarias, Administraciones Independientes, etc. Vid. RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 146.

especial debido a que, tanto a nivel nacional como europeo e internacional, los órganos competentes se sirven de estos dictámenes para adoptar las medidas necesarias que garanticen la seguridad alimentaria de los posibles riesgos que puedan acaecer. Así mismo, esta labor científica es de especial relevancia para la regulación ya que, como establece el Reglamento (CE) 178/2002 en su Art. 6, «la gestión del riesgo deberá tener en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo y, en particular, las opiniones de la EFSA».

La labor de la EFSA de prestar asesoramiento científico de los riesgos existentes o emergentes a la Comisión, pero también al Parlamento Europeo o a las autoridades competentes de los Estados miembros para facilitarles el proceso de gestión de los riesgos, se rige por los principios citados de excelencia científica, independencia, apertura y transparencia, capacidad de respuesta y cooperación con los Estados miembros de la Unión.

El primer principio hace referencia al personal y a los medios que están al servicio de la Autoridad, que se caracterizan por su cualificación científica y su constante actualización. La independencia e imparcialidad implican la manera con la que la EFSA debe desempeñar su labor científica; el principio de apertura y transparencia alude a las opiniones y decisiones científicas, a los órdenes del día y a las actas de las reuniones de la EFSA que tienen que ser accesibles al público general, en cumplimiento con el principio de transparencia; el principio de capacidad de respuesta tiene que ver con la información científica, completa, oportuna y actualizada que la EFSA tiene que proporcionar a los órganos gestores para que adopten las decisiones y las políticas de gestión del riesgo idóneas; y, el último principio, implica la cooperación que tiene que existir entre la Autoridad y los Estados miembros para abordar

conjuntamente cuestiones de ámbito europeo en las fases de evaluación y comunicación de los riesgos²⁶³.

Para lograr estos objetivos propuestos es preciso que exista una coordinación, complementariedad y coherencia entre las actuaciones de la EFSA y de las organizaciones nacionales²⁶⁴ de los Estados miembros que actúan en ámbitos afines a los comprendidos en las tareas de la Autoridad. Para fomentar la interconexión a escala europea entre la Autoridad y los organismos competentes de los Estados miembros, el Foro Consultivo debe constituir un mecanismo para intercambiar información relativa a riesgos potenciales y centralizar conocimientos²⁶⁵.

²⁶³ Los directores de las Agencias de la UE han establecido una red para facilitar un foro de participación e intercambio de opiniones sobre temas de interés común, fruto del cual ha surgido el documento «*EU agencies: the way ahead*» en el que se destaca la cooperación de la EFSA con otros Estados miembros e instituciones y organizaciones de terceros países estableciendo que «*EFSA works with Member States, European bodies, international and third country organisations to share information, data and best practices, identify emerging risks and promote coherent communications on risks in the food chain*». <http://www.eurojust.europa.eu/press_releases/eu/EUbrochure2010_the-way-ahead.pdf>.

²⁶⁴ Las organizaciones nacionales de los Estados miembros que actúan en ámbitos afines a los comprendidos en las tareas de la Autoridad son las Agencias de los respectivos Estados miembros que realizan, a nivel nacional, tareas similares a las de la Autoridad. En España, concretamente, esta organización es la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), de cuyo estudio nos ocupamos más adelante.

²⁶⁵ Art. 27.4.c) del Reglamento (CE) 178/2002 y Reglamento (CE) 2230/2004 de la Comisión, de 23 de diciembre, por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a la interconexión de las organizaciones que actúan en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

El objetivo de esta interconexión es ofrecer un marco de cooperación científica a través de la coordinación de las actividades, el intercambio de información, la creación y la puesta en práctica de proyectos conjuntos y el intercambio de conocimientos especializados y de las mejores prácticas en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad (Art. 36.1 Reglamento (CE) 178/2002). Entre las actividades que la EFSA podrá confiar a estas organizaciones nacionales, que actúan en materia de seguridad alimentaria, tareas tales como el trabajo preparatorio de los dictámenes científicos, asistencia científica y técnica, la recopilación de datos y la identificación de riesgos emergentes (Art. 36.2 Reglamento (CE) 178/2002).

En concreto, para llevar a efecto la interconexión entre la EFSA y las organizaciones nacionales, la Autoridad –sobre la base de los trabajos desarrollados en el marco del Foro Consultivo- identificará las acciones de carácter científico de interés común que puedan realizarse en red. Estos trabajos tendrán en cuenta las propuestas de las organizaciones nacionales de los Estados miembros que actúan en ámbitos afines a los comprendidos en las tareas de la Autoridad (Art. 3.1 Reglamento (CE) 2230/2004).

Una vez analizadas las competencias de los órganos científicos comunitarios en situaciones de riesgo alimentario, en el epígrafe siguiente estudiamos las competencias que en esta materia corresponden a los órganos decisorios de las instituciones europeas.

4.2.2. Las instituciones europeas

Los órganos decisorios son los órganos competentes que, con base en los dictámenes científicos emitidos en la fase de evaluación del riesgo, adoptan las medidas oportunas para hacer frente a los riesgos que

pueden provenir del consumo de determinados productos de cuya inocuidad se sospecha. Estas medidas que se adoptan en la fase de gestión del riesgo, para evitar la aparición de un perjuicio grave e irreparable en la seguridad de los consumidores, deben cumplir con las premisas establecidas en el Derecho comunitario originario²⁶⁶. Con relación a su adopción, el Art. 168.4 del TFUE establece que: «el Parlamento Europeo y el Consejo (...) adoptarán, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad, medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública; medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios».

Cuando existan sospechas sobre la nocividad de un producto, independientemente de que éste cumpla o no con los requisitos de salubridad fijados, las instituciones de la Unión²⁶⁷ podrán adoptar las medidas que consideren necesarias para preservar la salud de los riesgos que puede conllevar el consumo de dicho producto. Esta premisa la regula el Reglamento (CE) 178/2002 en su Art. 14.8:

²⁶⁶ «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» (Art. 168.1 TFUE). «Para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Unión contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses» (Art. 169.1 TFUE).

²⁶⁷ «Las instituciones de la Unión son: El Parlamento Europeo, El Consejo Europeo, El Consejo, La Comisión Europea, El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, El Banco Central Europeo, El Tribunal de Cuentas» (Art. 13.1 TUE).

«La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro».

La Autoridad transmite la evaluación de los riesgos emergentes y toda la información científica que posea de la misma al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros para que desarrollen de manera rápida y adecuada la gestión del riesgo. «Desarrollar las tareas de gestión corresponde a los poderes públicos de la Unión Europea y de los Estados miembros, a los órganos legislativos y a las Administraciones Públicas, de manera principal»²⁶⁸ previa evaluación científica de los riesgos, ya que, de lo contrario, les sería difícil fundamentar con base en qué criterios adoptar dichas medidas²⁶⁹.

Ante una situación de crisis alimentaria corresponde a la Comisión, en estrecha colaboración con la Autoridad y los Estados miembros, redactar un plan general para su gestión en el que debe especificar las situaciones que son susceptibles de entrañar riesgos directos o indirectos para la salud humana que se deriven de alimentos y piensos y que no sean fáciles de prevenir, eliminar o reducir a un grado aceptable con las medidas ya adoptadas; los procedimientos necesarios para gestionar la crisis; los principios de transparencia que hayan de aplicarse; y, una estrategia de comunicación (Art. 55 Reglamento (CE) 178/2002).

²⁶⁸ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 130.

²⁶⁹ KRAPHOL, S., *Risk Regulation in The Single Market: the governance of pharmaceuticals and foodstuffs in the European Union*, Palgrave Macmillan, United Kingdom, 2008, p. 35.

De entre las competencias que el Art. 17 del TFUE otorga a la Comisión, las relativas a la promoción del interés general de la Unión, la adopción de iniciativas acordes con dicho fin y la de velar por que se apliquen los Tratados y las medidas adoptadas por las instituciones en virtud de éstos son, a nuestro parecer, las competencias más relevantes por su relación con la gestión del riesgo. Con base en estas competencias, cuando la Comisión tenga la sospecha de que un alimento o un pienso puede constituir un riesgo grave para la salud de las personas, los animales o para el medio, si dicho riesgo no puede ser controlado de manera satisfactoria con las medidas que han sido adoptadas por los Estados miembros²⁷⁰, la Comisión deberá adoptar las medidas que estime necesarias en función de la gravedad de la situación de que se trate²⁷¹. Posteriormente, deberá comunicar su decisión al Consejo y a los Estados miembros para que tengan conocimiento de ello;

²⁷⁰ «Los Estados miembros adoptarán medidas para restringir la comercialización de alimentos o piensos, retirarlos del mercado o recuperarlos si ya habían sido suministrados a los consumidores, con el fin de proteger la salud humana contra un riesgo que exige una acción rápida» Art. 50.3.a) del Reglamento (CE) 178/2002. Asimismo, «los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos» Art. 26 bis de la Directiva 2001/18/CE.

²⁷¹ La Comisión podrá adoptar diferentes medidas en función del origen del alimento o pienso susceptible de causar riesgo. «Si es de origen comunitario podrá i) suspender la comercialización o su utilización, ii) establecer condiciones especiales para ese alimento o pienso, o iii) cualquier otra medida provisional adecuada. Si se trata de un alimento o pienso importado de un país tercero podrá i) suspender las importaciones procedentes de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión y, si procede, del país tercero de tránsito, ii) establecer condiciones especiales para dicho producto, o iii) cualquier otra medida provisional adecuada» (Art. 53.1. del Reglamento (CE) 178/2002).

aunque puede ocurrir que la Comisión, antes de adoptar dichas medidas, ya las haya consultado con los Estados.

Los Estados miembros, en el plazo que determine el acto de base, podrán someter la decisión de la Comisión al Consejo, y éste, por mayoría cualificada y dentro del plazo establecido en el acto de base en cuestión, podrá adoptar una decisión diferente a la de la Comisión o bien, confirmar, modificar o derogar la decisión adoptada en un primer momento por la Comisión. En el supuesto de que la decisión de la Comisión se someta al Consejo y éste no se pronuncie al respecto, la decisión de la Comisión quedará sin efecto²⁷².

El proceso de análisis de riesgo tiene cabida tanto a nivel comunitario –todos los Estados miembros colaboran conjuntamente para alcanzar un elevado nivel de calidad de vida en la Unión- como a nivel interno de cada Estado. Una vez examinados los órganos científicos y decisorios que son competentes en el proceso de análisis de riesgo, a continuación analizamos estos mismos órganos pero adaptados a nuestro ámbito nacional.

²⁷² Art. 6 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. Decisión que ha sido modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, de 17 de julio de 2006, con el fin de introducir en ella un nuevo tipo de procedimiento –el procedimiento de reglamentación con control- para el ejercicio de las competencias de ejecución. Gracias a este nuevo procedimiento el legislador se puede oponer a la adopción de un proyecto de medidas cuando indique que excede de las competencias de ejecución previstas en el acto de base, o cuando el proyecto no sea compatible con el objetivo o con el contenido de dicho acto, o cuando no respete los principios de subsidiariedad o de proporcionalidad.

4.3. LA DISTRIBUCIÓN COMPETENCIAL EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN ESPAÑA

En el apartado anterior hemos analizado la distribución competencial que, en materia de riesgo alimentario, se produce entre los órganos científicos y los decisorios de la Unión. A continuación, concretamos como se produce ese reparto competencial en nuestro ordenamiento jurídico interno para conocer el modo en que los órganos científicos y las Administraciones Públicas interactúan en aras a preservar la salud pública de las situaciones de riesgo alimentario que pueden producirse.

4.3.1. El reparto de competencias entre los entes territoriales

En el proceso de análisis del riesgo los órganos decisorios nacionales, al igual que sus homólogos en el marco de la Unión, son los responsables de la fase de gestión del riesgo. Éstos, sirviéndose de la investigación científica realizada por los expertos en la fase de evaluación del riesgo se encargan de adoptar las medidas necesarias para controlar y reducir los riesgos que, para la salud, pueden derivarse del consumo de determinados productos.

Los órganos competentes adoptan las medidas provisionales que estimen pertinentes, en el marco del principio rector del Art. 43 CE, para garantizar el consumo de alimentos saludables y, en consecuencia, proteger la seguridad alimentaria de los riesgos y peligros que pueden afectarla. Disponer de unos alimentos seguros, saludables, inocuos y nutritivos garantiza a los consumidores su derecho a la seguridad alimentaria e, indirectamente, su derecho a la protección de la salud. Por lo tanto, si existen indicios de que el consumo de un determinado producto puede ser perjudicial, el poder público, de acuerdo con la

legislación comunitaria e interna que le habilite a adoptar las medidas preventivas para tutelar la salud pública conforme a lo señalado en el Art. 43.2 CE- adoptará las medidas que considere necesarias, acordes con los principios de necesidad y proporcionalidad, para evitar que pueda consumirse dicho producto.

4.3.1.1. Las competencias del Estado

La seguridad alimentaria como tal no es un ámbito competencial regulado en la Constitución, si no que se incluye en las competencias de sanidad, defensa de los consumidores y de protección de la seguridad pública que la CE atribuye al Estado. Conforme a lo regulado en el Art. 149.1.16^a de la CE, el Estado tiene competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y en las bases y la coordinación general de la sanidad.

A diferencia de la sanidad exterior, que es una competencia exclusiva del Estado y, por tanto, las competencias legislativas y ejecutivas le corresponden a éste con exclusividad; el establecimiento de las bases y de la coordinación de la sanidad general es una competencia compartida entre el Estado y las Comunidades Autónomas. Ello implica que al Estado le corresponde dictar la legislación básica, es decir, disciplinar mediante normas básicas los aspectos esenciales de la sanidad para establecer unas bases que constituyan «un marco normativo unitario, de aplicación en todo el territorio nacional, dirigido a asegurar los intereses generales y dotado de estabilidad, a partir del cual pueda, cada Comunidad Autónoma en defensa de su propio interés, introducir las peculiaridades que estime convenientes dentro del marco competencial que en la materia correspondiente le asigne su Estatuto»²⁷³.

²⁷³ STC 109/2003, de 5 de junio [RTC 2003/109].

Las normas básicas, al tiempo que determinan lo esencial e imprescindible de una materia, establecen los límites que tiene la Comunidad Autónoma para, en defensa de su propio interés, ejecutar la competencia asumida en su Estatuto. El Estado ejercerá la competencia básica sin agotar la regulación de una materia porque, como establece con acierto el Tribunal Constitucional, «ni la fijación de bases ni la coordinación general de la sanidad a la que se refiere el Art. 149.1.16 de la CE deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las competencias que, las Comunidades Autónomas, hayan asumido en la materia»²⁷⁴. Entre la normativa estatal que desarrolla las competencias del Estado en materia de seguridad alimentaria procede citar la LSAN, la LGS y el texto refundido de la LCyU.

No obstante, además de las competencias normativas que corresponden al Estado para dictar la normativa básica, el Estado también ostenta competencias ejecutivas de coordinación que justifican su actuación en situaciones de alerta alimentaria para preservar la salud pública de los riesgos alimentarios que pudieran producirse; como sucedió en el caso del aceite de orujo en el que el Ministerio de Sanidad y Consumo activó la Red de Alerta Alimentaria aconsejando la inmovilización cautelar y transitoria de los productos comercializados bajo la denominación de aceite de orujo, y ordenando a las CCAA la retirada de las partidas que de dicho aceite tuvieran en sus respectivos territorios. Fruto de esta competencia estatal hay que mencionar la regulación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que analizamos al final de este capítulo. La AESAN es un organismo público del Estado que desempeña las competencias de coordinación general de la sanidad que la CE atribuye al Estado (Art. 149.1.16ª CE).

²⁷⁴ STC 32/1983, de 28 de abril [RTC 1983/32].

Concretamente, se encarga de la primera fase del proceso de análisis del riesgo, de la evaluación de los riesgos que puede conllevar el consumo de determinados alimentos para alertar de su consumo y proteger la salud pública garantizando el consumo de alimentos seguros y saludables.

4.3.1.2. Las competencias de las Comunidades Autónomas

En sanidad e higiene las Comunidades Autónomas tienen competencia para el desarrollo de las normas estatales y para la ejecución de la legislación estatal que exista en esta materia (Art. 148.1.21ª CE), de acuerdo con las competencias que, en su día, asumieron en sus respectivos Estatutos de Autonomía cuando accedieron a la Autonomía por cualquiera de las dos vías de acceso posibles. Competencias que también asumieron en agricultura y ganadería (Art. 148.1.7ª CE) y en la gestión en materia de protección del medio ambiente (Art. 148.1.9ª CE). En materia de sanidad e higiene las CCAA, mediante sus respectivas Consejerías, desempeñan competencias de ejecución de la legislación básica estatal, pero estas competencias se encuentran limitadas por las competencias que el Estado tiene en esta materia, concretamente, de establecimiento de las bases y de coordinación general de sanidad (Art. 149.1.16ª CE).

Como exponemos a continuación, los Estatutos de Autonomía asumen las competencias de desarrollo para que las normas aprobadas por las respectivas CCAA desarrollen las competencias que éstas tienen en materia de sanidad e higiene.

El Estatuto de Autonomía de Andalucía –LO 2/2007 de 19 de marzo- establece que «corresponde a la CCAA de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los

servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efecto sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica, el régimen estatutario y la formación del personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria» (Art. 55.2).

El Estatuto de Autonomía de Aragón –LO 5/2007, de 20 de abril- reza: «corresponde a la CCAA la competencia exclusiva en sanidad y salud pública, en especial, la organización, el funcionamiento, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. La Comunidad Autónoma participará, de acuerdo con el Estado, en la planificación y la coordinación estatal en lo relativo a sanidad y salud pública» (Art. 71.55^a). Al respecto, el Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias –LO 7/1981 de 30 de diciembre- establece que «en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde al Principado de Asturias el desarrollo legislativo y la ejecución en sanidad e higiene» (Art. 11.2). Así mismo, el correspondiente Estatuto de Canarias –LO 10/1982, de 10 de agosto- atribuye a la Comunidad Autónoma de Canarias «el desarrollo legislativo y la ejecución en sanidad e higiene» (Art. 32.10).

El Estatuto de Autonomía de Cantabria –LO 8/1981, de 30 de diciembre- establece que: «en el marco de la legislación básica del Estado y en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad Autónoma de Cantabria el desarrollo legislativo y la ejecución de la sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud y, la

coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social» (Art. 25.3).

El Estatuto de Autonomía de Castilla y León –LO 14/2007, de 30 de noviembre- reza: «1. Son de competencia exclusiva de la Comunidad de Castilla y León, sin perjuicio de las facultades reservadas al Estado, las funciones en materia de sanidad y salud pública, la promoción de la salud en todos los ámbitos, la planificación de los recursos sanitarios públicos, la coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público y la formación sanitaria especializada. 2. En el marco de las bases y coordinación estatal de la Sanidad, corresponde a la Comunidad de Castilla y León la organización, funcionamiento, administración y gestión de todas las instituciones sanitarias públicas dentro del territorio de la Comunidad de Castilla y León» (Art. 74).

En este sentido el Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha –LO 9/1982, de 10 de agosto- contempla: «en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, es competencia de la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución en sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud» (Art. 32.3). El Estatuto de Cataluña –LO 6/2006, de 19 de julio- en esta materia establece que: «corresponde a la Generalitat, en materia de sanidad y salud pública, la competencia exclusiva sobre la organización y el funcionamiento interno, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios» (Art. 162.1).

Al respecto el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana –LO 1/2006, de 10 de abril- establece que: «la Generalitat podrá organizar y administrar para aquellas finalidades, y dentro de su territorio, todos los servicios relacionados con las materias antes mencionadas, y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y funciones en materia de sanidad y seguridad social, y se reservará el

Estado la alta inspección para el cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo» (Art. 54.4). El correspondiente Estatuto de Autonomía del País Vasco –LO 3/1979, de 18 de diciembre– señala que: «corresponde al País Vasco el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior» (Art. 18.1). Por su parte, el Estatuto de Autonomía de Extremadura –LO 1/2011, de 28 de enero– atribuye la competencia exclusiva a la CCAA de Extremadura en «sanidad y salud pública, en lo relativo a la organización, funcionamiento interno, coordinación y control de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en la Comunidad Autónoma. Participación en la planificación y coordinación general de la sanidad. Promoción de la salud y de la investigación biomédica» (Art. 9.24).

El Estatuto de Autonomía de Galicia –LO 1/1981, de 6 de abril– al respecto especifica que: «corresponde a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior» (Art. 33.1). Y el propio de las Illes Balears –LO 1/2007, de 28 de febrero– señala «en el marco de la legislación básica del Estado, corresponden a la Comunidad Autónoma de las Illes Balears el desarrollo legislativo y la ejecución de las materias de salud y sanidad» (Art. 31.4).

El respectivo Estatuto de Autonomía de La Rioja –LO 3/1982, de 9 de junio– determina que: «en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad Autónoma de La Rioja el desarrollo legislativo y la ejecución en sanidad e higiene» (Art. 9.5). Con la misma redacción atribuye el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid –LO 3/1983 de 25 de febrero– a la CCAA de Madrid «el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en sanidad

e higiene» (Art. 27.4) y el Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia –LO 4/1982, de 9 de junio- a la CCAA de Murcia «el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en sanidad e higiene ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social, sin perjuicio de lo dispuesto en el número 16 del artículo 149.1 de la Constitución» (Art. 11.1).

Finalmente, queda por señalar la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de reintegración y mejoramiento del Régimen Foral de Navarra en la que se concreta: «1. En materia de sanidad interior e higiene, corresponden a Navarra las facultades y competencias que actualmente ostenta, y, además, el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado. 2. Dentro de su territorio, Navarra podrá organizar y administrar todos los servicios correspondientes a la materia a la que se refiere el apartado anterior y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones relacionadas con las mismas. 3. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados anteriores, corresponde al Estado la coordinación y alta inspección conducente al cumplimiento de las facultades y competencias contenidas en este artículo» (Art. 53).

A la vista de lo establecido en los diecisiete Estatutos de Autonomía cabe señalar que las Comunidades Autónomas –en uso de las competencias que en materia de protección de la salud les han atribuido sus respectivos estatutos- han aprobado leyes para garantizar la protección de la salud y evitar que se produzcan riesgos alimentarios que puedan perjudicarla. A continuación, siguiendo el orden alfabético de las Comunidades Autónomas, exponemos la normativa autonómica de desarrollo de la legislación básica estatal más relevante en materia de sanidad e higiene.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía otorga a la Administración Sanitaria Pública de Andalucía «el control sanitario y la

prevención de los riesgos para la salud humana derivados de los productos alimenticios, en toda la cadena alimentaria hasta su destino final para el consumo» (Art. 15.2) y le encomienda el «establecimiento de normas y directrices para el control y la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias y de funcionamiento de las actividades alimentarias, locales de convivencia colectiva y del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana» (Art. 19.7). La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón encomienda al Sistema de Salud de Aragón «el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios en la cadena alimentaria hasta su destino final para el consumo» (Art. 29.1.b) así como «el establecimiento de normas y directrices para el control y la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias y de funcionamiento de las actividades alimentarias, locales de convivencia colectiva y del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana» (Art. 36.g).

La Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias encarga a éste «el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios» (Art. 6.k). A la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales corresponde «los registros y autorizaciones sanitarias de cualquier tipo de instalaciones, establecimientos, actividades, servicios o artículos directa o indirectamente relacionados con cualquier uso o consumo humano» (Art. 8.ñ). La Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias encomienda a la estructura pública sanitaria de Canarias «la promoción y protección de la salud alimentaria, y la prevención de los factores de riesgo en este ámbito, incluyendo la mejora de la calidad de los alimentos» (Art. 23.1.g). Así mismo, ésta se encarga de «establecer y exigir, de acuerdo con la normativa básica del Estado, autorizaciones administrativas a las empresas, productos o actividades, en particular las relativas a las industrias, establecimientos y actividades alimentarias, así

como el seguimiento, control e inspección de los procesos desarrollados en ellos» (Art. 24.e).

La Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria establece que «la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria promoverá la promoción y mejora de las actividades de veterinaria de salud pública, prevención de los factores de riesgo en este ámbito, sobre todo en las áreas de control, sanidad e higiene alimentaria en mataderos, industrias, establecimientos y actividades de carácter alimentario, prevención y lucha contra la zoonosis y sanidad medioambiental» (Art. 64.l). En el marco de sus competencias también le corresponde «establecer las normas y directrices para el control y la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias y de funcionamiento de las actividades alimentarias, locales de convivencia colectiva y del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana» (Art. 73.h).

La Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León en el marco de las actuaciones de la prestación de salud pública atribuye al Sistema Público de Salud de Castilla y León «la promoción de la seguridad alimentaria mediante el conjunto de actuaciones encaminadas a comprobar que todas las etapas de la cadena alimentaria, producción, transformación y distribución de alimentos, se desarrollen utilizando procedimientos que garanticen, a la luz de los conocimientos científicos disponibles y sin perjuicio de la aplicación del principio de precaución, un nivel elevado de protección de la salud de la población» (Art. 10.1).

La Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha establece que «en el desarrollo de sus funciones el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha llevará a cabo la prevención de riesgos para la salud derivados de una inadecuada producción, manejo,

transporte, comercialización y venta de los alimentos» (Art. 27.2). En este sentido a la Administración Sanitaria Regional, en el marco de sus competencias, le corresponde «establecer normas y directrices para el control y la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias y de funcionamiento de las actividades alimentarias, locales de convivencia colectiva y del medio ambiente en que se desenvuelve la vida humana» (Art. 30.7).

La Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública de Cataluña entre las prestaciones en materia de salud pública que corresponden a las Administraciones Públicas competentes se encuentra «la protección de la salud y seguridad alimentarias y la prevención de los factores de riesgo en este ámbito, especialmente la gestión del riesgo para la salud derivado de los productos alimentarios, incluidas las acciones de vigilancia y control sanitario pertinentes» (Art. 6.3.h). En materia de seguridad alimentaria se crea la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria que «ejerce las competencias de evaluación y comunicación de los beneficios y riesgos para la salud de determinados componentes e ingredientes de los alimentos y de asesoramiento sobre estos beneficios y riesgos, junto con los organismos competentes en materia de seguridad alimentaria de ámbito estatal y europeo, así como de apoyo a la coordinación y planificación de la gestión del riesgo en materia de seguridad alimentaria» (Art. 40.2).

La Ley 4/2005, de 17 de junio, de Salud Pública de la Comunidad Valenciana atribuye a la Conselleria de Sanidad «la vigilancia sanitaria y el control oficial en la producción, transformación, almacenamiento, transporte, manipulación, comercialización y venta de alimentos, bebidas y productos relacionados directa o indirectamente con la alimentación, incluida su autorización» (Art. 9.2.h). En materia de seguridad alimentaria se crea la Agencia Valenciana de Seguridad Alimentaria cuya finalidad es

«promover un alto nivel de seguridad alimentaria y proteger la salud de la población valenciana, como aspecto fundamental de la salud pública, con la participación activa de los agentes económicos del sector agroalimentario y los consumidores, así como coordinar el ejercicio de las competencias que en esta materia corresponden a las Administraciones Públicas, sin que su creación suponga la asunción de las competencias que son propias de cada administración» (Art. 32).

La Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi establece que los órganos de la Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi, de acuerdo con lo que establezca la legislación básica sanitaria, desarrollarán las actuaciones que correspondan con relación a la «protección, promoción de la salud y prevención de las enfermedades, así como en el ejercicio de las potestades de intervención pública que reconoce el ordenamiento jurídico en relación con la salud individual y colectiva» (Art. 14.1). La Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura establece que a la Junta de Extremadura le corresponde «desarrollar, en el ámbito de sus competencias, la normativa básica sanitaria, así como la relativa al personal del Sistema Sanitario Público dictada en consonancia con lo establecido en la legislación básica estatal» (Art. 7.2.g). Esta misma ley a la Consejería responsable en materia de sanidad le atribuye «el ejercicio de competencias en materia de intervención pública para la protección de la salud, en especial la exigencia de autorizaciones sanitarias de funcionamiento a todas las industrias, establecimientos y actividades alimentarias de uso humano, así como el control e inspección de los procesos desarrollados por los mismos» (Art. 8.e).

La Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia garantiza entre las prestaciones sanitarias del Sistema Público de Salud de Galicia «el establecimiento de estándares de producción y medidas de protección de

la salud frente a riesgos medioambientales, como los derivados de productos alimenticios, del uso de productos químicos, de agentes físicos, de la contaminación atmosférica, del uso de las zonas de baño, de la gestión y tratamiento de desechos y aguas residuales, de las aguas de consumo y de la sanidad mortuoria» (Art. 49.e). La Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears establece que a la Administración Sanitaria en el ejercicio de sus competencias le corresponde «la protección de la salud, en especial el control de los factores medioambientales y su seguimiento; la evaluación de los riesgos para la salud de las personas; la garantía de la seguridad de los alimentos» (Art. 30.b). Así mismo, debe «controlar e inspeccionar las actividades alimentarias» (Art. 50.e).

La Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja contempla que «el desarrollo de las políticas de sanidad ambiental e higiene de los alimentos» serán objeto de evaluación, seguimiento o intervención por parte de las autoridades sanitarias en materia de asistencia sanitaria individual (Art. 105.7). La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid establece que la Administración Sanitaria de la Comunidad de Madrid promoverá, impulsará y desarrollará «el control de la calidad, higiene y seguridad de los productos alimenticios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas» (Art. 15. f). Respecto del Consejo de Seguridad e Higiene Alimentaria establece que éste tiene por finalidad «impulsar la participación de los sectores implicados, a través de sus organizaciones, en la prevención de los riesgos para la salud relacionados con el consumo de alimentos, así como colaborar con la Administración Sanitaria en las alertas alimentarias que se presenten y servir de cauce de información para los sectores interesados y consumidores» (Art. 49).

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia establece que a la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales de Murcia le corresponde, entre sus competencias, «el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario y el mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones legales vigentes de cualquier tipo de instalaciones, establecimientos, actividades, servicios o artículos directa o indirectamente relacionados con el uso y el consumo humano» (Art. 6.h). Por último, la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud de la Comunidad Foral de Navarra establece que las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral, con relación a la salud pública, desarrollarán aquellas actuaciones que puedan repercutir sobre la salud humana, entre las que se incluye «el control sanitario de los alimentos e industrias, establecimientos o instalaciones que los produzcan y elaboren» (Art. 13.a).

De lo expuesto podemos comprobar como en los Estatutos de Autonomía se contemplan las competencias de desarrollo legislativo y de ejecución de la legislación básica estatal que en materia de sanidad y salud asumieron las CCAA cuando accedieron a la Autonomía. Las competencias de legislación de desarrollo y ejecución que en esta materia corresponden a las CCAA se concretan en las leyes autonómicas de salud y sanidad que, en sus respectivos territorios, han ido aprobando las CCAA y que las ejercen a través de sus respectivas Consejerías respetando la legislación básica estatal existente. Entre esas competencias hay que destacar la potestad que tienen para establecer normas, directrices, registros y autorizaciones para controlar los establecimientos, servicios y productos relacionados con el consumo humano y adoptar las medidas oportunas para evitar que las instalaciones o alimentos nocivos estén a disposición de los consumidores en el mercado, ya que el objetivo principal en esta materia es prevenir los riesgos alimentarios que

podieran producirse y garantizar la protección de la salud alimentaria de los consumidores.

4.3.1.3. Las competencias de ejecución de las Entidades Locales

La competencia en materia de sanidad no se limita a los ámbitos estatal y autonómico, sino que ésta se extiende a las Entidades Locales. La Constitución Española no contiene preceptos que atribuyan competencias a las Provincias y Municipios, pero es el legislador el que se las atribuye porque establece la competencia general para gestionar los intereses en el ámbito de sus competencias o porque les atribuye competencias específicas en ámbitos que inciden sobre la seguridad alimentaria.

Respecto de la atribución de competencias a los Municipios el Art. 25 la Ley 7/1985, de 2 de abril, de Bases del Régimen Local (en adelante, LBRL) reza:

«1. El Municipio, para la gestión de sus intereses y en el ámbito de sus competencias, puede promover toda clase de actividades y prestar cuantos servicios públicos contribuyan a satisfacer las necesidades y aspiraciones de la comunidad vecinal.

2. El Municipio ejercerá en todo caso, competencias, en los términos de la legislación del Estado y de las Comunidades Autónomas, en las siguientes materias: g) Abastos, mataderos, ferias, mercados y defensa de los consumidores y usuarios; h) Protección de la salubridad pública».

Así mismo, independientemente de la población que tenga el Municipio, a éstos les compete prestar servicios de control de alimentos y bebidas (Art. 26.1.a) LBRL). En materia de seguridad alimentaria la LGS también atribuye competencias a los Municipios (Art. 42.3):

«Los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, tendrán las siguientes responsabilidades mínimas en relación con el obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios: a) Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales; b) Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones; c) Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana, especialmente de los centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad físico-deportivas y de recreo; d) Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte; e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria».

Para el desarrollo de estas competencias los Ayuntamientos se sirven del apoyo técnico del personal y de los medios que dispongan las Áreas de Salud de su correspondiente demarcación (Art. 42.4 LGS).

Los mencionados entes territoriales deben ejecutar con diligencia sus competencias en el ámbito sanitario y de la alimentación para garantizar a los consumidores alimentos saludables y facilitar la protección de su salud. Para cumplir con este objetivo proteccionista están legalmente habilitados para adoptar, frente a los riesgos que pueden acaecer, las medidas necesarias conforme a la normativa existente. La adopción de este tipo de medidas implica restricciones en la actividad de los ciudadanos y límites en el ejercicio de sus derechos; por lo que, únicamente estos órganos que están habilitados legalmente serán los competentes para adoptarlas.

De lo expuesto se deduce que, aunque se trate de distintas competencias, todos los entes territoriales asumen responsabilidades en materia de seguridad alimentaria. Al Estado le corresponde establecer las

bases y la coordinación general en esta materia para que las Comunidades Autónomas que hayan asumido en sus Estatutos de Autonomía la competencia de sanidad e higiene puedan, en el marco de las bases estatales, tener un margen de decisión propio para desarrollar y ejecutar esa legislación estatal. La competencia que en esta materia corresponde a las Entidades Locales se reduce *in situ* a las instalaciones donde se produce la compra-venta de los productos con el objetivo de implementar el control, tanto sobre la salubridad de los alimentos a disposición de los consumidores, como sobre las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos dónde se comercializan.

La razón de que las Entidades Locales ejerzan este control se debe a que, a diferencia del resto de los entes territoriales, por su proximidad y cercanía con los ciudadanos, la Administración Local puede ejercer un control más directo sobre los productos y sobre las instalaciones dónde éstos se elaboran y comercializan.

4.3.2. Los organismos científicos: La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria es un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con personalidad jurídico-pública diferenciada, plena capacidad de obrar y con potestades administrativas para el ejercicio de sus funciones. Se creó con la Ley 11/2001, de 5 de julio, para «promover la seguridad alimentaria como aspecto fundamental de la salud pública y ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español». Su constitución definitiva data un año más tarde cuando, en cumplimiento del Art. 10 de la Ley 11/2001, el Gobierno aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria en el Real Decreto 709/2002, de 19 de julio.

En 2006, la Ley 11/2001 fue modificada por la Disposición Final octava de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de Mejora de Protección de Consumidores y Usuarios que cambia la denominación de la Agencia a «Agencia de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)». Más recientemente, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición en su Disposición Final cuarta modifica los artículos 2.3²⁷⁵ y 2.4²⁷⁶ de la Ley 11/2001 en lo referente a los objetivos y funciones de la AESAN.

²⁷⁵ El Art. 2.3 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción: «3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. La acción de cesación se dirigirá a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato» (Disposición Final cuarta de la LSAN).

²⁷⁶ El Art. 2.4 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción: «4. En los términos de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad ilícita que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. En este mismo ámbito la Agencia estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación prevista en el artículo 29 y siguientes de la Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios» (Disposición Final cuarta de la LSAN).

La Agencia Española se creó con anterioridad a la EFSA, pero con base en los principios del Libro Blanco²⁷⁷ que posteriormente inspiraron su creación. Por lo tanto, ambos organismos científicos se basan en los mismos principios para garantizar la seguridad alimentaria. Concretamente, se trata de los principios de transparencia, precaución, control y evaluación permanente de las actividades, participación de la sociedad, trazabilidad y del proceso de análisis de los riesgos alimentarios que mediante la evaluación, gestión y comunicación del riesgo permiten a la Agencia Española «una gestión eficaz de la seguridad alimentaria integrando todos los elementos que promueven la seguridad de los productos y procesos alimentarios»²⁷⁸.

La colaboración y cooperación entre la EFSA y las Agencias de Seguridad Alimentaria de los respectivos Estados miembros es esencial para cumplir con la labor científica que tienen atribuida de evaluar los riesgos científicos, que el consumo de determinados alimentos puede conllevar, para proteger la salud pública y garantizar el consumo de alimentos seguros y saludables. Con carácter general, estas Agencias se encargan de promover la seguridad alimentaria ofreciendo garantías a los consumidores y a los agentes económicos. En particular, la AESAN desempeña las competencias que figuran en el Art. 2.2 de la Ley 11/2001 y en el Art. 4.2 del Real Decreto 709/2002.

De la extensa enumeración de funciones que se le atribuyen a la AESAN, siguiendo el criterio de RODRÍGUEZ FONT²⁷⁹, las podemos clasificar en tres grupos: el deber de cooperar y coordinar las actuaciones

²⁷⁷ COM (1999) 719 final: *op. cit.*

²⁷⁸ FRANCH SAGUER, M., *La seguridad alimentaria: las agencias...*, *op. cit.*, p. 335.

²⁷⁹ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, *op. cit.*, p. 184.

de las Administraciones –la actividad de la Agencia española con la Autoridad, con las agencias autonómicas y con las autoridades de los entes locales- y las redes de alerta alimentaria; por su categoría de órgano científico especializado debe prestar asesoramiento científico y comunicar los riesgos que surjan en ámbito alimentario; y finalmente, divulgar las carencias normativas que existen en la materia y proponer la elaboración de normas en seguridad alimentaria y procedimientos de actuación para situaciones de emergencia.

Para desempeñar con eficacia las funciones que la Agencia tiene encomendadas se estructura en órganos de dirección –el Presidente, el Consejo de Dirección y el Director Ejecutivo-, en órganos de asesoramiento y coordinación –la Comisión Institucional y el Consejo Consultivo-, en órganos de evaluación de riesgos –el Comité Científico- y en órganos gestores –subdirectores generales y unidades básicas-²⁸⁰.

El órgano rector de la Agencia es el Consejo de Dirección que se compone del Presidente –que a su vez es el Presidente de la AESAN- y del Vicepresidente –que pueden ser hasta un máximo de dos- que son nombrados por el Consejo de Ministros a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; de cuatro miembros nombrados por el Gobierno de la Nación a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y del Ministro de Economía y Competitividad; de cuatro miembros designados por las Comunidades Autónomas; de dos miembros designados por las entidades locales; de un miembro nombrado a propuesta del Consejo de Consumidores y Usuarios; y de un último miembro nombrado a propuesta de las organizaciones

²⁸⁰ Vid. Art. 3 y 4 de la Ley 11/2001 y el Capítulo III del Real Decreto 709/2002.

económicas más representativas de los sectores de producción, transformación, distribución y restauración de acuerdo con las condiciones reglamentarias establecidas. Los catorce o quince miembros que compongan el Consejo de Dirección –dependiendo del número de Vicepresidentes que lo constituyan- son personas de reconocida competencia profesional cuyo mandato tiene una duración de cuatro años, con posibilidad de ser renovado.

El Director Ejecutivo es la representación legal de la Agencia que dirige la Agencia y ejerce las funciones que no corresponden a su Presidente o al Consejo de Dirección. El Director Ejecutivo es nombrado por el Consejo de Ministros, a propuesta del Consejo de Dirección, previo informe preceptivo de dicho Consejo y por un periodo de cuatro años renovable; pero puede ser cesado antes de finalizar su mandato por el Consejo de Ministros a propuesta del Consejo de Dirección.

La Comisión Institucional es el órgano de la Agencia que se encarga de la coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencia en la materia. Está formada por veintiséis miembros: un representante del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; un representante del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente; un representante del Ministerio de Economía y Competitividad; un representante de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla; y por cuatro representantes de las entidades locales.

El Consejo Consultivo es el órgano que asesora a otros órganos de la Agencia en el ejercicio de sus funciones y es el órgano de participación activa de la sociedad en materia alimentaria, ya que está compuesto por representantes de las organizaciones de consumidores, de organizaciones

económicas, profesionales y sociales con competencias en la materia. El Presidente de la AESAN es quien preside el Consejo Consultivo.

El Comité Científico es el órgano de evaluación de riesgos y proporciona a la Agencia los dictámenes científicos en materia de seguridad alimentaria. Así mismo, controla y coordina los trabajos de investigación y de grupos de expertos que evalúan riesgos en el marco de las actuaciones de la Agencia. Los miembros de este Comité son nombrados por el Consejo de Dirección.

Finalmente, mencionar a los órganos gestores de la Agencia que son los encargados de llevar a efecto la tercera fase del proceso de análisis de riesgo, es decir, la labor de difundir y comunicar a las partes interesadas y al público general los riesgos alimentarios existentes o emergentes. Un papel relevante en esta labor recae sobre el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CNA)²⁸¹, que es un laboratorio de alta cualificación que se encarga de coordinar las actividades de Laboratorios Autorizados encargados de los análisis de control, así como de coordinar la elaboración de normas y métodos de análisis; de colaborar con las autoridades competentes en la organización del Sistema de Control y del Plan de Vigilancia correspondiente; de organizar pruebas periódicas de los componentes de los alimentos; de asegurar la

²⁸¹ El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición que fue creado por Decreto 252/1974 con la entrada en vigor de la Ley 11/2001 quedó adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Concretamente con la aprobación del Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria por el Real Decreto 709/2002 el CNA se adscribe directamente a la Dirección Ejecutiva de la AESAN desempeñando funciones de apoyo científico-técnico y de control analítico de laboratorios. Asimismo, actúa como laboratorio de referencia en los casos establecidos en las disposiciones correspondientes y en el desarrollo de proyectos de I+D+I nacionales y comunitarios.

difusión de la información suministrada por Laboratorios, de controlar su actividad y de proporcionarles apoyo técnico y programas de formación de personal²⁸².

La AESAN, en el ámbito nacional, y la EFSA, en el comunitario, son organismos científicos integrados por personal científico cualificado para la detección y el análisis de los riesgos alimentarios que pueden producirse en la sociedad. Su principal función consiste en determinar el riesgo que para la salud puede derivarse del consumo de determinados alimentos e identificar los factores de peligro y los destinatarios que puedan verse afectados. Los dictámenes que emiten estos órganos científicos, después de determinar y valorar el riesgo existente, permiten a los órganos políticos adoptar las medidas oportunas para reaccionar frente al riesgo en la fase de gestión.

5. EL CONTROL DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE LOS ESTADOS MIEMBROS ANTE SITUACIONES DE RIESGO ALIMENTARIO

Una vez analizada la conexión que para hacer frente a los riesgos alimentarios tiene que existir entre la Autoridad científica, las Instituciones comunitarias y los Estados miembros, en este apartado analizamos el control que la Comisión Europea tiene que ejercer sobre cada uno de los Estados miembros para garantizar que la gestión del riesgo se desarrolla de manera uniforme en todo el territorio de la Unión, y que las medidas provisionales que adoptan las autoridades

²⁸² Para mayor información del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición. <http://www.aesan.msps.es/CNA/web/laboratorio_nacional_referencia/laboratorio_nacional.shtml>.

competentes, tanto nacionales como en el ámbito comunitario para hacer frente al riesgo alimentario, cumplen con los principios de proporcionalidad, idoneidad, necesidad y provisionalidad que les caracteriza.

Para controlar que los Estados miembros cumplen la legislación sobre piensos y alimentos y la normativa sobre salud y bienestar de los animales, y verificar que los explotadores de empresas cumplen los requisitos pertinentes de dichas normas en todas las etapas de la producción, transformación y distribución, es necesario que se organicen controles oficiales²⁸³. En este sentido, es conveniente establecer a nivel comunitario un marco armonizado de normas generales para la organización de dichos controles, los cuales deben llevarse a cabo por medio de técnicas apropiadas desarrolladas al efecto; entre las que se incluyen actividades de vigilancia regulares y controles más intensivos, como inspecciones, verificaciones, auditorías, tomas de muestras o análisis de las mismas, entre otras²⁸⁴.

El Reglamento (CE) 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 establece normas generales para la realización de controles oficiales a fin de comprobar el cumplimiento de las normas orientadas por un lado, a prevenir, eliminar o reducir a niveles

²⁸³ Se entiende por «controles oficiales» 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 (Art. 2.1 Reglamento (CE) 882/2004).

²⁸⁴ Considerando N° 12 del Reglamento (CE) 882/2004.

aceptables los riesgos que amenazan directamente o a través del medio ambiente a las personas y los animales y, por otro, a garantizar prácticas equitativas en el comercio de piensos y alimentos y proteger los intereses de los consumidores, incluidos el etiquetado de piensos y alimentos y otras modalidades de información al consumidor (Art. 1.1). Estos controles oficiales se llevarán a cabo en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de los piensos o alimentos y de los animales y productos de origen animal e incluirán controles de las empresas alimentarias y de piensos, del uso de piensos y alimentos, del almacenamiento de piensos y alimentos, de cualquier proceso, material, sustancia, actividad u operación, incluido el transporte, aplicados a piensos o alimentos y de animales vivos (Art. 3.3).

Para controlar la salubridad y el tránsito en la Unión de los alimentos y piensos, las autoridades competentes²⁸⁵ de los Estados miembros deberán incluir acciones administrativas que apliquen procedimientos para poder actuar rápidamente y resolver determinadas situaciones; procedimientos, como por ejemplo, para fijar niveles máximos de residuos de determinados contaminantes a escala de la Unión Europea o para establecer normas específicas para controlar los piensos y alimentos, la salud animal y el bienestar de los animales. El Reglamento (CE) 882/2004 establece que estas medidas de control deberán adoptarse de acuerdo con lo establecido en la Decisión 1999/468/CE²⁸⁶. Las autoridades competentes, entre otras

²⁸⁵ Las «autoridades competentes» son la autoridad central de un Estado miembro competente para la organización de los controles oficiales o cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido esta competencia (Art. 2.4 del Reglamento (CE) 882/2004).

²⁸⁶ Considerando N° 49 del Reglamento (CE) 882/2004. Respecto del procedimiento que hay que seguir para adoptar estas medidas de control hay que tener en cuenta que, desde el momento en que la Decisión 1999/468/CE fue derogada por el Reglamento

responsabilidades, deberán garantizar la eficacia y adecuación de los controles oficiales de los animales vivos, los alimentos y los piensos en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución²⁸⁷.

Para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia alimentaria, el Reglamento (CE) 882/2004 prevé la aplicación de planes de emergencia en las situaciones de riesgo alimentario que no hayan podido ser controladas con las medidas provisionales adoptadas

(UE) 182/2011, de 16 de febrero, en el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión, el Reglamento (CE) 882/2004 deja de adoptar las medidas de control conforme a los procedimientos establecidos en la mencionada Decisión 1999/468/CE y los procedimientos por los que deben adoptarse son conforme a los establecidos en el Reglamento (UE) 182/2011; a excepción del procedimiento de reglamentación con control establecido en el Art. 5 bis de la Decisión 1999/468/CE que debe mantenerse provisionalmente en lo que respecta a los actos de base existentes que se refieren a dicho artículo.

²⁸⁷ «Las autoridades competentes garantizarán: a) la eficacia y adecuación de los controles oficiales de los animales vivos, los alimentos y los piensos en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución, así como del uso de los piensos; b) que el personal que lleve a cabo los controles oficiales no esté sometido a ningún conflicto de intereses; c) que posean o tengan acceso a equipos adecuados de laboratorio de ensayo y a un personal suficiente que cuente con la cualificación y experiencia adecuadas, para poder llevar a cabo con eficacia los controles oficiales y las funciones de control; d) que posean instalaciones y equipos apropiados y en el debido estado para que el personal pueda realizar los controles oficiales con eficacia; e) que posean la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas que establece el presente Reglamento; f) que tengan a punto planes de emergencia y estén preparadas para ponerlos en práctica en caso de urgencia; g) que los explotadores de empresas alimentarias y de piensos estén obligados a someterse a inspecciones realizadas de acuerdo con el presente Reglamento y a asistir al personal de la autoridad competente en el cumplimiento de sus tareas» (Art. 4.2 Reglamento (CE) 882/2004).

por los Estados miembros. En virtud del Reglamento (CE) 178/2002, cuando las medidas que los Estados miembros hayan adoptado sean insuficientes para prevenir, eliminar o reducir el riesgo alimentario a un grado aceptable, la Comisión redactará –en estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembros- un plan general para la gestión de crisis en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos (Art. 55.1). Dicho plan general especificará los tipos de situaciones que entrañen riesgos directos o indirectos para la salud humana derivados de alimentos y piensos que no puedan prevenirse, eliminarse o reducirse con las medidas ya aplicadas, o que no puedan gestionarse adecuadamente mediante la aplicación de los Art. 53 y 54 –relativos a las medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país tercero que podrá adoptar la Comisión para proteger la salud- (Art. 55.2).

El Reglamento (CE) 882/2004 establece que «con el fin de aplicar el plan general para la gestión de crisis considerado en el artículo 55 del Reglamento (CE) 178/2002²⁸⁸, los Estados miembros elaborarán planes de emergencia operativos en los que se establecerán las medidas que

²⁸⁸ De acuerdo con el plan general para la gestión de crisis que regula el Art. 55 del Reglamento (CE) 178/2002: «1. La Comisión redactará, en estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembros, un plan general para la gestión de crisis en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos (en lo sucesivo, denominado el "plan general"). 2. El plan general especificará los tipos de situaciones que entrañen riesgos directos o indirectos para la salud humana derivados de alimentos y piensos y que probablemente no puedan prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas, o que no puedan gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54. El plan general también especificará los procedimientos prácticos necesarios para gestionar una crisis, en especial los principios de transparencia que hayan de aplicarse, y una estrategia de comunicación».

deberán aplicarse sin demora si se descubre que un pienso o alimento supone un riesgo grave para las personas o los animales, ya sea directamente o a través del medio ambiente» (Art. 13.1).

Con arreglo a estos planes de emergencia, en caso de que existan sospechas de que se está incumpliendo la legislación o cuando existan dudas de la identidad o destino real de una partida, la autoridad competente dispondrá la inmovilización oficial de las partidas de que se trate hasta que obtenga los resultados de dichos controles oficiales (Art. 18 del Reglamento (CE) 882/2004). Así mismo, si durante el transcurso de un control oficial en el lugar de destino al que llegan las mercancías, la autoridad competente de dicho Estado miembro de destino comprueba que éstas no cumplen con la legislación establecida y que entrañan riesgos para la salud, la autoridad competente del Estado miembro de destino lo comunicará a la autoridad competente del Estado miembro del que procede la mercancía para que ésta misma proceda a investigar el caso y adopte todas las medidas que considere necesarias (Art. 38 del Reglamento (CE) 882/2004).

Aparte de estas medidas que, a modo de controles oficiales, adoptan las autoridades competentes de los Estados miembros ante la sospecha de que exista un riesgo alimentario para la salud, dentro de sus respectivos territorios, dichas autoridades competentes adoptan «planes nacionales de control plurianuales»²⁸⁹ para favorecer una uniformidad en los controles oficiales, para velar por el cumplimiento de la legislación

²⁸⁹ «Para garantizar la aplicación efectiva de lo dispuesto en el Art. 17.2 del Reglamento (CE) 178/2002, en la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales y en el Art. 45 del presente Reglamento, cada Estado miembro preparará un único plan nacional de control plurianual integrado» (Art. 41 Reglamento (CE) 882/2004).

alimentaria, para controlar y verificar que los explotadores de empresas alimentarias cumplan con los requisitos legalmente establecidos en todas las etapas de producción, transformación y distribución, y para informar al público sobre la inocuidad y los riesgos de los alimentos; que son los objetivos establecidos en el Art. 17.2 del Reglamento (CE) 178/2002²⁹⁰.

Para cumplir con estos objetivos cada Estado miembro debe preparar un único plan nacional de control plurianual integrado que sea acorde con las directrices establecidas a nivel comunitario para fomentar estrategias nacionales coherentes²⁹¹, determinar las prioridades que deben

²⁹⁰ El Art. 17.2 del Reglamento (CE) 178/2002 establece que «los Estados miembros velarán por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlarán y verificarán que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Para tal fin, mantendrán un sistema de controles oficiales y llevarán a cabo otras actividades oportunas, incluida la información al público sobre la inocuidad y los riesgos de los alimentos y los piensos, la vigilancia de la inocuidad de alimentos y piensos y otras actividades de control que cubran todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias».

²⁹¹ El Art. 43.1 del Reglamento (CE) 882/2004 establece que las directrices establecidas por la Comisión europea a que deberán ajustarse los planes nacionales de control plurianual: «a) promoverán un planteamiento coherente, exhaustivo e integrado de los controles oficiales de la legislación sobre piensos y alimentos y sobre salud animal y bienestar de los animales, abarcando todos los sectores y todas las fases de la cadena de piensos y alimentaria, inclusive la importación y la introducción; b) determinarán prioridades basadas en los riesgos y criterios para la categorización del riesgo de las actividades en cuestión, así como los procedimientos de control más eficaces; c) determinarán otras prioridades y los procedimientos de control más eficaces; d) determinarán cuáles son las fases de los procesos de producción, transformación y distribución de alimentos y piensos, incluida la utilización de los

seguirse en función de los riesgos e impulsar procedimientos de control más eficaces cuando las medidas provisionales que las autoridades competentes de los Estados miembros hayan adoptado no sean suficientes para controlar convenientemente el riesgo alimentario que exista para la salud de las personas o de los animales²⁹². Estos planes constituyen una base sólida que permite a los servicios de inspección de la Comisión comprobar que los controles oficiales de los Estados miembros se desarrollan conforme a los criterios establecidos en la legislación comunitaria. De acuerdo con lo establecido en el Art. 42.1.a) del Reglamento (CE) 882/2004, los planes nacionales de control «se aplicarán por vez primera a más tardar el 1 de enero de 2007». Desde entonces, los Estados miembros presentan a la Comisión un informe

piensos, que proporcionarán la información más fiable e indicativa acerca del cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos; e) fomentarán la adopción de las mejores prácticas en todos los niveles del sistema de control; f) fomentarán asimismo el desarrollo de controles eficaces de los sistemas de trazabilidad; g) asesorarán sobre el desarrollo de sistemas para llevar un registro del funcionamiento y los resultados de las acciones de control; h) tendrán en cuenta las normas y recomendaciones de los organismos internacionales pertinentes con respecto a la organización y el funcionamiento de servicios oficiales; i) establecerán criterios para la realización de las auditorías consideradas en su Art. 4.6; j) establecerán la estructura y la información que deberán contener los informes anuales prescritos en el Art. 44; k) señalarán los principales indicadores de rendimiento que deberán aplicarse al evaluar los planes nacionales de control plurianuales».

²⁹² «1. Cuando como consecuencia de los controles oficiales se ponga de manifiesto la posibilidad de que un alimento o pienso, producido en la Unión Europea o proveniente de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas o de los animales, y dicho riesgo no pueda controlarse convenientemente mediante las medidas establecidas por las autoridades competentes, la Administración General del Estado podrá adoptar, a iniciativa propia o a petición de las Comunidades Autónomas, las medidas que estime convenientes, notificando las mismas a la Comisión Europea» (Art. 20.1 LSAN).

anual sobre su aplicación con los resultados obtenidos. Para ahondar en el control, expertos de la Comisión –en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros- desarrollan en dichos Estados auditorías generales y específicas con carácter periódico.

El primer «Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria»²⁹³ de España fue elaborado en el año 2006 y aprobado por la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural del entonces Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y por la Comisión Institucional de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. A este plan se le denominó «Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2007-2010». El doble objetivo del Plan consistía en cumplir con el mandato comunitario establecido en el Art. 41 del Reglamento (CE) 882/2004²⁹⁴ y en desarrollar el mandato comunitario a la vez que se respetaba la organización y la distribución competencial de nuestro Estado; tratando de conjugar los planes de los controles oficiales de todas las Autoridades competentes a nivel Central, Autonómico y Local.

Este Plan contemplaba, de forma integral, el control oficial de alimentos y piensos en España y reflejaba la necesidad que existía de que

²⁹³ MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. *Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2007-2010*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. <http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/control_oficial/seccion/plan_plurianual_control_oficial.shtml>.

²⁹⁴ El Art. 41 del Reglamento (CE) 882/2004 establece que «para garantizar la aplicación efectiva de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 17 del Reglamento (CE) 178/2002, en la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales y en el artículo 45 del presente Reglamento, cada Estado miembro preparará un único plan nacional de control plurianual integrado».

se produjera un cambio de mentalidad respecto de la visión del Control Oficial. En consecuencia proponía que:

- La cadena alimentaria debía someterse a los programas de control que fueran necesarios para garantizar el control de los peligros y su eliminación sin olvidar la necesaria interdependencia entre los mismos.

- Debía asegurarse la calidad del control oficial, así como garantizar la subsanación de las disconformidades que existieran mediante la adopción de medidas correctoras con su posterior verificación.

- Debía existir transparencia entre las Administraciones, así como con los operadores económicos que fueran a ser objeto de control oficial.

- Era necesario que se fomentara la cooperación y coordinación entre las distintas Autoridades competentes a nivel Central, Autonómico y Local respecto de todos los sectores sometidos al control oficial.

Al tratarse de un plan plurianual disponía de un plazo de cuatro años para objetivar y priorizar las necesidades y ejecutar las actuaciones previstas. Así mismo, gracias a los resultados obtenidos en los informes de evaluación que se han ido realizando al final de cada periodo anual de control se han podido modificar y fomentar unas actividades u otras dependiendo de las conclusiones y recomendaciones establecidas por la Comisión en el informe presentado al Parlamento Europeo y al Consejo, puesto a disposición del público en general.

Cuando en diciembre de 2010 finalizó la vigencia del Plan de 2007, éste fue sustituido por otro. El nuevo Plan se denomina «Plan Nacional

de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2011-2015»²⁹⁵ y proporciona a nuestro país un marco sólido, estable y flexible para la realización del control oficial sobre alimentos y piensos donde las Administraciones públicas, operadores económicos y consumidores encuentran un referente para obligaciones y garantías. En él se describen, bajo el principio de transparencia de las Administraciones públicas, las actividades de control oficial a realizar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final. Al igual que el Plan de 2007, el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria ha sido elaborado para dar cumplimiento al mandato comunitario derivado del Art. 41 del Reglamento (CE) 882/2004.

El Plan español tiene dos partes bien diferenciadas. La parte A incluye toda la información sobre la estructura del sistema de control oficial nacional y los soportes existentes para el control oficial. Su ámbito de aplicación son todas las actividades de control oficial que se contemplan en el Reglamento (CE) 882/2004 para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación de alimentos y piensos, la normativa de sanidad y de bienestar de los animales, así como algunos aspectos de la sanidad vegetal. La parte B del Plan incluye los programas de control. En el Plan de control plurianual de la cadena alimentaria existen 28 programas que se agrupan de acuerdo con el organismo competente para su control y coordinación estatal en tres secciones: programas de control en comercio exterior (sección I), programas de

²⁹⁵ MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, *Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2011-2015*. <http://www.aesan.msc.es/AESAN/docs/docs/control_oficial/plan_anual/2012/PLAN__NACIONAL_CONTROL_CADENA_ALIMENTARIA2.pdf>.

control oficial en agricultura, ganadería, pesca y alimentación (sección II), programas de control oficial en establecimientos alimentarios (sección III).

Con relación al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria que establecen los órganos competentes de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas, de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla y de las Entidades locales en materia de sanidad y seguridad alimentaria junto con la AESAN, la LSAN señala que estos controles oficiales «serán sistemáticos, suficientemente frecuentes, y basados en el riesgo en los puntos de inspección fronterizos y en los lugares en los que se produzcan, transformen, almacenen o comercialicen los alimentos o los piensos, y, ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o se encuentren dichos productos»²⁹⁶.

²⁹⁶ «1. Por los órganos competentes de las Administraciones Públicas se establecerá un Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria en el ámbito de aplicación de esta ley, que tendrá una duración plurianual. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta las directrices que por la Comisión europea se establezcan al respecto, adoptará los objetivos, los contenidos y periodicidades correspondientes al Plan nacional integral de carácter plurianual. Las decisiones habrán de sustentarse necesariamente en el máximo consenso y coordinación entre ellas, imprescindibles en aras a obtener la obligatoria cohesión del Plan de control oficial. 2. Los controles oficiales que a tal efecto se establezcan, serán sistemáticos, suficientemente frecuentes, y basados en el riesgo en los puntos de inspección fronterizos y en los lugares en los que se produzcan, transformen, almacenen o comercialicen los alimentos o los piensos, y, ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o se encuentren dichos productos. 3. En relación con los controles oficiales que se realicen como consecuencia de los programas establecidos en el Plan conforme a lo dispuesto en los apartados anteriores,

Garantizar la protección de la salud y asegurar un elevado nivel de calidad alimentaria en la sociedad no sería posible si cada Estado se comportara de manera independiente respecto del resto. El procedimiento que existe en el territorio de la Unión para el tratamiento de los riesgos alimentarios tiene que desarrollarse de manera uniforme en los respectivos Estados miembros, lo que pone de relieve la necesidad de que exista un único proceso de análisis de riesgo y la presencia de un órgano de control común que asegure su cumplimiento. Este control anual que la Comisión ejerce tiene como objetivo supervisar que todos los Estados miembros se ajusten al procedimiento legalmente establecido y que adopten las medidas que sean estrictamente necesarias para preservar la salud pública de los riesgos alimentarios que puedan producirse; de ahí la relevancia que tiene para el estudio de las medidas provisionales en el ámbito alimentario que nos ocupa, la referencia que hacemos a estos planes nacionales de control.

6. EL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA

Para cumplir con los objetivos de la legislación europea en materia de seguridad alimentaria, que se resumen en «lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos teniendo en cuenta la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio

que correspondan a los órganos competentes de las comunidades autónomas, y de común acuerdo con éstas, la Administración General del Estado, establecerá los cauces de coordinación y cooperación necesarios, con el fin de garantizar que los criterios de control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional» (Art. 15 LSAN).

ambiente»²⁹⁷, es necesario que exista una estrecha conexión entre la EFSA, las Instituciones Europeas y los Estados miembros para que éstos, con base en la evaluación y dictamen científico aportado por la Autoridad, adopten las medidas oportunas para prevenir el riesgo.

La interconexión que tiene que existir entre estas Instituciones, para que conozcan los riesgos alimentarios que pueden afectar a la salud y adopten las medidas oportunas para garantizar la política alimentaria comunitaria, se lleva a efecto con la puesta en marcha del Sistema de Alerta Rápida que analizamos a continuación.

6.1. EL ORIGEN Y LA ESENCIA DEL RASFF

The Rapid Alert System for Food and Feed (el Sistema de Alerta Rápida, en adelante RASFF) es un sistema en forma de red que tiene la finalidad de notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud humana y aquéllos que se deriven de alimentos y/o piensos. Para asegurar su

²⁹⁷ De acuerdo con el Art. 5.1 del Reglamento (CE) 178/2002, la legislación alimentaria persigue directamente los siguientes objetivos: 1) lograr un nivel elevado de protección de la vida y al salud de las personas; 2) proteger los intereses de los consumidores y ofrecerles una base para elegir con conocimiento de causa los alimentos que consumen; 3) prevenir las prácticas fraudulentas o engañosas, la adulteración de alimentos, y cualquiera otra práctica que pueda inducir a error al consumidor (Art. 8 del Reglamento), garantizar unas prácticas justas en el comercio de alimentos; 4) proteger la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente; 5) lograr la libre circulación en la Comunidad de alimentos y piensos fabricados o comercializados de acuerdo con los principios y requisitos generales del Capítulo II del Reglamento; 6) tener en cuenta las normas internacionales salvo que sean un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos de la legislación alimentaria. Vid. RECUERDA GIRELA, M. Á., *Tratado de Derecho...*, op. cit., p. 291.

efectividad se confió a la Comisión la gestión de esta red, que actúa junto con la EFSA y los Estados miembros. Desde sus inicios hasta la actualidad se ha consolidado como un sistema altamente eficaz que se encarga tanto de la vigilancia como de la gestión de todas aquellas incidencias que pueden presentar los alimentos puestos a disposición del consumidor final²⁹⁸.

A este Sistema de Alerta Rápida ya nos hemos referido en el Capítulo I de esta tesis al analizar la preocupación social que existía por configurar una política alimentaria comunitaria, ya que se creó para alertar de los riesgos alimentarios que el consumo de alimentos podía conllevar para la salud humana. Sin embargo, es en este apartado en el que profundizamos en el estudio del RASFF por la relevancia que tiene en el ámbito de las medidas provisionales para garantizar la seguridad alimentaria de los consumidores.

En 1978 el incidente de la adulteración de naranjas con mercurio procedentes de Israel, que fueron detectadas en Alemania, provocó entre la población una inquietud en cuanto a la seguridad de los alimentos, lo que promovió que las autoridades de control de alimentos de los Estados miembros propusieran la creación de un Sistema de Alerta Rápida con el objetivo principal de informar a las autoridades competentes de una amenaza existente con el fin de proteger al consumidor; aunque también

²⁹⁸ Información sobre la Red de Alerta Alimentaria y la AESAN <<http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/alertas/alertas.shtml>>.

debía evitar perjudicar el comercio e imponer obstáculos a los intercambios de forma innecesaria²⁹⁹.

Los primeros pasos hacia la adopción de una base jurídica para el RASFF se dieron en 1979 con la Propuesta de Decisión del Consejo (COM/79/725 final), con la que se buscaba introducir un régimen comunitario para el intercambio rápido de información ante los peligros procedentes del uso de productos de consumo. Esta propuesta fue seguida por una Propuesta modificada en 1982 (DO C 321, 22.12.1979, p.7) y, dos años más tarde, por la Decisión 1984/133/CEE del Consejo, de 2 de marzo, por la que se crea un sistema comunitario de intercambio rápido de información sobre los peligros derivados de la utilización de productos de consumo.

Con posterioridad, la Directiva 1992/59/CEE del Consejo, de 29 de junio, de seguridad general de los productos amplió su ámbito de aplicación a los productos industriales. Por contra, hasta que no se sucedieron las crisis alimentarias que sacudieron al mercado interior, el legislador comunitario no amplió la aplicación de este Sistema de Alerta Rápida a los piensos destinados a la alimentación animal. Con la aprobación del Reglamento (CE) 178/2002, el RASFF se configura como un Sistema de Alerta Rápida, mejor y más amplio. La última modificación que sufrió este sistema data de principios de 2011, cuando la Comisión aprobó el Reglamento (UE) 16/2011, de 10 de enero, por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales, para

²⁹⁹ DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LOS CONSUMIDORES, *Sistema de Alerta Rápida para alimentos y piensos de la Unión Europea*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 2009, p. 14.

mejorar el funcionamiento del RASFF y aportar más transparencia a su aplicación, en especial por lo que se refiere al reparto de las tareas entre los diversos puntos de contacto.

El RASFF lo componen los Estados Miembros, la Comisión Europea y la EFSA. Son los puntos de contacto³⁰⁰, tanto a nivel nacional en los Estados miembros como en la Comisión Europea, los que se responsabilizan de la transmisión y recepción de notificaciones de riesgo. Este sistema de alerta permite que la Comisión Europea, las autoridades de control de los alimentos y los piensos en los Estados miembros y las organizaciones intercambien información de forma rápida y eficiente en el momento en que se detecte que pueda existir un riesgo para la salud, con el objetivo de facilitar la rápida localización de los productos implicados y poder adoptar las medidas adecuadas para su retirada inmediata del mercado.

El RASFF es el medio más eficaz que existe de comunicación de los riesgos alimentarios que permite a los países actuar con rapidez y coordinarse para adoptar las medidas necesarias que se anticipen a los

³⁰⁰ Los «puntos de contacto» son el órgano competente de cada Estado Miembro que tienen conocimiento del riesgo y que se encargan de alertar al resto de componentes del RASFF del riesgo que puede producirse. Transmiten la información que dispongan sobre los riesgos alimentarios que puedan existir al resto de los miembros del RASFF para colaborar entre todos y poder prevenir el riesgo. En los orígenes del RASFF estos puntos de contacto nacionales, conjuntamente con los gobiernos nacionales y la Comisión, se unieron para formular las prioridades y los métodos de funcionamiento de este Sistema de Alerta Rápida. En España el Instituto Nacional de Consumo (INC) es el punto de contacto nacional en el ámbito comunitario que transmite esta información al resto de las CCAA que, en desarrollo del Art. 51 CE y de la LCyU, ejerce las funciones de promoción y fomento de los derechos de los consumidores y usuarios.

riesgos que pueden conllevar determinados alimentos aunque *a priori* no tengan una repercusión grave e inmediata para la salud de los consumidores. Por ello, el objetivo principal de este sistema, es garantizar a los consumidores y usuarios que los alimentos y productos que se encuentran a su disposición en el mercado son seguros y no presentan riesgos para su salud.

6.2. EL PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA RASFF PARA PREVENIR LOS RIESGOS ALIMENTARIOS

Para que el RASFF cumpla con el objetivo preventivo pretendido y que la Autoridad pueda alertar a los consumidores de los riesgos sanitarios que se deriven de los alimentos, entre los puntos de contacto de todos los países y organizaciones miembros del RASFF y la Comisión Europea tiene que existir un constante intercambio de información sobre cualquiera de los riesgos que existan para la salud y del que tengan conocimiento.

El procedimiento de notificación de los riesgos mediante el sistema RASFF es sencillo. Básicamente, consiste en que, cuando un miembro del RASFF disponga de información sobre un riesgo sanitario grave procedente de alimentos o piensos debe informar inmediatamente a la Comisión Europea para que ésta evalúe toda la información obtenida y la remita al resto de miembros para que adopten las acciones apropiadas; como por ejemplo, las medidas provisionales que consideren oportunas en aras a evitar que el riesgo se materialice en daños para la salud de los consumidores. Del elenco de medidas que pueden adoptarse, es posible ordenar la retirada de un producto del mercado o impedir su importación hasta que exista certeza sobre su inocuidad.

Cuando la Comisión recibe información sobre los posibles riesgos que se sospecha pueden producirse, la analiza y mediante uno de los cuatro tipos de notificación de los que dispone, remite dicha información al resto de los miembros que componen el RASFF. Las notificaciones de la Comisión pueden ser: *notificaciones de alerta* –se envían cuando un alimento o pienso que representa un riesgo grave para la salud está en el mercado. Exige actuar con urgencia para que los miembros del RASFF conozcan si el producto está en su mercado para poder poner en marcha las medidas necesarias-; *notificaciones de información* –se usan cuando se identifica un riesgo en un alimento o pienso que está en el mercado. No exige una actuación de urgencia por parte de los miembros del RASFF bien porque el producto no ha llegado a sus mercados, bien porque la naturaleza del riesgo no requiere actuar con rapidez-; *notificaciones de rechazo en las fronteras* –se producen cuando una remesa de alimentos o piensos se analiza y rechaza en una frontera exterior de la UE por haberse detectado un riesgo para la salud. En este caso las notificaciones se envían a todos los puestos fronterizos del Espacio Económico Europeo (EEE) para reforzar los controles y garantizar que el producto rechazado no vuelva a entrar en la UE a través de otro puesto fronterizo-; *notificación de noticias* –se trata de transmitir cualquier información relacionada con la seguridad de los productos alimentarios y de piensos que no se comunique como una notificación de alerta o informativa, pero que se juzgue de interés para las autoridades de control³⁰¹.

Las medidas que los miembros del RASFF adopten frente a los riesgos dependerán del tipo de notificación que reciban de la Comisión, a

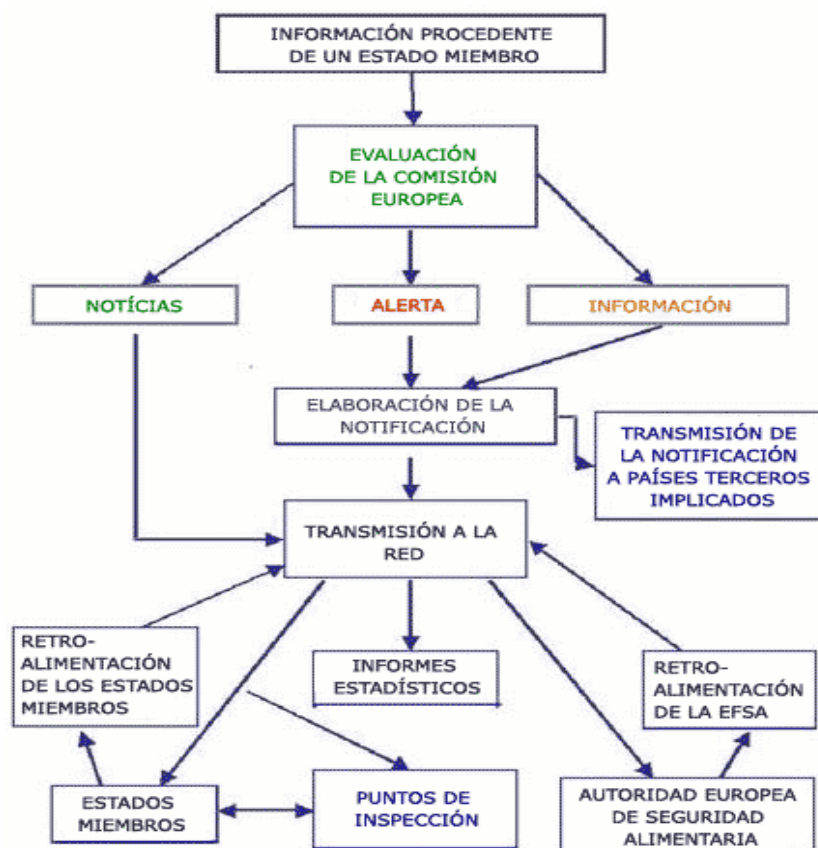
³⁰¹ DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LOS CONSUMIDORES, *Sistema de Alerta Rápida...*, op. cit., p.7.

la que deberán informar de las acciones que adopten al respecto. Todos los mensajes que se transmitan a través del RASFF se remitirán a la EFSA para que ésta analice y evalúe su contenido y proporcione a la Comisión y a los Estados miembros la información necesaria para el análisis del riesgo alimentario que se sospecha que pueda producirse (Art. 35 del Reglamento (CE) 178/2002). Concretamente, como establece el Art. 50.2 del Reglamento (CE) 178/2002 «cuando un miembro de la red posea información relativa a la existencia de un riesgo grave, directo o indirecto, para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, notificará inmediatamente esta información a la Comisión a través del Sistema de Alerta Rápida, y ésta comunicará inmediatamente esta información a los miembros de la red. La Autoridad podrá complementar la notificación con cualquier información científica o técnica que facilite una gestión del riesgo rápida y adecuada por parte de los Estados miembros».

Mediante este sistema los Estados miembros notifican a la Comisión las medidas que van a adoptar en función de la información recibida para evitar que el riesgo se materialice en daños para la salud. Las medidas que se adoptan con este sistema consisten, principalmente, en restringir la comercialización de los alimentos o piensos, o en retirarlos del mercado; en impedir o regular el uso de un alimento o un pienso; o, en rechazar lotes de alimentos o piensos en un puesto fronterizo de la Unión Europea³⁰².

³⁰² RECUERDA GIRELA, M. Á., *Seguridad alimentaria...*, op. cit., p. 118.

Esquema del procedimiento del flujo de transmisión de la información en el Sistema de Alerta Rápida para alimentos y piensos en la Unión Europea³⁰³



³⁰³ Imagen tomada de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. <<http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir3277/doc11422.html>>.

6.3. EL SISTEMA ESPAÑOL COORDINADO DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN

En el ámbito español la regulación del sistema nacional coordinado de alertas alimentarias se contiene en la Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, cuyos principios de actuación y funcionamiento se basan en lo establecido en los Art. 50 a 52 del Reglamento (CE) 178/2002. En este caso corresponde a la Administración General del Estado la coordinación del sistema de red de alerta en el territorio nacional así como la integración de éste en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales y la designación del organismo que dentro de ella se constituye como punto de contacto nacional a estos efectos³⁰⁴.

De esta forma, la gestión de la red de alerta alimentaria tiene dos ámbitos; a nivel nacional se desarrolla mediante el Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI), en el cual a través del INC se intercambia la información entre los puntos de contacto de las CCAA para garantizar al destinatario final el consumo de productos seguros³⁰⁵, y en ámbito comunitario el RASFF, que permite el

³⁰⁴ Art. 25.4 LSAN.

³⁰⁵ Dentro de este sistema la AESAN se constituye como punto de contacto tanto del sistema de Red de alerta Alimentaria Comunitaria (RASFF), como de contacto centralizador y coordinador del SCIRI y de otros sistemas de alerta internacionales como el INFOSAN (La Red Global de Seguridad Alimentaria) <<http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/alertas/alertas.shtml>>. La Red INFOSAN es la Red Global de Seguridad Alimentaria creada en 2004 con el objetivo de difundir información sobre las cuestiones globales que afectan a la seguridad alimentaria permite contar con información en tiempo real de cualquier acontecimiento que afecte o pudiera afectar a los consumidores y acelera el proceso de toma de decisiones, lo que redundará en una mayor eficacia en la lucha contra posibles emergencias. Esta Red internacional tiene puntos de contacto en sus más de 160 países miembros que reciben

intercambio de información entre los puntos de contacto nacionales y la Comisión Europea.

La AESAN³⁰⁶, con el apoyo de su Comité Científico y la cooperación de las Comunidades Autónomas, es el organismo encargado de coordinar a nivel nacional las actuaciones necesarias para la identificación y evaluación de riesgos emergentes utilizando las herramientas disponibles a nivel nacional e internacional siguiendo especialmente las directrices de la EFSA. Así mismo, la AESAN es la responsable de definir los procedimientos de actuación y de designar los comités de crisis especializados necesarios³⁰⁷.

En el SCIRI participan, además de la AESAN, las Autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, el Ministerio de Defensa (a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa), la Comisión Europea (a través de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores - SANCO) y la Subdirección

información de la OMS sobre problemas de seguridad alimentaria y los distribuyen a los ministerios pertinentes de su país. Así mismo, informan a INFOSAN cuando surge una situación de emergencia relativa a una contaminación alimentaria y enfermedades de origen alimentario con consecuencias a nivel internacional y vigilan que se tomen las medidas adecuadas a nivel nacional cuando se produce una amenaza de seguridad alimentaria a nivel internacional <http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/rasff30_booklet_es.pdf> y <<http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/2004/10/14/14801.php>>.

³⁰⁶ La AESAN actúa como centro de referencia de ámbito nacional en la evaluación de riesgos alimentarios y en la gestión y comunicación de aquéllos, especialmente en las situaciones de crisis o emergencia (Art. 2.1.c) de la Ley 11/2001).

³⁰⁷ Art. 30 de la LSAN.

General de Sanidad Exterior, Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo que se encargan de notificar los riesgos relacionados con la importación de productos alimenticios que proceden de países terceros. Así mismo, a través de convenios de colaboración específicos en el marco del SCIRI participan otros organismos y organizaciones³⁰⁸.

El RASFF se pone en funcionamiento en el ámbito autonómico cuando una autoridad encargada del control de mercado de una EELL o Delegación Provincial competente en materia de consumo adopta una medida para limitar la comercialización de un producto debido al riesgo que presenta para la seguridad de las personas consumidoras y usuarias. Esta información se transmite a la Dirección General de Consumo, que es el órgano encargado de evaluar dicha información y decidir si se comunica al INC. Así mismo, corresponde a la Dirección General competente en materia de consumo transmitir a todos los puntos de contacto integrados en la Red de Alerta de cada una de las CCAA, la información remitida por el INC a través del SCIRI³⁰⁹.

El procedimiento normal para detectar los productos que pueden presentar un riesgo para la seguridad de los consumidores suele ser a través de las campañas de control de mercado que las autoridades competentes en materia de consumo realizan con carácter periódico, por denuncias de los propios consumidores por los incidentes ocasionados con determinados productos o cuando los propios productores y

³⁰⁸ Información sobre la Red de Alerta Alimentaria y la AESAN <<http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/alertas/alertas.shtml>>.

³⁰⁹ Información obtenida de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía <<http://www.juntadeandalucia.es/temas/personas/consumo.html>>.

distribuidores lo comuniquen al detectar mediante controles de calidad incidencias en sus productos que pueden afectar a la salud y seguridad de las personas. En este último supuesto, los productores y distribuidores deberán comunicar tales hechos inmediatamente a los órganos administrativos competentes de la CCAA³¹⁰ afectada, y en caso de que el

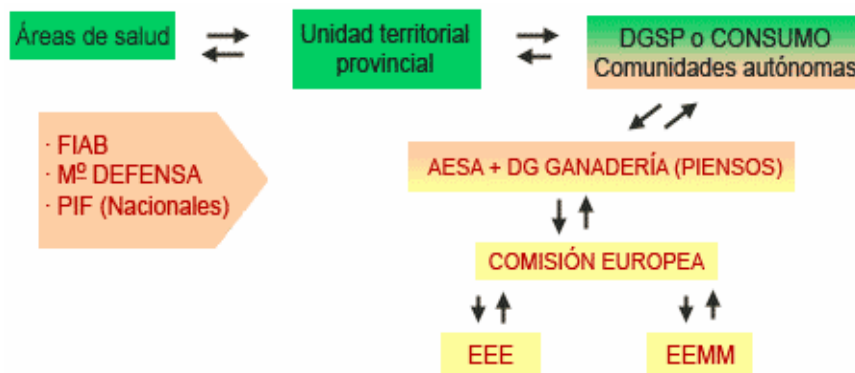
³¹⁰ La normativa autonómica que regula y alude al procedimiento de Red de Alerta en las respectivas CCAA, contemplando las medidas provisionales que pueden adoptarse en cada una de ellas y los competentes para ello, en orden alfabético, es la siguiente: Decreto 5/2009, de 13 de enero, por la que se crea la Red de Alerta de Andalucía de Productos de Consumo y se regula la adopción de las medidas administrativas preventivas; Orden de 12 de mayo de 2006 [LARG/2006/174] que publica el Acuerdo de 9 de mayo de 2006, del Gobierno de Aragón, por el que se otorga la aprobación expresa y formal, ratificándolo, al Acuerdo de la Mesa Sectorial de Administración General sobre sistema de atención a alertas en Salud Pública; Decreto 171/2011, de 19 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias; Decreto 31/2007, de 5 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de Canarias; Decreto 14/2005, de 3 de febrero, por el que se regula las agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas en la Comunidad Autónoma de Cantabria; Orden SAN/1101/2003, de 28 de agosto, por el que se desarrolla la Estructura Orgánica de los Servicios Centrales de la Consejería de Sanidad de Castilla y León; Orden de 4 de agosto de 2008 de la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha por la que se regulan las guardias localizadas del Sistema de Alerta Rápida en el ámbito de la sanidad alimentaria; Ley 9/2004, de 4 de diciembre, por la que se crea la Agencia Catalana del Consumo; Decreto 72/2011, de 10 de junio, por el que se crea el Sistema de Información en Seguridad Alimentaria de la Comunitat Valenciana; Decreto 211/2011, de 5 de agosto, por la que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Política Social de Extremadura; Decreto 310/2009, de 28 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad de Galicia; Decreto 6/2005, de 21 de enero, por el que se crea el Consejo de Seguridad Alimentario de las Illes Balears y el Comité Técnico Científico de Seguridad Alimentaria de las Illes Balears; Orden 4/2005, de 5 de mayo, de la Consejería de Salud de La Rioja de delegación de competencias, aprobación de otras delegaciones y asignación de funciones a los Jefes de Servicio; Decreto 183/2002, de 12 de diciembre

producto se haya suministrado a los consumidores en el territorio de más de una CCAA, la comunicación se dirigirá al órgano competente de la CCAA donde radique su domicilio social, que la transmitirá inmediatamente al INC para su traslado al resto de las CCAA afectadas (Art. 6.1 Real Decreto 1801/2003).

El RASFF no sólo requiere que la labor científica de evaluación del riesgo se desarrolle con la máxima efectividad y que exista la rápida comunicación en red entre la Comisión, los Estados miembros y la EFSA, sino también que exista una estrecha conexión entre la Autoridad y las respectivas Agencias científicas nacionales. Por lo que podemos decir que, el desarrollo de este Sistema de Alerta Rápida en red es relevante para las medidas provisionales ya que, gracias a la información científica de los riesgos que la EFSA y las Agencias de los Estados miembros facilitan a las Instituciones Europeas, éstas pueden adoptar las medidas provisionales que sean más idóneas y necesarias para evitar que el riesgo alimentario que exista se pueda materializar en daños para la salud y el medio.

por el que se regula la composición y el funcionamiento del Consejo de Seguridad e Higiene Alimentaria de la Comunidad de Madrid; Decreto 13/2001, de 2 de febrero, por el que se crea la Comisión Regional para la Seguridad Alimentaria de Murcia; Decreto Foral 115/2005, de 19 de septiembre, por el que se establece la estructura orgánica del Instituto de Salud Pública de la Comunidad Foral de Navarra; Decreto 79/2001, de 2 de mayo, por el que se crea el Consejo de Sanidad e Higiene Alimentaria de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Esquema del procedimiento del flujo de transmisión de la información del Sistema de Alerta Rápida para alimentos y piensos de la Unión Europea en el ámbito español³¹¹



Una vez que hemos analizado el proceso de análisis de riesgo, la distribución competencial que a nivel comunitario, estatal y autonómico corresponde a los órganos científicos y decisorios en la materia, y el Sistema de Alerta Rápida en forma de red que existe entre la EFSA y los Estados miembros, por el que se notifican los riesgos que el consumo de determinados alimentos pueda conllevar para la salud humana en aras a adoptar las medidas oportunas para hacer frente a dichos riesgos, estamos en condiciones de profundizar en el estudio de las medidas provisionales. El análisis pormenorizado de la figura jurídica de las medidas provisionales y su adopción en el ámbito de la seguridad alimentaria son objeto de estudio en esta segunda parte de la tesis.

³¹¹ Imagen tomada de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria <<http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir3277/doc11422.html>>.

SEGUNDA PARTE

**LAS MEDIDAS PROVISIONALES EN EL ÁMBITO DE
LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**

CAPÍTULO TERCERO

LA TEORÍA GENERAL DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES

1. LA REGULACIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL

1.1. LOS ANTECEDENTES DE LA REGULACIÓN ACTUAL DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES

Las medidas provisionales surgieron como reacción a la lentitud en la tramitación del procedimiento administrativo y a las consecuencias negativas que de la tardanza en su resolución pudieran deducirse. Mientras que, con carácter general, este tipo de medidas se adoptan cuando existe un obstáculo que impide la plena eficacia de la resolución final que se vaya a dictar, en el ámbito de la seguridad alimentaria se adoptan para proteger la salud de los posibles riesgos que puedan derivarse del consumo de un determinado alimento.

La primera regulación general que se conoce de las medidas provisionales fue en los Art. 61³¹² y 62³¹³ del Reglamento de

³¹² El Art. 61 del Reglamento de Procedimiento Administrativo del Ministerio de la Gobernación, de 31 de enero de 1947, estableció: «1. Si antes de hallarse ultimados los trámites para la resolución de un expediente la Administración estima que existen bastantes elementos de juicio para ello, podrá adoptar las medidas provisionales que estime oportunas para la mejor defensa de los derechos de los interesados, de los administrados en general o de los de la propia Administración, fundándose en motivos

Procedimiento Administrativo del Ministerio de la Gobernación, de 31 de enero de 1947, que fue el único de los reglamentos de la Ley de 19 de octubre de 1889 que contempló el tema de las medidas provisionales. Posteriormente estos preceptos fueron transcritos por el legislador en el Art. 72 de la Ley de Procedimiento Administrativo de 1958 (en adelante, LPA)³¹⁴ pero sólo en parte, no en su totalidad, dando como resultado a un escueto y simple precepto de las medidas provisionales.

Al respecto, PAREJO ALFONSO destacó que «su régimen jurídico era ciertamente flexible, determinado exclusivamente por las dos reglas básicas de requerir para su adopción de la existencia de elementos de juicio suficientes que posibilitaran evaluar debidamente la pertinencia y

de justicia o que afecten al interés general. 2. Estas medidas las ordenará la autoridad llamada a decidir el expediente por propia iniciativa o a propuesta de la autoridad o funcionario correspondiente: tendrán carácter transitorio y no paralizarán la tramitación del expediente, que continuará su curso hasta dictar resolución definitiva que confirme, modifique o anule aquéllas».

³¹³ El Art. 62 del Reglamento de Procedimiento Administrativo del Ministerio de la Gobernación, de 31 de enero de 1947, estableció: «1. No será lícito dictar medidas provisionales que puedan causar perjuicios irreparables a los interesados, o que impliquen violación de derechos amparados por las leyes. 2. Las autoridades o funcionarios que dicten o propongan medidas provisionales con infracción de lo dispuesto en el párrafo anterior, serán responsables civil y personalmente de los daños y perjuicios ocasionados, sin que obste ello a las responsabilidades de otro orden en que puedan incurrir».

³¹⁴ El Art. 72 de la LPA estableció que «1. Iniciado el procedimiento, la autoridad competente para resolverlo podrá adoptar las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, si existieran elementos de juicio suficientes para ello. 2. No se podrán dictar medidas provisionales que puedan causar perjuicios irreparables a los interesados o que impliquen violación de derechos amparados por las leyes».

alcance de las medidas, y que su contenido era libremente configurable porque no estaba positivamente predeterminado, sin otro límite que la prohibición de producción de perjuicios irreparables a los interesados y de violación de los derechos amparados por la Ley». Así mismo, señaló que «se trataba de una regulación de escasa, si no nula, vigencia práctica»³¹⁵.

Siguiendo este criterio, el profesor GONZÁLEZ NAVARRO advirtió que «si alguna vez se intentaba la redacción de una nueva LPA, una de las cuestiones que deberían regularse con detenimiento sería esa -la ampliación de la redacción del precepto relativo a las medidas provisionales para facilitar su aplicación y comprensión-, a cuyo efecto podría hacerse una reconstrucción de la figura que cubriera los distintos supuestos de las medidas provisionales que contemplaba nuestro Derecho positivo»³¹⁶.

A pesar de la necesidad que existía de dar una redacción más completa al precepto de la LPA que regulaba las medidas provisionales, la modificación que introdujo el legislador de 1992 fue insuficiente, limitándose a transcribir lo que ya estaba establecido en dicho precepto sin añadir nada nuevo; como veremos a continuación.

³¹⁵ PAREJO ALFONSO, L., *La tutela judicial cautelar en el orden contencioso-administrativo*, en «Revista Española de Derecho Administrativo», N° 49, Civitas, Madrid, enero-marzo 1986, p. 42.

³¹⁶ GONZÁLEZ NAVARRO, F., *Derecho Administrativo Español*, Tomo II, Eunsa, Pamplona, 1988, p. 315.

1.2. LA REGULACIÓN JURÍDICA ACTUAL EN EL ÁMBITO ESTATAL

La Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), que modificó la LPA, se limitó a copiar el contenido que tenía el Art. 72 de la LPA añadiendo únicamente pequeñas modificaciones³¹⁷.

A la vista de la redacción, GÓMEZ BARAHONA criticó que el nuevo precepto «no intentó una configuración de las medidas provisionales armónica y concordante con los principios constitucionales y, menos aún, una construcción dogmática general o global de la categoría para facilitar la comprensión del instituto, tan necesaria en una Ley vertebradora del sistema jurídico-público frente a la proliferación de medidas provisionales de toda clase y condición en la legislación sectorial administrativa»³¹⁸. A pesar de que el autor citado consideró que fue una

³¹⁷ El tenor literal del Art. 72 de la LRJ-PAC establecía que «1. Iniciado el procedimiento, el órgano administrativo competente para resolverlo, podrá adoptar, de oficio o a instancia de parte, las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, si existiesen elementos de juicio suficientes para ello. 2. No se podrán adoptar medidas provisionales que puedan causar perjuicio de difícil o imposible reparación a los interesados o que impliquen violación de derechos amparados por las leyes».

³¹⁸ GÓMEZ BARAHONA, A., *Las medidas provisionales en el procedimiento administrativo tras la promulgación de la LRJPA*, en «Procedimiento Administrativo. Ponencias del I coloquio hispano-portugués», AAVV. FREITAS DO AMARAL, D., y LÓPEZ RODÓ, L. (Dir.), Escola Galega de Administración Pública, Santiago de Compostela, 1994, p. 372.

desidia del legislador de 1992 limitarse a reproducir casi literalmente el antiguo Art. 72 de la LPA, la LRJ-PAC aportó algunas modificaciones³¹⁹:

- Sustituyó la referencia a «la autoridad competente» por la del «órgano administrativo competente».

- La forma verbal «existieran» por la de «existiesen».

- El límite que impedía que las medidas provisionales causaran «perjuicios irreparables» por la prohibición de causar «perjuicios de difícil o imposible reparación». De este modo se ampliaban los límites de adopción de las medidas abarcando también a los daños de difícil reparación, no sólo a los irreparables.

- Incorporó, con el Art. 136 de la LRJ-PAC³²⁰, entre los principios del procedimiento sancionador, la posibilidad de adoptar medidas de carácter provisional.

Los Art. 72 y 136 de la LRJ-PAC son complementarios porque aunque tienen la misma finalidad, el precepto relativo al procedimiento sancionador no hace referencia ni al momento de adopción en el procedimiento, ni al órgano competente para su adopción, ni a los

³¹⁹ PONS CÁNOVAS, F., *Las medidas provisionales en el procedimiento administrativo sancionador*, Marcial Pons, Madrid, 2001, p. 22.

³²⁰ El Art. 136 de la LRJ-PAC establece que «cuando así esté previsto en las normas que regulen los procedimientos sancionadores, se podrá proceder mediante acuerdo motivado a la adopción de medidas de carácter provisional que aseguren la eficacia de la resolución final que pudiera recaer».

presupuestos de las medidas, ni a los límites de la adopción sino que se remite a lo establecido en el Art. 72 de la LRJ-PAC³²¹.

La regulación de las medidas provisionales en el procedimiento administrativo sancionador la completa el Art. 15.3 del Reglamento de Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora, aprobado por Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, estableciendo que «las medidas provisionales deberán estar expresamente previstas y ajustarse a la intensidad, proporcionalidad y necesidad de los objetivos que se pretendan garantizar en cada supuesto concreto».

- Otra innovación es la previsión expresa que el Art. 111.4 de la LRJ-PAC³²² contiene sobre la suspensión de la ejecución de los actos administrativos.

Una vez iniciado el procedimiento, el órgano competente debe impulsarlo hasta llegar a su resolución (Art. 74.1 LRJ-PAC); asimismo, tiene la facultad de adoptar las medidas provisionales que estime necesarias para asegurar la eficacia de dicha resolución (Art. 72.1 LRJ-PAC). Estas medidas tienen carácter cautelar y no pueden rebasar los estrechos límites que resultan de su finalidad específica, por lo que son ilícitas aquéllas que prejuzguen el fondo de la cuestión, puedan causar perjuicios irreparables a los interesados o impliquen violación de derechos amparados por las leyes (Art. 72.2 LRJ-PAC).

³²¹ PONS CÁNOVAS, F., *Las medidas provisionales en el procedimiento...*, op. cit., p. 24.

³²² El Art. 111.4 de la LRJ-PAC establece que «al dictar el acuerdo de suspensión podrán adoptarse las medidas cautelares que sean necesarias para asegurar la protección del interés público o de terceros y la eficacia de la resolución o el acto impugnado».

Con la entrada en vigor de la Ley 4/1999, de 13 de enero, que modifica la LRJ-PAC, resulta la redacción definitiva del Art. 72 de la LRJ-PAC que regula las medidas provisionales³²³. Entre los importantes cambios que introdujo la redacción actual del Art. 72 de la LRJ-PAC destaca la posibilidad que existe, en casos de urgencia, de adoptar las medidas provisionales en un momento previo al inicio del procedimiento. Esta inusual adopción de las medidas provisionales sólo será válida en casos de urgencia para la protección provisional de los intereses implicados siempre y cuando exista una norma con rango de Ley que expresamente lo prevea, por lo que está condicionada al cumplimiento de unas garantías y exigencias. Las medidas adoptadas en

³²³ El tenor literal del Art. 72 de la LRJ-PAC establece que «1. Iniciado el procedimiento, el órgano administrativo competente para resolverlo, podrá adoptar, de oficio o a instancia de parte, las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, si existiesen elementos de juicio suficientes para ello. 2. Antes de la iniciación del procedimiento administrativo, el órgano competente, de oficio o a instancia de parte, en los casos de urgencia y para la protección provisional de los intereses implicados, podrá adoptar las medidas correspondientes en los supuestos previstos expresamente por una norma de rango de Ley. Las medidas provisionales deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda. En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de las mismas. 3. No se podrán adoptar medidas provisionales que puedan causar perjuicio de difícil o imposible reparación a los interesados o que impliquen violación de derechos amparados por las leyes. 4. Las medidas provisionales podrán ser alzadas o modificadas durante la tramitación del procedimiento, de oficio o a instancia de parte, en virtud de circunstancias sobrevenidas o que no pudieron ser tenidas en cuenta en el momento de su adopción. En todo caso, se extinguirán con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente».

caso de urgencia se denominan provisionalísimas³²⁴ y deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento que deberá iniciarse dentro de los quince días siguientes a su adopción; de lo contrario quedarán sin efecto (Art. 72.2 LRJ-PAC).

Así mismo, «la reforma de la LRJ-PAC por la Ley 4/1999 permite que las medidas provisionales sean solicitadas a instancia de parte (Art. 72.1 LRJ-PAC), no sólo acordadas de oficio»³²⁵; que puedan ser alzadas o modificadas durante la tramitación del procedimiento cuando existan circunstancias sobrevenidas o que no pudieron conocerse en el momento de su adopción (Art. 72.4 LRJ-PAC); y, exige que los acuerdos por los que se adoptan las medidas provisionales estén expresamente motivados, con sucinta referencia de hechos y fundamentos de derecho, para la adopción de dichas medidas (Art. 54.1.d) LRJ-PAC).

Las modificaciones que la Ley 4/1999 introduce en el Art. 72 de la LRJ-PAC favorecen la adopción de las medidas provisionales porque, por un lado, no exigen que las adopte de oficio el órgano competente sino que permiten su adopción a instancia de parte, y por otro, se amplía el ámbito de protección del interés general y de los derechos de las partes en el procedimiento al permitir que en casos de urgencia se adopten en un momento previo al inicio del procedimiento.

³²⁴ Se adoptan con carácter previo al inicio del procedimiento en situaciones de urgencia y para la protección provisional de los intereses implicados (Art. 72.2 de la LRJ-PAC). Legalmente no tienen ninguna denominación especial, sin embargo la doctrina las califica «medidas provisionalísimas». Vid. GONZÁLEZ PÉREZ, J., GONZÁLEZ NAVARRO, F., y GONZÁLEZ RIVAS, J. J., *Comentarios a la Ley 4/1999 de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992*, Civitas, Madrid, 1999, p. 398.

³²⁵ MESEGUER YEBRA, J., *Las medidas provisionales en vía administrativa*, Bosch, Barcelona, 2000, p. 13.

De la redacción literal del Art. 72 no se deduce que para adoptar estas medidas sea necesaria ninguna norma adicional habilitante sino que, si existen los elementos de juicio suficientes que evidencien que la resolución final del procedimiento puede verse afectada durante la tramitación del mismo, así como los derechos amparados por las leyes y el interés general, el órgano competente al que corresponde dictar la resolución final del procedimiento goza de potestad para dictarlas sin precisar de habilitación adicional por otra norma. Sin embargo, esto no es válido para las medidas provisionales adoptadas con carácter previo al inicio del procedimiento debido a que la ley exige su adopción sólo en aquéllos supuestos que estén expresamente previstos por una norma con rango de Ley.

La regulación general de las medidas provisionales en el procedimiento administrativo, como ya hemos mencionado, se contiene en la LRJ-PAC; pero existen Leyes sectoriales estatales que especifican las medidas que pueden acordarse en determinadas situaciones.

Como señala REBOLLO PUIG, las regulaciones sectoriales para la adopción de las medidas provisionales se basan en el régimen general previsto en el Art. 72 de la LRJ-PAC pero, «mientras en algunos casos se trata de una mera reiteración de lo dispuesto en dicho precepto, en otros se especifica alguna de las medidas que pueden adoptarse por resultar más idóneas para la materia regulada, sin que ello excluya la adopción de otras basadas directamente en el Art. 72 de la LRJ-PAC». Así mismo, resalta que «existen supuestos donde se introduce un régimen distinto al general, ya sea para permitir lo que éste no autoriza, ya para restringir más la posibilidad de medidas provisionales, ya, finalmente, para contemplar aspectos que quedaron al margen del Art. 72, incluso

procedimientos especiales o distintos del de gestión ordinaria en los que el Art. 72 no resultase fácilmente aplicable»³²⁶.

Las medidas provisionales se contemplan tanto en el marco general de la LRJ-PAC como en el resto de normas que regulan su adopción en situaciones concretas. Indistintamente del ámbito general o específico que regulen, ambos tipos de normas conviven en el mismo plano jurídico; por lo que la relación que existe entre ambas no es de jerarquía sino de especialidad. En consecuencia, cuando en el ámbito de la seguridad alimentaria –tema central de análisis en esta tesis- haya indicios de que un producto alimentario esté contaminado y pueda causar daños a la salud, se aplicará la norma sectorial estatal. En este caso se aplicará la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que habilita a las autoridades competentes a adoptar las medidas que estimen convenientes cuando se ponga de manifiesto la posibilidad de que un alimento o pienso constituya un riesgo grave para la salud de las personas o de los animales (Art. 20.1 LSAN); para el estudio del principio de especialidad y su aplicación remitimos al Capítulo IV. Cuando en la normativa sectorial estatal existan lagunas en la regulación de las medidas provisionales se aplicará la norma estatal general, es decir, el Art. 72 de la LRJ-PAC.

³²⁶ REBOLLO PUIG, M., *Medidas provisionales en el procedimiento administrativo* en «La protección jurídica del ciudadano (Procedimiento Administrativo y Garantía Jurisdiccional)» Estudios en homenaje al profesor JESÚS GONZÁLEZ PÉREZ, AAVV. MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, L. (coord.), Vol. I, Civitas, Madrid, 1993, p. 666.

1.3. EL DESARROLLO NORMATIVO EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO

La regulación de las medidas provisionales no se limita a lo establecido en la LRJ-PAC y en las normas sectoriales estatales; también existe regulación autonómica al respecto. Las competencias que las Comunidades Autónomas tienen en esta materia se determinan en el marco de los Estatutos de Autonomía y en las demás normas que integran el bloque de constitucionalidad al que se refiere el Art. 28 de la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional.

El Art. 149.1.18 de la CE reza:

«El Estado tiene competencia exclusiva sobre las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas y del régimen estatutario de los funcionarios que, en todo caso, garantizarán a los administrados un tratamiento común ante ellas; el procedimiento administrativo común, sin perjuicio de las especialidades derivadas de la organización propia de las Comunidades Autónomas (...)».

Al respecto, la STC 50/1999 establece que «la competencia exclusiva que el Estado posee en la materia de procedimiento administrativo común del Art. 149.1.18 CE se corresponde con toda materia, incluso la relativa a la organización y funcionamiento de los órganos administrativos, que incida en la forma de elaboración de los actos, en su validez o en su eficacia, o en las garantías de los administrados en el seno del procedimiento administrativo». Así mismo, precisa que «en virtud de esta competencia básica, el Estado puede establecer los elementos esenciales que garanticen un régimen jurídico unitario aplicable a todas las Administraciones públicas, aunque la intensidad y extensión que pueden tener las bases no es la misma en todos los ámbitos que integran ese régimen jurídico (...). El Estado al establecer el común denominador normativo que encierran las bases, y a partir del cual cada Comunidad Autónoma con competencias de

desarrollo legislativo puede regular la materia con arreglo a sus peculiaridades e intereses, no puede hacerlo con un grado tal de detalle y de forma tan acabada o completa que prácticamente impida la adopción por parte de las Comunidades Autónomas de políticas propias en la materia mediante el ejercicio de sus competencias de desarrollo legislativo, ya que si excede de lo básico y no deja espacio alguno a la competencia autonómica de desarrollo legislativo, se estaría produciendo una vulneración competencial que privaría a lo presentado como básico de su condición de tal»³²⁷.

Respecto de lo básico, la STC 147/1991 establece que «la definición de las bases, en el ámbito de la legislación compartida, tiene por objeto crear un marco normativo unitario, de aplicación a todo el territorio nacional, dentro del cual las Comunidades Autónomas dispongan de un margen de actuación que les permita, mediante la competencia de desarrollo legislativo, establecer los ordenamientos complementarios que satisfagan sus peculiares intereses, por ello, en principio, debe entenderse que excede de lo básico toda aquella ordenación que, por su minuciosidad y detalle, no deja espacio alguno a la competencia autonómica de desarrollo legislativo, produciéndose en tal caso, por regla general, un resultado de vulneración competencial que priva a lo presentado como básico de su condición de tal»³²⁸.

En la distribución territorial de competencias al Estado le corresponde la adopción de las bases o de la legislación básica que, acorde con la jurisprudencia del Tribunal Constitucional «ha de ser entendida como noción material y, en consecuencia, esos principios o

³²⁷ STC 50/1999, de 6 de abril [RTC 1999/50].

³²⁸ STC 147/1991, de 4 de julio [RTC 1991/147].

criterios básicos, estén o no formulados como tales, son los que racionalmente se deducen de la legislación vigente»³²⁹ y deben ser respetados por las CCAA para ejercitar las competencias que les atribuyen sus respectivos Estatutos de Autonomía.

La normativa básica pretende asegurar de manera unitaria y en condiciones de igualdad los intereses generales, estableciendo un denominador común normativo a partir del cual pueda cada CCAA, en defensa de sus propios intereses, establecer las regulaciones peculiares que estime pertinentes y oportunas de conformidad con las competencias que hayan asumido en sus respectivos Estatutos³³⁰. Ello implica que en el ámbito estatal las Cortes Generales se encargan de la legislación básica estatal pero con límites, ya que no pueden agotar toda la legislación sino que tiene que dejar un margen de actuación a las Asambleas Legislativas de las CCAA para que puedan desempeñar su competencia de legislación de desarrollo³³¹ de acuerdo con sus propios intereses y respetando los principios básicos establecidos en la norma estatal.

Respecto a la distribución competencial en la materia que nos ocupa de adopción de medidas, de acuerdo con REBOLLO PUIG

³²⁹ STC 32/1981, de 28 de julio [RTC 1981/32].

³³⁰ MUÑOZ MACHADO, S., *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General*, Vol. III, Iustel, Madrid, 2009, p. 304.

³³¹ Por «legislación de desarrollo» podemos entender todo lo que no entra en la categoría de legislación básica, es decir, todo aquello que no sean los principios generales y comunes de una materia que corresponde establecer al Estado. Vid. MUÑOZ MACHADO, S., *Tratado de Derecho Administrativo...*, Vol. II, Iustel, Madrid, 2009, p. 767.

podemos decir que, a pesar de la legislación básica que regula la figura de las medidas provisionales, «las CCAA tienen indudablemente competencia para, en relación con las materias cuya legislación les corresponda, regular las medidas provisionales que estimen oportunas»³³²; siempre que éstas se ajusten a los límites sustantivos y las medidas provisionales que prevean sean acordes con las bases estatales del régimen jurídico de las Administraciones públicas o con el procedimiento administrativo común, sin afectar a la igualdad básica ni al tratamiento común de los ciudadanos ante las Administraciones³³³.

2. DELIMITACIÓN CONCEPTUAL

2.1. NOCIÓN Y DISTINCIÓN DE FIGURAS AFINES

La doctrina, la jurisprudencia o el legislador utilizan distintas palabras para designar a este tipo de medidas, por lo que no es fácil elaborar una definición ni concretar el concepto de las «medidas provisionales». Ello se refleja en la STS de 14 de noviembre de 2007 al afirmar que «la LRJ-PAC contempla bajo una variada terminología –las medidas provisionales, Art. 72; medidas cautelares, Art. 111 y disposiciones cautelares, Art. 138- diversas actuaciones de la administración tendentes a asegurar la eficacia de la resolución»³³⁴.

³³² REBOLLO PUIG, M., *Medidas provisionales en...*, op. cit., pp. 667-668.

³³³ *Ibidem.* p. 668.

³³⁴ STS de 14 de noviembre de 2007 [RJ 2007/8548].

Es usual que la normativa y la doctrina utilicen indistintamente las expresiones «medidas provisionales» y «medidas cautelares»³³⁵ para referirse al mismo tipo de medidas, pero ello requiere una aclaración porque la diferencia existente entre ambos términos es patente y no aluden al mismo concepto. Mientras que el término «provisionales» alude a las medidas que se adoptan en el curso del procedimiento o antes de su inicio³³⁶ y, por tanto, las adopta el órgano administrativo competente en vía administrativa durante el desarrollo del procedimiento; la denominación «cautelares» se emplea para las medidas que se adoptan cuando ya existe una resolución o con ocasión de su revisión³³⁷. Con carácter general las medidas provisionales se adoptan en la vía administrativa antes o durante el desarrollo del procedimiento y las cautelares en vía judicial cuando existe una resolución. Sin embargo, este proceder no es absoluto, ya que cabe la posibilidad de que exista resolución y que la Administración adopte la suspensión del acto en vía de recurso administrativo³³⁸.

³³⁵ PONS CÁNOVAS, F., *Las medidas provisionales en el procedimiento...*, op. cit., p. 19.

³³⁶ MARINA JALVO, B., *Medidas provisionales en la actividad administrativa*, Lex Nova, Valladolid, 2007, p. 17.

³³⁷ MESEGUER YEBRA, J., *Las medidas provisionales en...*, op. cit., p. 10.

³³⁸ Al respecto el Art. 111 LRJ-PAC contempla: «2. el órgano a quien compete resolver el recurso, previa ponderación, suficientemente razonada, entre el perjuicio que causaría al interés público o a terceros la suspensión y el perjuicio que se causa al recurrente como consecuencia de la eficacia inmediata del acto recurrido, podrá suspender, de oficio o a solicitud del recurrente, la ejecución del acto impugnado cuando concurren alguna de las siguientes circunstancias: a. que la ejecución pudiera causar perjuicios de imposible o difícil reparación; b. que la impugnación se fundamente en alguna de las causas de nulidad de pleno derecho previstas en el Art. 62.1 LRJ-PAC».

Debido a esta falta de precisión terminológica de la doctrina, jurisprudencia y legislador, y a la mencionada parquedad y simpleza que caracteriza al Art. 72 de la LRJ-PAC, para facilitar la correcta aplicación de estas medidas es conveniente elaborar una definición clara y concisa de las mismas.

Siguiendo el criterio de MARINA JALVO³³⁹ las medidas provisionales podrían definirse como: «actos administrativos de carácter urgente e interino acordados antes o durante la tramitación de un procedimiento con el fin de evitar que, en tanto éste concluya, puedan mantenerse situaciones o conductas que, de forma directa o indirecta, privarían de efectividad práctica a la resolución final». Coherente con este concepto, aunque limitado al ámbito sancionador, podemos definir a la medida provisional como: «aquella decisión administrativa de carácter provisional, excepcional e instrumental, que se adopta en el seno de un procedimiento sancionador, o con carácter previo al mismo, con las debidas garantías y limitaciones, ya sea para poner fin a los efectos perjudiciales de la conducta infractora, ya sea para proteger el interés general perturbado por la infracción, ya sea, en fin, para asegurar -en sentido amplio- la eficacia de la resolución que pueda recaer»³⁴⁰.

En lugar de definir las medidas provisionales desde un punto de vista amplio, GÓMEZ BARAHONA las define partiendo de las notas y elementos que las caracterizan. De esta manera considera a las medidas provisionales: «actos discrecionales o declaraciones de voluntad de la Administración, de carácter provisional e instrumental en el seno de un procedimiento que tienen por finalidad garantizar los fines públicos

³³⁹ MARINA JALVO, B., *Medidas provisionales en la...*, op. cit, p. 19.

³⁴⁰ PONS CÁNOVAS, F., *Las medidas provisionales en el procedimiento...*, op. cit., p. 17.

predeterminados por la ley frente a los riesgos que implica el *periculum in mora* de los procedimientos administrativos»³⁴¹.

A pesar de que para delimitar el concepto, estas definiciones toman como punto de partida criterios distintos, de todas ellas se puede deducir que las medidas provisionales:

- Son decisiones o actos administrativos.
- Emanan de la Administración Pública.
- Son de carácter urgente, provisional e instrumental.
- Se adoptan en el transcurso de un procedimiento.
- Su finalidad es garantizar la eficacia de la resolución final.

Estas cinco ideas comunes constituyen los caracteres básicos y propios de las medidas provisionales: su esencia o razón de ser, es decir, son actos administrativos; el aspecto subjetivo de las medidas, que son adoptadas por los órganos administrativos; la provisionalidad o temporalidad que las define y su carácter instrumental respecto de un procedimiento principal; el momento de adopción una vez iniciado el procedimiento administrativo, salvo en casos excepcionales y de urgencia que pueden ser adoptadas con carácter previo al inicio del mismo; y, desde el punto de vista teleológico, la finalidad que tienen encomendada de garantizar la eficacia de la resolución final del procedimiento.

³⁴¹ GÓMEZ BARAHONA, A., *Las medidas provisionales...*, op. cit., p. 379.

2.2. LAS MEDIDAS PROVISIONALES COMO ACTOS ADMINISTRATIVOS

Las medidas provisionales son decisiones que emanan de la propia Administración en el ejercicio de sus potestades, distintas de la reglamentaria, y se rigen por el Derecho administrativo. Se enmarcan en la figura jurídica de los actos administrativos porque «constituyen acciones provisionales que se adoptan para proteger el interés general, ordinariamente en el seno de un procedimiento, pero también con carácter previo a su instrucción cuando hay razones de urgencia. Se trata de evitar que mientras se instruye y termina un procedimiento puedan mantenerse situaciones que mermen o eliminen la eficacia real de la decisión o resolución que finalmente fuere adoptada»³⁴².

«La Administración cuando actúa en ejercicio del poder público dictando un acto administrativo impone obligatoriamente su decisión a sus destinatarios»³⁴³. Esta facultad que tiene la Administración de dictar actos administrativos con un contenido de obligado cumplimiento para sus destinatarios se conoce, por un sector de la doctrina, como la prerrogativa que tiene la Administración para imponer sus decisiones de forma ejecutiva. Esta idea de que el acto administrativo tiene fuerza obligatoria para sus destinatarios es la que sirvió de fundamento a OTTO MAYER³⁴⁴ para definir al acto administrativo como: «una declaración

³⁴² STS de 14 de noviembre de 2007 [RJ 2007/8548].

³⁴³ GALLEGO ANABITARTE, A., y MENÉNDEZ REXACH, A., *Acto y procedimiento administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 2001, p. 23.

³⁴⁴ Las palabras textuales de OTTO MAYER rezan «desconocido por las ideas que caracterizaban al régimen de policía, el acto administrativo, que no es ni una sentencia ni un acto de gestión, debe estudiarse en su naturaleza particular, si se desea comprender el derecho administrativo moderno, porque este derecho está dominado

administrativa de autoridad que determina frente al súbdito, en el caso concreto, lo que para él debe ser Derecho». A partir de este concepto construyó su sistema de Derecho administrativo considerando a la Administración una «Administración de intervención o de policía» que limitaba los ámbitos de libertad o de autodeterminación de los ciudadanos.

Esta forma de entender el acto administrativo se presentaba como «una institución dirigida a garantizar la seguridad jurídica y la estabilidad de las situaciones que el propio acto administrativo reconocía o creaba, cumpliendo una esencial función de clarificación y equilibrio de las relaciones jurídicas al servicio de la seguridad jurídica»³⁴⁵. OTTO MAYER optó por definir al acto administrativo en sentido estricto y asemejarlo a una resolución judicial basándose en que ambas sirven a la seguridad jurídica y a la estabilidad y claridad de las relaciones fundadas en el Derecho³⁴⁶.

La concepción que este autor alemán tenía del acto administrativo se basaba en «la teoría del acto autoritario» porque concebía al acto administrativo como si fuera una decisión autoritaria, singular y sometida al principio de legalidad, equiparando la actividad del poder judicial y de la Administración. Entendía que «de la misma forma que el acto por excelencia de un juez es la sentencia, el acto por excelencia de la Administración tenía que ser el acto administrativo, y que ambos serían

por él». Vid. MAYER, O. *Derecho Administrativo alemán I*, Desalma, Buenos Aires, 1949, p. 125 [Esta cita proviene de la traducción española en HEREDIA, H. H. y KROTOSCHIN, *Derecho Administrativo alemán I*, Desalma, Buenos Aires, 1949, p. 125].

³⁴⁵ BOCANEGRA SIERRA, R., *La teoría del acto administrativo*, Iustel, Madrid, 2005, p. 24.

³⁴⁶ *Ibidem*. p. 26.

pronunciamientos solemnes a través de los que se debería aplicar autoritariamente la norma jurídica a un supuesto de hecho singular»³⁴⁷.

Siguiendo la teoría de OTTO MAYER, el legislador alemán definió el concepto de «acto administrativo» desde una perspectiva estricta y restringida como: «toda disposición, resolución u otra medida de autoridad adoptada por un órgano administrativo y dirigida a la regulación de un caso particular en el ámbito del Derecho público, con efectos inmediatos en el exterior (frente a terceros)»³⁴⁸.

Esta concepción del Derecho alemán que entendía por acto administrativo «aquella figura jurídica con perfiles propios, dotada de regímenes jurídicos operativos y de una funcionalidad específica en el sistema del Derecho administrativo al servicio de la seguridad jurídica en las relaciones entre la Administración y los ciudadanos»³⁴⁹ se basaba en la figura jurídica del «negocio jurídico» propia del Derecho privado que inspiró a OTTO MAYER para elaborar su concepto de acto administrativo en el ámbito del Derecho público.

El autor citado consideró que «todos los actos administrativos merecían el nombre de negocios jurídicos, siempre y cuando no se limitaran a ser meras decisiones que simplemente fijaran lo que estaba ya

³⁴⁷ SANTAMARÍA PASTOR, J. A., *Principios de Derecho Administrativo general*, Vol. II, Iustel, Madrid, 2009, p. 104.

³⁴⁸ Artículo 35 de la *Verwaltungsverfahrensgesetz*, de 25 de mayo de 1976, en la redacción de 23 de enero de 2003. [Esta cita proviene de la traducción española en BOCANEGRA SIERRA, R., *Lecciones sobre el acto administrativo*, Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2006, p. 33].

³⁴⁹ BOCANEGRA SIERRA, R., *Lecciones sobre...*, op. cit., p. 32.

ordenado; los actos administrativos se considerarían declaraciones de voluntad dirigidas a crear relaciones jurídicas, y esto se correspondía con el concepto de negocio jurídico. Cuando los actos administrativos tuvieran este efecto, desde la base del Derecho público se les podría llamar «negocios jurídicos públicos»³⁵⁰. La concepción del acto administrativo como negocio jurídico público unilateral, característica del Derecho administrativo alemán, no fue adoptada en España porque en nuestro país dominó la influencia de la doctrina francesa e italiana que no aceptaban la teoría de «acto administrativo-negocio jurídico»³⁵¹.

El negocio jurídico es «la declaración o acuerdo de voluntades»³⁵² con que los particulares se proponen conseguir un resultado, que el Derecho estima digno de su especial tutela, sea en base sólo a dicha declaración o acuerdo, sea completado con otros hechos o actos»³⁵³.

Esta figura jurídica del Derecho privado no se adopta en el ámbito de nuestro Derecho público —a pesar de que el concepto de acto administrativo que es usual en un sector de la doctrina es el concepto amplio que engloba las declaraciones de voluntad, de juicio, de

³⁵⁰ MAYER, O., *Sobre la teoría del contrato jurídico público*, (Archiv. Des öffentlichen Rechts, tomo 2, 1888, p. 3 y ss) traducción en español en GALLEGO ANABITARTE, A., y DE MARCOS FERNÁNDEZ, A. *Derecho Administrativo I*, Madrid, 1990, pp. 316-317.

³⁵¹ VELASCO CABALLERO, F., *Las cláusulas accesorias del acto administrativo*, Tecnos, Madrid, 1996, p. 47.

³⁵² La declaración de voluntades en el negocio jurídico y en el acto administrativo es distinta. El negocio jurídico es una declaración de voluntad privada que se propone para lograr un fin jurídico, mientras que el acto administrativo es una declaración de voluntad por parte de la Administración susceptible de producir efectos jurídicos.

³⁵³ DE CASTRO Y BRAVO, F., *La figura del negocio jurídico*, Civitas, Madrid, 1985, p. 34.

conocimiento y de deseo³⁵⁴- debido a que, a diferencia del negocio jurídico que se fundamenta en la declaración de voluntades de las partes afectadas, en el acto administrativo no existe acuerdo de voluntades entre las partes, sino una declaración unilateral por parte de la Administración que produce consecuencias jurídicas para los destinatarios de dicho acto.

La explicación de por qué el acto administrativo no encaja en la figura del negocio jurídico la desarrolló VELASCO CABALLERO en su obra *Las cláusulas accesorias del acto administrativo*³⁵⁵ a partir de las diferencias existentes entre ambas figuras:

- En el acto administrativo no se puede hablar de autonomía de la voluntad, propia del negocio jurídico, porque tanto en los actos reglados

³⁵⁴ RANELLETI, O., *Teoría degli atti amministrativi speciali*, Milano, 1945, pp. 1-3; ZANOBINI, G., *Curso de derecho administrativo*, Vol. I, Arayú, Buenos Aires, 1954, p. 312. En España es frecuente la aceptación de este concepto amplio, unas veces incluyendo también los reglamentos (GARRIDO FALLA, F.; PALOMAR OLMEDA, A. y LOSADA GONZÁLEZ, H., *Tratado de Derecho Administrativo*, Vol. I, Tecnos, Madrid, 2005, p. 555; ENTRENA CUESTA, R. *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. I/1, Tecnos, Madrid, 1999, p. 172) otras veces excluyéndolos (GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ, T-R., *Curso de Derecho Administrativo I*, Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2006, p. 547). A BALLBÉ MALLOL, M., *Acto administrativo*, en «Nueva Enciclopedia Jurídica», Tomo II, Francisco Seix, Barcelona, 1950, pp. 295-297, le parece incluso que el concepto de acto administrativo italiano es demasiado estrecho, y por ello incluye también no sólo las declaraciones anímicas sino también los hechos administrativos. Para este autor la definición de acto administrativo exige el examen de cada una de las tres partes que postula la expresión: acto, administración y derecho público. En definitiva, define al acto administrativo como «cualquier acción, toda conducta, comportamiento, manifestación unilateral de deseo, de conocimiento o de juicio de los órganos del Estado o vicarios suyos en el ejercicio de función administrativa sujeto a Derecho público».

³⁵⁵ VELASCO CABALLERO, F., *Las cláusulas accesorias...*, op. cit., pp. 51-54.

como discrecionales la Administración que dicta el acto no puede separarse del fin público predefinido por la norma; porque de lo contrario incurriría en desviación de poder.

- La autonomía de voluntad del negocio jurídico está encaminada a obtener un resultado no jurídico, mientras que en los actos administrativos se trata de conseguir un resultado jurídico predeterminado por la norma.

- La Constitución Española reconoce la autonomía de la voluntad como una manifestación de la libertad en el ámbito privado de las personas, pero no reconoce la libertad de actuación por parte del Estado. La actuación del Estado tiene que estar limitada porque de lo contrario no se podría garantizar la libre actuación de los ciudadanos; de ahí que el poder público no goce de autonomía de la voluntad para dictar los actos administrativos.

- El negocio jurídico, a diferencia del acto administrativo que descansa sobre la norma, está construido sobre la voluntad y libertad del sujeto; por lo que, si está viciado se convierte en nulo de pleno derecho. Sin embargo, el acto administrativo que adolezca de vicios será anulable porque se adopta a partir de lo preestablecido por la norma, no por la propia voluntad de la Administración.

- El contenido del negocio jurídico puede deducirse interpretando la voluntad de las partes, mientras que el del acto administrativo se determinará exclusivamente atendiendo al fin querido por la norma.

- Dictar un acto administrativo favorable, a solicitud del particular, no negocionaliza el acto administrativo porque lo solicitado por el particular sólo le será otorgado cuando se corresponda con lo establecido por la norma.

- Mientras que el negocio jurídico obliga al particular, en la medida en que éste ha declarado su voluntad para ello, el acto administrativo obliga porque lo establece la ley, independientemente de la voluntad de los destinatarios.

- A diferencia del acto administrativo, el negocio jurídico que se incumple no puede ser ejecutado forzosamente sin asistencia de los Tribunales.

De estos argumentos con fundamento jurídico se evidencia la diferencia existente entre ambas figuras jurídicas, por lo que podríamos concluir que la teoría del acto administrativo, como negocio jurídico aportada por OTTO MAYER, carece de fundamento entre nosotros.

Centrándonos en la definición que nos ocupa no podemos aportar un concepto exacto de acto administrativo porque en la doctrina española no existe unanimidad al respecto; ya que, ésta se divide en función de si considera o no la declaración de voluntad como parte de la definición. Un sector de la doctrina define al acto administrativo desde un punto de vista amplio como: «la declaración de voluntad, de juicio, de conocimiento o de deseo realizada por la Administración en el ejercicio de una potestad administrativa distinta de la reglamentaria»³⁵⁶. Así mismo, lo define como: «la declaración unilateral de conocimiento, de juicio o voluntad, emanada de una entidad administrativa actuando en su faceta de Derecho público, bien tendente a constatar hechos, emitir opiniones, crear, modificar o extinguir relaciones jurídicas, entre los

³⁵⁶ GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ, T-R., *Curso de Derecho Administrativo II*, Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2006, p. 548.

administrados, o con la Administración, bien con simples efectos dentro de la propia esfera administrativa»³⁵⁷.

Frente a esta postura se encuentra otra parte de la doctrina que prefiere un concepto más restringido del término –excluyendo las declaraciones de voluntad, de juicio, de conocimiento o de deseo-, para definirlo como: «el acto dictado por un órgano de la Administración, en el ejercicio de una potestad administrativa, por el que se crea, modifica o extingue una situación jurídica individualizada»³⁵⁸ o una «resolución unilateral de un poder público en el ejercicio de potestades y funciones administrativas y mediante el que impone su voluntad sobre los derechos, libertades o intereses de otros sujetos públicos o privados, bajo el control de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa»³⁵⁹.

No existe una definición concreta del concepto porque hay tantas como autores se han pronunciado sobre el mismo, sin embargo la definición que sigue la mayoría de la doctrina es la que parte del análisis que ZANOBINI desarrolló en los años treinta del siglo XX y que se refería tanto a la actuación formalizada de las Administraciones Públicas como a las resoluciones formales con las que terminan los procedimientos administrativos. Este autor se refiere al acto administrativo como: «cualquier declaración de voluntad, deseo, conocimiento, juicio,

³⁵⁷ GARCÍA-TREVIJANO FOS, J.A., *Los actos administrativos*, Civitas, Madrid, 1986, p. 95.

³⁵⁸ VILLAR PALASÍ, J. L., *Apuntes de derecho administrativo*, Vol. II, UNED, Madrid, 1974, p. 20.

³⁵⁹ PARADA VÁZQUEZ, J. R., *Derecho administrativo I. Parte general*, Marcial Pons, Madrid, 2010, p. 97.

cumplida por un sujeto de la Administración Pública en el ejercicio de una potestad administrativa»³⁶⁰.

Esta noción de acto administrativo está estrictamente acomodada a aquellas necesidades del contencioso que permiten evitar situaciones de indefensión; sin embargo, resulta demasiado amplia y no ofrece una idea clara de lo que es un acto administrativo. Un concepto más estricto de acto se obtiene excluyendo de la figura jurídica de acto administrativo a los actos del administrado, a los contratos, Reglamentos, ejecuciones coactivas y a los actos sometidos a Ordenamientos distintos del administrativo³⁶¹. En el ámbito español fue GARCÍA DE ENTERRÍA quien delimitó el concepto definiendo al acto administrativo como: «la declaración de voluntad, de juicio, de conocimiento o de deseo realizada por la Administración en el ejercicio de una potestad administrativa distinta de la reglamentaria»³⁶².

De esta noción de acto administrativo que sigue la mayoría de la doctrina española se deducen como notas características que³⁶³:

- Es una declaración intelectual en la que se excluyen las actividades puramente materiales de la Administración.
- La declaración emana de la Administración.

³⁶⁰ ZANOBINI, G., *Curso de derecho...*, op. cit., p. 312.

³⁶¹ BOCANEGRA SIERRA, R., *Lecciones sobre el acto...*, op. cit., p. 43.

³⁶² GARCÍA DE ENTERRÍA, E., y FERNÁNDEZ, T-R., *Curso de Derecho...*, op. cit., p. 548.

³⁶³ BOCANEGRA SIERRA, R., *Lecciones sobre el acto...*, op. cit., p. 44.

- Esa declaración administrativa en que consiste el acto es una potestad administrativa; por lo tanto, para llevarla a efecto debe existir una habilitación positiva previa del Ordenamiento jurídico.

- La potestad administrativa ejercida ha de ser distinta de la potestad reglamentaria.

La definición de acto administrativo que aporta ZANOBINI, y que sigue la mayor parte de la Doctrina, es demasiado amplia y no ofrece una idea clara de lo que es un acto administrativo. Frente a las nociones de acto administrativo que hemos expuesto, consideramos oportuno proponer una definición más estricta del mismo porque cuanto más restringida sea ésta, menor será el ámbito de aplicación pero, en cambio, mayor será la cantidad de información que suministrará el concepto de acto administrativo.

Definir las medidas provisionales a partir de un concepto estricto de acto administrativo implica ventajas para su comprensión porque aporta mayor cantidad de información de lo que son estas medidas y, por tanto, un estudio más profundo de esta figura jurídica. En este sentido, la definición aportada por GALLEGO ANABITARTE y MÉNENEDEZ REXACH del acto administrativo es muy estricta. Lo consideran: «la resolución unilateral, con eficacia vinculante, de un caso concreto dictada por un sujeto cuando gestiona actividades y servicios públicos»³⁶⁴. Que sea una «resolución con eficacia vinculante» implica que un acto administrativo es la decisión administrativa que resuelve con carácter vinculante, para sus destinatarios, una situación jurídica concreta. De esta

³⁶⁴ GALLEGO ANABITARTE, A., y MENÉNEDEZ REXACH, A., *Acto y procedimiento...*, op. cit., p. 45.

forma se delimita muy bien el contenido del acto administrativo y se deja fuera de la definición a los actos de trámite, por no contener todavía decisión vinculante alguna, ya que «son actos administrativos no definitivos pues su funcionalidad es la de integrarse en el procedimiento sustantivo, como parte de él, para que sea tomado en consideración en el acto que le ponga fin, el cual sin embargo no queda necesariamente determinado»³⁶⁵; a las certificaciones, por no suponer resolución alguna; y, a la mera actuación material de la Administración, por ausencia del carácter decisorio vinculante.

Que el acto administrativo sea una resolución unilateral implica que la decisión no nace de la concurrencia de dos o más voluntades sino que un único sujeto es el competente para fijar la consecuencia jurídica prevista por la norma para un caso concreto, es decir, para una situación real determinada.

El acto administrativo tiene que proceder de un sujeto que gestiona actividades y servicios administrativos públicos como son los órganos de la Administración del Estado, de las Comunidades Autónomas y de las Entidades Locales; otros órganos de la Administración Pública cuando gestionan tareas materialmente administrativas; las Corporaciones de Derecho público en ejercicio de funciones públicas; y, los sujetos privados que ostenten la condición de concesionarios a los que se les haya atribuido el ejercicio de funciones administrativas.

Si partimos de esta noción estricta de acto administrativo para definir las medidas provisionales se corrobora el argumento señalado

³⁶⁵ STS de 17 de noviembre de 1998 [RJ 1998/10522].

anteriormente de que esta figura excluye a otras que, en un concepto amplio de acto administrativo, estarían incluidas.

Este análisis que hemos realizado del término «acto administrativo» es esencial para encuadrar las medidas provisionales en dicha figura jurídica. La importancia que tiene para estas medidas que sean actos administrativos reside en que son declaraciones que las dicta exclusivamente la Administración Pública, imponiendo a sus destinatarios una determinada conducta en aras a garantizar la resolución final que se vaya a dictar y, por tanto, como actos administrativos que son, tienen que cumplir con los requisitos establecidos en el Capítulo II del Título V de la LRJ-PAC para los actos administrativos.

Los actos administrativos emanan del órgano competente en función del procedimiento establecido (Art. 53.1 de la LRJ-PAC), que en las medidas provisionales es el órgano administrativo al que corresponde resolver el procedimiento. El contenido de las medidas provisionales tiene que ajustarse a lo dispuesto por el Ordenamiento jurídico y será determinado y adecuado a los fines que tengan encomendadas (Art. 53.2 de la LRJ-PAC), es decir, se dictan para garantizar la eficacia de la resolución final que pudiera recaer cuando existan indicios de que ésta puede verse afectada.

El órgano administrativo competente que adopte las medidas provisionales contempladas en los Art. 72 y 136 de la LRJ-PAC tendrá que motivar su adopción con sucinta referencia de hechos y fundamentos de derecho (Art. 54.1.d) de la LRJ-PAC). No se puede adoptar cualquier medida provisional, sino sólo aquellas que respeten los

derechos y libertades reconocidos constitucionalmente porque, de lo contrario, devendrán inválidos³⁶⁶.

Las medidas provisionales, como actos administrativos que son, conllevan consecuencias externas que derivan del acto y que se traducen en derechos y obligaciones para los destinatarios del mismo. El aspecto más relevante de que las medidas provisionales sean consideradas actos administrativos en sentido estricto es que todo aquello que sea aplicable a dicha noción será, por consiguiente, aplicable a las medidas provisionales; por ejemplo, a su régimen de notificación, a su régimen de eficacia, a su régimen de invalidez o a su régimen de impugnación, entre otros.

Concluimos este extenso epígrafe corroborando que las medidas provisionales son declaraciones de la Administración dictadas durante la tramitación de un procedimiento y que se corresponden con la figura jurídica del acto administrativo siéndoles de aplicación la regulación aplicable a los actos administrativos, entendidos éstos en sentido estricto.

3. CARACTERÍSTICAS DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES

3.1. VINCULACIÓN AL PROCEDIMIENTO: INSTRUMENTALIDAD Y PROVISIONALIDAD

Las medidas provisionales se adoptan en el curso de un procedimiento, o con carácter previo a su inicio, para garantizar la

³⁶⁶ El régimen de invalidez de los actos administrativos se regula en los Art. 62 y 63 de la LRJ-PAC.

eficacia de la resolución final que se vaya a dictar y asegurar que los intereses de las partes y el interés general que esté en juego no se van a ver afectados negativamente durante su tramitación. En la medida en que dependen del procedimiento principal y de su resolución, las medidas provisionales se caracterizan por su vinculación al procedimiento y por su carácter instrumental.

Como su propio nombre indica se trata de medidas provisionales, es decir, de medidas que tienen una eficacia temporal limitada condicionada al cumplimiento de la finalidad para la que fueron adoptadas; por lo que, no tiene sentido que continúen vigentes cuando ya se haya dictado la resolución administrativa a la que suplían con carácter temporal. Hay que destacar que no son provisionales fundamentalmente por su eficacia temporal limitada, que también, sino en el más preciso sentido de que «suplen interinamente la falta de una resolución que aún no se ha producido»³⁶⁷.

Del carácter instrumental se infiere que estas medidas sirven para algo, es decir, que son un medio necesario para cumplir una finalidad que no podría lograrse si el procedimiento principal no existiera. La instrumentalidad es una característica básica de las medidas provisionales porque sirven de instrumento al procedimiento principal y existen en la medida en que dependen de éste y de su resolución. Esta vinculación e instrumentalidad de las medidas provisionales se deduce del Art. 72 de la LRJ-PAC que, con carácter general, contempla la posibilidad de adoptar estas medidas, una vez iniciado el procedimiento, para garantizar la eficacia de la resolución final frente a los peligros que pueden aparecer

³⁶⁷ REBOLLO PUIG, M., *Medidas provisionales en el...*, op. cit, p. 660.

en el transcurso del procedimiento, durante el tiempo necesario para su completa tramitación.

Con relación a la provisionalidad que caracteriza a estas medidas, MARINA JALVO niega que sean medidas provisionales administrativas «aquéllas de carácter transitorio cuya vigencia no se encuentre condicionada a la ausencia de una resolución sobre el fondo»³⁶⁸. La autora fundamenta su argumento en el ejemplo de las «medidas de control especial» reguladas en el Art. 39 del Texto Refundido de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados del Real Decreto Legislativo 6/2004, de 29 de octubre; que son aquéllas que se pueden adoptar cuando las entidades aseguradoras se encuentren en determinadas situaciones que deban superarse, y para garantizar los derechos de los asegurados, beneficiarios y terceros que puedan verse perjudicados.

Mientras que las medidas de control especial se asemejan a las provisionales que se regulan en el Art. 72 de la LRJ-PAC, en que superada la situación que motivó su adopción quedan sin efecto, se distinguen de aquéllas porque no existe una relación instrumental entre ellas y el procedimiento y la resolución correspondiente; de hecho, su adopción pone fin a un procedimiento administrativo que será tramitado, según proceda, conforme a las normas comunes o a las del procedimiento de ordenación y supervisión por inspección (Art. 39.5 del Texto Refundido mencionado). Las medidas especiales son provisionales porque quedan sin efecto cuando se supera la situación que motivó su adopción, no porque se haya dictado la resolución final del

³⁶⁸ MARINA JALVO, B., *Medidas provisionales en la...*, op. cit, p. 30.

procedimiento; por lo que no pueden asemejarse ambos tipos de medidas.

La vinculación de las medidas provisionales a un procedimiento principal está muy ligada a su característica de provisionalidad porque con su adopción se trata de suplir temporalmente a la resolución que ponga fin a dicho procedimiento y, por ende, cuando desaparece el nexo procedimental la medida se extingue.

En función del momento en que se adoptan las medidas reguladas en la LRJ-PAC hay que distinguir dos tipos: las provisionalísimas y las provisionales. Las primeras son las que pueden adoptarse antes del inicio del procedimiento y su validez está condicionada a que en el plazo máximo de quince días desde su adopción se inicie el procedimiento o a que el acuerdo de iniciación del procedimiento tenga un pronunciamiento expreso de las mismas; ya que, de lo contrario, quedarán sin efecto (Art. 72.2 de la LRJ-PAC). Las provisionales son las que se adoptan una vez iniciado el procedimiento y tienen como límite la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente (Art. 72.4 de la LRJ-PAC).

Este tipo de medidas son de carácter temporal, no porque su vigencia sea efímera sino porque se adoptan para garantizar el interés general que pueda verse afectado durante el transcurso del procedimiento; de ahí que, una vez finalizado éste, las medidas provisionales que se hubieran adoptado durante su tramitación pierden sentido y quedan sin efecto.

3.2. URGENCIA

La palabra urgencia hace referencia a la premura con que debe realizarse o desempeñarse una actividad para conseguir algo. Del análisis

del Art. 72 de la LRJ-PAC deducimos que ésta es otra de las características propias de las medidas provisionales porque se adoptan para evitar que se causen perjuicios al interés general; por lo que tienen que adoptarse con la máxima rapidez posible. En palabras de GÓMEZ BARAHONA, las medidas provisionales se adoptan para garantizar los fines públicos predeterminados por la ley frente a los riesgos que implica el *periculum in mora* de los procedimientos administrativos³⁶⁹, es decir, que las medidas provisionales se adoptan en el seno del procedimiento administrativo para evitar que la no adopción o el retraso en la adopción definitiva del procedimiento pueda causar perjuicios al interés general, por lo que deben adoptarse con carácter de urgencia antes de que puedan causarse esos daños derivados del retraso en la adopción o de la no adopción de la resolución final del procedimiento.

Esta característica de la adopción con carácter de urgencia tiene especial relevancia en las medidas provisionalísimas –las medidas adoptadas con carácter previo al inicio del procedimiento–, porque como se establece en el apartado segundo de dicho precepto: «Antes de la iniciación del procedimiento administrativo, el órgano competente (...) *en los casos de urgencia* (...) podrá adoptar las medidas correspondientes en los supuestos previstos por una norma con rango de Ley».

Las medidas provisionalísimas constituyen una situación excepcional de urgencia en la que no se puede esperar a que se inicie el procedimiento para adoptar la medida provisional; dicha situación de

³⁶⁹ GÓMEZ BARAHONA, A., *Las medidas provisionales...*, op. cit., p. 379.

urgencia se valorará conforme a los criterios suministrados por la ley que prevea la medida, en relación con los intereses que se trata de proteger³⁷⁰.

Adoptar las medidas provisionales con carácter de urgencia es consecuencia de que su aprobación no puede demorarse en el tiempo porque, de lo contrario, el interés general que subyace en el procedimiento principal se podría ver afectado y la eficacia de su resolución final obstaculizada; esta es la razón de que el procedimiento de adopción de las mismas tenga que ser sumarísimo.

3.3. PROPORCIONALIDAD

Entre las finalidades de las medidas provisionales está la de garantizar la efectividad de la resolución final que se dicte. Por ello, las medidas concretas que se adopten tienen que estar relacionadas con la situación que se trate de afrontar y ser idóneas, es decir, aptas para conseguir el fin cautelar que se pretende y para el que se adoptan³⁷¹. Con la idoneidad se refleja la homogeneidad que caracteriza a este tipo de medidas. Las medidas provisionales que se adopten en el transcurso del procedimiento administrativo tienen que ser acordes y adecuadas con la resolución que ponga fin a dicho procedimiento; ya que, de lo contrario, su adopción carecería de sentido.

³⁷⁰ XIOL RÍOS, J. A., *Comentarios a la reforma de la Ley del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: Estudio de la Ley 4/1999, de 13 de enero*, AAVV. ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, J. M. (coord.), Aranzadi, Elcano (Navarra), 1999, pp. 118-119.

³⁷¹ CALONGE VELÁZQUEZ, A., *Las medidas provisionales en el procedimiento administrativo*, Comares, Granada, 2007, p. 13.

Los requisitos de la idoneidad y de la homogeneidad que tienen que existir entre el contenido de la medida y el fin que se trata de conseguir con su adopción es una exigencia del principio de proporcionalidad; característica general del acto administrativo que implica un límite a la actuación de los poderes públicos –por ser susceptible de afectar a los derechos y libertades fundamentales de las personas-. La proporcionalidad es una característica de los actos administrativos entendida como la exigencia de adecuación cuantitativa entre la finalidad que debe perseguir el acto y las medidas que se adopten para conseguirla. Por lo que, en la medida en que las medidas provisionales son actos administrativos, podemos considerar la proporcionalidad como otro de los rasgos característicos de éstas, aunque no sea exclusivo de las medidas provisionales sino de los actos administrativos en sentido estricto.

Citando textualmente a BARNÉS «el principio de proporcionalidad está integrado por un conjunto de criterios o herramientas que permiten medir y sopesar la ilicitud de todo género de límites normativos de las libertades, así como la de cualesquiera interpretaciones o aplicaciones de la legalidad que restrinjan su ejercicio, desde un concreto perfil o punto de mira: el de la inutilidad, la innecesariedad y desequilibrio de sacrificio; o, en otros términos: si éste resulta a priori absolutamente inútil para satisfacer el fin que dice perseguir; innecesario, por existir a todas luces otras alternativas más moderadas, susceptibles de alcanzar ese objetivo con igual grado de eficacia; o desproporcionado en sentido estricto, por generar patentemente más perjuicios que beneficios en el conjunto de bienes, derechos e intereses en juego»³⁷².

³⁷² BARNÉS VÁZQUEZ, J., *El principio de proporcionalidad. Estudio preliminar*, en «Cuadernos de Derecho Público», N° 5, INAP, Madrid, 1998, p. 16. Para profundizar

De acuerdo con el criterio del autor citado, RODRÍGUEZ DE SANTIAGO señala que «en su formulación más apurada el principio de proporcionalidad se compone de tres requisitos, escalones o subprincipios que son: la idoneidad o utilidad (la medida limitadora ha de ser un medio útil o apto para la consecución del bien público que aquélla tiene como fin), la necesidad (no debe existir otro medio igualmente eficaz y menos limitativo para satisfacer el mencionado fin de interés público) y la ponderación –o proporcionalidad en sentido estricto- (las ventajas derivadas a favor de la protección del fin público deben compensar los perjuicios causados en el derecho que se limita)»³⁷³.

Este triple mandato de idoneidad, necesidad y ponderación, en el que los dos autores citados fundamentan el contenido del principio de proporcionalidad, es acorde con la doctrina que el Tribunal Constitucional y la jurisprudencia del Tribunal Supremo³⁷⁴ mantienen al

en la proporcionalidad de la intervención sobre la propiedad Vid. BARNÉS VÁZQUEZ, J., *Propiedad, expropiación y responsabilidad. La garantía indemnizatoria en el Derecho Europeo y Comparado*, Tecnos, Madrid, 1995.

³⁷³ RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, J. M., *La ponderación de bienes e intereses en el Derecho administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 2000, p. 105.

³⁷⁴ La STS de 11 de marzo de 2003 [RJ 2003/2656] señala: «la infracción del principio de proporcionalidad, se basa, tanto en la jurisprudencia de este Tribunal como en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, en el ámbito de las Declaraciones Internacionales asumidas por el contenido del Art. 10.2 CE –las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce, se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España- y se encuadra como una proyección o anexo del principio de legalidad». Este criterio lo reitera la jurisprudencia constitucional en STC de 28 de marzo de 1996 [RTC 1996/55], STC de 2 de octubre de 1997 [RTC 1997/161], STC de 20 julio de 1999 [RTC 1999/136].

respecto: «las perspectivas de los parámetros que sirven para determinar la existencia de proporcionalidad son la idoneidad, la utilidad y la correspondencia intrínseca de la entidad de la limitación resultante para el derecho y el interés público que intenta preservar»³⁷⁵.

La aplicación del principio de proporcionalidad en el Derecho Administrativo implica que, como requisitos de legalidad de la actuación administrativa, se le exija a la Administración³⁷⁶:

- Que el contenido de la actuación administrativa sea adecuado a los fines que la justifican.

- Que la medida adoptada sea la necesaria, por menos restrictiva y moderada, para la consecución eficaz del fin perseguido por el Ordenamiento jurídico.

- Que la medida resulte equilibrada por derivarse de ella, para el interés general, beneficios superiores a las limitaciones o restricciones de derechos que la medida comporta.

Este principio en el ámbito concreto de la adopción de las medidas provisionales por los órganos administrativos se traduce en la exigencia de que, con carácter previo a su aprobación, el órgano competente para ello tiene que ponderar la necesidad que existe de adoptarlas en una situación concreta si concurren las circunstancias para ello, en función de los intereses que estén en juego «para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer», como puntualiza el Art. 72.1 LRJ-PAC. Esta

³⁷⁵ STS de 22 de marzo de 2011 [RJ 2011/5747].

³⁷⁶ LÓPEZ GONZÁLEZ, J. I., *El principio de proporcionalidad en Derecho Administrativo*, en «Cuadernos de Derecho Público», N° 5, INAP, Madrid, 1998, pp. 155-156.

condición que se establece en el precepto enunciado se podría entender como una exigencia reforzada de proporcionalidad a las medidas provisionales, en el sentido de que la adopción de estas medidas suele ser en un procedimiento sumario –debido a la urgencia y premura que requiere su adopción- y respecto del grado de discrecionalidad del que se sirve la Administración para adoptar estas medidas de acuerdo con la urgencia que las provoca.

La exigencia de que este tipo de medidas, que se adoptan en una situación de incertidumbre y de urgencia, cumplan con el principio de proporcionalidad supone un límite a la discrecionalidad de actuación de la Administración. Las medidas provisionales tienen que ser idóneas con relación a las circunstancias que requieran su adopción urgente para garantizar la eficacia de la resolución que se vaya a dictar y evitar que causen perjuicios de difícil o imposible reparación a los interesados o que vulneren sus derechos amparados por las leyes. La adopción de las medidas provisionales implica para los destinatarios de las mismas, límites en su actuación viéndose afectados sus derechos e intereses personales. Razón por la cual, las medidas provisionales que se adopten tienen que ser proporcionales para asegurar la eficacia de la resolución final y que no entrañen para los destinatarios perjuicios de difícil o imposible reparación o violación de los derechos amparados en las leyes.

El principio de proporcionalidad informa, junto con otros principios generales del Derecho –el principio de legalidad, igualdad...-, la actuación de las Administraciones Públicas. En consecuencia, las medidas provisionales, que son actos administrativos, para que se puedan adoptar tienen que cumplir con estos principios generales del Derecho. Aquí se evidencia la importancia que tiene el principio de proporcionalidad para la adopción de las medidas provisionales.

4. ELEMENTOS QUE CONFIGURAN LAS MEDIDAS PROVISIONALES

4.1. TEMPORAL

El elemento temporal de las medidas provisionales se refiere al momento en que éstas son adoptadas. Las medidas provisionales las adopta el órgano competente una vez iniciado el procedimiento administrativo, mientras que las medidas provisionalísimas se adoptan con carácter previo a su inicio en los casos de urgencia y para la protección provisional de los intereses implicados.

La diferencia entre ambas no sólo reside en el momento de su adopción, sino que mientras las primeras están vigentes durante todo el tiempo que dure el procedimiento principal, las provisionalísimas (Art. 72.2 de la LRJ-PAC) tienen una eficacia limitada en el tiempo, pues, de manera obligada dentro de los quince días siguientes a su adopción, el órgano competente deberá iniciar el procedimiento administrativo correspondiente, al tiempo que ratificará o no dichas medidas, que, de este modo, pasarían a encuadrarse en las medidas del tipo provisionales³⁷⁷.

Otra diferencia básica entre ambos tipos es que las medidas provisionalísimas, como hemos mencionado en apartados anteriores, requieren para su adopción de una norma adicional con rango de ley que las habilite; mientras que las provisionales las dictan los órganos administrativos competentes cuando existan los elementos de juicio

³⁷⁷ CALONGE VELÁZQUEZ, A., *Las medidas provisionales en...*, op. cit, p. 31.

suficientes para ello, sin precisar de habilitación adicional por otra norma.

Independientemente de estas diferencias ambas medidas tienen la misma finalidad de asegurar la eficacia de la resolución final y de garantizar que el interés general no se va a ver afectado durante la tramitación del procedimiento.

4.2. SUBJETIVO

El elemento subjetivo se identifica con el órgano competente para adoptar las medidas provisionales, porque no puede ser uno cualquiera sino solamente el que esté determinado por la ley.

El legislador de 1992 concretó que el competente para adoptar las medidas provisionales era el órgano administrativo al que correspondía resolver el procedimiento en el que éstas se adoptaban, sin embargo respecto de las medidas provisionalísimas sólo estableció que podían ser adoptadas por el órgano competente, sin especificar más. CALONGE VELÁZQUEZ considera que el apartado segundo del Art. 72, relativo a las medidas provisionalísimas, contiene un enfoque más amplio que el de las medidas provisionales porque permite su adopción no sólo por el competente para dictar la resolución que ponga fin al procedimiento administrativo, sino también por el encargado de incoar el procedimiento, el instructor, etc.³⁷⁸

El precepto que regula las medidas provisionalísimas establece que éstas solamente podrán ser adoptadas en los supuestos previstos

³⁷⁸ Ibidem. p. 33.

expresamente por una norma con rango de ley. En consecuencia, podemos considerar que el órgano competente para adoptarlas será el que determine la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas o el de las Entidades Locales conforme a la normativa aplicable, tratada en otro lugar de este trabajo. Estos órganos competentes deberán conocer las circunstancias y hechos que concurran en cada caso para dictar las medidas que sean más eficaces y adecuadas para cumplir con la finalidad de garante que les caracteriza.

4.3. FORMAL

Se trata del conjunto de requisitos legales que tienen que cumplir las medidas provisionales para su elaboración y obtención, al margen de su contenido³⁷⁹. Son requisitos de competencia, de procedimiento y de forma.

La competencia para dictar las medidas provisionales la hemos tratado en el apartado anterior, como elemento subjetivo de las medidas provisionales, por lo que nos remitimos –en este aspecto– a lo ya señalado.

El procedimiento se puede definir como: el conjunto concatenado de actos o actuaciones administrativas de trámite, destinadas a asegurar la legalidad, el acierto y la oportunidad de la resolución que le pone término, y a garantizar los derechos de los ciudadanos afectados y las exigencias de los intereses públicos en juego³⁸⁰. Se trata de asegurar que la

³⁷⁹ BOCANEGRA SIERRA, R., *La teoría del acto...*, op. cit., p. 89.

³⁸⁰ *Ibidem*. p. 84.

Administración no adopta arbitrariamente las medidas provisionales, sino que cumple con una serie de trámites legalmente establecidos.

Las medidas provisionales, a diferencia de las provisionalísimas, se adoptan una vez iniciado el procedimiento cuando haya indicios de que la resolución final que se dicte pueda verse afectada. La doctrina establece que la adopción de este tipo de medidas debe estar justificada, debe haber un motivo razonable para su adopción³⁸¹. Los órganos competentes que adoptan estas medidas tienen que justificar los motivos que les llevan a ello. Esta justificación razonada es la «motivación», que asegura la formación de la voluntad de la Administración y la garantía de los derechos de los ciudadanos.

El Art. 54.1.d) de la LRJ-PAC establece que «serán motivados con sucinta referencia de hechos y fundamentos de derecho los acuerdos de suspensión de actos (...), así como la adopción de medidas provisionales previstas en los Art. 72 y 136 de la LRJ-PAC»; por lo tanto, los órganos administrativos competentes deberán justificar los motivos de su adopción.

El mencionado precepto establece que la motivación es una exigencia imprescindible de los actos administrativos, principalmente de aquéllos que afectan directamente a la esfera jurídica de los administrados; sin embargo, nada menciona respecto del contenido de dicha motivación. Con relación a ello AGÚNDEZ FERNÁNDEZ considera que «las medidas provisionales tienen que ser adoptadas por acuerdo motivado que contenga la valoración de los elementos de juicio

³⁸¹ CALONGE VELÁZQUEZ, A., *Las medidas provisionales en...*, op. cit, p. 34.

suficientes que aconsejen su adopción»³⁸². En palabras de REBOLLO PUIG «los elementos de juicio para ser suficientes han de comprender los hechos de que se parte, alguna indicación de la resolución que pudiera recaer y de las circunstancias que aconsejan adoptar medidas de aseguramiento de su ejecución o de garantía provisional de los intereses públicos que aquélla protegerá. Sólo así la motivación cumplirá su función y permitirá el control de legalidad que en este caso comprende muy especialmente el de la adecuación al fin, congruencia con los motivos, razonabilidad, etc. que son requisitos imposibles de demostrar o de combatir o controlar si falta aquélla»³⁸³.

Independientemente de la extensión que tenga la motivación, ésta tiene que concurrir para que se conozcan los fundamentos de la actuación administrativa y se faciliten tanto las posibilidades de alegación y prueba del sujeto pasivo como el control judicial de la medida provisional³⁸⁴.

La ausencia de motivación no provoca la nulidad de las medidas provisionales porque incumplir este requisito no implica que se prescinda total y absolutamente del procedimiento legalmente establecido (Art. 62.1.e) de la LRJ-PAC), sino que serán anulables por el hecho de haber incurrido en una infracción del Ordenamiento jurídico (Art. 63 de la LRJ-PAC).

³⁸² AGÚNDEZ FERNÁNDEZ, A., *La Ley de Procedimiento Administrativo*, Comares, Granada, 1990, p. 247.

³⁸³ REBOLLO PUIG, M., *Medidas provisionales en el...*, op. cit, p. 702.

³⁸⁴ MARINA JALVO, B., *Medidas provisionales en la...*, op. cit, p. 134.

Respecto de la fuerza invalidante que pueda tener el defecto formal de insuficiencia de motivación, el Tribunal Supremo realiza una interpretación muy restrictiva acorde con la literalidad de la fórmula contenida en el Art. 54 de la LRJ-PAC sobre la «sucinta referencia de hechos y fundamentos de derecho» entendiendo que el vicio de forma carece en sí mismo de virtud invalidante porque su naturaleza es claramente instrumental, siendo relevante cuando realmente incida en la decisión de fondo. Este Tribunal corrobora sus argumentos con lo establecido en el Art. 63.2 de la LRJ-PAC y señala que «la motivación es un requisito formal de los actos administrativos, y aun cuando carecieran de ella por completo, sólo sería relevante si se produjera la indefensión del interesado, la obstaculización gravemente o impidiera que el acto se llevara a efecto o cumpliera el fin que le es propio»³⁸⁵. Para determinar si la ausencia de motivación es un vicio invalidante o una mera irregularidad debe atenderse a un criterio material en orden a determinar si efectivamente se ha cumplido, o no, la finalidad que exige la motivación de los actos, es decir, si el destinatario ha llegado a conocer las razones de la decisión adoptada por la Administración evaluando si se le ha situado, o no, en una zona de indefensión por limitación de su derecho de defensa³⁸⁶.

Por último, el requisito de la forma alude al medio de producción del acto, que de acuerdo con el Art. 55.1 de la LRJ-PAC, tendrá lugar por escrito; a menos que su naturaleza exija o permita otra forma más adecuada de expresión y constancia.

³⁸⁵ STS de 2 de noviembre de 1982 [RJ 1982/7044]; STS de 2 de noviembre de 1987 [RJ 1987/8762].

³⁸⁶ STS de 1 de octubre de 2008 [RJ 2008/5611].

4.4. MATERIAL

Una vez analizado el momento en que hay que adoptar las medidas provisionales, el órgano competente para su adopción y los requisitos que tienen que concurrir para ello falta conocer el elemento material, es decir, cuál es el contenido que tienen las medidas provisionales.

El Art. 72 de la LRJ-PAC no contiene otra regla que la de que sean «medidas oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer» con el límite de que exista proporcionalidad entre la medida adoptada y la situación que se trata de evitar y que no causen perjuicio de difícil o imposible reparación a los interesados ni impliquen violación de los derechos amparados por las leyes. Es lógico que este precepto no tipifique los actos que en su virtud puedan acordarse, porque debido a la diversidad de procedimientos y de posibles resoluciones a que las medidas provisionales puedan servir resulta imposible cualquier intento de enumeración cerrada³⁸⁷.

La LRJ-PAC exige a la Administración, para adoptar las medidas provisionales, que existan los elementos de juicio suficientes para ello, pero no especifica cuáles son esos requisitos. La redacción literal del Art. 72.1 de la LRJ-PAC establece que «el órgano administrativo competente para resolver el procedimiento, podrá adoptar (...) las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, si existiesen los elementos de juicio suficientes para ello», entendiéndose que la medida adoptada está justificada porque hay motivo razonable para su adopción y establecimiento.

³⁸⁷ REBOLLO PUIG, M., *Medidas provisionales en el...*, op. cit, p. 669.

Que el órgano administrativo competente pueda adoptar las medidas provisionales que estime oportunas implica que no están tipificadas todas aquéllas que se pueden adoptar, sino que el competente para ello goza de un margen de apreciación en su adopción. La Administración, en el ejercicio de una potestad discrecional, puede adoptar las medidas provisionales que estime convenientes, pero no tiene plena libertad para ello porque las medidas que adopte, de acuerdo con el Art. 72.3 de la LRJ-PAC, no pueden causar perjuicios de difícil o imposible reparación a los interesados o implicar violación de los derechos amparados por las leyes.

El legislador autoriza al órgano competente para adoptar estas medidas provisionales, bien de oficio o a instancia de parte, que adopte las que considere oportunas, siempre y cuando existan los elementos de juicio suficientes para ello³⁸⁸. Con relación a esta exigencia, REBOLLO PUIG entiende que estos elementos tienen que valorarse en función de la congruencia, adecuación, razonabilidad, etc. que hacen lícita la adopción de esta medida³⁸⁹. Para GONZÁLEZ PÉREZ los elementos de juicio suficientes son los que permiten justificar la oportunidad y prudencia de la medida provisional, así como su extensión y alcance³⁹⁰. GONZÁLEZ NAVARRO considera que concurren dichos requisitos cuando se aprecia

³⁸⁸ El Art. 72 de la LRJ-PAC no detalla los aspectos a que se refieren esos elementos de juicio suficientes, sin embargo, el Art. 111.2.b) de la LRJ-PAC permite fundamentar la suspensión de la ejecutividad del acto administrativo recurrido en alguna de las causas de nulidad del Art. 62 de dicha norma o en la posibilidad de que la ejecución pudiera causar perjuicios de imposible o difícil reparación.

³⁸⁹ REBOLLO PUIG, M., *Medidas provisionales en el...*, op. cit, p. 698.

³⁹⁰ GONZÁLEZ PÉREZ, J., *Comentarios a la Ley de Procedimiento Administrativo*, Civitas, Madrid, 1991, p. 570.

motivo razonable o posibilidad de frustración del fin del procedimiento³⁹¹; y, GALLEGO ANABITARTE y MENÉNDEZ REXACH señalan que este requisito ha de ser interpretado, cuando la norma no imponga su adopción, en el sentido de exigir una motivación razonable por parte del órgano competente³⁹².

Como podemos deducir de lo expuesto, la tipología de las medidas provisionales es un *numerus apertus* porque no existe una enumeración tasada de las que se pueden adoptar, sino que la Administración dispone de un margen de discrecionalidad en su adopción, es decir, la ley no regula de manera total las medidas que hay que adoptar sino que se limita a fijar algunas condiciones que tienen que concurrir para ello, dejando libertad al órgano administrativo competente para que adopte las que considere oportunas en función de las circunstancias que concurran y que exijan su adopción.

Esta potestad discrecional de la Administración en la adopción de las medidas provisionales no es total. Está limitada por las leyes sectoriales que detallan el contenido posible de estas medidas y que ejemplifican un abanico de las que se pueden adoptar, que son de lo más variopinto: precintado de aparatos, equipos o vehículos; clausura temporal, parcial o total del establecimiento; suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad por la empresa; el depósito en lugar seguro de los instrumentos o efectos utilizados para la comisión de las infracciones; la prestación de fianzas o cauciones, etc.³⁹³

³⁹¹ GONZÁLEZ NAVARRO, F., *Derecho Administrativo...*, op. cit., p. 316.

³⁹² GALLEGO ANABITARTE, A., y MENÉNDEZ REXACH, A., *Acto y procedimiento...*, op. cit., p. 151.

³⁹³ MESEGUER YEBRA, J., *Las medidas provisionales en...*, op. cit., p. 15.

Esta potestad discrecional de que dispone la Administración para la adopción de las medidas provisionales está relacionada con los principios de proporcionalidad y de homogeneidad. La relación con el primero de estos principios mencionados radica en que tiene que existir una adecuación entre la medida provisional concreta que se adopte y la situación en la que se vaya a aplicar, para impedir que dicha medida provisional cause mas perjuicios que los que trata de evitar.

Como regla general, la homogeneidad –entendida como «la identidad absoluta que tiene que existir entre el contenido de las medidas provisionales y el contenido de la resolución final»³⁹⁴ –, no es aplicable a las medidas provisionales; sin embargo, en ámbitos concretos cuando la legislación sectorial lo establezca³⁹⁵, la Administración tendrá que adoptar las medidas provisionales que coincidan con la resolución final que se

³⁹⁴ MARINA JALVO, B., *Medidas provisionales en la...*, op. cit, p. 139.

³⁹⁵ Situaciones en que la norma sectorial prevé medidas de adopción preceptiva: el Art. 9 de la Ley 34/1987, de 26 de diciembre, sobre Potestad Sancionadora en Materia de Juegos, dispone que el órgano competente para ordenar la incoación del expediente deberá adoptar medidas conducentes al cierre inmediato de los establecimientos en que se organice la práctica de juegos sin la autorización requerida, así como a la incautación de los materiales de todo tipo usados para dicha práctica y las apuestas habidas. De las normas urbanísticas estatales y autonómicas se desprende que los alcaldes han de ordenar la suspensión de las obras o de los actos de uso del suelo que se efectúen sin licencia o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la misma, por ejemplo puede verse en el Art. 176 del Texto Refundido de las Leyes de Ordenación del Territorio y de Espacios Naturales de Canarias, aprobado por Decreto Legislativo 1/2000, de 8 de mayo. Los Art. 103 y 108 de la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas establecen que cuando se trate de obras ilegales en curso de ejecución, el órgano competente ordenará su paralización y cuando se trate de instalaciones en explotación dispondrá la suspensión del uso o actividad indebidos. Vid. PONS CÁNOVAS, F., *Las medidas provisionales en el procedimiento...*, op. cit., pp. 50-51.

vaya a dictar. Por lo tanto, en este aspecto, la discrecionalidad del órgano administrativo competente en la adopción de las medidas provisionales estará limitada por este principio de homogeneidad.

5. CLASIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES DE ÁMBITO GENERAL

Las medidas provisionales son actos administrativos dictados por la Administración una vez iniciado el procedimiento principal o, en caso de urgencia, en un momento previo a su inicio. Se adoptan para garantizar la eficacia de la resolución administrativa que se vaya a dictar. Así mismo, garantizan la protección del interés general durante la tramitación del procedimiento. Para cumplir con esa finalidad proteccionista las medidas se adoptarán en función de las pretensiones requeridas, es decir, serán válidas cuando se adopten para cada supuesto concreto atendiendo a sus circunstancias propias³⁹⁶.

Como actos administrativos que son se clasifican en función de su contenido, obligatoriedad, efectos, carácter, etc. No existe una única categoría de medidas provisionales. En función del contenido pueden ser favorables, cuando amplían la esfera o el patrimonio jurídico del destinatario al reconocerle un derecho o ventaja jurídica; desfavorables, si

³⁹⁶ El Art. 38 de la Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público, de 30 de octubre, reconoce a los interesados en un procedimiento de adjudicación la posibilidad de que puedan «solicitar la adopción de medidas provisionales para corregir infracciones de procedimiento o para impedir que se causen otros perjuicios a los intereses afectados, incluidas las medidas destinadas a suspender o a hacer que se suspenda el procedimiento de adjudicación del contrato en cuestión o la ejecución de cualquier decisión adoptada por los órganos de contratación».

restringen el patrimonio jurídico de los particulares porque tienen un efecto desventajoso o perjudicial para el destinatario³⁹⁷; o de doble efecto. Dentro de esta última categoría hay que distinguir las medidas que conllevan efectos tanto para el destinatario principal como para terceros, y las que tienen efectos mixtos porque conllevan para una misma persona beneficios y perjuicios³⁹⁸.

Como consecuencia del variado elenco de medidas provisionales que existen, CALONGE VELÁZQUEZ considera infructuoso cualquier intento de catalogación³⁹⁹. Fundamenta su argumento en la redacción del Art. 72 de la LRJ-PAC, que permite al órgano competente que resuelve el procedimiento adoptar todas las medidas que considere oportunas en cada caso concreto para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer. Basándose en este precepto, el autor citado entiende que debido a la proliferación de estas medidas es imposible su clasificación y alega que lo realmente importante no es esa categorización, sino que la medida adoptada sea la adecuada e idónea para cumplir con la finalidad garantista que le es propia⁴⁰⁰.

Frente a este criterio, AGÚNDEZ FERNÁNDEZ divide las medidas provisionales en función del carácter vinculante para la Administración y en función de la materia⁴⁰¹. La clasificación que aporta es muy discutible porque, como a continuación reproducimos, la noción de medida

³⁹⁷ BOCANEGRA SIERRA, R., *Lecciones sobre el acto...*, op. cit., p. 50.

³⁹⁸ *Ibidem.* p. 50.

³⁹⁹ CALONGE VELÁZQUEZ, A., *Las medidas provisionales en...*, op. cit., p. 21.

⁴⁰⁰ *Ibidem.* p. 22.

⁴⁰¹ AGÚNDEZ FERNÁNDEZ, A., *La Ley de Procedimiento...*, op. cit., p. 248.

provisional que sostenemos en este trabajo contrasta con la que mantiene el autor citado. Para AGÚNDEZ FERNÁNDEZ la adopción de las medidas provisionales se produce con carácter general, no de manera particular como el acto administrativo, por lo que, no considera a las medidas provisionales como actos administrativos. La clasificación que aporta el autor citado es la siguiente:

1. Por su vinculación para la Administración pueden ser obligatorias –si el órgano administrativo competente tiene que adoptarlas por imposición de la ley- o facultativas –si la Administración goza de un margen de discrecionalidad para decidir si procede o no su adopción-. Como medidas obligatorias pueden ser la exigencia de fianza provisional a los licitadores en la contratación pública; la suspensión de licencias urbanísticas; la suspensión de expedientes de reparcelación. Como facultativas la suspensión de ejecución del acto; la de funcionarios expedientados suspendiéndoles en sus actividades; y el embargo preventivo.

2. En relación a la materia específica existen tantas medidas como derechos e intereses, públicos y particulares, a que se refiera el expediente: medidas tributarias, alimentarias, de edificación, etc.

Una categorización más completa es la que propone MARINA JALVO que, atendiendo a la incidencia de estas medidas sobre la situación previa a su adopción, las clasifica en dos categorías: las medidas conservativas –que son todas aquéllas que persiguen mantener un estado de cosas determinado- y las innovadoras –que son las medidas que modifican la situación preexistente, con independencia de que impliquen

o no un anticipo del contenido de la resolución final a cuya garantía se orientan⁴⁰².

Entre las medidas de conservación enumera la suspensión de actos administrativos; la suspensión de la ejecución de contratos o de las condiciones establecidas en los pliegos de cláusulas; la suspensión del otorgamiento de licencias; la suspensión de obras y actividades; la suspensión provisional del expedientado; los embargos preventivos, las fianzas y otras medidas; medidas que inciden en las facultades de disposición o posesión del afectado sobre sus bienes muebles o inmuebles; y, la suspensión de procedimientos. Todas ellas tratan de impedir que situaciones y conductas incompatibles con el pronunciamiento final sobre el fondo se consoliden.

La otra categoría de medidas que propone son las medidas innovadoras, o también llamadas medidas de modificación, entre las que cita las medidas de reparación y las de anticipación de efectos de una resolución futura que se caracterizan porque implican un cambio en la situación actual, al impedir la continuidad del daño producido y restablecer el *statu quo ante*⁴⁰³.

El objetivo general que se pretende alcanzar con la adopción de las medidas provisionales es que se dicte la resolución final del procedimiento y que se garantice su eficacia, evitando que en el transcurso de su tramitación se perjudiquen los intereses en juego – especialmente, la salud pública en el marco de la seguridad alimentaria; tema central de esta tesis-. El poder público, que es el competente en la

⁴⁰² MARINA JALVO, B., *Medidas provisionales en la...*, op. cit, p. 140.

⁴⁰³ *Ibidem*. p. 154.

adopción de estas medidas, deberá ponderar en cada supuesto concreto los intereses y derechos que pueden verse implicados y analizar la utilidad y conveniencia de adoptar estas medidas para evitar que se causen perjuicios de difícil o imposible reparación a los interesados o que se les vulneren sus derechos legales. Como las medidas que se pueden adoptar son muy diversas y dependen de cada caso concreto, a la vista de las clasificaciones realizadas consideramos que, realizar una clasificación de las medidas provisionales no aporta ventajas significativas desde el punto de vista de las consecuencias jurídicas que de esas clasificaciones pueden seguirse.

6. INTERPOSICIÓN DE RECURSOS FRENTE A LAS MEDIDAS PROVISIONALES ADOPTADAS

Las medidas provisionales que en el transcurso del procedimiento administrativo adopta el órgano competente para evitar que una situación de riesgo se materialice en daños para la salud ponen fin al procedimiento, por lo que las medidas provisionales no se enmarcan en la categoría de actos de trámite⁴⁰⁴, sino en la de actos definitivos. Que las medidas provisionales sean actos definitivos que ponen fin al

⁴⁰⁴ Los actos de trámite son todos aquellos actos administrativos que no se encuadran en la categoría de actos definitivos. Son de carácter instrumental y se integran en un procedimiento administrativo iniciándolo y formando parte de su instrucción. Vid. SANTAMARÍA PASTOR, J. A., *Principios de Derecho Administrativo...*, op. cit., p. 112. Los actos de procedimiento o de trámite son instrumentales. No encierran declaraciones de voluntad constitutiva, sino de conocimiento o de juicio; pero, no obstante, en ocasiones manifiestan una voluntad en dicho procedimiento. Como señala GARCÍA-TREVIJANO, lo esencial del acto de trámite es que no es impugnable separadamente, pero sus vicios se reflejarán en el acto final que es el recurrible. Vid., GARCÍA-TREVIJANO FOS, *Los actos...*, op. cit., p. 191.

procedimiento administrativo⁴⁰⁵ es relevante para determinar el recurso que procede interponer frente a éstas, ya que, en función del órgano que dicte el acto administrativo, el recurso que se interpondrá frente a éste será uno u otro.

El Art. 72.2 de la LRJ-PAC establece que el acuerdo de iniciación del procedimiento donde deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas las medidas provisionales que se adopten antes de que se inicie dicho procedimiento podrá ser objeto del recurso que proceda. Siguiendo el criterio de CALONGE VELÁZQUEZ⁴⁰⁶, si este acuerdo de iniciación del procedimiento cuando se adoptan las medidas provisionalísimas es susceptible de ser recurrido, carecería de sentido que no pudiera interponerse un recurso contra el acuerdo de iniciación que establece las medidas provisionales; por lo que debemos considerar que éstas son objeto de recurso.

El Art. 107.1 de la LRJ-PAC establece que «contra las resoluciones y los actos de trámite, si estos últimos deciden directa o indirectamente el fondo del asunto, determinan la imposibilidad de continuar el procedimiento, producen indefensión o perjuicio irreparable a derechos e intereses legítimos, podrán interponerse por los interesados los recursos de alzada y potestativo de reposición, que cabrá fundar en

⁴⁰⁵ «Ponen fin a la vía administrativa: a. las resoluciones de los recursos de alzada; b. las resoluciones de los procedimientos de impugnación a que se refiere el Art. 107.2 LRJ-PAC; c. las resoluciones de los órganos administrativos que carezcan de superior jerárquico, salvo que una Ley establezca lo contrario; d. las demás resoluciones de órganos administrativos cuando una disposición legal o reglamentaria así lo establezca; e. los acuerdos, pactos, convenios o contratos que tengan la consideración de finalizados del procedimiento» (Art. 109 LRJ-PAC).

⁴⁰⁶ CALONGE VELÁZQUEZ, A., *Las medidas provisionales en...*, op. cit, p. 50.

cualquiera de los motivos de nulidad o anulabilidad previstos en los Art. 62 y 63 de la LRJ-PAC». Por tanto, como las medidas provisionales son resoluciones se les aplica el citado precepto y, como son impugnables de forma autónoma, «es posible solicitar su suspensión en vía de recurso administrativo y contencioso-administrativo, incluido el procedimiento especial de la Ley 62/1978, de Protección Jurisdiccional de los Derechos Fundamentales de la Persona»⁴⁰⁷.

Con carácter general, frente a los actos de trámite no cabe interponer un recurso independiente sino que «la oposición frente a éstos podrá alegarse por los interesados para su consideración en la resolución que ponga fin al procedimiento» (Art. 107.1 LRJ-PAC); a excepción de los actos de trámite cualificados –los actos de trámite que deciden directa o indirectamente el fondo del asunto, determinan la imposibilidad de continuar el procedimiento o producen indefensión y/o perjuicio irreparable a derechos e intereses legítimos- que pueden ser recurribles independientemente sin necesidad de esperar a que se dicte la resolución final del procedimiento.

Las medidas provisionales, al constituirse como actos definitivos y no como meros actos de trámite, son susceptibles de impugnación en todos los casos, de forma directa e independiente de cualquier otro acuerdo adoptado en el seno del procedimiento principal, por lo que son recurribles independientemente de que la resolución final del procedimiento las confirme o anule. Por ello, como establece el Art. 114.1 LRJ-PAC, en relación con las resoluciones a que se refiere el Art. 107 LRJ-PAC, frente a las medidas provisionales que se adopten, cuando no pongan fin a la vía administrativa, deberá interponerse con carácter

⁴⁰⁷ MARINA JALVO, B., *Medidas provisionales en la...*, op. cit, p. 177.

preceptivo el recurso dealzada. En caso de que éstas pongan fin a la vía administrativa podrá interponerse potestativamente el recurso administrativo de reposición del Art. 116 de la LRJ-PAC, en relación con los Art. 107 y 109 de la LRJ-PAC o, directamente, el recurso contencioso-administrativo conforme lo establecido en el Art. 25 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa⁴⁰⁸.

La postura aquí mantenida es coherente con lo que sobre las medidas provisionales, en el ámbito de la seguridad alimentaria, dispone la Directiva 2001/95/CE⁴⁰⁹:

«Es necesario que los Estados miembros establezcan los procedimientos de recurso apropiados ante las jurisdicciones competentes en lo relativo a las medidas adoptadas por las autoridades competentes que restrinjan la puesta en el mercado de un producto o impongan su retirada o su recuperación».

Al respecto, el Art. 18 de esta Directiva señala:

«1. Toda medida adoptada en virtud de la presente Directiva y que restrinja la puesta en el mercado de un producto, o requiera su retirada o su recuperación,

⁴⁰⁸ «1. El recurso contencioso-administrativo es admisible en relación con las disposiciones de carácter general y con los actos expresos y presuntos de la Administración Pública que pongan fin a la vía administrativa, ya sean definitivos o de trámite, si estos últimos deciden directa o indirectamente el fondo del asunto, determinan la imposibilidad de continuar el procedimiento, producen indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos. 2. También es admisible el recurso contra la inactividad de la Administración y contra sus actuaciones materiales que constituyan vía de hecho, en los términos establecidos en esta Ley» (Art. 25 LJCA).

⁴⁰⁹ Considerando N° 37 de la Directiva 2001/95/CE.

deberá estar debidamente motivada. Se notificará a la parte interesada con la mayor brevedad posible, indicando los recursos que puedan interponerse con arreglo a las disposiciones vigentes en el Estado miembro de que se trate y los plazos para presentarlos.

2. Los Estados miembros velarán por que pueda recurrirse por vía judicial contra cualquier medida adoptada por las autoridades competentes que limite la puesta en el mercado de un producto u obligue a retirarlo del mercado o a recuperarlo».

De lo expuesto podemos señalar que, sólo entendiendo que las medidas provisionales son actos administrativos definitivos, es posible casar las previsiones de la LRJ-PAC con el acceso a la vía judicial que exige la mencionada Directiva.

Con este apartado concluimos el tercer capítulo de la tesis en el que hemos elaborado una teoría general de las medidas provisionales en el ordenamiento jurídico español. A continuación, en el Capítulo IV, vamos a comprobar si esta teoría general que exponemos es posible aplicarla a las medidas que la legislación comunitaria, estatal y autonómica habilitan a adoptar en el concreto ámbito de la salud y la seguridad alimentaria.

CAPÍTULO CUARTO

LAS MEDIDAS PROVISIONALES EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO

1. NORMATIVA QUE HABILITA LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS PARA PROTEGER LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

Una vez analizada la teoría general de las medidas provisionales, en este capítulo vamos a estudiar su aplicación en un ámbito concreto: el alimentario. Se trata de especificar las disposiciones de la legislación alimentaria⁴¹⁰ que habilitan a las autoridades competentes, en situaciones de incertidumbre científica, a adoptar las medidas de gestión del riesgo que estimen pertinentes y necesarias para proteger la salud de los consumidores frente a los riesgos que puede conllevar el consumo de alimentos de sospechosa salubridad en los ámbitos comunitario, estatal y autonómico.

De entre las distintas herramientas de las que se puede servir el poder público para hacer frente a los riesgos destacamos la adopción de

⁴¹⁰ La legislación alimentaria se define como «las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular; que se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales» (Art. 3.1 Reglamento (CE) 178/2002).

las medidas provisionales que, además de ser el objeto central de estudio en este trabajo, las consideramos el instrumento idóneo que preserva la salud pública de los riesgos y asegura un elevado nivel de protección alimentario en la sociedad.

Estas medidas que pueden adoptarse por los órganos administrativos competentes, tanto de oficio como a instancia de parte, mediante denuncias o reclamaciones de consumidores u otras partes interesadas, deberán cumplir con los principios generales establecidos; por lo que, deberán adoptarse con la máxima celeridad posible para evitar que esos riesgos alimentarios que se sospecha que pueden producirse, se materialicen en daños. Así mismo, éstas deberán ser congruentes con los hechos que las motiven e idóneas para hacer frente a los riesgos que se sospecha puedan acaecer. En caso de que pueda adoptarse más de una medida, los órganos competentes optarán por la que resulte menos restrictiva para los derechos que pudieran verse afectados⁴¹¹.

1.1. EN EL ÁMBITO EUROPEO

En este apartado vamos a señalar las normas que en el ámbito de la Unión Europea habilitan a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud de los riesgos que puede conllevar el consumo de alimentos y piensos de sospechosa salubridad. En el segundo epígrafe de este apartado analizamos el procedimiento al que tienen que ajustarse las autoridades competentes en la materia para adoptar las medidas que consideren oportunas en aras a preservar la salud y la seguridad alimentaria en la Unión.

⁴¹¹ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 258.

1.1.1. Normativa alimentaria europea

Entre las disposiciones normativas comunitarias que habilitan la adopción de las medidas para proteger la salud de los riesgos alimentarios hacemos referencia, en primer lugar, al Reglamento (CE) 999/2001, de 22 de mayo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (EET). Con relación a las medidas que desde 1990 ha adoptado la Comunidad para proteger la salud humana y animal del riesgo de la EEB, este Reglamento comunitario considera conveniente adoptar normas específicas para su prevención, control y erradicación; por lo que, advierte que «debe preverse la adopción de medidas de salvaguardia por parte de la Comisión en aquellos casos en que la autoridad competente de un determinado Estado miembro o tercer país no haya hecho frente adecuadamente a un riesgo de EET»⁴¹².

Así mismo, el mencionado Reglamento concreta que, ante cualquier sospecha o confirmación de transmisión de EET a los seres humanos o animales, la autoridad competente debe adoptar inmediatamente todas las medidas adecuadas y someter al animal sospechoso a restricciones de desplazamiento a la espera de obtener los resultados del examen, mandarlo sacrificar bajo supervisión oficial, proceder a la destrucción de la canal, efectuar una investigación para identificar a todos los animales que presenten riesgo y someter tanto a los animales como a los productos de origen animal sospechosos a restricciones de circulación⁴¹³. Respecto de las medidas de salvaguardia –

⁴¹² Considerando N° 6 del Reglamento (CE) 999/2001, de 22 de mayo.

⁴¹³ Considerando N° 12 y 13 del Reglamento (CE) 999/2001, de 22 de mayo.

como así denomina este Reglamento las medidas que deben adoptarse frente a posibles EET- en su Art. 4 concreta:

«1. Por lo que respecta a la aplicación de las medidas de salvaguardia, serán de aplicación los principios y las disposiciones del artículo 9 de la Directiva 89/662/CEE, del artículo 10 de la Directiva 90/425/CEE, del artículo 18 de la Directiva 91/496/CEE⁴¹⁴, así como del artículo 22 de la Directiva 97/78/CE⁴¹⁵.

2. Las medidas de salvaguardia se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 2⁴¹⁶ y se comunicarán simultáneamente al Parlamento Europeo junto con los motivos que las justifiquen».

Al margen del ámbito alimentario animal, pero con relación a las medidas que la normativa comunitaria habilita adoptar para garantizar el consumo de productos seguros, la Directiva 2001/95/CE, de 3 de

⁴¹⁴ Directiva 1991/496/CEE del Consejo, de 15 de julio, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 1989/662/CEE, 1990/425/CEE y 1990/675/CEE (DO L 268 de 24.9.1991, p. 56). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1996/43/CE del Consejo (DO L 162 de 1.7.1996, p. 1).

⁴¹⁵ Directiva 1997/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre, 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 (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9).

⁴¹⁶ El Art. 2.2 del Reglamento (CE) 999/2001, de 22 de mayo, remite al Art. 24.2 que señala: «en los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8. El período contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses y, en el caso de las medidas de salvaguardia a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 del presente Reglamento, en quince días».

diciembre, de seguridad general de los productos contempla, entre las obligaciones adicionales de los productores, «la de adoptar medidas que, proporcionalmente a las características de los productos, les permitan obtener información sobre los riesgos que pueden presentar; suministrar a los consumidores una información que les permita evaluar y prevenir los riesgos; avisarles de los riesgos que presentan los productos peligrosos que ya les hayan sido suministrados; retirarlos del mercado y, como último recurso, recuperar estos productos en caso necesario, lo que puede acarrear, según las disposiciones aplicables en los Estados miembros, una forma adecuada de compensación, como por ejemplo, el cambio de los mismos o el reembolso»⁴¹⁷.

Concretamente, esta disposición normativa habilita a las autoridades competentes de los Estados miembros a adoptar las siguientes medidas (Art. 8.1):

«a) Para todos los productos: i) organizar verificaciones adecuadas de las características de seguridad de los productos de alcance suficiente, incluso después de haber sido puestos en el mercado como productos seguros, hasta la última fase de utilización o de consumo, ii) exigir toda la información necesaria a las partes interesadas, iii) recoger muestras de los productos para someterlas a análisis de seguridad;

b) Para todo producto que pueda presentar riesgos en determinadas condiciones: i) exigir que consten en el producto las advertencias pertinentes, redactadas de forma clara y fácilmente comprensible, sobre los riesgos que pueda entrañar, en las lenguas oficiales del Estado miembro en el que se comercialice, ii)

⁴¹⁷ Considerando N° 19 de la Directiva 2001/95/CE, de 3 de diciembre.

imponer condiciones previas a la puesta en el mercado del producto, a fin de que sea seguro;

c) Para todo producto que pueda presentar riesgos para determinadas personas: disponer que dichas personas sean inmediatamente informadas de manera adecuada sobre dicho riesgo, entre otras cosas, mediante la publicación de avisos especiales;

d) Para todo producto que pueda ser peligroso: prohibir temporalmente, durante el período necesario para efectuar las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad, que se suministre, se proponga su suministro o se exponga;

e) Para todo producto peligroso: prohibir su puesta en el mercado y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición;

f) Para todo producto peligroso que ya haya sido puesto en el mercado: i) ordenar u organizar la retirada efectiva e inmediata, alertando a los consumidores de los riesgos que entrañe, ii) ordenar o coordinar o, en su caso, organizar con los productores y distribuidores la recuperación del producto ya suministrado a los consumidores y la destrucción del producto en condiciones apropiadas».

Con relación a la adopción de medidas para proteger la salud de los posibles riesgos alimentarios, el Reglamento (CE) 178/2002, de 28 de enero, de producto alimentario, que establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y fija procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, señala que «es necesario adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercializan alimentos que no sean seguros y que existen sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de asegurar el adecuado funcionamiento

del mercado interior y de proteger la salud de las personas»⁴¹⁸. En este sentido, en su Art. 10 este Reglamento comunitario establece, en términos generales, que cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento puede presentar un riesgo para la salud, las autoridades competentes adoptarán las medidas apropiadas para informar al público de la naturaleza de dicho riesgo indicando las medidas que se vayan a adoptar para prevenirlo, reducirlo o eliminarlo.

Concretamente, en el Art. 53 del Reglamento (CE) 178/2002, se enumeran las medidas de emergencia que puede adoptar la Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso procedente de la Comunidad o importado de un país tercero constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados:

«a) Si es un alimento o un pienso de origen comunitario: i) suspensión de la comercialización o utilización del alimento en cuestión; ii) suspensión de la comercialización o del uso del pienso en cuestión; iii) establecimiento de condiciones especiales para ese alimento o pienso; iv) cualquier otra medida provisional adecuada;

b) Si es un alimento o un pienso importado de un país tercero: i) suspensión de las importaciones de ese alimento o pienso procedentes de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión y, si procede, del país tercero de tránsito; ii) establecimiento de condiciones especiales para el alimento o el pienso procedente de

⁴¹⁸ Considerando N° 10 del Reglamento (CE) 178/2002, de 28 de enero.

la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión; iii) cualquier otra medida provisional adecuada».

En relación con este precepto, que habilita la adopción de medidas en situaciones de riesgo, deben tenerse en cuenta los Art. 7 y 50 del Reglamento (CE) 178/2002 relativos, respectivamente, al principio de precaución y al sistema de alerta rápida; como se puso de manifiesto en la crisis alimentaria de mayo de 2011. En la denominada crisis del *E.coli* frente a la sospecha de riesgo alimentario que podía conllevar el consumo del pepino, las autoridades alemanas adoptaron medidas que, debido a la falta de conocimientos y de informes técnicos concluyentes que establecieran el nexo de unión entre los indicios de dicha relación causal y de la probabilidad de que se produjera un resultado pernicioso para la salud, resultaron desproporcionadas. Como señala RODRÍGUEZ FONT «el error de Alemania fue la desatinada e imprudente atribución al pepino español del origen del foco infeccioso sin, desde un punto de vista científico, haber comprobado previamente que la cepa de *E. coli* hallada en las muestras vegetales fuera la misma causante del brote infeccioso epidémico»⁴¹⁹.

A pesar de que no podemos conocer si la mala gestión de las autoridades alemanas al adoptar las medidas que no resultaron ser las idóneas para hacer frente a la situación de riesgo se debió a una falta de rigor científico, a un error o a que las autoridades sanitarias competentes se precipitaron en su adopción; sí podemos cuestionar la incertidumbre que debía mediar para poder aplicar el principio de precaución regulado en el Art. 7 del Reglamento (CE) 178/2002 y adoptar las medidas que se

⁴¹⁹ RODRÍGUEZ FONT, M., *La aplicación del sistema de análisis de riesgos alimentarios...*, op. cit., p. 47.

adoptaron con relación a la buena gestión del riesgo⁴²⁰. Pues, como se deduce de los hechos, la decisión de las autoridades alemanas se presume desproporcionada respecto de la realidad científica del riesgo.

En este sentido, el Art. 50 del Reglamento (CE) 178/2002, establece el Sistema de Alerta Rápida que debe mediar entre la Comisión y los Estados miembros para notificar los riesgos que se deriven de los alimentos o piensos para la salud humana en aras a facilitar una gestión del riesgo rápida y adecuada por parte de los Estados miembros. A través de este sistema se notificarán: a) las medidas que se adopten para restringir el comercio de los alimentos, su retirada del mercado o para recuperarlos cuando hayan sido suministrados a los consumidores; b) las recomendaciones a los profesionales o los acuerdos establecidos con ellos para prevenir, restringir o condicionar la comercialización o el uso eventual de un alimento o pienso; y c) el rechazo de lotes, contenedores o cargamentos de alimentos o piensos que conlleven riesgo en algún puesto fronterizo de la Unión Europea (Art. 50.3)⁴²¹.

⁴²⁰ Ibidem. p. 47.

⁴²¹ La aplicación del Art. 50 del Reglamento (CE) 178/2002 ante un posible caso de alerta alimentaria en el Reino Unido ha dado lugar a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 29 de octubre de 2009 [asunto T-212/06]. La demandante es una sociedad inglesa –Bowland Dairy Products Ltd- que desde 1999 fabrica queso fresco bajo la autorización de la oficina alimentaria local y la supervisión de la Food Standard Agency (FSA). En 2006, tras una inspección de la Oficina Alimentaria y Veterinaria (que es un Departamento de la Comisión), la FSA, en cumplimiento del Art. 50 del Reglamento (CE) 178/2002, emite una notificación de alerta rápida y adopta las medidas necesarias ante el riesgo que puede conllevar la producción defectuosa de productos lácteos. Debido a las medidas adoptadas la sociedad inglesa demandante tiene que cerrar sus locales y, en consecuencia, ésta reprocha a la Comisión el haber condicionado la difusión de la notificación complementaria de la FSA y la adopción de las medidas que impedirían la comercialización de su producción de queso cuando en su

En situaciones de riesgo alimentario las medidas provisionales se adoptarán en virtud del principio de precaución, regulado en el Art. 7 del Reglamento (CE) 178/2002, y de conformidad con el Sistema de Alerta Rápida establecido en el Art. 30 de este reglamento comunitario. Sin embargo, las medidas provisionales adoptadas por las autoridades alemanas en la situación de alerta alimentaria por *E. coli* no se ajustaron a estos preceptos porque se adoptaron sin disponer del conocimiento científico-técnico suficiente de los riesgos que podían producirse, y sin cumplir con el procedimiento establecido del Sistema de Alerta Alimentaria. Las autoridades alemanas declararon la situación de alerta y adoptaron las medidas que consideraron oportunas sin notificarlo al resto de los Estados miembros y sin cumplir con el principio de buena gestión del riesgo; en consecuencia, podemos decir que estas medidas adoptadas, en la coloquialmente denominada crisis del pepino, son un claro ejemplo de la posibilidad que existe de causar daños con la adopción de las medidas provisionales cuando no se sigue el procedimiento legalmente establecido para su adopción.

elaboración la sociedad inglesa no usaba la sustancia sospechosa de riesgo alimentario. Al respecto el Tribunal de Primera Instancia considera que, a pesar de que ante una situación de alerta alimentaria, de acuerdo con el Art. 50.3 del Reglamento (CE) 178/2002, la redacción de las notificaciones, así como su transmisión a la Comisión para la comunicación al resto de miembros de la red incumbe a la autoridad del Estado Miembro de que se trate, de la redacción de los hechos se desprende que la FSA solicitaba recibir comentarios o sugerencias de la Comisión; entre las que se encontraba la redacción alternativa de la notificación. Por tanto, concluye el Tribunal de Primera Instancia, que la intención de la FSA coincidía con la de la Comisión a la hora de paralizar el comercio de los productos lácteos de la sociedad demandante como medida provisional ante una situación de alerta alimentaria. En consecuencia, este Tribunal desestima el recurso planteado por Bowland Dairy Products Ltd.

Entre la normativa comunitaria que, ante situaciones de riesgo, habilita a las autoridades competentes a adoptar las medidas oportunas ante la sospecha de que determinados alimentos o piensos puedan entrañar un riesgo para la salud humana o animal es preciso citar el Art. 38 del Reglamento (CE) 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 que establece:

«1. Si, en el transcurso de un control oficial efectuado en el lugar de destino de las mercancías o durante su transporte, la autoridad competente del Estado miembro de destino comprobase que las mercancías no cumplen la legislación sobre piensos y alimentos, de tal manera que entrañan un riesgo para la salud humana o animal o constituyen una infracción grave de dicha legislación sobre piensos y alimentos, se pondrá en contacto sin demora con la autoridad competente del Estado miembro de expedición.

2. La autoridad competente del Estado miembro de expedición investigará el asunto, adoptará todas las medidas necesarias y comunicará a la autoridad competente del Estado miembro de destino la naturaleza de las investigaciones y los controles oficiales realizados, las decisiones adoptadas y los motivos de dichas decisiones».

En último término, entre la normativa comunitaria que habilita la adopción de las medidas oportunas para evitar que los alimentos y piensos conlleven riesgos para la salud hay que hacer alusión a la Directiva 2009/39/CE, de 6 de mayo, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial⁴²².

⁴²² «Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial son productos alimenticios que, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo

El tenor literal del Art. 14.1 de la Directiva 2009/39/CE reza:

«Cuando un Estado miembro compruebe que el empleo de un producto alimenticio destinado a una alimentación especial pone en peligro la salud humana, a pesar de ajustarse a las disposiciones de la directiva específica pertinente, dicho Estado miembro podrá suspender o limitar provisionalmente en su territorio la aplicación de las disposiciones en cuestión, informando inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión especificando los motivos que justifiquen su decisión».

De lo expuesto cabe decir que todas estas normas citadas habilitan a las autoridades competentes para la adopción de medidas provisionales en el sentido que a esta expresión se le ha dado en el Capítulo III para las previsiones del Derecho español. Las características que reúnen las medidas provisionales contempladas en el ordenamiento jurídico español y en el comunitario son las mismas, pero en función de la autoridad competente que deba adoptarlas, las consecuencias jurídicas de esa caracterización variarán.

corriente, que son apropiados para el objetivo nutricional indicado y que se comercializan indicando que responden a dicho objetivo» (Art. 1.2 Directiva 2009/39/CE). Son productos alimenticios cuya composición y elaboración deben estudiarse especialmente para que satisfagan las necesidades nutritivas especiales de las personas a las que van destinados fundamentalmente: determinadas clases de personas cuyos procesos de asimilación o de metabolismo se encuentran alterados; determinadas clases de personas que se encuentran en condiciones fisiológicas particulares y que, por ello, obtienen beneficios especiales de una ingestión controlada de determinadas sustancias de los alimentos; o, los lactantes o los niños de corta edad, con buena salud» (Art.1.3 Directiva 2009/39/CE).

1.1.2. El procedimiento para la adopción de esas medidas por parte de la Comisión

A finales del siglo XX, debido a la aparición de la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina, las autoridades competentes empezaron a adoptar en la Unión las medidas que consideraron oportunas para salvaguardar la salud y la seguridad alimentaria de los daños y riesgos que de dicha crisis podían derivarse. Como consecuencia del conjunto de las medidas que la Unión Europea fue adoptando para hacer frente a la crisis de las vacas locas se aprobó el Reglamento (CE) 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles; norma que, a día de hoy, se configura como una de las normas de base de la política comunitaria en la lucha y el control de los riesgos asociados a la EEB y a otras enfermedades similares⁴²³.

Con relación a las medidas de salvaguardia que debe adoptar la Comisión cuando las autoridades competentes de un Estado miembro o tercer país no hubieran hecho frente de manera adecuada a un riesgo de EET, el Art. 4.2 del Reglamento (CE) 999/2001 establece que «se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 2 y se comunicarán simultáneamente al Parlamento Europeo junto con los motivos que las justifiquen». A su vez, el referido Art. 2.2 establece que «las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24», que dice así: «en los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los

⁴²³ RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., p. 107.

artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8. El periodo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses y, en el caso de las medidas de salvaguardia a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 del presente Reglamento, en quince días». En este sentido, el Reglamento (CE) 178/2002 que habilita a la Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptar las medidas de emergencia necesarias⁴²⁴ para evitar que se produzca un riesgo alimentario remite su procedimiento al regulado en los Art. 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE⁴²⁵. Así mismo, el Reglamento (CE) 852/2004 establece

⁴²⁴ «Con arreglo al procedimiento de examen del Art. 5 de la Decisión 1999/468/CE, cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, el Reglamento (CE) 178/2002 habilita a la Comisión, en función de la gravedad de la situación, adoptar las siguientes medidas: a) si es un alimento o un pienso de origen comunitario: i) suspensión de la comercialización o utilización del alimentos en cuestión; ii) suspensión de la comercialización o uso del pienso en cuestión; iii) establecimiento de condiciones especiales para ese alimento o pienso; iv) cualquier otra medida provisional adecuada. b) si es un alimento o un pienso importado de un país tercero: i) suspensión de las importaciones de ese alimento o pienso procedentes de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión y, si procede, del país tercero de tránsito; ii) establecimiento de condiciones especiales para el alimento o el pienso procedente de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión; iii) cualquier otra medida provisional adecuada» (Art. 53.1 Reglamento (CE) 178/2002).

⁴²⁵ El Art. 58.2 del Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, hace referencia al procedimiento de reglamentación del Art. 5 de la Decisión del Consejo 1999/468/CE, de 28 de junio. Art. 58. 2 que queda redactado por el apartado 4) del punto 5.9 del Anexo del Reglamento (CE) 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el Art. 294 del TFUE (antiguo Art. 251 del TCE) en lo

que las medidas de higiene que los operadores de empresa alimentaria adoptan para garantizar la seguridad de los alimentos, que son medidas que modifican elementos no esenciales de este reglamento y lo completan, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control establecido en el Art. 13.3 del Reglamento (CE) 852/2004⁴²⁶; precepto que remite a los Art. 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

Al tratarse de medidas de emergencia que debe adoptar la Comisión con carácter de urgencia, el plazo máximo para que estas medidas sean confirmadas, modificadas, revocadas o ampliadas, conforme al procedimiento de examen analizado, es de diez días hábiles⁴²⁷. Así mismo, hay que destacar que estas medidas se adoptan para proteger la salud y hacer frente al riesgo alimentario que pueda producirse por lo que «procede, en todo caso, hacer prevalecer las exigencias relativas a la protección de la salud pública sobre los intereses

que se refiere al procedimiento de reglamentación con control. La redacción del Art. 58 Reglamento (CE) 172/2002 reza: «1. La Comisión estará asistida por un Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, en lo sucesivo denominado «el Comité», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. El Comité estará organizado en secciones que se ocuparán de todos los asuntos pertinentes. 2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el Art. 5 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en sus Art. 7 y 8. 3. El plazo indicado en el apartado 6 del Art. 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses».

⁴²⁶ El Art. 4.4 del Reglamento (CE) 852/2004 ha sido modificado por el Reglamento (CE) 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el Art. 251 TCE (actual Art. 294 TFUE), en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control.

⁴²⁷ Art. 53.2 del Reglamento (CE) 178/2002.

de naturaleza económica, independientemente de la gravedad del perjuicio que pudieran llegar a sufrir los perjudicados por la adopción de estas medidas; ya que la protección de la salud pública es intrínsecamente más importante que cualquier otro interés económico o comercial invocado»⁴²⁸.

El procedimiento al que aluden los preceptos mencionados para adoptar las medidas de salvaguardia es el procedimiento de reglamentación regulado en la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio⁴²⁹, que debía seguirse para las medidas de alcance general cuyo objetivo consistía en aplicar elementos esenciales de actos de base, incluidas medidas relativas a la protección de la salud y la seguridad de las personas, los animales y las plantas, así como medidas destinadas a adaptar o actualizar determinadas disposiciones no esenciales de actos jurídicos de base; siempre que estas medidas de ejecución se adoptaran en el marco de un procedimiento eficaz que respetara plenamente el derecho de iniciativa de la Comisión en materia legislativa.

⁴²⁸ Auto del TPICE de 13 de julio de 1996, Caso *The National Farmers' Union y otros/Comisión*, p. 105.

⁴²⁹ La Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio, relativa a los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ha sido modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo, de 17 de julio, y posteriormente derogada por el Art. 12 del Reglamento (UE) 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión. A pesar de su derogación debe tenerse en cuenta que el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE, de 28 de junio, sigue surtiendo efecto con respecto a los actos de base existentes que hagan referencia a dicho artículo.

La mencionada Decisión regulaba distintos tipos de procedimientos para que la Comisión ejerciera las competencias de ejecución que tenía atribuidas, se trataba del procedimiento consultivo, del procedimiento de gestión, del procedimiento de reglamentación, del procedimiento de reglamentación con control y del procedimiento de salvaguardia. Frente a esta pluralidad de procedimientos, y en aras a una mayor simplificación, el Reglamento (UE) 182/2011, que deroga la Decisión 1999/468/CE, establece como únicos procedimientos válidos para la ejecución de competencias por la Comisión, el procedimiento consultivo o el procedimiento de examen, que se aplicaran en función de la naturaleza o de las repercusiones de los actos de ejecución que requieran su adopción⁴³⁰.

El procedimiento de examen se aplicará para la adopción de actos de alcance general destinados a la ejecución de actos de base y de actos de ejecución específicos que puedan tener una repercusión importante. En todos los demás casos, y siempre que se considere el más conveniente, se aplicará el procedimiento consultivo.

⁴³⁰ Con anterioridad a la entrada en vigor del Reglamento (UE) 182/2011, el procedimiento que debía seguir la Comisión para la adopción de las medidas de emergencia era el procedimiento de reglamentación que se regulaba en el Art. 5 de la Decisión 1999/468/CE; mediante el cual la Comisión presentaba al Comité de reglamentación un proyecto de medidas y las adoptaba conforme al Dictamen que al respecto emitía dicho Comité. El Art. 58.2 del Reglamento (CE) 178/2002 que regula el procedimiento que debe seguir la Comisión para adoptar las medidas de emergencia remite al procedimiento de reglamentación del Art. 5 de la Decisión 1999/468/CE, pero tras la derogación de esta Decisión por el Reglamento (UE) 182/2011, la disposición transitoria contenida en su Art. 13 establece que «cuando el acto de base haga referencia al artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, se aplicará el procedimiento de examen contemplado en el artículo 5 del presente Reglamento» (Art. 13.1.c) del Reglamento (UE) 182/2011).

A continuación analizamos el procedimiento de examen porque, con relación a la materia que se trata en este trabajo, es el que se aplica a los actos de ejecución relacionados con la seguridad o la protección de la salud o la seguridad de las personas⁴³¹. En este procedimiento, como establece el Art. 3 del Reglamento (UE) 182/2011, la Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros. El Comité, a su vez, estará presidido por un representante de la Comisión. El presidente presentará al Comité el proyecto de actos de ejecución que la Comisión deba adoptar. Con carácter general, desde el momento en el que se presenta al Comité el proyecto de acto de ejecución y el proyecto de orden del día, el presidente convocará una reunión en un plazo no inferior a 14 días. El Comité emitirá su dictamen⁴³² al respecto en el plazo que fije el presidente; plazo que será

⁴³¹ Art. 2.2.iii) del Reglamento (UE) 182/2011.

⁴³² «Cuando se aplique el procedimiento de examen, el comité emitirá su dictamen por la mayoría prevista en el Art. 16.4 y 16.5 del TUE y, cuando proceda, en el Art. 238.3 del TFUE para los actos que deban adoptarse a partir de una propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el comité se ponderarán del modo establecido en dichos artículos» (Art. 5.1 del Reglamento (UE) 182/2011). De conformidad con el Art. 16.4 del TUE «a partir del 1 de noviembre de 2014, la mayoría cualificada se definirá como un mínimo del 55% de los miembros del Consejo que incluya al menos a quince de ellos y represente a Estados miembros que reúnan como mínimo el 65% de la población de la Unión. Una minoría de bloqueo estará compuesta por al menos cuatro miembros del Consejo, a falta de lo cual la mayoría cualificada se considerará alcanzada. Las demás modalidades reguladoras del voto por mayoría cualificada se establecen en el Art. 238.2 del TFUE». «Las disposiciones transitorias relativas a la definición de la mayoría cualificada que serán de aplicación hasta el 31 de octubre de 2014, así como las aplicables entre el 1 de noviembre de 2014 y el 31 de marzo de 2017, se establecerán en el Protocolo sobre las disposiciones transitorias» (Art. 16.5 del TUE). «No obstante lo dispuesto en el Art. 16.4 del TUE, a partir del 1 de noviembre de 2014, a reserva de las disposiciones

distinto en función de la urgencia que requiera el asunto para su tramitación.

Hasta el momento en que el Comité no emita el dictamen, cualquiera de sus miembros podrá sugerir modificaciones. El dictamen del Comité se hará constar en acta y el presidente lo transmitirá, sin demora, a todos los miembros que lo compongan. Una vez emitido el dictamen favorable por el Comité, la Comisión adoptará el proyecto de acto de ejecución⁴³³. Si el Comité emite un dictamen no favorable, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución. Sin embargo, en ausencia de dictamen la Comisión podrá adoptar el proyecto de acto de ejecución, a excepción de que: a) dicho acto se refiera a la fiscalidad, los servicios financieros, la protección de la salud o la seguridad de las personas, los animales o las plantas, o medidas de salvaguardia multilaterales definitivas; b) el acto de base establezca que el proyecto de acto de ejecución no podrá ser adoptado si no se ha emitido un dictamen; o, c) cuando se oponga a ello una mayoría simple de los miembros que componen el Comité⁴³⁴.

Sin perjuicio de que, con carácter general, el Reglamento (UE) 182/2011 sólo contemple como válidos los procedimientos consultivos y de examen para el ejercicio de las competencias de ejecución por parte

fijadas en el Protocolo sobre las disposiciones transitorias, cuando el Consejo no actúe a propuesta de la Comisión o del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, la mayoría cualificada se definirá como un mínimo del 72% de los miembros del Consejo que represente a Estados miembros que reúnan como mínimo el 65% de la población de la Unión» (Art. 238.2 del TFUE).

⁴³³ Art. 3 del Reglamento (UE) 182/2011.

⁴³⁴ Art. 5.4 del Reglamento (UE) 182/2011.

de la Comisión, de acuerdo con lo que este Reglamento contempla en su considerando número veintiuno:

«Los efectos del Art. 5 bis de la Decisión 1999/468/CE deben mantenerse provisionalmente en lo que respecta a los actos de base existentes que se refieren a dicho artículo».

A tal efecto, el Art. 13.1.c) del Reglamento (UE) 182/2011 establece que, cuando el acto de base haga referencia al Art. 5 de la Decisión 1999/468/CE, se aplicará el procedimiento de examen contemplado en el Art. 5 de dicho Reglamento y se entenderá que el acto de base dispone que, en ausencia de dictamen, la Comisión no puede adoptar el proyecto de acto de ejecución, según se contempla en el Art.5.4.II.b)⁴³⁵.

Por lo tanto, el Reglamento (UE) 182/2011 que reconoce, excepcionalmente, la aplicación del procedimiento de reglamentación con control para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, establece que las medidas que se adoptan conforme al procedimiento de reglamentación, por remisión del Art. 24.2 del Reglamento (CE) 999/2001 al Art. 5 de la Decisión 1999/468/CE desde el 1 de marzo de 2011 –día en que entra en vigor el Reglamento (UE) 182/2011 que deroga esta Decisión⁴³⁶-, pasan a adoptarse por el

⁴³⁵ «Sin perjuicio de lo dispuesto en el Art. 7 del Reglamento (UE) 182/2011, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución cuando el acto de base establezca que el proyecto de acto de ejecución no podrá ser adoptado si no se ha emitido un dictamen» (Art. Art.5.4.II.b) del Reglamento (UE) 182/2011.

⁴³⁶ «Queda derogada la Decisión 1999/468/CE. El artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE seguirá surtiendo efecto con respecto a los actos de base existentes que hagan referencia a dicho artículo» (Art. 12 Reglamento (UE) 182/2011).

procedimiento de examen regulado en el Art. 5 del Reglamento (UE) 182/2011⁴³⁷.

Para concluir con este apartado podemos decir que las modificaciones introducidas por el Reglamento (UE) 182/2011 respecto del procedimiento que debe seguirse para adoptar las medidas provisionales que sean necesarias ante situaciones de riesgo alimentario, simplifican el procedimiento comunitario que al respecto estableció la Decisión 1999/468/CE. Para adoptar este tipo de medidas y garantizar unos procedimientos de control claros, eficaces y proporcionales a la naturaleza de los actos de ejecución de la Comisión, el Reglamento (UE) 182/2011 determina que el procedimiento que debe aplicarse es el procedimiento de examen. De acuerdo con este procedimiento, la Comisión está directamente asistida por un Comité de representantes de los Estados miembros que le presentan el proyecto de actos de ejecución a adoptar y, en función de la situación de riesgo de que se trate, el consenso al que deben llegar para la adopción de este tipo de medidas deberá adoptarse con mayor rapidez.

1.2. NORMATIVA ESTATAL

La seguridad alimentaria no es una materia contemplada expresamente en el elenco competencial de la Constitución española; si no que es una materia que se incluye en las competencias de sanidad, defensa de los consumidores, y de forma genérica, en la seguridad pública. Por ello, la Administración Pública que sea la competente en materia de seguridad alimentaria dependerá de a quien corresponda la

⁴³⁷ Vid. Disposición transitoria del Art. 13.1.c) del Reglamento (UE) 182/2011.

competencia en estas materias⁴³⁸. Para conocer como las normas que prevén la adopción de las medidas provisionales determinan el modo en que la Administración Pública las puede adoptar, en este apartado vamos a concretar las normas del ordenamiento jurídico español que habilitan a las autoridades competentes, en situaciones de incertidumbre científica, a adoptar las medidas que consideren necesarias con el objetivo de preservar la salud de los riesgos alimentarios que puedan producirse y de garantizar un elevado nivel de seguridad alimentaria en la sociedad.

En consonancia con el Art. 43 de la CE, que reconoce el derecho a la protección de la salud y encarga a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, se aprueba la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que encomienda a las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, «el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas» (Art. 18.10). Respecto de las medidas provisionales que en sentido propio habilita adoptar a las autoridades sanitarias, cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, establece que (Art. 26):

«1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de

⁴³⁸ RECUERDA GIRELA, M. Á., *Tratado de Derecho...*, op. cit., p. 318.

Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó».

En virtud de lo establecido en este precepto, ante la inspección de unos establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de carne y pescado, a la vista de las deficiencias de higiene y las malas condiciones de refrigeración y almacenamiento en las que se encuentran los productos alimenticios, el TSJ de Madrid declara que: «la destrucción de los productos alimenticios inmovilizados es una medida de policía sanitaria con una finalidad preventiva encaminada a garantizar la Salud Pública cuando las infracciones de carácter sanitario ponen de relieve la existencia del riesgo en aquellos productos sobre los que no existe control sanitario alguno y que se incorporan a la cadena alimentaria conllevando un riesgo para la salud pública»⁴³⁹. Por ende, teniendo en cuenta la justificada alarma social que se produce en fraudes alimentarios de estas características, el TSJ aprecia la existencia de riesgo inminente para la salud pública y considera, la destrucción del producto inmovilizado, una medida ajustada a Derecho y conforme a lo preceptuado en el Art. 26 de la LGS.

Con relación a las medidas contempladas en el mencionado Art. 26 de la LGS y aquéllas consistentes en la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas

⁴³⁹ STSJ de Madrid de 16 de diciembre de 2003 [JUR 2005/160738].

autorizaciones o registros sanitarios preceptivos o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, a pesar del carácter restrictivo y limitativo que contienen para el destinatario de las mismas estas medidas no son una sanción (Art. 37 LGS), sino «una medida de policía sanitaria que se produce de forma automática por la comisión de una conducta formal –ausencia de autorización o registro sanitario, defectos de funcionamiento por razones de sanidad e higiene– independientemente de la sanción a que, luego, hubiere lugar»⁴⁴⁰.

Para complementar y ordenar esta regulación que existía a nivel nacional en materia de protección de la salud y la seguridad alimentaria se aprobó en 2011 la LSAN, que garantiza a los consumidores la protección efectiva de su derecho a la seguridad alimentaria.

La LGS es la Ley sectorial que en materia de sanidad vela por la protección de la salud para garantizar el consumo de unos alimentos sanos y de calidad. Sin perjuicio de la aplicación de la LGS, la LSAN es la norma específica en materia alimentaria que vela por garantizar a los consumidores la protección efectiva de su derecho a la seguridad alimentaria. Por lo tanto, la relación que existe entre ambas encuentra su fundamento en el principio de especialidad; principio que analizamos más adelante en este capítulo.

Esta Ley habilita a las Administraciones públicas a que adopten las medidas preventivas y de gestión que consideren necesarias para la prevención de los riesgos derivados, para la salud humana, del consumo

⁴⁴⁰ STSJ de Cataluña de 10 de diciembre de 2002 [JUR 2003/165523].

de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos.

Las medidas que éstas adopten deberán cumplir con los siguientes principios (Art. 4 LSAN):

«a) Principio de necesidad: 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.

b) Principio de proporcionalidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

c) Principio de no discriminación: las actuaciones y limitaciones sanitarias no deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial.

d) Principio de mínima afección a la competencia: se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa».

Así mismo, el Art. 20 LSAN contempla la posibilidad de adoptar medidas de emergencia para cumplir con el objetivo previsto de garantizar y hacer efectivo el derecho a la seguridad alimentaria:

«1. Cuando como consecuencia de los controles oficiales se ponga de manifiesto la posibilidad de que un alimento o pienso, producido en la Unión Europea o proveniente de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas o de los animales, y dicho riesgo no pueda controlarse convenientemente mediante las medidas establecidas por las autoridades competentes, la Administración General del Estado podrá adoptar, a iniciativa propia o a petición de las comunidades

autónomas, las medidas que estime convenientes, notificando las mismas a la Comisión Europea.

2. En los supuestos en que no se disponga de una evaluación del riesgo, se recurrirá, de considerarse necesario, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y, en su caso, al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, adoptándose las medidas provisionales que se estimen adecuadas al caso. De no existir datos científicos para la evaluación del riesgo, se aplicará el principio de cautela recogido en el artículo 7 de esta ley.

3. Las autoridades competentes de las distintas Administraciones públicas elaborarán conjuntamente, de manera coordinada, los procedimientos necesarios para el control efectivo de los riesgos relacionados con los alimentos o piensos».

Para que las autoridades competentes de las distintas Administraciones públicas adopten de manera conjunta y coordinada, frente a los riesgos alimentarios susceptibles de materializarse en daños, las medidas que estimen oportunas en aras a salvaguardar la seguridad alimentaria de los consumidores es preciso que, con carácter previo, los organismos científicos competentes hayan evaluado el riesgo existente.

En el panorama nacional es la AESAN la responsable de impulsar, coordinar y aunar las actuaciones en materia de evaluación de riesgos alimentarios a partir de las directrices de la EFSA⁴⁴¹. Sin embargo,

⁴⁴¹ «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

cuando concurren situaciones de urgencia que requieran la adopción de este tipo de medidas y no se disponga de la evaluación del riesgo, en aplicación del principio de precaución, se recurrirá directamente a la EFSA y al Comité Científico de la AESAN para adoptar las medidas provisionales que estimen adecuadas y convenientes en cada caso⁴⁴². Medidas, todas ellas, que deberán ser proporcionadas y no deberán interferir en la actividad económica más de lo necesario para alcanzar el nivel de protección de la salud deseado; por lo que, deberán cumplir con los principios de necesidad, proporcionalidad, no discriminación y con el principio de mínima afección a la competencia⁴⁴³.

Al margen del propio ámbito sanitario, pero en estrecha conexión con éste, el texto refundido de LCyU habilita adoptar las medidas oportunas y necesarias para garantizar a los consumidores y usuarios su régimen jurídico de protección frente a los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad. Respecto de la LGS y la LSAN, el ámbito de aplicación del texto refundido de la LCyU es más general porque regula el régimen jurídico de protección y defensa de los consumidores y usuarios, no concretamente su derecho a la protección de la salud; que es el ámbito de análisis de este trabajo.

A pesar de que de las tres leyes estatales enunciadas, el texto refundido de la LCyU se aplica con carácter más general, éste también

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» (Art. 29 LSAN).

⁴⁴² Art. 20.2 LSAN.

⁴⁴³ Art. 4 LSAN.

contiene preceptos que contemplan la adopción de medidas para garantizar la seguridad y defensa de los consumidores y usuarios frente a situaciones de riesgo.

Con relación a las medidas que pueden adoptar las autoridades competentes frente al riesgo alimentario para preservar la salud, el Art. 15 del texto refundido de la LCyU señala:

«1. Ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, las Administraciones públicas competentes podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo, incluida la intervención directa sobre las cosas y la compulsión directa sobre las personas. En estos supuestos, todos los gastos que se generen serán a cargo de quien con su conducta los hubiera originado, con independencia de las sanciones que, en su caso, puedan imponerse. La exacción de tales gastos y sanciones podrá llevarse a cabo por el procedimiento administrativo de apremio.

2. Las Administraciones públicas, atendiendo a la naturaleza y gravedad de los riesgos detectados, podrán informar a los consumidores y usuarios afectados por los medios más apropiados en cada caso sobre los riesgos o irregularidades existentes, el bien o servicio afectado y, en su caso, las medidas adoptadas, así como de las precauciones procedentes, tanto para protegerse del riesgo, como para conseguir su colaboración en la eliminación de sus causas».

Aunque sobre el análisis de estos preceptos se volverá con detalle, de lo expuesto podemos comprobar que la normativa estatal en materia de seguridad alimentaria, salud y protección de los consumidores prevé la adopción de las medidas provisionales que sean necesarias para proteger la seguridad de los alimentos y la salud de los consumidores.

1.3. REGULACIÓN DE MEDIDAS PROVISIONALES CONTENIDAS EN LEYES AUTONÓMICAS

La regulación general estatal autoriza a los órganos competentes a adoptar las medidas provisionales necesarias para proteger la salud frente a los riesgos alimentarios que pueden producirse. Este marco de regulación general sirve de base a las legislaciones autonómicas para que, en sus respectivos territorios, regulen las medidas provisionales que las autoridades competentes de las CCAA pueden adoptar especificando, con relación al marco general establecido por el Estado, el procedimiento, el contenido y los presupuestos habilitantes que tienen que concurrir para que estas medidas puedan ser adoptadas.

A continuación, señalamos los preceptos de las leyes autonómicas que, en materia de salud pública, habilitan a las autoridades competentes de sus respectivas CCAA a adoptar las medidas provisionales que estimen oportunas y necesarias para preservar la salud de los consumidores frente a los riesgos que puede conllevar el consumo de alimentos de sospechosa salubridad. El criterio escogido para estructurar la normativa de salud autonómica depende de la regulación exhaustiva, general, escasa o nula que, con relación a la adopción de las medidas provisionales en el ámbito de la salud, se contiene en las respectivas CCAA.

1.3.1. Regulación exhaustiva y completa

Respecto de la normativa autonómica que, en los ámbitos de la salud pública y la sanidad, regula la posibilidad de adoptar las medidas necesarias para preservar la salud de los consumidores frente a los riesgos que pudiera conllevar el consumo de determinados alimentos debemos destacar, por su completa y exhaustiva regulación, las leyes de

sanidad y de salud pública de las Comunidades Autónomas de Canarias, Cataluña, País Vasco y Extremadura. Los preceptos de estas leyes que habilitan a adoptar este tipo de medidas destacan, respecto del resto de legislaciones autonómicas, por su rigurosidad en la regulación. Estos preceptos, que a continuación transcribimos, no sólo especifican las circunstancias o situaciones que requieren de la adopción de las medidas o aportan ejemplos de medidas que pueden adoptarse, sino que, además, concretan las características que estas medidas han de reunir, su duración, objetivo, los órganos competentes para adoptarlas, las consecuencias que puede conllevar su adopción e incluso su posible aplicación en el procedimiento sancionador.

- Ley 11/1994, de 26 de julio, de Sanidad de Canarias

«1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que consideren pertinentes y sean necesarias y eficaces para hacer desaparecer aquel riesgo o mitigar al máximo los efectos de su eventual materialización, tales como las órdenes generales y particulares, de hacer, no hacer o tolerar, la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas, centros o establecimientos o de parte de sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

2. Cuando la actividad desarrollada tenga una repercusión excepcional y negativa en la salud de los ciudadanos, las Administraciones Públicas, a través de sus órganos competentes, podrán decretar la completa intervención administrativa de la actividad, el bien, el centro o el establecimiento de que se trate, con el objeto de eliminar aquélla. La intervención sanitaria no tendrá más objetivo que la eliminación de los riesgos para la salud colectiva y cesará tan pronto como aquéllos queden excluidos.

3. En los supuestos en que sea previsible el decomiso de una mercancía por infracción de la normativa aplicable en materia de sanidad, higiene, seguridad, protección del consumidor, defensa de la calidad de la producción agroalimentaria, o como sanción accesoria, la autoridad sanitaria competente podrá ordenar la intervención cautelar de la misma, sin perjuicio de que en la resolución que se dicte se decrete el decomiso definitivo o se deje sin efecto la intervención ordenada.

4. La duración de las medidas adoptadas conforme a los apartados anteriores, será la fijada en cada caso, sin que pueda exceder de la duración precisa para hacer frente a la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas» (Art. 25).

- Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública de Cataluña

«1. Si, como consecuencia de las actividades de vigilancia y control, se comprueba que existe riesgo para la salud individual o colectiva o se observa el incumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos por el ordenamiento vigente en materia de salud pública, o existen indicios razonables de ello, las autoridades sanitarias y, si procede, sus agentes, de acuerdo con lo establecido por la presente Ley, deben adoptar las siguientes medidas cautelares: a) La inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias; b) El cierre preventivo de las instalaciones, los establecimientos, los servicios y las industrias; c) La suspensión de la autorización sanitaria de funcionamiento o la suspensión o prohibición del ejercicio de actividades, o bien ambas medidas a la vez; d) La intervención de medios materiales o humanos; e) La determinación de condiciones previas en cualquier fase de la fabricación o comercialización de productos y sustancias, así como del funcionamiento de las instalaciones, los establecimientos, los servicios y las industrias, con la finalidad de que corrijan las deficiencias detectadas; f) Prohibir la comercialización de un producto u ordenar su retirada del mercado y, si es preciso, acordar su destrucción en condiciones adecuadas; g) Cualquier otra medida si existe riesgo para la salud individual o colectiva o si se observa el incumplimiento de los

requisitos y condiciones establecidos por el ordenamiento vigente o si existen indicios razonables de ello.

2. Las medidas cautelares a que se refiere el apartado 1 también pueden adoptarse en aplicación del principio de precaución. En este caso, con carácter previo a la resolución por la que se adopta la medida cautelar, se debe dar audiencia a las partes interesadas para que, en el plazo de diez días, puedan presentar las alegaciones y los documentos pertinentes.

3. Si se produce un riesgo debido a la situación sanitaria de una persona o de un grupo de personas, las autoridades sanitarias competentes para garantizar la salud pública pueden adoptar cualquier medida de las establecidas por la legislación, de acuerdo con lo dispuesto por la Ley Orgánica 3/1986 y la Ley del Estado 29/1998. Si la situación de riesgo que determina la adopción de la medida cautelar puede comprometer la salud de los trabajadores, la autoridad sanitaria debe comunicarlo al departamento competente en materia de trabajo y prevención de riesgos laborales a los efectos de lo establecido por el artículo 44 de la Ley del Estado 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

4. Las medidas cautelares, que no tienen carácter de sanción, deben mantenerse el tiempo que exija la situación de riesgo que las justifica.

5. El Gobierno y los órganos competentes de los entes locales deben establecer, mediante un reglamento, los órganos competentes, en el ámbito de actuación respectivo, para imponer las medidas cautelares establecidas por la presente Ley» (Art. 63).

- Ley 8/1997, de 26 de junio, de Sanidad del País Vasco

«1. Como consecuencia de las actuaciones de inspección y control, por los órganos competentes de la Administración Sanitaria vasca podrán adoptarse medidas cautelares en el ámbito de esta Ley, para asegurar la efectividad en la protección de la

salud, cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas.

2. Las medidas cautelares podrán comprender cualquier actuación tendente a prevenir o a reparar el quebranto de la salud pública, siempre que resulten proporcionales a lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que las justifique, pudiéndose ordenar la inmovilización, retirada provisional del mercado o prohibición de utilización de cualesquiera bienes o productos, así como la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura de centros, servicios o establecimientos, por requerirlo la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

3. Toda medida cautelar deberá adecuarse a los principios limitativos de proporcionalidad a los fines perseguidos, excluyendo las medidas que propiamente conlleven riesgo para la vida y con preferencia de las que menos perjudiquen la libre circulación de personas y bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados. Asimismo, deberán tener reflejada en cada caso su correspondiente duración, pudiéndose acordar su prórroga sucesiva por resolución motivada, y sin que la duración total de la medida y sus prórrogas exceda de lo exigido por la situación de riesgo inminente y grave que la justificó» (Art. 34).

- Ley 7/2011, de 23 de marzo, de Sanidad. Salud Pública de Extremadura

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, las medidas provisionales que podrán adoptar las autoridades sanitarias en el ejercicio de sus competencias cuando existan indicios fundados de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población son: a) El cierre de centros, establecimientos, servicios, industrias o instalaciones; b) La suspensión temporal de actividades; c) Prohibición de realizar actividades; d) Inmovilización de productos; e) Intervención de medios materiales; f) Intervención de medios personales; g) Prohibición de comercialización

o retirada del mercado de productos; h) Aquéllas que se determinen expresamente por la autoridad sanitaria competente en función de la naturaleza del riesgo.

2. El cierre de centros, establecimientos, servicios, industrias o instalaciones así como la suspensión temporal de actividades podrá ser acordada por incumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente o por la falta de la preceptiva autorización administrativa.

3. Cuando los indicios fundados de riesgo para la salud de la población se deriven de la intervención de una o varias personas determinadas en el proceso de producción, transformación, almacenamiento, distribución o venta de bienes o de prestación de servicios podrá acordar la prohibición de su participación en el mismo por el tiempo necesario hasta la desaparición del riesgo.

4. Cuando se haya adoptado como medida la prohibición de comercialización o retirada del mercado de productos, se podrá acordar asimismo por la autoridad sanitaria competente la destrucción del producto o lote de productos.

5. La adopción de las medidas contempladas en las letras d) y e) del apartado primero comportará la prohibición de manipulación, traslado o disposición en cualquier forma de los productos inmovilizados o intervenidos por la autoridad sanitaria.

6. En todo caso, deberán adoptarse las medidas que menos perjudiquen al principio de libre de circulación de personas y bienes, la libertad de empresas y cualesquiera otros derechos afectados.

7. Cuando se trate de medicamentos y productos sanitarios, la autoridad sanitaria competente deberá comunicar de inmediato las medidas cautelares adoptadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

8. En el supuesto de establecimientos, instalaciones e industrias dedicadas al aprovechamiento, investigación y explotación de yacimientos minerales y demás recursos geológicos, se estará a lo dispuesto en la normativa vigente en esta materia.

9. Las medidas adoptadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados anteriores, que no tienen el carácter de sanción, se mantendrán, estrictamente, hasta la desaparición de la situación de riesgo que motivó su adopción» (Art. 52).

Como hemos destacado al principio de este apartado, las leyes autonómicas en materia de salud y sanidad aquí citadas contienen una regulación exhaustiva y completa de las medidas que las autoridades competentes autonómicas pueden adoptar ante situaciones de riesgo alimentario. Se trata de una regulación exhaustiva porque estos preceptos detallan los presupuestos habilitantes que deben concurrir para que las autoridades sanitarias adopten las medidas que estimen oportunas, especifican el contenido que debe caracterizar a dichas medidas y su duración y, así mismo, a pesar de que estas medidas son un *numerus apertus*, aportan ejemplos de medidas concretas que las autoridades competentes pueden adoptar para evitar que el riesgo alimentario que se sospecha se materialice en daños para la salud.

1.3.2. Regulación general

A diferencia de las leyes autonómicas expuestas anteriormente en materia de salud y sanidad, las correspondientes de las Comunidades Autónomas de Aragón, Cantabria, Castilla-León, Castilla-La Mancha, Comunidad Valenciana, Galicia, Illes Balears, La Rioja y Comunidad Foral de Navarra regulan, con carácter más general, la posibilidad que las autoridades competentes de sus respectivos territorios tienen de adoptar las medidas oportunas para preservar la salud pública de los riesgos alimentarios que pudieran producirse. Esta regulación general, que

habilita a adoptar medidas para preservar la salud de los riesgos alimentarios, se contiene en más de la mitad de las legislaciones autonómicas que existen en la materia. Las leyes autonómicas aquí mencionadas se caracterizan porque habilitan la adopción de medidas respecto de aquellas actividades públicas y privadas que, tanto directa como indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud. Así mismo, señalan las posibles medidas que sus respectivas Administraciones públicas pueden adoptar frente a posibles riesgos inminentes y extraordinarios para la salud, y exigen para su adopción que se adapten a los criterios expresados en la LGS y en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de Salud Pública⁴⁴⁴.

⁴⁴⁴ La LO 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de Salud Pública establece: 1. Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad; 2. Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad; 3. Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible; 4. Cuando un medicamento o producto sanitario se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor distribución, la Administración Sanitaria del Estado, temporalmente, podrá: a) Establecer el suministro centralizado por la Administración; b) Condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío

- Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón

«1. Las Administraciones públicas de Aragón, en el marco de sus respectivas competencias, establecerán y acordarán limitaciones preventivas de carácter administrativo respecto de aquellas actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud.

2. Asimismo, adoptarán cuantas limitaciones, prohibiciones, requisitos y medidas preventivas sean exigibles en las actividades públicas y privadas que directa o indirectamente puedan suponer riesgo inminente y extraordinario para la salud. En este sentido, podrán decretar la suspensión del ejercicio de actividades, el cierre de empresas o sus instalaciones y la intervención de medios materiales y personales que tengan una repercusión extraordinaria y negativa para la salud de los ciudadanos, siempre que exista o se sospeche razonablemente la existencia de este riesgo.

3. Las medidas previstas en el apartado 2 que se ordenen con carácter obligatorio, de urgencia o de necesidad, deberán adaptarse a los criterios expresados en la Ley General de Sanidad y a la Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública» (Art. 38).

- Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Sanidad de Cantabria

«1. Las Administraciones públicas de Cantabria, en el marco de sus respectivas competencias, establecerán y acordarán limitaciones preventivas de carácter administrativo respecto de aquellas actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud.

a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes.

2. Asimismo, adoptarán cuantas prohibiciones, requisitos y medidas preventivas sean exigibles en las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan suponer riesgo inminente y extraordinario para la salud. En este sentido, y como consecuencia de las actuaciones de inspección, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, la prohibición de las actividades y la clausura definitiva de los centros y establecimientos, así como la retirada definitiva de productos puestos en circulación en el mercado, por requerirlo la protección de la salud colectiva, o por incumplimiento de los requisitos exigidos para la instalación y funcionamiento de aquéllas.

3. Las medidas previstas en el apartado anterior que se ordenen con carácter obligatorio, de urgencia o de necesidad, deberán adaptarse a los criterios expresados en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y, en su caso, en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

4. Aquellas mercancías definitivamente retiradas del mercado por constituir un peligro para la salud o la seguridad de las personas, junto con las cautelarmente retiradas que sean perecederas, deberán ser desnaturalizadas o destruidas» (Art. 76).

- Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Sanidad de Castilla y León

«1. Constituyen medidas de limitación sanitaria: a) Establecer prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes cuando supongan un riesgo o daño para la salud; b) Establecer limitaciones preventivas en relación con las actividades públicas y privadas que puedan tener consecuencias negativas para la salud; c) Adoptar las medidas especiales que se estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas, siempre que haya indicios suficientes de la existencia de un riesgo inminente y extraordinario o una repercusión excepcional o negativa para la salud.

2. La duración de las medidas especiales deberá fijarse para cada caso, pudiendo ser prorrogadas de forma motivada. En ningún caso, la duración de las medidas excederá de lo que exija la situación de riesgo o daño que las justificó.

3. Las medidas especiales no tendrán carácter de sanción y su adopción será independiente del ejercicio de la potestad sancionadora» (Art. 69).

- Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Sanidad de Castilla-La Mancha

«1. Las Administraciones Públicas de Castilla-La Mancha, en el marco de sus respectivas competencias, establecerán y acordarán limitaciones preventivas de carácter administrativo respecto de aquellas actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud.

2. Asimismo, adoptarán cuantas limitaciones, prohibiciones, requisitos y medidas preventivas sean exigibles en las actividades públicas y privadas que directa o indirectamente puedan suponer riesgo inminente y extraordinario para la salud. En este sentido, podrán decretar la suspensión del ejercicio de actividades, cierre de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales que tengan una repercusión extraordinaria y negativa para la salud de los ciudadanos, siempre que exista o se sospeche razonablemente la existencia de este riesgo.

3. Las medidas previstas en el apartado 2 que se ordenen con carácter obligatorio, de urgencia o de necesidad, deberán adaptarse a los criterios expresados en el artículo 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública» (Art. 32).

- Ley 4/2005, de 17 de junio, de Sanidad. Salud Pública de la Comunidad Valenciana

«1. Las autoridades sanitarias, a través de sus órganos competentes en cada caso, podrán proceder a la adopción de las medidas especiales que resulten necesarias para garantizar la salud y seguridad de los ciudadanos ante la existencia o sospecha razonable de existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud de los ciudadanos.

2. Las medidas a utilizar por la administración serán, entre otras: a) El cierre de empresas o sus instalaciones; b) La suspensión del ejercicio de actividades; c) Inmovilización cautelar de productos; d) Intervención de medios materiales o personales; e) Prohibición de comercialización de un producto u ordenar su retirada del mercado y, cuando sea necesario, acordar su destrucción en condiciones adecuadas.

3. Cuando la situación de riesgo sea debida a la situación sanitaria de una persona o grupo de personas, se estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, sobre Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, y en el artículo 8 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa» (Art. 70).

- Ley 8/2008, de 10 de julio, de Sanidad. Salud de Galicia

«Las intervenciones públicas que podrán ejercer las autoridades sanitarias competentes sobre las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias para la salud son: 12. Adoptar las medidas preventivas que se consideren pertinentes en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud. A tal efecto, la Administración Sanitaria podrá proceder a la incautación o inmovilización de productos, la suspensión del ejercicio de actividades, el cierre de empresas o de sus instalaciones, la intervención de medios materiales y personales y cuantas otras

medidas se consideren sanitariamente justificadas. La duración de las medidas a que se refiere este apartado se fijará para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excediendo de lo que exija la situación de riesgo extraordinario que las ha justificado» (Art. 34.12).

• Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de Sanidad. Salud Pública de las Illes Balears

«1. Las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias y a través de los órganos competentes en cada caso, pueden proceder a la adopción de las medidas cautelares que resulten necesarias para garantizar la salud y la seguridad de los ciudadanos ante la existencia o la sospecha razonable de existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud. Las mencionadas medidas pueden adoptarse también en aplicación del principio de precaución.

2. Las medidas a utilizar por parte de las autoridades sanitarias y de los agentes de la autoridad sanitaria son, entre otras: a) El cierre de instalaciones, establecimientos, servicios e industrias; b) La suspensión de la autorización sanitaria de funcionamiento y/o la suspensión o la prohibición del ejercicio de actividades; c) La inmovilización cautelar y, si procede, el comiso de productos. Se entiende por comiso o decomiso toda restricción al libre uso de materias primas, productos intermedios y/o elaborados. El producto decomisado ha de tener como destino su transformación, reducción y/o destrucción; d) La intervención de medios materiales o personales; e) La prohibición de comercialización de un producto o la ordenación de su retirada del mercado y, cuando sea necesario, el acuerdo de la destrucción en condiciones adecuadas, así como su recuperación de los consumidores que ya lo tuvieran en su poder; f) La determinación de condiciones previas en cualquier fase de la fabricación o la comercialización de productos y sustancias, y también del funcionamiento de las instalaciones, de los establecimientos, de los servicios y de las industrias a que se refiere esta ley, con la finalidad de corregir las deficiencias detectadas; g) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si se observa riesgo para la salud individual o colectiva o se observa el incumplimiento de los

requisitos y de las condiciones establecidos por el ordenamiento vigente, o hay indicios razonables de ello» (Art. 44).

- Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja

«1. Las Administraciones Públicas de La Rioja, en el marco de sus respectivas competencias, establecerán y acordarán limitaciones preventivas de carácter administrativo respecto de aquellas actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud.

2. Igualmente, podrán decretar la suspensión del ejercicio de actividades, cierre de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales que tengan una repercusión extraordinaria y negativa para la salud de los ciudadanos, siempre que se acredite la existencia de este riesgo.

3. La duración de las medidas establecidas en este artículo será limitada, no excediendo del tiempo que exija la situación de riesgo que las justificó » (Art. 106).

- Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud de la Comunidad Foral de Navarra

«1. Las Administraciones sanitarias de la Comunidad Foral, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, realizarán las siguientes actuaciones: a) Establecer y acordar las limitaciones y las medidas preventivas que sean exigibles en las actividades públicas y privadas que directa o indirectamente puedan tener consecuencias negativas para la salud; b) Establecer prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes y productos cuando impliquen un riesgo o daño para la salud; c) Decretar la suspensión del ejercicio de actividades, cierre de empresas o sus instalaciones y la intervención de medios materiales y personales que tengan una repercusión extraordinaria y negativa para la salud de los ciudadanos o se sospeche razonablemente la existencia de este riesgo, sin perjuicio de las indemnizaciones que procedan de acuerdo con lo dispuesto en las leyes.

2. Las medidas y actuaciones previstas en el apartado anterior que se ordenen con carácter obligatorio, con carácter de urgencia o necesidad, deberán adaptarse a los criterios expresados en el artículo 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública» (Art. 24).

A diferencia de las leyes autonómicas enunciadas en el apartado anterior que regulan de forma completa las medidas provisionales que pueden adoptar las autoridades competentes ante situaciones de riesgo alimentario, las leyes autonómicas reguladoras de la sanidad y la salud contenidas en este apartado se caracterizan por llevar a cabo una regulación de las medidas provisionales con carácter general. Es decir, regulan sin mucha exhaustividad las medidas que pueden ser adoptadas para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los alimentos limitándose a ejemplificar algunas de las posibles medidas que pueden adoptarse en situaciones de riesgo alimentario y destacando el carácter provisional y urgente que caracteriza a este tipo de medidas, pero sin profundizar en el procedimiento de adopción o en los presupuestos habilitantes que deben concurrir para adoptarlas.

1.3.3. Regulación escasa

A diferencia de las leyes autonómicas reproducidas en los dos apartados anteriores podemos constatar que, las correspondientes a las Comunidades Autónomas de Andalucía y de Madrid contienen una regulación escasa en esta materia. Ello se debe a que los preceptos de estas dos leyes autonómicas, que a continuación reproducimos, se limitan a autorizar la adopción de medidas para preservar la salud cuando se prevea la posibilidad de que exista cualquier causa que pueda entrañar un riesgo para la salud y/o seguridad de las personas. En el caso de la ley Andaluza se señalan los principios y requisitos que este tipo de medidas

tienen que reunir para su adopción, pero no ejemplifica las posibles medidas que pueden adoptarse, sino que remite a desarrollo reglamentario la concreción del contenido, procedimiento y plazos de las medidas de gestión de riesgo que pueden adoptarse. *Sensu contrario*, la ley de ordenación sanitaria de la comunidad de Madrid nada establece de los requisitos que éstas tienen que cumplir y se limita a ejemplificar las posibles medidas que pueden adoptarse ante situaciones de riesgo precisando, únicamente, que no tendrán la consideración de sanción.

• Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Sanidad. Ley de Salud Pública de Andalucía

«1. Cuando, previa evaluación de la información disponible, se prevea la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos para la salud derivados de un proceso o de un producto que no permita determinar el riesgo con suficiente certeza, se podrán adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud . En cualquier caso, se estará a la espera de información científica adicional que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas de acuerdo con el principio de precaución deben tomarse de forma transparente, serán proporcionadas y se revisarán en un lazo razonable en función de la naturaleza del riesgo observado y del tipo de información científica que sea necesaria.

3. Reglamentariamente se establecerán las medidas cautelares de gestión del riesgo que pueden adoptarse, el procedimiento para adoptarlas y los plazos de vigencia respectivos» (Art. 24).

- Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid

«1. No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. El órgano competente, previa audiencia del interesado, podrá acordar el decomiso de bienes o productos deteriorados, caducados, no autorizados, o que por cualquier otra causa puedan entrañar riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas» (Art. 148).

1.3.4. Regulación inexistente

Una vez señalados los preceptos de las leyes autonómicas que habilitan a adoptar medidas para preservar la salud de los riesgos que pueden conllevar determinados productos, servicios o instalaciones, resta hacer alusión a las leyes autonómicas de salud de Asturias y de Murcia que carecen de dicha previsión. Es destacable que los preceptos de estas dos leyes, que a continuación transcribimos, no contemplen la regulación expresa de las medidas administrativas que, en virtud del principio de precaución deben adoptarse en situaciones de riesgo alimentario para garantizar altas cotas de salud y seguridad alimentaria en la sociedad.

Merece especial atención que, a diferencia del resto de legislaciones autonómicas, las leyes de salud de Asturias y de Murcia no concretan las medidas que pueden adoptarse ante situaciones de riesgo, sus requisitos, la duración o el procedimiento de adopción; sino que, se limitan a señalar que el Director Gerente, en el caso de Asturias, o el Consejo de Salud, en la Región de Murcia, entre otras de las funciones que tienen

encomendadas para velar por la mejora de la salud de los ciudadanos, se encuentra la posibilidad de adoptar las medidas que sean necesarias para cumplir con los objetivos de eficacia, eficiencia y efectividad en la prestación de los servicios sanitarios.

- Ley 1/1992, de 2 de julio, de Servicio de Salud de Asturias

«Corresponden al Director Gerente las siguientes funciones: l) Velar por la seguridad de todas las instalaciones sanitarias del Servicio de Salud del Principado de Asturias, así como por las condiciones y métodos de trabajo, e impulsar el desarrollo y mejora de cuantas medidas sean apropiadas para la consecución de objetivos de eficacia, eficiencia y efectividad» (Art.15.1.l).

- Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia

«El Consejo de Salud de la Región de Murcia tendrá como funciones propias: b) Proponer la adopción de cuantas medidas se consideren oportunas, dirigidas a la mejora de la salud de los ciudadanos y la prevención de la enfermedad» (Art. 11.2.b).

A diferencia del resto de la legislación autonómica en materia de salud y sanidad, estas dos leyes autonómicas enunciadas no regulan la adopción de las medidas provisionales porque las CCAA de Asturias y de Murcia no han hecho uso de las competencias de desarrollo normativo, de las que si han hecho uso el resto de CCAA; pero ello no quiere decir que no puedan hacer uso de la competencia de ejecución. Por tanto, en virtud de la normativa estatal y conforme a las competencias asumidas en sus respectivos Estatutos de Autonomía, las autoridades competentes de las CCAA están legitimadas para adoptar este tipo de medidas cuando se sospeche que puedan producirse situaciones de riesgo alimentario que pongan en entredicho la protección de la seguridad alimentaria y de la salud de los consumidores.

1.4. LA REGULACIÓN DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES PREVISTAS EN NORMATIVA AUTONÓMICA DE PROTECCIÓN DE CONSUMIDORES

A continuación transcribimos, de cada una de las leyes autonómicas en materia de protección de los consumidores, los preceptos que habilitan la adopción de las medidas frente a situaciones de riesgo alimentario para comprobar que la regulación de éstas es más general y, por tanto, corroborar así nuestro criterio de que en estos casos –en los que es preciso adoptar medidas para preservar la salud de posibles riesgos alimentarios–, debe aplicarse la legislación en materia de seguridad alimentaria y sanidad por su carácter especial.

El criterio escogido para exponer la normativa autonómica, en materia de protección de los consumidores frente a los riesgos alimentarios, se realiza en función del margen de discrecionalidad que el legislador atribuye a las autoridades competentes de las respectivas CCAA para la adopción de este tipo de medidas.

1.4.1. Regulación que atribuye mayor discrecionalidad a las autoridades competentes

En este apartado señalamos las Leyes de las Comunidades Autónomas de Andalucía, País Vasco, Galicia, Islas Baleares y La Rioja que velan por la protección de los consumidores y usuarios habilitando la adopción de medidas para garantizar la protección de la salud, con la máxima celeridad frente a los indicios de riesgo alimentario que pueden existir. Es destacable que estos preceptos legales, que aquí reproducimos, habilitan la adopción de medidas preventivas frente a los riesgos pero conceden un amplio margen de libertad de actuación a las autoridades competentes en esta materia; ya que, autorizan su adopción pero no

concretan ni aportan ejemplos de las posibles medidas que pueden adoptarse.

- Ley 13/2003, de 17 de diciembre, de Consumidores y Usuarios de Andalucía

«1. La Administración adoptará las medidas previstas en este capítulo con la máxima celeridad para garantizar la salud o la seguridad de los consumidores, cuando existan claros indicios de riesgo.

2. Todas las medidas que se adopten de conformidad con el presente capítulo deberán ser adecuadas y proporcionadas al riesgo que afronten y lo menos restrictivas de la libre circulación de mercancías y de la libertad de empresas» (Art. 58).

- Ley 6/2003, de 22 de diciembre, de Estatuto de las Personas Consumidoras y Usuarías de la Comunidad Autónoma del País Vasco

«2. Corresponde al departamento competente en materia de protección a las personas consumidoras y usuarias, dentro de la planificación general mencionada en el apartado anterior, desarrollar las funciones previstas en la presente ley, y en particular, al menos, las siguientes actuaciones: e) Diseñar, coordinar y ejecutar programas de seguridad de productos de consumo y adoptar las medidas administrativas oportunas para la protección de las personas consumidoras frente a cada tipo de riesgo» (Art. 66).

- Ley 12/1984, de 28 de diciembre, del Estatuto Gallego del consumidor y usuario de la Comunidad Autónoma de Galicia

«Se adoptarán las medidas oportunas en orden a que los productos manufacturados que puedan generar un riesgo para la salud y seguridad física de las personas, sean sometidos a controles rigurosos y eficaces en su proceso de

fabricación, transporte y comercialización, prestando a este respecto la debida atención a los servicios de reparación y mantenimiento» (Art. 9).

- Ley 1/1998, de 10 de marzo, del Estatuto de los consumidores y usuarios de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares

«1. Los productos, bienes y servicios puestos en el mercado a disposición de los consumidores no implicarán riesgos para la salud o la seguridad.

2. Los riesgos que puedan provenir de un uso previsible de los bienes y servicios, teniendo en cuenta su naturaleza y las personas a quienes van destinados, se deberán poner en conocimiento de los consumidores a través de los medios adecuados.

3. Las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, ejercerán la adecuada vigilancia y control en la elaboración, utilización y circulación en su territorio de sustancias, bienes, productos y servicios a fin de que cumplan las condiciones reglamentariamente exigidas para garantizar la salud de acuerdo con la legislación vigente» (Art. 9).

- Ley 3/2005, de 14 de marzo, de Comercio y Ferias de La Rioja

«La acción administrativa se orientará de acuerdo con los principios de libre y leal competencia y la defensa de los legítimos intereses de los consumidores y usuarios, arbitrándose cuantas medidas procuren la racionalización y modernización de la actividad comercial y la transparencia del mercado» (Art. 68).

1.4.2. Regulación que limita la actuación de las autoridades competentes

A diferencia de los preceptos señalados en el apartado anterior, las leyes autonómicas de defensa de los consumidores y usuarios del resto

de las Comunidades Autónomas limitan la actividad de las autoridades competentes a la hora de adoptar las medidas para prevenir riesgos alimentarios. Esta limitación se manifiesta en que, los preceptos de las leyes autonómicas que a continuación transcribimos, concretan sus características, el procedimiento de adopción, su duración y aportan ejemplos concretos de las medidas que pueden adoptarse para proteger la salud y los intereses de los consumidores frente a los indicios de riesgo alimentario. En consecuencia, podemos decir que en estos supuestos de riesgo, el margen de libertad de actuación que poseen las autoridades competentes en esta materia es más limitado.

• Ley 16/2006, de 28 de diciembre, de Consumidores y Usuarios de Aragón

«1. A los efectos de lo dispuesto en el artículo anterior, las Administraciones públicas de Aragón garantizarán con medidas eficaces la defensa y protección de los consumidores y usuarios, dentro del ámbito de su competencia» (Art. 2).

«1. En cualquier caso, detectada la presencia en el mercado de un producto o lote de productos y servicios que impliquen o puedan implicar riesgo para la salud o seguridad de los consumidores, los órganos de la Administración de la Comunidad Autónoma competentes en la materia deberán adoptar las medidas adecuadas para conseguir su localización y, con independencia de las medidas de carácter provisional o cautelar previstas en las normas reguladoras del procedimiento, podrán acordar, mediante el procedimiento legalmente establecido, de forma motivada, el cierre o suspensión temporal del funcionamiento de establecimientos, instalaciones o servicios y la inmovilización, retirada o restricción de la circulación en el mercado de los señalados bienes, productos o servicios» (Art. 12).

- Ley 11/2002, de 2 de diciembre, de Protección de Consumidores y Usuarios de Asturias

«En aquellos supuestos en que existan o se presuma la existencia de riesgos para la salud o seguridad de los consumidores y usuarios, el órgano administrativo competente para iniciar el procedimiento sancionador en materia de consumo, mediante acuerdo motivado, adoptará las medidas provisionales que considere necesarias para garantizar sus derechos» (Art. 47).

«1. Las medidas provisionales a adoptar por el órgano competente podrán consistir en: a) Prohibir temporalmente la exposición o comercialización de un producto; b) Imponer condiciones previas en cualquier fase de la comercialización de bienes, productos o servicios; c) Intervenir cautelarmente la mercancía; d) Clausura o cierre temporal de la empresa o establecimiento que no cuente con las autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen las deficiencias; e) Cualesquiera otras medidas que, de conformidad con la legislación vigente, se estimen necesarias.

2. Las medidas descritas en el apartado anterior podrán ser revocadas por el órgano competente durante la tramitación del procedimiento cuando las circunstancias así lo aconsejen» (Art. 48).

- Ley 3/2003, de 12 de febrero, de Protección del Consumidor de Canarias

«1. Sin perjuicio de las medidas que se puedan adoptar en el curso del procedimiento sancionador, el órgano competente de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias para la iniciación de procedimientos en materia de consumo adoptará mediante acuerdo motivado, las medidas provisionales que considere oportunas, de entre las señaladas en el artículo siguiente, en aquellos supuestos en que existan indicios de vulneración de los derechos reconocidos a los consumidores y usuarios y, en todo caso, en los siguientes: a) Cuando existan indicios

racionales de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios; b) Cuando puedan lesionarse de forma grave los intereses económicos y sociales de los consumidores.

2. En situaciones de urgencia, el personal de la inspección podrá adoptar las medidas provisionales previstas en la presente Ley, debiendo ser ratificadas por el órgano competente en el plazo de diez días hábiles, computados desde el día siguiente a aquel en que se hayan adoptado, cesando sus efectos si en dicho plazo no se produce la notificación de la ratificación» (Art. 35).

1. Las medidas provisionales podrán consistir en: a) Suspensión temporal, en cualquier fase de la comercialización, de un producto y determinación de las medidas de acompañamiento necesarias para garantizar el cumplimiento de la suspensión; b) Suspensión temporal de la prestación de un servicio y determinación de las medidas de acompañamiento necesarias para garantizar el cumplimiento de la suspensión; c) Imposición de condiciones previas en cualquier fase de la comercialización de productos, bienes y servicios; d) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente que sea necesaria por existir indicios racionales de riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y usuarios o de vulneración de los intereses económicos y sociales.

2. Las medidas provisionales aplicadas deben ser proporcionales al daño que se pretende evitar, debiendo mantenerse exclusivamente el tiempo necesario para la realización de los oportunos controles y verificaciones en los centros cualificados para ello, o el tiempo que los interesados inviertan en la subsanación del problema y en la completa eliminación del riesgo» (Art. 36).

- Ley 1/2006, de 7 de marzo, de Consumo de Cantabria

«1. Sin perjuicio de las medidas que se puedan adoptar en el curso del procedimiento sancionador, el órgano competente de las Administraciones públicas de Cantabria para la iniciación de procedimientos en materia de consumo adoptará

mediante acuerdo motivado, y siempre que concurra una situación de riesgo para la salud o la seguridad de los consumidores o usuarios o puedan lesionarse de forma grave sus intereses económicos y sociales, las siguientes medidas preventivas: a) Suspensión o prohibición de la producción, fabricación, elaboración o comercialización de bienes o de la prestación de servicios; b) Inmovilización de los bienes objeto de producción, fabricación, elaboración o comercialización; c) Cierre del establecimiento mercantil o industrial donde se desarrollare la actividad económica o del correspondiente dominio de la sociedad de la información; d) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente que fuera necesaria.

2. Las medidas previstas en el apartado anterior podrán ser adoptadas en el mismo acuerdo de iniciación del procedimiento o durante la instrucción del mismo por el órgano competente para resolver. No obstante, en los casos de urgencia y para la protección provisional de los intereses implicados, las referidas medidas también podrán ser adoptadas y ejecutadas por los servicios de inspección antes de la iniciación del procedimiento administrativo, debiendo ser ratificadas por el órgano competente en el plazo de diez días hábiles, computados desde el día siguiente a aquél en que se hayan adoptado, cesando sus efectos si en dicho plazo no se produce la notificación de la ratificación.

3. Las medidas provisionales deben ser proporcionales al daño que se pretende evitar, debiendo mantenerse exclusivamente el tiempo necesario. En todo caso, podrán ser alzadas o modificadas durante la tramitación del procedimiento, de oficio o a instancia de parte, si no se confirman los indicios que las motivaron, se subsanan las deficiencias observadas o por cualquier otra causa desaparece el peligro que trataba de evitarse.

4. Las medidas provisionales se extinguirán con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento sancionado» (Art. 48).

- Ley 11/1998, de 5 de diciembre, de protección del consumidor de Castilla y León

«Con independencia de las medidas de carácter provisional o cautelar previstas en las normas reguladoras del procedimiento sancionador, las autoridades competentes podrán acordar, de forma motivada y dando audiencia a los interesados, el cierre o suspensión temporal de funcionamiento de establecimientos, instalaciones o servicios y la retirada del mercado de bienes o productos que puedan entrañar peligro para la salud o seguridad de los consumidores o usuarios. Contra dicho acuerdo, que no tendrá carácter sancionador, podrá interponerse por los interesados recurso ordinario, que no suspenderá la ejecución del acto impugnado.

Sin perjuicio de las medidas de carácter informativo que la Administración, en su caso, pudiera adoptar, cuando se haya producido la retirada de mercancías, las empresas responsables de las mismas estarán obligadas a informar a los consumidores de las medidas adoptadas en los casos, plazos y forma que las autoridades competentes determinen en función del riesgo, número de consumidores afectados, tipo de población a la que van destinados los productos y el perjuicio económico ocasionado a los consumidores. Igualmente, las empresas responsables de los productos que entrañen un riesgo para la salud o seguridad estarán obligadas a la reparación o sustitución de dichos productos en los términos previstos en la legislación del Estado» (Art. 6).

- Ley 11/2005, de 15 de diciembre, del Estatuto del Consumidor de Castilla-La Mancha 2005

«1. Cuando existan claros indicios de riesgo para la salud y seguridad o de perjuicio para los intereses económicos y sociales de los consumidores, la autoridad competente ordenará la paralización preventiva de los servicios o la intervención cautelar de los productos afectados, quedando prohibida su comercialización, cualquiera que sea la fase de la cadena comercial en la que se hallen.

2. Las medidas podrán afectar a los responsables de la producción, distribución o comercialización de bienes o servicios y a cualquier otro responsable del mantenimiento o existencia del riesgo, aunque ignorasen o no hubiesen podido conocer los defectos del producto o actividad. Pueden tener uno o varios destinatarios concretos o una pluralidad indeterminada de sujetos, o incluso carácter general» (Art. 31).

«1. Ante la existencia en el mercado de productos o servicios peligrosos para la salud se ejecutarán las medidas que acuerde la autoridad sanitaria de acuerdo con la legislación vigente.

2. Para garantizar la protección frente a los riesgos que afecten a la seguridad de los consumidores la autoridad competente en materia de consumo podrá: a) Organizar controles adecuados de las características de seguridad de los productos a escala apropiada, incluso después de haber sido comercializados como seguros, hasta la fase de utilización o de consumo; b) Exigir toda la información pertinente a las partes implicadas; c) Recoger muestras de un producto o de una serie de productos para someterlos a análisis sobre seguridad; d) Imponer condiciones previas a la comercialización de un producto, a fin de que sea seguro, y exigir que consten en el producto las advertencias pertinentes sobre los riesgos que el mismo suponga; e) Disponer que las personas que pudieran estar expuestas al riesgo derivado de un producto sean convenientemente informadas de manera inmediata sobre dicho riesgo, incluso mediante la publicación de avisos especiales; f) Prohibir temporalmente, durante el período necesario para efectuar los diferentes controles, que se suministre, proponga el suministro o se exponga un producto o un lote de productos cuando existan indicios claros y convergentes de su peligrosidad; g) Prohibir la comercialización de un producto o de un lote de productos cuya peligrosidad se haya comprobado y determinar las medidas de acompañamiento necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición; h) Organizar de manera eficaz e inmediata la retirada de un producto o de un lote de productos

peligrosos ya puestos en el mercado y, si fuere necesario, su destrucción en condiciones adecuadas; i) Clausurar temporalmente establecimientos» (Art. 32).

«1. Las medidas de los dos artículos precedentes deberán ser proporcionales a la intensidad del riesgo y, en su caso, durar el tiempo estrictamente necesario para la realización de los oportunos controles y verificaciones en los centros cualificados para ello, o el que los interesados inviertan en la subsanación del problema o completa eliminación del riesgo, lo que habrá de ser convenientemente verificado por la autoridad que ordenó la medida» (Art. 33).

- Ley 1/1990, de 8 de enero, sobre la Disciplina del Mercado y de Defensa de los Consumidores y de los Usuarios de la Comunidad Autónoma de Cataluña

«La autoridad competente podrá adoptar, sin que tenga el carácter de sanción, previa incoación del correspondiente expediente administrativo, la medida de cerrar las instalaciones o los establecimientos que no cuenten con las autorizaciones o los registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento, hasta que se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos. Del mismo modo, podrá suspender la venta cuando se den en su ejercicio las mismas irregularidades » (Art. 18).

- Ley 1/2011, de 22 de marzo, de la Generalitat, por la que se aprueba el Estatuto de los Consumidores y Usuarios de la Comunitat Valenciana

«1. Sin perjuicio de las medidas que se puedan adoptar en el curso del procedimiento sancionador, el órgano competente en materia de consumo adoptará, mediante acuerdo motivado, las medidas provisionales que considere oportunas, de entre las señaladas en el artículo siguiente, en aquellos supuestos en que existan indicios de vulneración de los derechos reconocidos a los consumidores y usuarios y, en todo caso, en los siguientes: a) Cuando existan indicios racionales de riesgo para la

salud y seguridad de los consumidores y usuarios; b) Cuando puedan lesionarse de forma grave los intereses económicos y sociales de los consumidores.

2. En situaciones de urgencia, o si en el transcurso de las actuaciones de inspección y control se observasen indicios racionales de riesgo para la salud y seguridad o graves perjuicios para los intereses económicos de los consumidores, el personal de la inspección podrá adoptar las medidas provisionales previstas en la presente ley, debiendo ser ratificadas por el órgano competente en el plazo de cinco días hábiles, computados desde el día siguiente a aquel en que se hayan adoptado, cesando sus efectos si en dicho plazo no se produce la notificación de la ratificación o su intento.

3. Acordada la adopción de medidas provisionales, se procederá a comunicar su adopción a los órganos que pudieran tener competencias concurrentes en la materia y, con carácter prioritario, al órgano competente en materia de sanidad cuando existieran indicios de riesgo para la salud de las personas.

4. Las medidas podrán afectar a los responsables de la producción, distribución, almacenamiento o comercialización de bienes o servicios y a cualquier otro responsable, aunque ignorasen o no hubiesen podido conocer las irregularidades del producto o actividad. Pueden tener uno o varios destinatarios concretos o una pluralidad indeterminada de sujetos, o incluso carácter general.

5. La adopción de cualquier medida provisional es compatible con la iniciación previa, simultánea o posterior de un procedimiento sancionador» (Art. 47).

«1. Para garantizar la protección frente a los riesgos que afecten a la salud y seguridad de los consumidores, el órgano competente en materia de consumo podrá:

a) Prohibir temporalmente la comercialización de un producto o de un lote de productos, en cualquier fase de su comercialización, interviniendo cautelarmente, en su caso, los productos de que se trate y estableciendo las medidas de acompañamiento necesarias para garantizar el cumplimiento de la prohibición; b)

Prohibir temporalmente, durante el período necesario para efectuar los diferentes controles, que se suministre, proponga el suministro o se exponga un producto o un lote de productos cuando existan indicios de su peligrosidad; c) Suspender temporalmente la prestación de un servicio, imponiendo las medidas de acompañamiento necesarias para garantizar el cumplimiento de la suspensión; d) Clausurar temporalmente establecimientos; e) Imponer la exhibición de carteles en establecimientos e inserción de anuncios en medios de comunicación advirtiendo a los consumidores para que se abstengan de consumir o utilizar un producto o un servicio que pueda suponer un riesgo; f) Cualquier otra medida que sea necesaria por existir indicios racionales de riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y usuarios» (Art. 48).

• Ley 6/2001, de 24 de mayo, del Estatuto de los Consumidores de Extremadura

«4. Ante la existencia en el mercado de productos o servicios peligrosos para la salud o la seguridad de los consumidores, los organismos de la Administración competentes en la materia arbitrarán las medidas adecuadas para conseguir su detección y su retirada del mercado y para informar de ello a los consumidores, aclarar responsabilidades y reprimir, si procede, las conductas infractoras de la legislación vigente» (Art. 6.4).

«Las Administraciones Públicas de Extremadura, en el ámbito de sus respectivas competencias, adoptarán las medidas adecuadas para evitar y, en su caso, equilibrar las situaciones de inferioridad, subordinación o indefensión en que pueda encontrarse el consumidor, individual o colectivamente. Sin perjuicio de las que en cada caso resulten oportunas, procederán las siguientes actuaciones: c) Retirada, inmovilización o suspensión de comercialización de productos, bienes y servicios, o cualquier otra medida cautelar proporcionada, mediante procedimientos eficaces, cuando existan riesgos para la salud y seguridad o grave riesgo de perjuicio para los intereses económicos y sociales de los consumidores. En prevención de estos riesgos, la Administración competente podrá imponer condiciones previas a la

comercialización y exigir que consten las recomendaciones pertinentes sobre los riesgos que conlleven el uso o consumo de los productos, incluso mediante la publicación de avisos especiales, condiciones y advertencias, que deberán ser adecuados a la intensidad del riesgo» (Art. 21).

• Ley 11/1998, de 9 de julio, de Protección de los consumidores de Madrid

«1. El órgano competente de la Administración autonómica para la iniciación de expedientes en materia de consumo adoptará, mediante acuerdo motivado, las medidas provisionales que considere necesarias para garantizar los derechos de los consumidores, en aquellos supuestos en que existan claros indicios de situaciones de riesgo o de grave vulneración de los mismos.

2. Estas medidas serán adoptadas siempre que existan indicios racionales de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores o cuando se vulneren de forma grave los intereses económicos de los mismos.

3. En situaciones de urgencia, o si en el transcurso de las actuaciones de inspección y control se observasen indicios racionales de riesgo para la salud y seguridad o graves perjuicios para los intereses económicos de los consumidores, los inspectores podrán adoptar las medidas provisionales previstas en la presente Ley, debiendo ser ratificadas por el órgano competente en el plazo de diez días hábiles computados desde el día siguiente en que se hayan adoptado.

4. Acordada la adopción de medidas provisionales, bien directamente o a través de la ratificación prevista en el apartado anterior, se procederá a comunicar su adopción a los órganos que pudieran tener competencias concurrentes en la materia y, con carácter prioritario, al órgano competente en la materia de sanidad, cuando existieran indicios de riesgo para la salud» (Art. 41).

«1. Las medidas provisionales podrán consistir en: a) Suspensión temporal en cualquier fase de la distribución de un producto, para garantizar la salud y seguridad; b) Suspensión temporal de la prestación de servicios para garantizar la salud y seguridad; c) Imposición de condiciones previas en cualquier fase de la comercialización de productos, bienes y servicios, con el fin de que se subsanen las deficiencias detectadas; d) Inmovilización cautelar, estando prohibida cualquier forma de disposición de los productos por parte de los interesados sin expresa autorización de las autoridades competentes; e) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente que sea necesaria por existir indicios racionales de riesgo para la salud o seguridad de los consumidores o de vulneración de sus intereses económicos.

2. Las medidas provisionales aplicadas deben ser proporcionales al daño que se pretende evitar, debiéndose mantener exclusivamente el tiempo necesario para la realización de pruebas en centros cualificados para ello o para la subsanación de deficiencias o eliminación del riesgo.

3. Las medidas provisionales podrán ser levantadas por el órgano competente cuando la existencia de los riesgos que las motivaron no fuese confirmada o fueran subsanados los hechos que las motivaron» (Art. 42).

• Ley 4/1996, de 14 de junio, del Estatuto de consumidores y usuarios de la Región de Murcia

«Las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus competencias, adoptarán las medidas adecuadas para equilibrar las situaciones de inferioridad, subordinación o indefensión en que pueda encontrarse el consumidor y usuario, individual o colectivamente. Sin perjuicio de las que en cada caso resulten oportunas, procederán las siguientes actuaciones:

4. Ante situaciones de riesgo inaceptable para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, o de lesión real de sus intereses económicos y sociales o de aspectos sustanciales de su derecho a la información, las administraciones públicas

competentes en materia de defensa del consumidor y usuario deberán adoptar, con la máxima celeridad e incluso inmediatamente, las medidas adecuadas, proporcionadas y estrictamente necesarias para eliminar o reducir dicho riesgo o lesión. Entre otras, estas medidas podrán consistir en el establecimiento de condiciones previas a la comercialización de un producto, bien o servicio; la suspensión cautelar o prohibición definitiva de la oferta, puesta en el mercado o comercialización o prestación de productos, bienes o servicios; la clausura de establecimientos; la inmovilización cautelar; la retirada del mercado y, en su caso, recuperación de los consumidores y usuarios de bienes o productos; su destrucción; y cualesquiera otras medidas instrumentales que garanticen la plena eficacia de las anteriores. Igualmente, las situaciones de riesgo inaceptable para la salud deberán comunicarse de forma inmediata a las autoridades sanitarias. Todo ello sin perjuicio de las competencias que ostenten otros órganos en virtud de normas sectoriales que también tengan como finalidad la protección del consumidor.

Los responsables de la elaboración, distribución, comercialización o prestación de bienes y servicios deberán colaborar con las administraciones públicas competentes en la ejecución de las medidas adoptadas y realizar las actuaciones necesarias para su mayor eficacia. Los gastos que genere la ejecución de estas medidas serán a cargo de los responsables de los riesgos detectados, pudiendo acudir al procedimiento administrativo de apremio para su exacción.

En todo caso, las administraciones públicas competentes en materia de defensa del consumidor y usuario podrán advertir a los empresarios o profesionales del incumplimiento de alguno de sus deberes y, si resultara procedente, requerirles su subsanación en un concreto plazo» (Art. 20).

- Ley Foral 7/2006, de 20 de junio, de Defensa de los consumidores y usuarios

«La autoridad competente adoptará inmediatamente o con la máxima celeridad las medidas cautelares o preventivas oportunas, en aquellos supuestos en

que existan claros indicios de riesgo para la salud o seguridad de los consumidores o cuando se vulneren de forma grave los legítimos intereses económicos o sociales de los mismos» (Art. 32).

«Las medidas cautelares podrán consistir en: a) La inmovilización de productos; b) La retirada del mercado de productos; c) La suspensión de funcionamiento de un elemento del establecimiento o servicio; d) El cierre de un establecimiento o la paralización de una actividad; e) Cualquier otra medida necesaria en atención a las circunstancias del caso» (Art. 33).

«1. Las medidas cautelares deberán ser proporcionadas a la irregularidad detectada y mantenerse el tiempo estrictamente necesario para la realización de los oportunos controles y verificaciones en los centros cualificados para ello, o el tiempo necesario para que los interesados subsanen el problema o eliminen completamente el riesgo, lo que habrá de ser verificado por la autoridad que ordenó la medida» (Art. 34).

Al comparar estos preceptos que habilitan a las autoridades competentes adoptar medidas en situaciones de riesgo alimentario, para garantizar los derechos de los consumidores y sus intereses económicos o sociales, con los preceptos que habilitan su adopción para preservar la salud y sanidad, consideramos que las leyes de sanidad y salud pública son más específicas que las que regulan la defensa de los consumidores y usuarios. Por ello, ante situaciones en las que es preciso adoptar medidas para preservar la salud de los riesgos alimentarios, con base en el principio de especialidad somos partidarios de aplicar la legislación concreta en materia sanitaria, en lugar de la normativa general que regula la defensa de los consumidores y usuarios. Así mismo, las medidas que la regulación especial habilita adoptar en el ámbito de la salud cumplen con los requisitos establecidos en la teoría general de las medidas provisionales y, por tanto, podemos corroborar que se enmarcan en la

categoría de medidas provisionales, tal y como las entendemos en este trabajo.

2. APLICACIÓN DE LA TEORÍA GENERAL DE REGULACIÓN DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES

En capítulos anteriores hemos concretado que las medidas provisionales son actos administrativos que adopta la Administración ante la sospecha de que puedan producirse situaciones de riesgo alimentario que pongan en peligro la salud y la seguridad alimentaria. Las autoridades competentes están legalmente habilitadas para adoptar en la segunda fase del proceso de análisis de riesgo –en la fase de gestión del riesgo-, las medidas provisionales que estimen oportunas y convenientes para hacer frente a los riesgos alimentarios que se sospecha que pueden producirse en aras a garantizar a los consumidores la protección de su salud.

Estas medidas de gestión de riesgo que adoptan los poderes públicos se caracterizan por ser medidas provisionales –medidas que se adoptan para una situación concreta de riesgo y, por tanto, en el momento en que desaparece la situación de riesgo que requirió su adopción éstas quedan sin efecto-, medidas urgentes –se adoptan con carácter de urgencia con la máxima celeridad posible para garantizar la salud o la seguridad de los consumidores y evitar que los riesgos que puedan conllevar los productos de sospechosa salubridad se materialicen en daños- y proporcionales –las medidas provisionales que se adopten para evitar que un riesgo se materialice en daños deben ser proporcionadas y adecuadas a la situación de riesgo que requirió su adopción, ya que no puede causarse con su adopción un daño mayor que el que se trata de evitar-.

Una vez que hemos analizado la teoría general de las medidas provisionales y los preceptos normativos que en los ámbitos comunitario, español y autonómico habilitan a las autoridades competentes a adoptar medidas de gestión de riesgo para evitar que el consumo de alimentos de sospechosa salubridad conlleve riesgos para la salud, en este apartado vamos a comprobar si el concepto que hemos elaborado de medidas provisionales en la teoría general expuesta en el Capítulo III de este trabajo, con las consecuencias jurídicas que de dicho concepto se derivan, si es aplicable a las medidas provisionales que la legislación alimentaria citada en páginas anteriores regula y habilita a adoptar en los ámbitos comunitario, estatal y autonómico para preservar la salud. Respecto de las medidas provisionales que habilita a adoptar la normativa comunitaria hay que precisar que las consecuencias jurídicas del encuadre en esa categoría dependerán de la autoridad que las adopte.

2.1. EN EL MARCO COMUNITARIO

En primer lugar hemos señalado el Reglamento (CE) 999/2001, de 22 de mayo, que habilita la adopción de medidas de salvaguardia para prevenir, controlar y erradicar determinadas EET. Concretamente, este Reglamento habilita a la Comisión a adoptar medidas de salvaguardia en aquellos casos en que la autoridad competente de un determinado Estado miembro o tercer país no haya hecho frente adecuadamente a un riesgo de EET. Este Reglamento, además de ejemplificar las posibles medidas que pueden adoptarse –sacrificio de las partidas alimentarias sospechosas de riesgo, restricciones al comercio o a su circulación, la destrucción de la canal...- exige para su adopción que éstas sean proporcionales a los riesgos existentes.

La teoría general de las medidas provisionales exige que éstas reúnan unos determinados requisitos para poder calificarlas como tales.

Del elenco de esos requisitos que hemos expuesto en el Capítulo III podemos decir que, las medidas que el Reglamento (CE) 999/2001 habilita adoptar cumplen con las características de proporcionalidad y de urgencia. Ésta última característica se infiere de la necesidad que existe de adoptar concretas medidas para prevenir, controlar o erradicar las EET; ya que, si existe necesidad para prevenir las EET implica que su adopción no puede demorarse y, por ende, que deben ser adoptadas con carácter de urgencia. Estas medidas de salvaguardia⁴⁴⁵ que se adoptan ajustándose al procedimiento legalmente establecido podrían calificarse como medidas provisionales –tal y como las entendemos en este trabajo– pero no se les puede calificar como tales porque, a pesar de que cumplen con algunos de los requisitos establecidos en la teoría general de estas medidas, no los cumplen en su totalidad.

Con relación a las medidas que contempla la Directiva 2001/95/CE, cabe decir que ésta expone la necesidad que existe de crear un mecanismo adecuado que permita, como último recurso, la adopción de medidas aplicables en toda la Comunidad para hacer frente a las situaciones creadas por productos que presenten un riesgo grave. La mencionada Directiva considera que debe estudiarse la decisión relativa a la prohibición de exportar los citados productos con miras a prevenir los riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores. Así mismo, establece que dicha decisión no será directamente aplicable a los operadores económicos, por lo que los Estados miembros deberán adoptar las medidas necesarias para su ejecución.

De lo establecido en esta Directiva, con relación a las medidas que habilita a adoptar, cabe destacar la precisión que realiza de que «las

⁴⁴⁵ Art. 4 del Reglamento (CE) 999/2001.

decisiones adoptadas según este procedimiento deben ser medidas provisionales»⁴⁴⁶, es decir, medidas que se adoptan por un periodo de tiempo limitado hasta que se subsane la situación de riesgo que motivó su adopción.

De lo expuesto podemos decir que la teoría general de las medidas provisionales tratada en el Capítulo III es aplicable a las medidas que la Directiva 2001/95/CE habilita a adoptar; ya que, se trata de medidas provisionales cuya vigencia es temporal y que reúnen todos los requisitos contemplados en la teoría general. Son medidas necesarias porque se adoptan para prevenir riesgos alimentarios. Así mismo, deberán aplicarse con la debida celeridad, es decir, con urgencia, para los productos que presenten un riesgo grave (Art. 8.3) y, cuando restrinjan la puesta en el mercado de un producto o determinen su retirada o recuperación, deberán estar debidamente motivadas (Art. 18). Las medidas que se adopten con base en la Directiva 2001/95/CE, como ya hemos mencionado, serán proporcionales a las características de los productos que presenten riesgo, por lo que también cumplen con el requisito de la proporcionalidad; en consecuencia, pueden calificarse como auténticas medidas provisionales.

Respecto del Art. 53 del Reglamento (CE) 178/2002, que habilita a las autoridades competentes a adoptar este tipo de medidas, cabe decir que cumple todos los requisitos expuestos en la teoría general de las medidas provisionales; como ahora concretamos. Este Reglamento comunitario permite la adopción de las medidas de gestión del riesgo para los casos en los que existe la probabilidad de que el alimento que se va a comercializar conlleve riesgos para la salud; por lo que habilita a la

⁴⁴⁶ Considerando N° 32 de la Directiva 2001/95/CE, de 3 de diciembre.

adopción de estas medidas para preservar la seguridad alimentaria y la salud de los consumidores.

El Art. 53 del Reglamento (CE) 178/2002 reza: «tan pronto como sea posible, y a más tardar en un plazo de diez días hábiles, se confirmarán, modificarán, revocarán o ampliarán» las medidas adoptadas siguiendo el procedimiento legalmente establecido. De este precepto se infiere el carácter provisional de este tipo de medidas adoptadas en situaciones de riesgo para preservar la salud de los daños que pudieran derivarse del consumo de alimentos de sospechosa salubridad. Las medidas que se adoptan con base en este precepto son provisionales, es decir, su vigencia temporal es limitada; depende de la desaparición o no de la situación de riesgo que requirió la adopción de las medidas.

Las medidas contempladas en el Reglamento (CE) 178/2002 son medidas de emergencia que se adoptan en situaciones de urgencia cuando exista un riesgo alimentario que se quiera controlar; ya que, en caso de no adoptarse estas medidas, el riesgo que se trata evitar puede materializarse en daños y afectar a la salud. Así mismo, el elenco de medidas que contempla este Reglamento comunitario cumple con el requisito de la proporcionalidad establecido en la teoría general porque, como concreta el precepto, se adoptarán en función de la gravedad de la situación que requiera su adopción; lo que implica que no todas las situaciones de riesgo alimentario precisan la adopción de las mismas medidas, si no que éstas variarían en función de la situación de que se trate.

El objetivo de la adopción de estas medidas es preservar la salud frente a los riesgos alimentarios que pudieran producirse, a lo que contribuye en gran medida el Reglamento (CE) 852/2004 cuyo objetivo principal es garantizar la higiene alimentaria. Para cumplir con este objetivo, el Reglamento citado habilita a las autoridades competentes a

adoptar las medidas que sean necesarias para controlar los riesgos que pudieran producirse en el ámbito alimentario y, de este modo, garantizar que el alimento en cuestión es apto para el consumo humano. Para llevar a efecto estas previsiones el Reglamento (CE) 852/2004 recomienda, en las guías prácticas de higiene, una serie de medidas que deberán adoptarse para combatir dichos peligros. Del elenco de medidas que figuran en el Anexo B de la Parte I de este Reglamento hay que destacar las medidas de protección del ser humano que impiden que, a través de los alimentos, se transmitan a los consumidores enfermedades contagiosas.

El Reglamento (CE) 852/2004 se limita a enunciar el elenco de medidas que pueden adoptarse pero no profundiza en el análisis de esas medidas; nada se dice respecto de su instrumentalidad, provisionalidad o proporcionalidad. A pesar de que a las medidas contempladas en este Reglamento no les podemos aplicar la teoría general de las medidas provisionales, podemos decir que estas medidas preventivas y de protección –como así las denomina el propio Reglamento (CE) 852/2004– son medidas que se adoptan para proteger la salud de los consumidores de los riesgos y enfermedades que el consumo de alimentos puede transmitirles. En este sentido, es relevante el considerando N° 18 de este Reglamento (CE) 852/2004 que señala: «el presente reglamento tiene en cuenta las obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y las normas internacionales de seguridad alimentaria contempladas en el *Codex Alimentarius*».

La importancia de este considerando radica en que el Acuerdo de la OMC y el *Codex* establecen estándares para garantizar un mínimo de

calidad de los productos alimenticios con el objetivo de defender la salud humana en supuestos de incertidumbre científica⁴⁴⁷. En dichos estándares se encuentra reflejado el principio de cautela con base en el cual las autoridades competentes adoptan las medidas provisionales adecuadas para prevenir que los riesgos alimentarios se materialicen en daños y afecten a la salud y al medio. A partir de este argumento podemos considerar que las medidas de protección del Reglamento (CE) 852/2004 se identifican con las medidas provisionales analizadas en el Capítulo III ya que, la adopción de ambas tiene lugar en situaciones de incertidumbre científica sobre los riesgos que el consumo de alimentos puede conllevar y se fundamentan en la aplicación del principio de precaución o de cautela para evitar que los riesgos que se sospechan se materialicen en daños.

Siguiendo el orden expositivo de la normativa comunitaria empleado en el apartado anterior corresponde, a continuación, señalar si a las medidas que habilita adoptar el Reglamento (CE) 882/2004, de 29 de abril, ante situaciones de riesgo les es aplicable o no la teoría general de las medidas provisionales. Este Reglamento señala que, en caso de duda o sospecha de que una partida de alimentos o piensos no se ajuste a la normativa de seguridad establecida, las autoridades competentes podrán adoptar las medidas necesarias y realizar los controles oportunos hasta que se compruebe la inocuidad de dichas partidas; siempre que dichas medidas sean eficaces, disuasorias y proporcionadas en toda la Comunidad⁴⁴⁸. De esta previsión hay que destacar el criterio de la proporcionalidad que, como señalamos en la teoría general del Capítulo

⁴⁴⁷ MEILÁN GIL, J. L., *Una aproximación al Derecho...*, op. cit., p. 170.

⁴⁴⁸ Considerando N° 41 del Reglamento (CE) 882/2004, de 29 de abril.

III, es uno de los requisitos imprescindibles para adoptar las medidas provisionales.

Así mismo, también es destacable la previsión que de estas medidas establece el Reglamento (CE) 882/2004 al señalar que, de entre las medidas que se adopten para evitar partidas de piensos y alimentos que incumplan los requisitos de salubridad deberán incluirse acciones administrativas, por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, que apliquen los procedimientos establecidos al efecto y, así, actuar rápidamente y resolver las situaciones de riesgo⁴⁴⁹. En relación con estas previsiones podemos decir que las medidas que contempla el Reglamento (CE) 882/2004 son medidas administrativas que se adoptan, de manera proporcionada, siguiendo el procedimiento legalmente establecido en situaciones de incertidumbre en las que se desconozcan los riesgos que pueden conllevar para la salud determinadas partidas de alimentos y piensos.

A pesar de que estas medidas cumplen con los requisitos de provisionalidad y proporcionalidad que exige la teoría general de las medidas provisionales no podemos aplicar de manera completa esta teoría porque el Reglamento nada dice de su carácter instrumental; por lo que, a pesar de que estas medidas se asemejan a las medidas provisionales, no podemos calificarlas como tales porque no reúnen todos sus requisitos.

Por último, queda analizar si la teoría general de las medidas provisionales expuesta en el Capítulo III es aplicable a las medidas que la Directiva 2009/39/CE, de 6 de mayo, habilita adoptar cuando en casos

⁴⁴⁹ Considerando N° 42 del Reglamento (CE) 882/2004, de 29 de abril.

de alimentación especial peligre la salud humana. El Art. 14 de la citada Directiva permite al Estado miembro que conozca que un producto alimenticio pueda poner en peligro la salud humana, a suspender o limitar con carácter provisional la aplicación de las disposiciones que controlan la comercialización de dicho producto. En definitiva, se trata de la potestad que tiene un Estado miembro de suspender la comercialización de un alimento destinado a una alimentación especial en su territorio cuando el alimento en cuestión pueda poner en peligro la salud humana. La limitación o suspensión de las disposiciones que regulan la comercialización de dicho alimento tienen carácter provisional porque esta medida deja de ser aplicable en el momento en que desaparece la situación de riesgo que requirió su adopción.

Con relación al resto de características que tienen que tener las medidas provisionales de acuerdo con la teoría general expuesta en el Capítulo III, la Directiva 2009/39/CE señala que estas medidas deberán adoptarse «de acuerdo con el procedimiento de reglamentación establecido y por imperiosas razones de urgencia» (Art. 14.3); estas medidas también se caracterizan por la urgencia establecida en la teoría general. Por último, respecto de la vinculación al procedimiento, cabe decir que las medidas contempladas en la Directiva 2009/39/CE deberán adoptarse de acuerdo con el procedimiento de reglamentación establecido, por lo que, como hemos expuesto en la teoría general de las medidas provisionales, su adopción se somete al procedimiento establecido con carácter previo en la norma que las regula.

Después de señalar los preceptos en los que la normativa comunitaria habilita adoptar a las autoridades competentes medidas para proteger la salud ante sospecha de que el consumo de determinados alimentos puede conllevar riesgos para la salud; y, una vez contrastadas las características de dichas medidas con las establecidas en la teoría

general, podemos concluir que la teoría general de las medidas provisionales es aplicable a las medidas que la normativa comunitaria, aquí analizada, habilita adoptar a las autoridades competentes de la Unión en el ámbito concreto de la seguridad alimentaria. Por tanto, podemos concluir este análisis calificando a las medidas contempladas en la Directiva 2001/95/CE, en el Reglamento (CE) 178/2002 y en la Directiva 2009/39/CE como auténticas medidas provisionales en el sentido expuesto en esta tesis.

2.2. EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESTATAL

La LRJ-PAC establece que las autoridades competentes adoptarán las medidas provisionales oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer cuando existan los elementos de juicio suficientes para ello. La LRJ-PAC es la norma general que regula las medidas provisionales en el procedimiento administrativo, mientras que en el ámbito concreto de la salud son la Ley sectorial General de Sanidad y la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición, las que regulan la adopción de estas medidas para preservar la salud pública de los riesgos alimentarios que pudieran poner en entredicho la seguridad alimentaria.

Respecto de las medidas que pueden adoptarse en el ámbito de la salud, la LGS precisa que las autoridades sanitarias son el órgano administrativo competente que dispone del conocimiento científico especializado en el ámbito alimentario para adoptar las medidas preventivas –como así denomina la LGS a este tipo de medidas- que velen por la salud pública en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de una situación de riesgo inminente y extraordinario que ponga en entredicho la seguridad alimentaria, para evitar que cause perjuicios a la salud.

El concepto jurídico indeterminado que emplea la LGS de «riesgo inminente y extraordinario para la salud», que es necesario que exista para justificar la adopción de este tipo de medidas, «no alude necesariamente sólo a supuestos en que el sospechado menoscabo de la salud haya de ser de gran entidad o de entidad considerable; sino que alude más bien a un menoscabo que, siéndolo, pueda suceder prontamente y vaya más allá de aquél que esté dentro de lo que hipotéticamente pueda ser previsto o tenido como ordinario, natural o común»⁴⁵⁰.

Entre los límites que existen para adoptar estas medidas, la LRJ-PAC establece que no podrán causar perjuicio o violación de derechos a los interesados en el procedimiento (Art. 72.3 LRJ-PAC). La LGS va más allá en su regulación y especifica los principios que tienen que cumplir las medidas preventivas para poder ser adoptadas, los cuales se corresponden con los principios de proporcionalidad y de equidad que debe respetar la Administración para adoptar las medidas provisionales que sean más idóneas con la finalidad perseguida; por lo tanto, las medidas que se adopten para garantizar la protección de la salud no podrán causar más perjuicios que los que traten de evitar. Los principios que establece la LGS consisten en: la preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias, la imposibilidad de ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida, que las medidas que se adopten sean proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan, y que se opte por aquellas medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas, de los bienes, a la libertad de Empresa y a cualesquiera otros derechos afectados (Art. 28 LGS).

⁴⁵⁰ STS de 1 de abril de 2009 [RJ 2009/2544].

Como hemos señalado en la teoría general de las medidas provisionales, éstas se extinguirán con la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento. Al respecto, la redacción del Art. 26 de la LGS no se pronuncia; sin embargo, las medidas que la LGS habilita adoptar para preservar la salud de los riesgos alimentarios tienen una vigencia limitada. La redacción literal de este precepto expresa el carácter provisional que tienen estas medidas preventivas cuya duración no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que justificó su adopción; duración que dependerá de cada caso concreto. En el momento en el que las Administraciones Públicas, a través de sus servicios de salud y de los órganos competentes que hayan adoptado las medidas provisionales ante situaciones de riesgo alimentario comprueben que la situación de riesgo que requirió su adopción haya desaparecido, declararan sin efecto las medidas provisionales que se hubieran adoptado por haberse superado la situación de riesgo que existía en el momento de su adopción.

Para finalizar con el estudio de las medidas preventivas que regula el Art. 26 de la LGS, tomando como propia la reflexión jurisprudencial, podemos decir que «componen una pura actuación provisional administrativa preventiva de las enumeradas en el Art. 72 de la LRJ-PAC para hacer frente a un riesgo inminente, es decir, las razones de urgencia que instaura la LRJ-PAC con carácter general como condición para su puesta en marcha. Estas medidas conforman un amplio abanico de posibilidades de intervención de la Administración para la protección de la salud colectiva que no resulta extraño a nuestro ordenamiento por la circunstancia expuesta de su previsión general en la LRJ-PAC»⁴⁵¹.

⁴⁵¹ STS de 14 de noviembre de 2007 [RJ 2007/8548].

Este elenco de medidas que la LGS permite a las autoridades sanitarias⁴⁵² adoptar en situaciones de riesgo alimentario son las medidas provisionales que, con carácter general, regula la LRJ-PAC pero en el ámbito concreto de la salud. En consecuencia, podemos decir que la teoría general de las medidas provisionales expuesta en el Capítulo III es perfectamente aplicable a las medidas preventivas que regula la LGS.

Del mismo modo que hemos analizado que la teoría general de las medidas provisionales es aplicable a las medidas que contempla la LGS en su Art. 26, vamos a comprobar si esta teoría general también es aplicable a las medidas que habilita adoptar la LSAN en situaciones de riesgo extraordinario e inminente para la salud.

Respecto de los motivos que justifican la adopción de este tipo de medidas, la LSAN es más concreta que la LGS. Esta concreción se debe a que, para su adopción, la Ley 17/2011 exige, además de que los controles oficiales pongan de manifiesto que un pienso o alimento conlleve un riesgo, que dicho riesgo no haya podido ser controlado por las medidas adoptadas por las autoridades competentes⁴⁵³, atribuyendo a

⁴⁵² Las autoridades sanitarias a las que la LGS habilita adoptar las medidas preventivas que estimen pertinentes en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud son las Administraciones Públicas a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso para 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. Vid. Art. 4 LGS.

⁴⁵³ La LSAN entiende por autoridad competente «a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los órganos competentes de la Administración General del Estado para la coordinación y la sanidad exterior, y los órganos competentes de las Entidades Locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del

la Administración General del Estado la competencia para adoptar las medidas de emergencia que considere convenientes.

Para poder adoptar las medidas provisionales, tal y como las entendemos en este trabajo, es esencial que se trate de una situación de urgencia en la que hay que salvaguardar los intereses de las partes que pueden verse perjudicados durante el transcurso del procedimiento. En su aplicación al ámbito alimentario y de la salud, la LSAN, al igual que la LGS, contempla la adopción de estas medidas cuando exista un riesgo grave en un alimento o pienso que ponga en peligro la salud de las personas y de los animales. El interés que se trata de salvaguardar es la salud y la seguridad alimentaria de los consumidores.

De acuerdo con la teoría general expuesta, las medidas provisionales tienen que cumplir con los requisitos de proporcionalidad, urgencia o necesidad e instrumentalidad para poder ser adoptadas. La LSAN cumple completamente con estos requisitos porque, no sólo alude a ellos como la Ley general si no que, en su Art. 4 define cada uno de ellos de manera completa y separada especificando que las medidas preventivas y de gestión que adopten las Administraciones públicas, para prevenir riesgos alimentarios en la salud humana, tienen que ser: necesarias para el interés general, proporcionadas a los fines que persigan en cada caso, no discriminatorias y que las que se adopten sean las menos perjudiciales para la salud. Por lo tanto, las medidas que la LSAN habilita a adoptar cumplen con el requisito de «no causar perjuicio de difícil o imposible reparación a los interesados o que no impliquen violación de derechos amparados por las leyes» (Art. 72.3 LRJ-PAC).

Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades» (Art. 3.2.a) LSAN).

A los efectos de la LSAN son aplicables las definiciones y previsiones que contiene el Reglamento (CE) 178/2002 para la protección de la salud de los consumidores frente a los riesgos que puedan derivarse del consumo de determinados alimentos. Por esta razón, la Ley estatal de 2011, a la hora de habilitar la adopción de las medidas de emergencia para preservar la salud, si no dispone de los datos científicos necesarios para la evaluación del riesgo aplica el principio de cautela de su Art. 7⁴⁵⁴; que es el mismo que recoge el Art. 7 del Reglamento (CE) 178/2002. A la vista del análisis expuesto de las medidas que contiene la LSAN, y de las semejanzas que existen con las medidas que habilita adoptar el Reglamento (CE) 178/2002 ante situaciones de riesgo alimentario para preservar la salud del consumidor, podemos concluir que si a éstas últimas se les puede aplicar la teoría general de las medidas provisionales, debido a la similitud que existe

⁴⁵⁴ «1. 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. 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» (Art. 7 LSAN).

entre ambas regulaciones, las medidas que contempla la LSAN también se enmarcan en la categoría de medidas provisionales.

A pesar de que la LGS es la ley sectorial que en materia de sanidad habilita a adoptar medidas provisionales para preservar la salud de los riesgos que puede conllevar el consumo de determinados alimentos, en virtud del principio de especialidad, consideramos que debe aplicarse la LSAN porque habilita la adopción de este tipo de medidas en el ámbito concreto de la seguridad alimentaria para garantizar de manera completa y eficaz la protección de la salud del consumidor. Al ser la ley especial en esta materia su aplicación prevalece sobre la general⁴⁵⁵.

Sin perjuicio de que ante situaciones de riesgo alimentario somos partidarios de adoptar las medidas provisionales reguladas en la Ley 17/2011, por ser la ley especial en materia de seguridad alimentaria; con base en la teoría general de las medidas provisionales vamos a analizar si las medidas que, con carácter general, habilita a adoptar el texto

⁴⁵⁵ Frente a la indudable interconexión que existe entre la ordenación comercial y otros títulos materiales de intervención como la salud o la protección de los consumidores en la materia alimentaria, el Tribunal Constitucional otorga a las materias de salud y seguridad de los consumidores una mayor relevancia (STC 13/1989, de 26 de enero [RTC 1989/13]. En la actualidad la sanidad es la materia que goza de *vis atractiva* y, por tanto, prevalece por encima de otras, como puede ser el consumo. Con base en estos argumentos del Alto Tribunal, RODRÍGUEZ FONT propone como criterio para resolver las interconexiones que surgen en el ámbito de la salud y la seguridad de los consumidores la *vis atractiva* de la materia sanitaria. En este sentido considera a la LGS una norma completa en sí misma; lo que no significa que no deban tomarse en consideración otras previsiones, sobre todo el texto refundido de la LCyU, pues ambas conforman lo que debe configurar la intervención sanitaria en materia de alimentos. Vid. RODRÍGUEZ FONT, M., *Régimen jurídico de la...*, op. cit., pp. 54-55.

refundido de la LCyU para garantizar la defensa de los Derechos de los consumidores y usuarios, se pueden calificar como medidas provisionales o no.

Al igual que la LGS y la LSAN, el texto refundido de la LCyU cumple con el requisito principal y necesario expuesto en la teoría general elaborada en el Capítulo III para adoptar las medidas provisionales. Se trata de la situación de urgencia que requiere la adopción de estas medidas para salvaguardar los intereses de las partes y que éstos no se vean afectados durante el transcurso del procedimiento. En el ámbito de regulación del texto refundido de la LCyU, la situación de urgencia que reclama la adopción de estas medidas tiene por objeto la desaparición del riesgo que pueda afectar a la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, ya que, por el contrario, si no se adoptan medidas frente a dicho riesgo alimentario, la protección de la salud y la seguridad de los consumidores y usuarios puede ser vulnerada. De esta exigencia de adoptar este tipo de medidas para lograr la desaparición del riesgo se infiere, también, el carácter provisional de las mismas; una vez que las autoridades competentes declaran que ha desaparecido la situación de riesgo que pone en peligro la defensa de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, las medidas que se adoptan quedan sin efecto.

Las medidas que pueden adoptarse para preservar el régimen jurídico de los consumidores y usuarios son las que la Administración Pública competente estime necesarias y pertinentes en cada caso. Estas medidas son actos administrativos que emanan de la autoridad pública competente para preservar, de acuerdo con la ley general, los intereses que puedan verse afectados con la tramitación del procedimiento y, de acuerdo con la ley sectorial, la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

Para comprobar si a estas medidas que habilita adoptar la ley sectorial, en aras a preservar la defensa de los consumidores y usuarios, se les puede aplicar la teoría general de las medidas provisionales, es preciso analizar y comprobar si éstas cumplen con los requisitos de proporcionalidad, necesidad o urgencia e instrumentalidad que caracterizan a las medidas provisionales. Respecto del requisito de urgencia o necesidad que debe existir para adoptar las medidas contempladas en el texto refundido de la LCyU no hay nada que añadir a lo ya señalado anteriormente. Con relación a la proporcionalidad, el propio Art. 15 de esta Ley sectorial señala: «Las Administraciones públicas competentes podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo». Así mismo, alude a este requisito de la proporcionalidad cuando precisa que las medidas «serán adoptadas atendiendo a la naturaleza y gravedad de los riesgos detectados» (Art. 15.2). Con relación al carácter instrumental, la LRJ-PAC especifica que las medidas provisionales son el instrumento para lograr un fin concreto: que se garantice la eficacia de la resolución final frente a los peligros que puedan aparecer durante la tramitación del procedimiento. El carácter instrumental de las medidas que habilita a adoptar el texto refundido de la LCyU se refleja en que la adopción de estas medidas es necesaria para la desaparición del riesgo que puede afectar a la salud y a la seguridad de los consumidores y usuarios, por lo que estas medidas cumplen con los requisitos establecidos en la teoría general expuesta en el Capítulo III.

A diferencia de la teoría general elaborada, que regula la figura jurídica de las medidas provisionales y concreta el momento en el que pueden ser adoptadas por las autoridades competentes y los motivos que justifican su adopción, el texto refundido de la LCyU es más concreto porque especifica las medidas que pueden adoptarse para garantizar la defensa de los consumidores y usuarios ante los riesgos alimentarios. De

entre todas las medidas que pueden adoptar los poderes públicos para evitar que se produzca el riesgo, esta norma contempla como posible la intervención directa sobre las cosas y la compulsión directa sobre las personas; siempre que se lleven a efecto con la proporcionalidad que requiere cada caso concreto.

De acuerdo con el precepto analizado podemos decir que las medidas que el texto refundido de la LCyU autoriza adoptar a las Administraciones públicas⁴⁵⁶ en el ámbito de la protección de la salud y la seguridad, les es aplicable la teoría general desarrollada en el Capítulo III para la adopción de las medidas provisionales. Así mismo, regula en qué momento deben adoptarse, los motivos que llevan a ello, el competente para dictarlas, los principios que rigen su adopción y los límites a que está sometida la actuación administrativa para adoptar las medidas provisionales que sean más eficaces con el objetivo de garantizar la seguridad alimentaria y la protección de la salud pública.

Tanto a las medidas que habilita adoptar el texto refundido de la LCyU, como a las reguladas en la LGS y en la LSAN, se les puede aplicar la teoría general de las medidas provisionales y, por tanto, atribuirles el calificativo de medidas provisionales. A pesar de ello, y en virtud del principio de especialidad, consideramos que en situaciones de riesgo

⁴⁵⁶ El texto refundido de la LCyU no prejuzga cuáles sean las Administraciones Públicas competentes en relación con las materias contenidas en él, consciente de que la protección de los consumidores es una materia pluridisciplinar en la que concurren diversas Administraciones. Las Administraciones Públicas competentes serán, en cada caso, las que tengan atribuida tal competencia por razón de la materia con pleno respeto a la autonomía organizativa de las distintas Administraciones involucradas, en particular en las materias relacionadas con la salud y el turismo». Vid. Sumario III del texto refundido de la LCyU.

alimentario deberán adoptarse las medidas que regule la legislación sanitaria y, más concretamente, las contempladas en la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2.3. EN EL ÁMBITO AUTONÓMICO

En este capítulo hemos señalado los preceptos de la legislación autonómica que, en materia de salud y sanidad, habilitan a las autoridades competentes a adoptar las medidas que éstas consideren necesarias para preservar la salud frente a los riesgos alimentarios que se sospecha que pueden producirse. A continuación, vamos a analizar si a estas medidas que la legislación autonómica habilita adoptar para proteger la salud y garantizar la seguridad alimentaria se les puede aplicar la teoría general de las medidas provisionales expuesta en el Capítulo III para, en consecuencia, poder afirmar si estas medidas se enmarcan en la categoría de las medidas provisionales tal y como las entendemos en este trabajo.

Antes de ahondar en el estudio de las medidas que las diecisiete leyes autonómicas habilitan adoptar a las autoridades competentes, en materia de salud pública y sanidad, frente a los posibles riesgos alimentarios que se sospecha puedan causar daños a la salud; llama la atención que, a excepción de las leyes asturiana y murciana, el resto de las legislaciones autonómicas en esta materia especifican los presupuestos habilitantes y las características que deben reunir las medidas que se adopten.

De acuerdo con los preceptos transcritos en este capítulo, estas leyes especifican que las Administraciones públicas en el marco de sus

competencias –se trata, en definitiva, de las autoridades sanitarias⁴⁵⁷ en el ejercicio de las competencias que tienen atribuidas en materia de salud pública y sanidad- están habilitadas para intervenir, tanto en las actividades públicas como privadas, y evitar así que el riesgo inminente y extraordinario que se sospecha se materializarse en daños para la salud y el medio. Muchas de estas leyes autonómicas habilitan a las autoridades sanitarias competentes a adoptar estas medidas en virtud de la aplicación del principio de precaución⁴⁵⁸, que es uno de los criterios básicos que exige la teoría general de las medidas provisionales para adoptarlas.

⁴⁵⁷ Vid. Ley 11/1994, de 26 de julio, de Sanidad de Canarias: Art. 25.1 «las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que consideren pertinentes y sean necesarias...»; Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Sanidad de Cantabria: Art. 76.2 «las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional...»; Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública de Cataluña: Art. 63.3 «las autoridades sanitarias competentes para garantizar la salud pública pueden adoptar cualquier medida de las establecidas por la legislación...»; Ley 4/2005, de 17 de junio, de Sanidad. Salud Pública de la Comunidad Valenciana: Art. 70.1 «las autoridades sanitarias, a través de sus órganos competentes en cada caso, podrán proceder a la adopción de las medidas especiales...»; Ley 7/2011, de 23 de marzo, de Sanidad. Salud Pública de Extremadura: Art. 52.1 «las medidas provisionales que podrán adoptar las autoridades sanitarias en el ejercicio de sus competencias...»; Ley 8/2008, de 10 de julio, de Sanidad. Salud de Galicia: Art. 34.12 «las intervenciones públicas que podrán ejercer las autoridades sanitarias competentes sobre las actividades públicas y privadas...»; Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de Sanidad. Salud Pública de las Illes Balears: Art. 44.1 «las autoridades sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias y a través de los órganos competentes en cada caso, pueden proceder a la adopción de las medidas cautelares que resulten necesarias...».

⁴⁵⁸ Vid. Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Sanidad. Ley de Salud Pública de Andalucía: Art. 24.2 «las medidas adoptadas de acuerdo con el principio de precaución...»; Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública de Cataluña: Art. 63.2 «las medidas cautelares a que se refiere el apartado 1 también pueden adoptarse en aplicación del principio de precaución...»; Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de

La teoría general exige, para poder adoptar estas medidas, que existan los elementos de juicio suficientes para considerar que no es posible garantizar la eficacia de la resolución del procedimiento y que, por tanto, es necesario adoptar este tipo de medidas. Así mismo, permite su adopción para garantizar la protección provisional de los intereses implicados en el procedimiento que puedan quedar afectados. Aplicando esta exigencia a los ámbitos que regulan las leyes autonómicas mencionadas de la salud pública y la sanidad, la adopción de este tipo de medidas está justificada cuando éstas resulten necesarias para garantizar la salud y la seguridad de los ciudadanos ante la presencia o la sospecha razonable de que pueda existir un riesgo inminente y extraordinario que ponga en peligro la salud pública y la seguridad de los consumidores; medidas que, como ya hemos mencionado, se adoptan en virtud de la aplicación del principio de precaución.

Para comprobar si es posible aplicar la teoría general de las medidas provisionales a las medidas que habilita adoptar la legislación autonómica en esta materia y, por tanto, calificarlas como tales, analizamos a continuación sus características propias. Las medidas provisionales se caracterizan por ser proporcionales, necesarias o urgentes e instrumentales. En este sentido, las medidas que adoptan las autoridades sanitarias de las CCAA en el marco de sus competencias son medidas provisionales⁴⁵⁹, proporcionales a la situación de riesgo inminente y grave

Sanidad. Salud Pública de las Illes Balears: Art. 44.1 «las mencionadas medidas pueden adoptarse también en aplicación del principio de precaución...».

⁴⁵⁹ Vid. Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Sanidad. Ley de Salud Pública de Andalucía: Art. 24.1 «se podrán adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud...»; Ley 7/2011, de 23 de marzo, de Sanidad. Salud Pública de Extremadura: Art. 52.1 «las medidas provisionales que podrán

que justifique su adopción⁴⁶⁰, adoptadas con carácter de urgencia o necesidad⁴⁶¹ e instrumentales, ya que su adopción es necesaria para preservar la salud del riesgo alimentario inminente que se sospecha puede existir.

Antes de demostrar si es posible la aplicación de la teoría general a estas medidas, hay que destacar que muchas de las leyes autonómicas contemplan la adopción de este tipo de medidas de acuerdo con lo establecido en la LGS y en la Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública⁴⁶². El sometimiento a estas leyes estatales es de

adoptar las autoridades sanitarias en el ejercicio de sus competencias cuando existan indicios fundados de riesgo inminente y extraordinario para la salud...».

⁴⁶⁰ Vid. Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Sanidad. Ley de Salud Pública de Andalucía: Art. 24.2 «las medidas adoptadas de acuerdo con el principio de precaución deben tomarse de forma transparente, serán proporcionadas...»; Ley 8/1997, de 26 de junio, de Sanidad del País Vasco: Art. 34.2 «siempre que resulten proporcionales a lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que las justifique...».

⁴⁶¹ Vid. Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón: Art. 38.3 «las medidas previstas en el apartado 2 que se ordenen con carácter obligatorio, de urgencia o de necesidad...»; Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Sanidad de Cantabria: Art. 76.3 «las medidas previstas en el apartado anterior que se ordenen con carácter obligatorio, de urgencia o de necesidad...»; Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Sanidad de Castilla-La Mancha: Art. 32.3 «las medidas previstas en el apartado 2 que se ordenen con carácter obligatorio, de urgencia o de necesidad...»; Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud de Navarra: Art. 24.2 «las medidas y actuaciones previstas en el apartado anterior que se ordenen con carácter obligatorio, con carácter de urgencia o necesidad...».

⁴⁶² «Las medidas previstas que se ordenen con carácter obligatorio, de urgencia o de necesidad, deberán adaptarse a los criterios expresados en la Ley General de Sanidad y a la Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública» Vid. Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón (Art. 38.3); Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Sanidad de Cantabria (Art. 76.3); Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de

especial relevancia porque implica que los criterios que se aplican a las medidas adoptadas con base en la LGS, también son aplicables para las medidas que habilita adoptar la legislación autonómica con el objetivo de preservar la salud de los riesgos alimentarios que puedan perjudicarla.

Igualmente, merece especial atención que la legislación autonómica que habilita la adopción de medidas para preservar la salud de los riesgos alimentarios sea más específica que la legislación estatal. Ello se plasma en que, con carácter general, la legislación autonómica que regula la adopción de este tipo de medidas, concreta y ejemplifica las medidas que las autoridades competentes pueden adoptar para preservar la salud de los riesgos en aras a garantizar la seguridad alimentaria. En este sentido, las medidas que a continuación citamos, son las que –en materia de sanidad y salud pública-, las leyes autonómicas habilitan adoptar a las autoridades competentes siempre que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo para preservar la salud:

- La suspensión del ejercicio de actividades, el cierre de empresas o sus instalaciones y la intervención de medios materiales y personales (Art. 38.2 Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón); (Art. 106.2 Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja);

- Dictar órdenes generales y particulares, de hacer, no hacer o tolerar, la incautación o inmovilización de productos, la suspensión del ejercicio de actividades, el cierre de empresas, centros o establecimientos o de parte de sus instalaciones, la intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas (Art. 25.1 Ley 11/1994, de 26 de julio, de Sanidad de

Sanidad de Castilla-La Mancha (Art. 32.3); Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud de Navarra (Art. 24.2).

Canarias); (Art. 69.1 Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Sanidad de Castilla y León); (Art. 32.2 Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Sanidad de Castilla-La Mancha); (Art. 34.2 Ley 8/1997, de 26 de junio, de Sanidad del País Vasco); (Art. 34.12 Ley 8/2008, de 10 de julio, de Sanidad. Salud de Galicia);

- Ordenar la suspensión provisional, la prohibición de las actividades y la clausura definitiva de los centros y establecimientos, así como la retirada definitiva de productos puestos en circulación en el mercado (Art. 76.2 Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Sanidad de Cantabria);

- a) La inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias; b) El cierre preventivo de las instalaciones, los establecimientos, los servicios y las industrias; c) La suspensión de la autorización sanitaria de funcionamiento o la suspensión o prohibición del ejercicio de actividades, o bien ambas medidas a la vez; d) La intervención de medios materiales o humanos; e) La determinación de condiciones previas en cualquier fase de la fabricación o comercialización de productos y sustancias, así como del funcionamiento de las instalaciones, los establecimientos, los servicios y las industrias, con la finalidad de que corrijan las deficiencias detectadas; f) Prohibir la comercialización de un producto u ordenar su retirada del mercado y, si es preciso, acordar su destrucción en condiciones adecuadas; g) Cualquier otra medida si existe riesgo para la salud individual o colectiva (Art. 63.1 Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública de Cataluña); (Art. 70.2 Ley 4/2005, de 17 de junio, de Sanidad. Salud Pública de la Comunidad Valenciana); (Art. 52.1 Ley 7/2011, de 23 de marzo, de Sanidad. Salud Pública de Extremadura); (Art. 44.2 Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de Sanidad. Salud Pública de las Illes Balears);

- a) Establecer y acordar las limitaciones y las medidas preventivas que sean exigibles en las actividades públicas y privadas que directa o indirectamente puedan tener consecuencias negativas para la salud; b) Establecer prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes y productos cuando impliquen un riesgo o daño para la salud; c) Decretar la suspensión del ejercicio de actividades, cierre de

empresas o sus instalaciones y la intervención de medios materiales y personales (Art. 24.1 Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud de la Comunidad Foral de Navarra).

A la vista de las medidas concretas que en los ámbitos de salud y sanidad habilita adoptar la legislación autonómica podemos decir que, a pesar de las distintas denominaciones que reciben –medidas provisionales, medidas especiales, medidas cautelares, medidas preventivas o medidas de emergencia-, a todas ellas se les puede aplicar la teoría general de las medidas provisionales que hemos expuesto en el Capítulo III porque: se caracterizan por ser medidas proporcionales, idóneas y necesarias; se adoptan aquéllas que, de acuerdo con los fines perseguidos, son las que menos perjudican la libre circulación de las personas, de los bienes, la libertad de empresa y cualquier otro derecho que pudiera verse afectado; su vigencia es temporal porque desaparecen cuando se supera la situación de riesgo inminente y grave que requirió su adopción, lo que evidencia su carácter provisional, que es el propio y característico de este tipo de medidas. De acuerdo con lo expuesto podemos señalar que las medidas que la legislación autonómica, en el marco de la salud y la sanidad habilita adoptar a sus respectivas autoridades competentes, cumplen con la teoría general de las medidas provisionales expuesta en el Capítulo III; por lo tanto, estas medidas son medidas provisionales.

En páginas anteriores hemos señalado las medidas provisionales que la legislación estatal –tanto en el ámbito de la sanidad como en el de defensa del consumidor- habilita adoptar a las autoridades competentes ante situaciones de riesgo alimentario que pueda afectar a la salud. Respecto de la aplicación de estas leyes consideramos que, en situaciones en las que se trata de preservar la salud frente a los riesgos alimentarios, la legislación aplicable debe ser la LSAN, por ser la ley específica en

materia de seguridad alimentaria y nutrición⁴⁶³. En esta situación en la que se pueden aplicar varias normas para regular unos mismos hechos consideramos que, en virtud del principio de especialidad, debe aplicarse la Ley específica en seguridad alimentaria antes que la ley sectorial de sanidad o el texto refundido de la LCyU, cuyo ámbito de regulación es más general⁴⁶⁴. Este criterio también podemos aplicarlo en el ámbito

⁴⁶³ Con relación a la disciplina sanitaria de los productos alimenticios, que puede ser comprendida en los títulos competenciales sobre sanidad y en los títulos competenciales sobre defensa del consumidor, el TC señala: «el carácter específico de la sanidad, respecto del plural de la defensa del consumidor, determina que la inclusión en la regla de más amplio alcance debe ceder ante la regla más especial, y, por tanto, la de preferente aplicación debe ser aquí la de sanidad» STC 71/1982, de 30 de noviembre [RTC 1982/71].

⁴⁶⁴ Así, en el marco del Régimen sancionador, en caso de que exista concurso de normas administrativas y, en consecuencia, uno o varios hechos o fundamentos jurídicos puedan incluirse en varios preceptos de los que sólo uno puede aplicarse, el Art. 8 de la LO 10/1995, de 23 de noviembre, Código Penal (CP), reza: «los hechos susceptibles de ser calificados con arreglo a dos o más preceptos de este Código (...) se castigarán observando las siguientes reglas: 1ª El precepto especial se aplicará con preferencia al general; 2ª El precepto subsidiario se aplicará sólo en defecto del principal, ya se declare expresamente dicha subsidiariedad, ya sea ésta tácitamente deducible; 3ª El precepto penal más amplio o complejo absorberá a los que castiguen las infracciones consumidas en aquél; 4ª En defecto de los criterios anteriores, el precepto penal más grave excluirá los que castiguen el hecho con pena menor». MIR PUIG explica estas reglas señalando que «según el principio de especialidad existe concurso de leyes cuando de los varios preceptos aparentemente concurrentes uno de ellos contempla más específicamente el hecho que los demás, y tal concurso de leyes debe resolverse aplicando sólo la ley más especial. El principio de subsidiariedad interviene cuando un precepto penal sólo pretende regir en el caso de que no entre en juego otro precepto penal. El principio de consunción conduce a afirmar que un precepto desplaza a otro cuando por sí solo incluye ya el desvalor que éste supone, por razones distintas a la especialidad y a la subsidiariedad» (Vid. MIR PUIG, S., *Derecho Penal: parte general*, Editorial Reppertor, Barcelona, 2008, pp. 654-658). Respecto de las

autonómico cuando, para evitar que el riesgo alimentario que se sospecha se materialice en daños para la salud sea preciso adoptar las medidas necesarias conforme a la regulación autonómica en materia de salud pública y sanidad, por ser más específica, en lugar de aplicar la normativa de defensa del consumidor cuyo ámbito de aplicación es más general⁴⁶⁵.

reglas contenidas en el Art. 8 CP para resolver el concurso de leyes en el ámbito administrativo sancionador NIETO es partidario de la aplicación del principio de especialidad entendiendo que «la ley especial es aquella en la que se describe un tipo en el que aparecen todos los elementos o características de otro (el general) al que se añade algún otro, que es el que introduce la especialidad», por lo que la ley especial prevalece sobre la general impidiendo la aplicación de ésta (Vid. NIETO, A., *Derecho Administrativo Sancionador*, Tecnos, Madrid, 1994, pp. 442-443). Las reglas contenidas en el Art. 8 CP también son aplicables en el marco de la disciplina ambiental por la Ley 16/2002, de Prevención y Control Integrados de la Contaminación (LPCIC) que prevé explícita o implícitamente su coexistencia con los regímenes sancionadores establecidos en la legislación ambiental sectorial. Para resolver el concurso de normas administrativas aplicables la LPCIC prevé «cuando por unos mismos hechos y fundamentos jurídicos, el infractor pudiese ser sancionado con arreglo a esta Ley y a otra u otras leyes que fueran de aplicación, de las posibles sanciones se le impondrá la de mayor gravedad». Esta regla es de resolución de lo que se entiende por concurso de normas o de leyes. Lo determinante en un concurso de normas para cuya solución se establece la regla del Art. 34 LPCIC es la identidad de fundamento jurídico o del bien jurídico protegido; identidad que permite la aplicación del principio *non bis in idem* (Vid. LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, F DE B. y RUIZ DE APODACA ESPINOSA, Á., *La autorización ambiental integrada: estudio sistemático de la Ley 16/2002, de prevención y control integrados de la contaminación*, Civitas, Madrid, 2002, pp. 372-373).

⁴⁶⁵ La especificidad de la sanidad frente a la defensa de los consumidores ha sido criticada por REBOLLO PUIG para quien «aunque sea acertada la conclusión aportada sobre del criterio de la especialidad, no considera cierto que la Sanidad sea una regla más especial que la defensa del consumidor ni que ésta sea de más amplio alcance. Argumenta que, además de que la defensa de los consumidores no puede ser descrita en estos términos porque normalmente aporta transformaciones en otras materias más

En relación con este caso, en el que la especialidad de la sanidad prevalece sobre la competencia general de defensa del consumidor, en materia de concurrencia competencial el TC señala: «El carácter específico de la sanidad, respecto del plural de la defensa del consumidor, determina que la regla del Art. 149.1.1ª de la Constitución, por su más amplio alcance, deba ceder a la regla más especial, en este caso, del Art. 149.1.16ª de la propia Constitución». En consecuencia, «resulta claro que la competencia que, en materia de defensa del consumidor, atribuye a la Comunidad de Cataluña el Art. 12.1.5 de su Estatuto no excluye la que al Estado le confiere el Art. 149.1.16ª de la Constitución para dictar normas que, por su finalidad de aseguramiento uniforme de las condiciones de igualdad en la protección de la salud de todos los consumidores potenciales de cualquier clase de productos, y especialmente de los alimenticios, constituyen reglas básicas de aplicación general, delimitadoras de aquella competencia autonómica y, por consiguiente, vinculantes e indisponibles para la Comunidad titular de la misma»⁴⁶⁶.

En estos supuestos de concurrencia de competencias el TC afirma que «el estrecho entrecruzamiento competencial que se produce en estas

que convertirse propiamente en una materia específica, además de que ello se ha hecho especialmente patente tras la LGDCU que no excluye ni suplanta otros sectores normativos, no es posible sostener que la Sanidad suponga una regla competencial más especial, máxime en el concepto moderno de Sanidad que parte del presupuesto constitucional de derecho a la salud y aspira la realización de una atención integral a la salud». Para concluir su criterio añade que muchos aspectos de la Sanidad no tienen nada que ver con la defensa del consumidor; se trata de dos círculos secantes con sólo algunos aspectos comunes. Vid. REBOLLO PUIG, M., *Potestad sancionadora, alimentación...*, op. cit., p. 284.

⁴⁶⁶ STC 147/1996, de 19 de septiembre [RTC 1996/147].

materias hace que la delimitación sea singularmente complicada»⁴⁶⁷. Así lo señala en las Sentencias en las que se ha pronunciado acerca de la delimitación entre los títulos de telecomunicaciones (Art. 149.1.21 CE) y de medios de comunicación social (Art. 149.1.27 CE), al considerar que estos dos títulos «se limitan y contrapesan entre sí impidiendo el mutuo vaciamiento de sus contenidos respectivos»⁴⁶⁸. En este sentido, el TC estima que «la dificultad estriba en saber hasta dónde puede llegar el ejercicio de una u otra competencia. Por lo que, cuando se ofrezcan diversas calificaciones sustantivas de las disposiciones o actos en conflicto que pudieran llevar a identificaciones competenciales también distintas, ha de apreciarse para llegar a una calificación competencial correcta, tanto el sentido o finalidad de los variados títulos competenciales y estatutarios, como el carácter, sentido y finalidad de las disposiciones traídas al conflicto, es decir, el contenido del precepto controvertido delimitando así la regla competencial aplicable al caso»⁴⁶⁹.

Para resolver estos supuestos de concurrencia competencial, RECUERDA GIRELA es partidario de considerar que «prevalece el carácter específico de la sanidad y, por consiguiente, las competencias de las Comunidades Autónomas en materia de consumidores no desplazan en modo alguno a la del Estado para dictar normas que, por su finalidad de aseguramiento uniforme de las condiciones de igualdad en la protección de la salud de todos los consumidores potenciales de cualquier clase de productos, y especialmente de los alimenticios, constituyen reglas básicas de aplicación general, delimitadoras de aquella competencia autonómica

⁴⁶⁷ STC 8/2012, de 18 de enero [RTC 2012/8].

⁴⁶⁸ STC 168/1993, de 27 de mayo [RTC 1993/168].

⁴⁶⁹ STC 153/1989, de 5 de octubre [RTC 1989/153], STC 197/1996, de 28 de noviembre [RTC 1996/197].

y, por consiguiente, vinculantes e indisponibles para la Comunidad titular de la misma»⁴⁷⁰.

De acuerdo con lo expuesto podemos afirmar que, ante supuestos de hecho que pueden ser regulados por más de una norma, esta situación se resolverá atendiendo al principio de especialidad y, por tanto, la ley especial en una materia –en este caso las leyes que regulan la seguridad alimentaria y la salud- debe prevalecer sobre la general –las que regulan la defensa de los consumidores-. Las leyes autonómicas que, en materia sanitaria, habilitan la adopción de estas medidas para evitar que el riesgo se materialice en daños para la salud, concretan sus características propias, el motivo que justifica su adopción, su vigencia e incluso aportan ejemplos de las concretas medidas que pueden adoptarse. Por el contrario, las leyes autonómicas de defensa de los consumidores y usuarios que regulan este tipo de medidas en interés del consumidor son más generales y no regulan la adopción de las medidas provisionales en el procedimiento administrativo, si no la adopción de las medidas cautelares en el transcurso del procedimiento sancionador.

En este trabajo hemos analizado la figura jurídica de las medidas provisionales en el ámbito alimentario, el procedimiento de adopción por las autoridades competentes para preservar la salud de los consumidores y garantizar en la sociedad un elevado nivel de seguridad alimentaria, y el control que se ejerce a nivel comunitario para controlar que las autoridades competentes de los Estados miembros cumplen y se ajustan a los principios legalmente establecidos que requiere la adopción de estas concretas medidas. Para culminar con un completo estudio de las medidas provisionales resta por analizar la responsabilidad patrimonial

⁴⁷⁰ RECUERDA GIRELA, M. Á., *Tratado de Derecho...*, op. cit., p. 328.

que recae sobre la Administración Pública por adoptarlas; del análisis de dicha responsabilidad nos ocupamos en el Capítulo V.

CAPÍTULO QUINTO

LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA POR LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS PROVISIONALES EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO

1. LA EVOLUCIÓN DEL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

Ante situaciones de riesgo inminente y extraordinario que pongan en peligro la salud y la seguridad alimentaria de los consumidores, las autoridades competentes de los Estados miembros deben adoptar las medidas provisionales que estimen oportunas para evitar que esos riesgos que pueden producirse se materialicen en daños. Para adoptar estas medidas tienen que existir unas circunstancias concretas –que ya hemos detallado en los capítulos anteriores- y las Administraciones Públicas deben sujetarse a los requisitos y al procedimiento legalmente establecido para ello. En consecuencia, si las autoridades competentes habilitadas para adoptar las medidas provisionales no cumplen con la normativa establecida al respecto, la adopción de estas medidas no estaría justificada y la Administración debería responder por los perjuicios que se deriven de dicha adopción. Es en este último capítulo de la tesis que se presenta, donde analizamos el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública por los daños ocasionados con la adopción o la no adopción de las medidas provisionales.

A grandes rasgos, porque de su análisis detallado nos ocupamos en los apartados siguientes de este capítulo, podemos decir que el sistema de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública es una garantía para los particulares ya que supone, para la Administración, el deber de indemnizarles de toda lesión que ésta les cause en sus bienes y/o derechos como consecuencia del ejercicio de su actividad; siempre y cuando se trate de un daño que los particulares perjudicados no tengan el deber jurídico de soportar.

Durante muchos años este sistema de responsabilidad de la Administración ha carecido de regulación específica y, desde sus orígenes, su regulación ha sido, con carácter general, la propia de la responsabilidad civil de los Art. 1902 y 1903 del Real Decreto, de 24 de julio de 1889 –Código Civil (en adelante, CC)- que establece⁴⁷¹:

«El que por acción u omisión cause daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado» (Art. 1902 CC).

Y añade:

«Dicha obligación es exigible, no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se debe responder» (Art. 1903.I CC).

Al margen de la posibilidad de aplicar el CC para el sistema de responsabilidad patrimonial de la Administración cabe señalar que, la única norma que regulaba, no ya la responsabilidad patrimonial de la

⁴⁷¹ MARTÍN REBOLLO, L., *Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial de la administración*, en «Revista de Administración Pública», N^o 150, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, septiembre-diciembre 1999, p. 329.

Administración sino la propia de los funcionarios, era la Ley de 5 de abril de 1904 relativa a la responsabilidad civil de los funcionarios públicos⁴⁷².

La siguiente referencia que se produjo de este sistema de responsabilidad fue en la Ley de Bases Municipal de 10 de julio de 1935. Esta Ley desarrolla el precepto de la Constitución Republicana de 1931⁴⁷³ relativo a la responsabilidad subsidiaria de la Administración por los daños producidos por los funcionarios y establece que «las entidades municipales responderán civilmente de los perjuicios y daños que al derecho de los particulares irroque la actuación de sus órganos de gobierno o la de sus funcionarios en la esfera de sus atribuciones respectivas, directa o subsidiariamente, según los casos». A diferencia del ámbito local en el que la mencionada Ley de 1935 regulaba el régimen de responsabilidad de la Administración, en el ámbito estatal se carecía de una regulación específica semejante⁴⁷⁴.

El cambio en la regulación jurídica de la responsabilidad patrimonial de la Administración se produjo en 1954 con la entrada en vigor de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre (en adelante, LEF) que, como expresa MARTÍN REBOLLO, «no sólo introduce la responsabilidad en el ámbito estatal, sino que lo hace

⁴⁷² Ley que fue derogada por la Disposición Derogatoria única de la Ley 4/1999, de 13 de enero, de reforma de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

⁴⁷³ El texto literal del Art. 41 de la Constitución republicana reza: «Si el funcionario público, en el ejercicio de su cargo, infringe sus deberes con perjuicio de tercero, el Estado o la Corporación a quien sirva serán subsidiariamente responsables de los daños y perjuicios consiguientes, conforme determine la ley».

⁴⁷⁴ MARTÍN REBOLLO, L., *Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial...*, op. cit., pp. 330-331.

conforme a planteamientos completamente distintos a los de la normativa local y con pretensiones generales y unificadoras»⁴⁷⁵.

El Art. 121.1 de la LEF⁴⁷⁶ merece especial atención porque fue decisivo para la creación de un sistema de responsabilidad que sigue siendo aplicable en la actualidad, al disponer que:

«1. Dará también lugar a indemnización con arreglo al mismo procedimiento toda lesión que los particulares sufran en los bienes y derechos a que esta Ley se refiere, siempre que aquélla sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, o la adopción de medidas de carácter discrecional no fiscalizables en vía contenciosa, sin perjuicio de las responsabilidades que la Administración pueda exigir de sus funcionarios con tal motivo».

A su vez, la Exposición de Motivos de la LEF reza: «la Ley refleja una concepción de la expropiación, según la cual debe ser el estatuto legal básico de todas las formas de acción administrativa que impliquen una lesión individualizada de los contenidos económicos del derecho del particular por razones de interés general, y como tal se estructura, sin perjuicio del obligado respeto a las peculiares características de cada figura en particular (...)».

Con base en estos argumentos se entendió que «la LEF podía al menos recoger una serie de supuestos realmente importantes en los que,

⁴⁷⁵ Ibidem. pp. 334-335.

⁴⁷⁶ El Art. 121 de la LEF ha sido derogado tácitamente por la LRJ-PAC porque el Real Decreto Legislativo 429/1993, de 26 marzo, que aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, desarrolla los Art. 139 a 144 de la LRJ-PAC que derogan las disposiciones de desarrollo del Reglamento de Expropiación Forzosa que afectan a este artículo.

al margen de un estrecho dogmatismo académico, cabe apreciar siempre el mismo fenómeno de lesión de un interés patrimonial privado, que, aun cuando resulte obligada por exigencias del interés o del orden público, no es justo que sea soportada a sus solas expensas por el titular del bien jurídico dañado»⁴⁷⁷.

Aunque el Art. 121.1 LEF alude a la lesión que los particulares sufran «en los bienes y derechos a que esta Ley se refiere», lo que lógicamente debía entenderse en los bienes y derechos objeto de posible expropiación, GARCÍA DE ENTERRÍA consideró que no era admisible una interpretación restrictiva porque conduciría, automáticamente, a la irresarcibilidad de los daños personales, tanto materiales como morales⁴⁷⁸. En opinión de Díez-PICAZO «hubiera sido más lógico mantener el sistema de indemnización por sacrificio en los daños patrimoniales que fueran secuelas del funcionamiento de los servicios públicos, es decir, en palabras de la Exposición de Motivos de la Ley, lesión de intereses patrimoniales aplicada por exigencias del interés o del orden público y mantener el sistema de responsabilidad por culpa con carácter general, aplicando al Estado una regla similar a la de los empresarios por los daños causados por sus dependientes, y limitar el sistema de responsabilidad objetiva a la creación de riesgos»⁴⁷⁹.

⁴⁷⁷ Exposición de motivos de la Ley de 16 de diciembre de 1954, de Expropiación Forzosa.

⁴⁷⁸ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *Potestad expropiatoria y garantía patrimonial en la nueva Ley de Expropiación Forzosa*, en «Anuario de Derecho Civil», Tomo VIII, fascículo IV, Publicaciones del Instituto Nacional de Estudios Jurídicos, Madrid, 1955, pp. 1118-1120.

⁴⁷⁹ Díez-PICAZO, L., *Derecho de Daños*, Civitas, Madrid, 1999, p. 59.

El Art. 121.1 LEF no definía claramente los títulos jurídicos de atribución de la responsabilidad porque utilizaba una fórmula deliberadamente imprecisa que anudaba el nacimiento del crédito indemnizatorio a la comprobación de que el daño fuera consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. Sin embargo, la doctrina consideraba que la cláusula legal, dada la distinción que realizaba entre el funcionamiento normal y el anormal, encerraba la inexcusable exigencia de que la Administración reparase únicamente los daños que le fueran atribuibles en virtud de un criterio o causa específica de imputación⁴⁸⁰.

La redacción de la LEF se consolida con la promulgación de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 1957 (LRJAE) que, en su Art. 40, señaló:

«1. Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuera mayor, siempre que aquella lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos o de la adopción de medidas no fiscalizables en vía contenciosa».

Con la entrada en vigor de la nueva Ley de Expropiación Forzosa se abandonaba la teoría clásica de la responsabilidad y se configuraba la base estructural de una nueva dogmática de la responsabilidad por daños apta para todos los sujetos que, de acuerdo con GARCÍA DE ENTERRÍA consistió en «la introducción de los elementos de una teoría general, de la

⁴⁸⁰ MEDINA ALCOZ, L., *La responsabilidad patrimonial por acto administrativo. Aproximación a los efectos resarcitorios de la ilegalidad, la morosidad y la deslealtad desde una revisión general del sistema*, Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2005, pp. 139-140.

responsabilidad aquiliana⁴⁸¹ y del *damnum quod iure fit* –la producción del daño-, perfectamente aprovechable no sólo para el derecho público, sino también para el privado»⁴⁸². Esta quedaba así configurada «como formuladora de un principio general y verdaderamente absoluto de garantía del patrimonio de los súbditos frente al Estado»⁴⁸³. En este sentido, con base en las palabras de MARTÍN-RETORTILLO, que reconoce que la responsabilidad civil es un instituto que, aunque históricamente tuvo su origen y desarrollo en los ordenamientos privados, pertenece hoy a la teoría general del Derecho por la simple razón de que su fundamento y finalidad y los principios en que se inspira son igualmente aplicables a todo los sujetos jurídicos⁴⁸⁴, LEGUINA VILLA no considera correcto hablar, en general, de una cierta especialidad del instituto cuando es aplicado a los entes públicos⁴⁸⁵.

⁴⁸¹ La responsabilidad extracontractual o aquiliana es aquélla en la que los actos dañosos se producen al margen o con independencia de la posible relación que exista entre el agente y el perjudicado. Vid. PARRA LUCÁN, M. A., *Curso de Derecho Civil II. Derecho de Obligaciones*, Colex, Madrid, 2008, p. 872.

⁴⁸² VILLAR PALASÍ, J. L., Recensión a GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *Los principios de la nueva Ley de Expropiación Forzosa (Potestad expropiatoria. Garantía patrimonial. Responsabilidad civil de la Administración)*, en «Revista de Administración Pública», N° 21, Madrid, 1956, p. 557.

⁴⁸³ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *Potestad expropiatoria y garantía patrimonial...*, op. cit., p. 1127.

⁴⁸⁴ MARTÍN-RETORTILLO, S., *El Derecho civil en la génesis del Derecho administrativo y de sus instituciones*, Universidad de Sevilla, Sevilla, 1960, pp. 73-74.

⁴⁸⁵ LEGUINA VILLA, J., *La responsabilidad civil de la Administración Pública. Su formulación en el Derecho italiano y análisis comparativo con los ordenamientos francés y español*, Tecnos, Madrid, 1983, p. 117.

MARTÍN REBOLLO afirma que, como consecuencia de estos cambios introducidos por la LEF (Art. 121 y siguientes) y la LRJAE (Art. 40 y siguientes), se inaugura un sistema de responsabilidad objetiva de la Administración que la CE ratifica en su Art. 106.2⁴⁸⁶, y que ha sido calificado por alguna jurisprudencia como una de las más importantes conquistas del Estado de Derecho⁴⁸⁷. Sin embargo, con el transcurso del tiempo el carácter objetivo de esta responsabilidad se ha convertido en objeto de debate doctrinal debido al amplio alcance de la fórmula de responsabilidad que contempla el Art. 106.2 de la CE, la cual impide considerar que dicho precepto esté optando por un régimen concreto de responsabilidad administrativa⁴⁸⁸.

⁴⁸⁶ El Art. 106.2 de la CE establece que «los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos».

⁴⁸⁷ La afirmación de la jurisprudencia referida se encuentra en el trabajo de MARTÍN REBOLLO. Vid. MARTÍN REBOLLO, L., *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en España: estado de la cuestión, balance general y reflexión crítica*, en «Documentación Administrativa», N° 237-238, INAP, Madrid, enero-junio 1994, p. 12.

⁴⁸⁸ En opinión de MIR PUIGPELAT, «que el Art. 106 CE no imponga un régimen de responsabilidad objetiva de la Administración y que remita al legislador la definición de los rasgos básicos de dicha institución no significa que constituya una fórmula vacía; al contrario, de su redacción se deducen determinados límites a los que el legislador se encuentra subordinado, y que no puede desconocer o sobrepasar al configurar el régimen de responsabilidad civil de la Administración. Estos límites son la necesidad de que exista un daño, una actuación administrativa y que aquel daño sea imputable objetivamente a dicha actuación administrativa». Vid. MIR PUIGPELAT, O., *La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo sistema*, Civitas, Madrid, 2002, pp. 220-221.

Respecto del cuestionable carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración, tras la aprobación de la CE la jurisprudencia coincidía en que «para apreciar la responsabilidad objetiva, no se requería otro requisito que la relación de causalidad entre el acto y el daño, prescindiendo en absoluto de la licitud o ilicitud de la actuación de la Administración autora del daño, siempre que la actuación lícita o ilícita de la Administración se produjera dentro de sus funciones propias; y esta formulación no sólo no desnaturalizaba la doctrina de la responsabilidad objetiva de la Administración Pública, sino que la fortalecía y aclaraba; pero para poderla aplicar era necesario que la conducta de la Administración fuera la causa del daño y quedaran excluidas de indemnización las meras expectativas, debiendo existir una actuación normal o anormal de la Administración Pública en la expresada relación directa, inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir y cambiar el nexo causal»⁴⁸⁹.

La regulación específica de este nuevo sistema de responsabilidad por daños aplicable a todos los sujetos se produjo con la aprobación, en 1992, de la LRJ-PAC cuyos preceptos –Art. 139 a 144– contienen la regulación concreta del régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración que es un sistema general y único para todas las Administraciones Públicas⁴⁹⁰.

⁴⁸⁹ STS de 26 de febrero de 1985 [RJ 1985/1441], STS de 2 de abril de 1985 [RJ 1985/2855], STS de 24 de octubre de 2000 [RJ 2000/10369].

⁴⁹⁰ Para GARRIDO FALLA, la fórmula de responsabilidad patrimonial del Art. 139.1 LRJ-PAC no es equivalente a la contenida en el Art. 106.2 CE, y propone la sustitución en el Art. 139.1 de la expresión «por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos» por la de «por el funcionamiento de los servicios públicos»,

De esta manera la tradicional cláusula de responsabilidad pasa a ubicarse en el Art. 139.1 LRJ-PAC que establece:

«Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos».

La actual regulación de la responsabilidad patrimonial se recoge con carácter general y común para todas las Administraciones Públicas en los preceptos señalados de la LRJ-PAC y en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos en materia de responsabilidad de las Administraciones Públicas⁴⁹¹, con base en la competencia que a tales efectos confiere el Art. 149.1.18 CE al Estado.

al considerarla más acertada. Vid. GARRIDO FALLA, F., *Los límites de la responsabilidad patrimonial: una propuesta de reforma legislativa*, en «Revista de Derecho Administrativo», N° 94, Civitas, abril-junio 1997, p. 187.

⁴⁹¹ La disposición final de la LRJ-PAC autoriza al Consejo de Ministros a dictar cuantas disposiciones de aplicación y desarrollo de dicha Ley sean necesarias para hacer efectiva la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas y de las autoridades y demás personal a su servicio. Con base en esta disposición se dicta el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos en materia de responsabilidad de las Administraciones Públicas (en adelante, RPR).

Es oportuno, en este momento, hacer alusión a las salvedades que fueron introducidas con la Ley 4/1999, de 13 de enero, que modifica el Art. 141.1 de la LRJ-PAC, cuyo tenor literal reza:

«Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos».

Como aporta MEDINA ALCOZ se trata, en definitiva, de un supuesto de exoneración que parece una simple aclaración del concepto de fuerza mayor, no una modificación de la institución. Al igual que el Art. 1105 CC, este texto hace referencia a las notas de la imprevisibilidad y de la inevitabilidad caracterizadoras de los hechos o acontecimientos con virtualidad exoneradora, que ya tenían esa eficacia antes de la reforma en virtud de lo establecido en el Art. 106 CE y 139.1 LPC en todos los casos, exigiéndose, además, el requisito de la exterioridad cuando se producen en actividades particularmente peligrosas⁴⁹².

El mencionado autor concluye que «la circunstancia que contempla el Art. 141.1 es una fuerza mayor endógena, pero el altísimo grado de su inevitabilidad determina que, incluso en las actividades de riesgo específico, funcione normativamente como una fuerza mayor exógena, afirmándose por ello su virtualidad liberadora. Se trata de una restricción que limita, únicamente, el juego operativo del riesgo como título de

⁴⁹² MEDINA ALCOZ, L., *La responsabilidad patrimonial por acto...*, op. cit., p. 248.

imputación de los daños fortuitos, pero que es perfectamente constitucional, pues el Art. 106 CE no impone un concreto sistema, encomendando esta labor al legislador»⁴⁹³.

Para que surja el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración es preciso que exista una relación de causalidad entre la actividad administrativa que causa el daño y éste mismo, entendiéndose por actividad administrativa: el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos⁴⁹⁴. La Administración responde por los daños que cause cuando actúe de acuerdo con el modelo de conducta fijado por la colectividad, es decir, cuando haya actuado como el ordenamiento espera que actúe⁴⁹⁵. Así mismo, es responsable de los daños que cause como

⁴⁹³ Con relación a las novedades incorporadas con el Art. 141.1 LRJ-PAC, MEDINA ALCOZ señala que dicho precepto ha supuesto un cambio trascendental en el sistema de responsabilidad patrimonial de la Administración pues, se ha pasado de un sistema que obligaba a la Administración a hacerse cargo de todos los daños que causaba fortuitamente, a la posibilidad de que ésta quede exonerada de responsabilidad cuando el perjuicio conecte causalmente con la carencia de saberes científicos o técnicos. Vid. MEDINA ALCOZ, L., *La responsabilidad patrimonial por acto...*, op. cit., p. 249.

⁴⁹⁴ «En todo caso, la prueba del nexo causal entre el suministro del radiofármaco y el daño moral que sufren los demandantes conduciría a la aplicación del régimen de responsabilidad objetiva previsto por el Art. 139.1 LRJ-PAC, según el cual la Administración Sanitaria responde, no sólo por los daños derivados del funcionamiento anormal de sus servicios públicos, sino también por los derivados del funcionamiento normal de los mismos» Vid. GILI SALDAÑA, M., *Responsabilidad de la Administración por el posible contagio de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob*, en «Revista para el análisis del Derecho», InDret 1/2006, Barcelona, 2006, p. 8. <http://www.indret.com/pdf/315_es.pdf>.

⁴⁹⁵ «El carácter objetivo de la responsabilidad impone que no sólo es menester demostrar para exigir aquella responsabilidad que los titulares o gestores de la actividad administrativa que ha generado un daño han actuado con dolo o culpa, sino que ni siquiera es necesario probar que el servicio público se ha desenvuelto de

consecuencia del funcionamiento anormal de los servicios públicos, esto es, cuando la actuación de la Administración se separe de lo establecido en la norma, lo que conlleva una apreciación de desvalor jurídico de la actuación u omisión administrativa⁴⁹⁶.

«En definitiva, el derecho a la indemnización no se presupone por la sola anulación de un acto administrativo sino que es preciso que concurren los requisitos exigidos con carácter general para el nacimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración, requisitos cuya concurrencia, como señala la sentencia de 12 de julio de 2001 [R] 2001/6692], han de ser observados con mayor rigor en los casos de anulación de actos o resoluciones que en los de mero funcionamiento de los servicios públicos en cuanto que éstos, en su normal actuar, participan directamente en la creación de riesgo de producción de resultado lesivo; quizás por ello el legislador efectúa una específica mención a los supuestos de anulación de actos o resoluciones administrativas tratando así de establecer una diferencia entre los supuestos de daño derivado del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos y aquéllos otros en los que el daño evaluable e individualizado derive de la anulación de un acto administrativo, sin alterar por ello un ápice el carácter objetivo de dicha responsabilidad en uno y otro supuesto siempre que exista nexo causal entre el actuar de la Administración y el resultado dañoso producido, no concurriendo en el

manera anómala, pues los preceptos constitucionales y legales que componen el régimen jurídico aplicable extienden la obligación de indemnizar a los casos de funcionamiento normal de los servicios públicos» STS de 16 de diciembre de 1997 [R] 1997/8786].

⁴⁹⁶ LÓPEZ MENUDO, F.; GUICHOT REINA, E. Y CARRILLO DONARIRE J. A., *La responsabilidad patrimonial de los poderes públicos*, Lex Nova, Valladolid, 2005, p. 36.

particular el deber jurídico de soportar el daño ya que en este caso desaparecería el carácter antijurídico de la lesión»⁴⁹⁷.

Con relación a los daños ocasionados por el funcionamiento anormal de los servicios públicos MIR PUIGPELAT se declara partidario de poner fin a la responsabilidad objetiva global pero no en el sentido de eliminarla, sino de limitarla mucho. Señala que «la responsabilidad de la Administración no debe ser ya siempre objetiva, sino sólo excepcionalmente, en casos expresa y típicamente previstos por la Ley. La responsabilidad de la Administración debe pasar a pivotar sobre el funcionamiento anormal de los servicios públicos. La responsabilidad por anormalidad debe ser la regla general. La regla general sólo puede ser que la Administración no deba indemnizar cuando haya actuado correctamente, cuando cumpla con el modelo de conducta para ella fijado por la colectividad; cuando, en definitiva, haya actuado como el ordenamiento (la colectividad, en definitiva) espera (y exige) que actúe»⁴⁹⁸.

Como señala el Tribunal Supremo, «ante todo debe sentarse la premisa de que la interpretación del instituto de la responsabilidad patrimonial debe ser siempre de carácter extensivo en el sentido de que ha de ser siempre favorable a la protección del particular frente al actuar del Estado, de una parte porque así lo exige el carácter objetivo de esa responsabilidad en el ámbito del derecho interno y de otra porque no es sino una forma de paliar las deficiencias que otras técnicas de protección de esos intereses presentan, no siendo en consecuencia razonable que el particular vea minorado su derecho a la tutela judicial efectiva en

⁴⁹⁷ STS de 18 de julio de 2011 [RJ 2011/5683].

⁴⁹⁸ MIR PUIGPELAT, O., *La responsabilidad patrimonial de...*, op. cit., p. 254.

beneficio del Estado infractor. La interpretación pro particular de la responsabilidad se infiere con claridad del hecho de que los requisitos establecidos por el Tribunal de Justicia no excluyen la aplicación de criterios menos restrictivos derivados de la legislación estatal, lo que por otra parte resulta tremendamente importante en la esfera de nuestro ordenamiento jurídico en cuyo marco el instituto de la responsabilidad patrimonial del Estado tiene carácter objetivo, de modo que basta la existencia de un daño antijurídico e individualizado para que, de existir nexo causal entre el actuar de la administración y el resultado producido, opere el citado instituto jurídico»⁴⁹⁹. En consecuencia, podemos decir que se afirma el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

2. REQUISITOS PARA APRECIAR RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

El sistema de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas es un sistema unitario que rige para todas las Administraciones Públicas, tanto si actúan en relaciones de Derecho público como privado y, en consecuencia, es un sistema general porque se refiere a toda la actividad administrativa. A su vez se trata de un sistema de responsabilidad directa porque, como contempla el Art. 145.1 de la LRJ-PAC⁵⁰⁰, la Administración cubre directamente la actividad dañosa de sus

⁴⁹⁹ STS de 12 de junio de 2003 [RJ 2003/8844], STS de 25 de noviembre de 2010 [RJ 2010/8684], STS de 17 de diciembre de 2010 [RJ 2011/711].

⁵⁰⁰ El Art. 145.1 de la LRJ-PAC establece: «1. Para hacer efectiva la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, los particulares exigirán directamente a la Administración Pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio».

autoridades y funcionarios sin perjuicio de que, con posterioridad, pueda la Administración ejercitar la acción de regreso si éstos hubieran incurrido en dolo, culpa o negligencia graves.

Lo relevante de este sistema de responsabilidad patrimonial de la Administración no es la culpa que medie en la producción de los daños, sino que la lesión que se haya causado sea imputable a la Administración en la que se enmarque la persona responsable de haber ocasionado dichos daños. El objetivo del sistema de responsabilidad patrimonial que estamos analizando en este capítulo consiste en garantizar, al particular afectado por los daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, una reparación integral en sus bienes o derechos que se hayan visto afectados por la actividad administrativa. Como señala el Tribunal Supremo «el principio general en materia de indemnización por responsabilidad patrimonial del Estado es el de la *restitutio in integrum* o reparación integral del daño, lo que obliga no solo al abono de la cantidad indebidamente satisfecha a las arcas públicas sino también, en aras de ese principio de plena indemnidad, al abono de los intereses legales de la cantidad a devolver desde el día en que se presentó la reclamación administrativa»⁵⁰¹. Se trata, en definitiva, de asegurar la total indemnidad de la víctima.

Para cumplir con el principio general en materia de indemnización por responsabilidad patrimonial del Estado, que es el de la reparación integral del daño, es preciso que, en la lesión que cause la Administración al particular con su actividad, concurren todos los presupuestos que, a continuación, concretamos.

⁵⁰¹ STS de 17 de diciembre de 2010 [RJ 2011/711].

2.1. LESIÓN RESARCIBLE: PRINCIPIO DE GARANTÍA PATRIMONIAL

El requisito principal que necesariamente tiene que concurrir para hablar de un sistema de responsabilidad patrimonial de la Administración y, por tanto, del surgimiento de un deber indemnizatorio de ésta es la lesión patrimonial; entendida como la existencia de un perjuicio material o moral antijurídico. Se trata de la pérdida que sufre un particular como consecuencia del ejercicio de una actividad administrativa sin que recaiga sobre él el deber jurídico de soportarla, lo que conlleva, para la Administración, el deber de resarcir al perjudicado en aras a recomponer la merma que éste soporta sin justa causa.

La lesión que la Administración cause al particular, que es el fundamento del sistema de responsabilidad patrimonial de la Administración, tiene que ser una «lesión resarcible». Tiene que tratarse de un perjuicio patrimonialmente evaluable con ausencia de causas de justificación, no en su comisión, sino en su producción respecto al titular del patrimonio contemplado, y con la posibilidad de imputación del mismo a una tercera persona –la Administración-, que es en quien concurre el deber jurídico de reparación⁵⁰².

De acuerdo con la LRJ-PAC «sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley» (Art. 141.1) y siempre que el daño alegado sea «efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas» (Art. 139.2).

⁵⁰² GARCÍA DE ENTERRÍA, E., y FERNÁNDEZ, T-R., *Curso de Derecho...*, op. cit., p. 385.

2.1.1. La antijuridicidad del daño

En el sistema de responsabilidad patrimonial de la Administración, la antijuridicidad del daño es uno de los cuatro requisitos que tiene que concurrir para que surja la lesión resarcible. Esta antijuridicidad, en virtud de la cual es indemnizable toda pérdida o menoscabo que el perjudicado no tenga el deber jurídico de soportar, viene determinada por el precitado Art. 141 LRJ-PAC.

Como señala el Tribunal Supremo en una sentencia referida a un supuesto de reclamación de responsabilidad de la Administración por la Alerta alimentaria en relación con la existencia de benzopireno en el aceite de oliva, «el principio de responsabilidad de la Administración que proclama el Art. 106 CE está limitado, por expresa disposición del Art. 141.1 de la LRJ-PAC, a aquellas lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley, precepto que exige la necesaria concurrencia, para apreciar en sentido positivo la responsabilidad administrativa, de la antijuridicidad del daño, puesto que, en definitiva, y como esta jurisprudencia ha declarado, no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquélla que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa»⁵⁰³.

⁵⁰³ STS de 4 de marzo de 2009 [RJ 2009/2126].

2.1.1.1. *El deber jurídico de soportar*

La antijuridicidad es el requisito o presupuesto de la imputación del daño y del deber de resarcimiento que ésta genera en la Administración, por ello, como establece LEGUINA VILLA «el daño es antijurídico cuando el particular no tiene el deber jurídico de soportarlo; o dicho con mayor precisión, cuando la ley no obliga al perjudicado a soportar el daño»⁵⁰⁴. Al respecto el Alto Tribunal infiere que «no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquélla que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa»⁵⁰⁵.

Según el criterio de MEDINA ALCOZ «esta idea de que el daño antijurídico es el daño injustificado se traduce en el daño que la víctima no tiene el deber jurídico de soportar porque no media un título jurídico legitimador, que se explicita en el texto actualmente vigente»⁵⁰⁶. Así mismo, como señala MENÉNDEZ SEBASTIÁN, «cuando se habla de la antijuridicidad del daño no se refiere a que derive de una actuación ilegal, es decir, la antijuridicidad no se predica de la actuación que da lugar a responsabilidad, sino del daño en el sentido de que el administrado no tenga el deber jurídico de soportar tales perjuicios al margen de la

⁵⁰⁴ LEGUINA VILLA, J., *La responsabilidad patrimonial de la administración, de sus Autoridades y del personal a su servicio*, en «La nueva Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común», AAVV. LEGUINA VILLA, J. Y SÁNCHEZ MORÓN, M. (Dir.), Tecnos, Madrid, 1993, p. 399.

⁵⁰⁵ STS de 7 de noviembre de 2011 [RJ 2012/1943].

⁵⁰⁶ MEDINA ALCOZ, L., *La responsabilidad patrimonial por acto...*, op. cit., p. 132.

legalidad o de la corrección o no de la actuación causante de los mismos»⁵⁰⁷.

En este contexto, cabe señalar la sentencia del Tribunal Supremo de 2012 en la que se reclama a la Administración responsabilidad patrimonial por los daños que ésta causa al reducir la dotación de aprovechamientos de aguas privadas en los registros de la Confederación Hidrográfica del Guadiana con la finalidad de conservación y utilización racional de estos recursos dentro de la planificación establecida al efecto. Respecto de la potestad de la Administración de adoptar medidas para velar por un uso racional de este recurso natural cuando ésta considere que puede existir un riesgo en su abastecimiento, el Alto Tribunal señala que «cuando se trate del ejercicio de potestades discrecionales bastará en principio con un ejercicio razonable y razonado de la potestad, dentro del campo de posibilidades abierto a la libre apreciación de la Administración. Cuando se trate del ejercicio de facultades absolutamente regladas procederá el sacrificio individual cuando éstas se ejerciten dentro de los márgenes de razonabilidad que cabe esperar de una Administración Pública llamada a satisfacer los intereses generales. En definitiva, para apreciar si el detrimento patrimonial que supone para un administrado el funcionamiento de un determinado servicio público resulta antijurídico ha de analizarse la índole de la actividad administrativa y si responde a los parámetros de racionalidad exigibles. Esto es, si, pese a su anulación, la decisión administrativa refleja una interpretación razonable de las normas que aplica, enderezada a satisfacer

⁵⁰⁷ MENÉNDEZ SEBASTIÁN, E. M., *Principios de la responsabilidad extra contractual de la Administración Pública (Art. 139 y 141 LRJPAC)*, en «La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública: estudio general y ámbitos sectoriales», AAVV. QUINTANA LÓPEZ, T. (Dir.), Tomo I, Tirant lo Blanch, Valencia, 2009, p. 46.

los fines para los que se le ha atribuido la potestad que ejercita»⁵⁰⁸. Este argumento jurisprudencial determina que, cuando la Administración actúa dentro de los márgenes de su actividad no surge la responsabilidad patrimonial porque, con carácter general, el funcionamiento normal de la Administración no da lugar a indemnización.

De acuerdo con el criterio jurisprudencial que existe en relación con las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, para que surja la responsabilidad patrimonial de la Administración por los daños que se causen en el ámbito de la salud y la sanidad pública «no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha *lex artis* respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado»⁵⁰⁹.

Con relación a la existencia del deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley, la jurisprudencia considera que «la lesión causada al particular por el funcionamiento de la Administración, cuya lesión en principio determina de por sí su derecho a ser indemnizado por ella, deberá, en su caso, justificarse por la Administración causante de la

⁵⁰⁸ STS de 14 de febrero de 2012 [R] 2012/3996].

⁵⁰⁹ STS de 20 de julio de 2011 [R] 2011/6663].

lesión, a la que incumbe determinar el título jurídico en razón del cual de acuerdo con la ley, el particular deberá soportar el daño»⁵¹⁰. Así mismo, señala que «la nota de antijuridicidad que resulta necesaria para que pueda hablarse de lesión y responsabilidad, equivale a que se trate de una lesión que el administrado no tenga el deber jurídico de soportar»⁵¹¹.

A partir de estas consideraciones podemos decir que no cualquier daño que la Administración cause a los particulares generará en ella el deber de indemnizarles, sino únicamente aquellos daños que no exista el deber jurídico de soportar⁵¹². De acuerdo con esta línea argumental, el

⁵¹⁰ STS de 8 de febrero de 2012 [JUR 2012/82499].

⁵¹¹ STS de 10 de abril de 2012 [JUR 2012/143064].

⁵¹² Con relación a este criterio de que no todo daño causado a los particulares por la actividad de los poderes públicos conlleva para éstos el deber de indemnizarles es preciso hacer alusión a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 10 de marzo de 2004 [asunto T-177/02]. Este asunto trata del daño que para la demandante se deduce de las decisiones que adopta la Comisión como coordinadora del sistema comunitario de alerta rápida para los productos alimenticios. En este caso la demandante reclama a la Comisión la reparación del perjuicio causado como consecuencia de la difusión por parte de la Comisión de un mensaje de alerta rápida en el que informaba de la presencia de residuos de plaguicidas en manzanas de origen francés, mencionando a la demandante como empresa exportadora de dichas mercancías a los Países Bajos y al Reino Unido. La Comisión, tras consultar con sus servicios competentes transmitió a los puntos de contacto del Sistema de Alerta Rápida que las manzanas procedentes de Francia contenían residuos de plaguicidas y, por tanto, que dicha mercancía había sido retirada y desechada. Posteriormente, recibió una notificación del punto de contacto neerlandés que informaba que entre las empresas exportadoras de manzanas se encontraba la empresa francesa Malagutti. Tras difundir la Comisión dicho mensaje a los puntos de contacto de la Red de Alerta Rápida, los intercambios comerciales de la demandante con el Reino Unido se interrumpieron y las partidas de manzanas exportadas fueron devueltas a Francia. Ante dicha situación la demandante comunicó a la Comisión que ella no había

Tribunal Supremo sentencia que «el daño o lesión patrimonial constituye el principal presupuesto de toda declaración de responsabilidad, pero no todo daño es indemnizable o susceptible de provocar la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración; para surtir este efecto, el daño ha de ser real, efectivo y directo en el momento de producirse el acto, lo que supone que habrá de acreditarse la preexistencia de un derecho en la esfera del reclamante, cuya privación no tiene el deber jurídico de soportar»⁵¹³.

exportado mercancía a Islandia y que, por tanto, las partidas de manzanas desechadas en dicho país no procedían de la empresa Malagutti. Ante el perjuicio causado la demandante solicita la indemnización por parte de la Comisión. Al respecto el Tribunal de Primera Instancia considera que de acuerdo con el Art. 8 de la Directiva 1992/59/CEE, de 29 de junio, relativa a la seguridad general de los productos, «cuando las autoridades nacionales adoptan o prevén adoptar medidas urgentes para impedir la comercialización de un producto debido a un riesgo grave e inmediato que dicho producto pueda entrañar para la salud y seguridad de los consumidores, informarán de ello a la Comisión y ésta lo transmitirá a las demás autoridades nacionales». Por ello, en el caso, cuando las autoridades islandesas informan a la Comisión de la posibilidad de que manzanas de la empresa Malagutti estén contaminadas porque contienen el mismo porcentaje del plaguicida, la Comisión reacciona informando a todos los puntos de contacto del Sistema de Alerta Rápida de dicha situación. Este Tribunal considera que dado que se trata de prevenir riesgos para la salud de los consumidores, era suficiente con que la Comisión tuviera datos plausibles que indicaran la existencia de un vínculo entre la demandante y las manzanas peligrosas en Islandia, para adoptar las medidas necesarias que evitaran la producción de dichos riesgos. Por lo tanto, no se puede declarar a la Comisión responsable de los perjuicios ocasionados a la empresa Malagutti con la paralización del comercio de manzanas de sospechosa salubridad porque actúa amparada por la aplicación del principio de precaución y de conformidad con lo señalado en la Directiva de 1992. En consecuencia el Tribunal de Primera Instancia desestima el recurso planteado por la empresa francesa demandante.

⁵¹³ STS de 10 de abril de 2012 [JUR 2012/143064].

Con carácter general, si la actuación de la Administración es legal y normal, en principio los particulares tienen el deber jurídico de soportar el daño y no surge en ésta el deber jurídico de indemnizarles por los daños causados. *Sensu contrario*, el funcionamiento anormal de los servicios públicos conlleva para la Administración un mayor grado de responsabilidad, ya que ésta no se ha ajustado a lo legalmente establecido, sino que ha actuado sin la diligencia debida. Si los particulares no tienen el deber jurídico de soportar los daños, la Administración es la responsable de la merma patrimonial que los afectados sufran; por lo que, si existe una relación directa entre la actuación administrativa y la causa del daño, la Administración es la responsable de los daños que genere con el ejercicio de su actividad y debe indemnizar a los perjudicados por los daños que sufran y que no tengan el deber jurídico de soportar.

Respecto del deber jurídico de soportar los daños que corresponde a los operadores de empresa alimentaria merece especial atención el Reglamento (CE) 852/2004 de higiene de los productos alimenticios, al que ya hemos hecho referencia en el Capítulo II al tratar los sistemas de control interno o de autocontrol, que contiene las normas generales que en materia de higiene⁵¹⁴ de los productos alimenticios tienen que cumplir los operadores de empresa alimentaria para garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria.

Este Reglamento, respecto de las obligaciones que tienen que cumplir los operadores de empresa alimentaria, establece que, en la

⁵¹⁴ Se denomina «higiene» o «higiene alimentaria» a las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto (Art. 1.a) Reglamento (CE) 852/2004.

medida de lo posible, éstos adoptarán como medidas de higiene específicas (Art. 4.3):

«a) El cumplimiento de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios; b) los procedimientos necesarios para alcanzar los objetivos fijados de cara a lograr las metas del presente Reglamento; c) el cumplimiento de los requisitos relativos al control de la temperatura de los productos alimenticios; d) el mantenimiento de la cadena del frío; e) el muestreo y análisis».

Así mismo, en el Anexo I⁵¹⁵ propone una serie de recomendaciones para las guías de prácticas correctas de higiene. En particular, establece que estas guías de higiene deberán incluir la oportuna información sobre los peligros que puedan presentarse en la producción primaria y operaciones conexas, así como las medidas para combatirlos entre las que pueden incluirse las siguientes:

«a) El control de la contaminación por agentes tales como las micotoxinas, los metales pesados y el material radiactivo; b) el uso de agua, residuos orgánicos y fertilizantes; c) el uso correcto y adecuado de productos fitosanitarios y biocidas, y su trazabilidad; d) el uso correcto y adecuado de medicamentos veterinarios y aditivos alimentarios y su trazabilidad; e) la preparación, el almacenamiento, la utilización y la trazabilidad de los piensos; f) la eliminación limpia de los animales muertos, residuos y desperdicios; g) medidas de protección para impedir la introducción de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, y cualquier obligación de notificación al respecto a la autoridad competente; h) los procedimientos, prácticas y métodos para garantizar que los alimentos son producidos, manipulados, envasados, almacenados y transportados en unas condiciones higiénicas adecuadas, que incluyen una limpieza y un control de plagas

⁵¹⁵ Parte B.1 del Anexo I del Reglamento (CE) 852/2004, de 29 de abril.

eficaces; i) medidas relativas a la limpieza de los animales para sacrificio y producción;
j) medidas relativas al registro».

Para aplicar una política de control coherente en materia de seguridad de los piensos y los alimentos y de salud y bienestar de los animales se aprueba el Reglamento (CE) 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, cuyo objetivo es asegurar el planteamiento armonizado de los controles oficiales. Para llevar a efecto el control de seguridad de piensos y alimentos, este Reglamento establece que (Art. 18):

«En caso de sospecha de incumplimiento o cuando existan dudas sobre la identidad o el destino real de una partida, o sobre correspondencia entre la partida y su garantía certificada, la autoridad competente efectuará controles oficiales para confirmar o descartar esa sospecha o duda. La autoridad competente dispondrá la inmovilización oficial de las partidas de que se trate hasta que obtenga los resultados de dichos controles oficiales».

A la vista de lo expuesto podemos concluir que el incumplimiento de las guías de prácticas correctas de higiene y de los principios y procedimientos de APPCC que se regulan en el Reglamento (CE) 852/2004 –que hemos expuesto en el Capítulo II- por parte del operador de empresa alimentaria, determinaría proporcionalmente su deber jurídico de soportar los perjuicios derivados de las medidas provisionales adoptadas para restablecer o asegurar un óptimo nivel de seguridad alimentaria en la sociedad. Si el daño se produce como consecuencia de que el productor de empresa alimentaria incumple las obligaciones de seguridad alimentaria que tiene encomendadas, la obligación de indemnizar no surge para la Administración, sino para la empresa alimentaria causante del daño. Por tanto, es la empresa productora la que

tiene el deber jurídico de soportar los daños causados como consecuencia del incumplimiento de las guías de prácticas correctas de higiene y de los principios de APPCC establecidos en el Reglamento (CE) 852/2004.

Antes de concluir con el estudio del deber jurídico de soportar consideramos oportuno hacer alusión a la responsabilidad patrimonial que recae en la Administración cuando ésta declara la situación de alerta alimentaria a partir de las notificaciones de riesgo que recibe mediante el Sistema RASFF. Como hemos concretado en el Capítulo II, la Comisión se sirve de cuatro tipos de notificaciones para remitir a los miembros del RASFF la información que disponga sobre los riesgos que se sospecha que puedan producirse. A la vista de dicha clasificación podemos afirmar que el grado de alerta que existe depende del tipo de notificación recibida, requiriendo mayor urgencia de actuación la notificación de alerta, seguida por la notificación de rechazo en frontera, la notificación de información y, en último término, la notificación de noticias.

En función de la notificación de riesgo recibida, la adopción de las medidas provisionales para hacer frente a dicha situación requerirán mayor urgencia –el caso de la notificación de alerta y la notificación de rechazo en frontera- y, por ende, como la adopción de estas medidas se considerara razonable, las medidas adoptadas por las autoridades competentes necesitarán menor justificación. Por lo tanto, podemos señalar que el tipo de notificación de riesgo que reciba la Administración es relevante para determinar la rapidez con la que ésta debe actuar en aras a evitar que el riesgo que se sospecha se materialice en daños para la salud.

Así mismo, si la Administración recibe una notificación de riesgo que requiere una actuación urgente para evitar que se produzcan los riesgos que se sospechan y ésta se demora en su actividad y no adopta

con urgencia las medidas necesarias, la responsabilidad que recaerá en la Administración será mayor en función del tipo de notificación que hubiera recibido. Respecto del deber jurídico de soportar los daños que genere la Administración con la adopción de las medidas provisionales ante situaciones de alerta, si la notificación de riesgo recibida por la Administración requiere urgencia en la actuación, los destinatarios y perjudicados por la adopción de dichas medidas tendrán el deber jurídico de soportar los daños causados por la adopción de las mismas, ya que en función del tipo de notificación recibida la adopción urgente de las medidas provisionales estará justificada. Por el contrario, si la notificación de alerta requiere una actuación urgente de la Administración y ésta no actúa con la urgencia requerida, el deber jurídico de soportar los daños ocasionados por dicho retraso no recaerá en los perjudicados, sino en la propia Administración que no actuó con la urgencia requerida.

2.1.1.2. Estado de los conocimientos científicos y técnicos

Para que surja la responsabilidad patrimonial de la Administración y, por ende, el derecho de los particulares a ser indemnizados por la Administración es necesario, entre otros requisitos, que la lesión que ésta cause a los particulares sea antijurídica y, por tanto, que no tengan los perjudicados el deber jurídico de soportar los daños que ésta cause con el ejercicio u omisión de su actividad. El precitado Art. 141 LRJ-PAC regula la indemnización que corresponde al particular como consecuencia de las lesiones causadas por el funcionamiento de los servicios públicos, cuya cuantía se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo.

La LRJ-PAC, así mismo, contempla aquellas situaciones en las que, aunque no tengan los particulares el deber jurídico de soportar el daño,

se excluye a la Administración de la obligación de indemnizar por los daños causados. Esta exención del deber indemnizatorio de la Administración se produce en función del estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producirse los daños. Como ya hemos transcrito anteriormente, de acuerdo con el tenor literal del Art. 141.1 LRJ-PAC:

«No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos».

En consecuencia, sólo serán indemnizables aquellos daños producidos que según el estado de la ciencia o de la técnica hubieran podido preverse o evitarse, quedando excluidos los que debido a la situación de conocimiento no se hubieran podido prever o evitar. Por lo tanto, puede decirse que la responsabilidad de la Administración queda vinculada a los avances propios de la ciencia⁵¹⁶.

Para precisar el término «estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica»⁵¹⁷ que debe tenerse en cuenta para que surja el deber

⁵¹⁶ MENÉNDEZ SEBASTIÁN, E. M., *Principios de la responsabilidad extra contractual de...*, op. cit., p. 49.

⁵¹⁷ Por influencia de la doctrina civil con relación a la protección de los consumidores y a la responsabilidad civil de fabricantes y productores, los daños que se produzcan como consecuencia del estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes es lo que se conoce como «riesgos del desarrollo»; aunque, concretamente, se denomina así al potencial dañoso del producto que lo convierte en defectuoso y cuya existencia era imposible conocer en el momento de su puesta en circulación. Vid. SOLÉ I FELIU,

indemnizatorio de la Administración, la doctrina formula dos matizaciones. Por un lado, que el estado de la ciencia comprenda los conocimientos teóricos consolidados sobre un determinado acontecimiento científico, es decir, que ha de tratarse de conocimientos que sean asumidos como correctos y útiles por la generalidad de los expertos sobre una cuestión y en ese momento concreto. Y, por otro lado, debe excluirse del concepto «estado de la técnica» lo que son meros prototipos o técnicas en vía de experimentación cuando todavía no han sido validadas⁵¹⁸.

Clave en esta cuestión de exoneración de responsabilidad patrimonial de la Administración por el estado del conocimiento de la ciencia y de la técnica existente en el momento de producirse el daño es el caso de contagio de la hepatitis C, que se produjo con anterioridad a que se descubriera el genoma del virus y que, por tanto, se pudiera detectar y aislar. En concreto el Tribunal Supremo afirma que «como no se conocía a la fecha de los hechos el virus causante de la hepatitis C, no se realizaron pruebas específicas tendentes a la infección de la sangre transfundida por tal virus, por lo que, de acuerdo con el Art. 141.1 LRJ-PAC no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquéllos»⁵¹⁹.

J., *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, p. 480.

⁵¹⁸ GALLARDO CASTILLO, M. J., *La responsabilidad jurídico-sanitaria*, La Ley, Madrid, 2011, p. 491.

⁵¹⁹ STS de 7 de junio de 2004 [RJ 2004/5848].

Este criterio de exoneración de responsabilidad, que exime a la Administración Sanitaria de la obligación de indemnizar a los perjudicados por los daños que cause con su actividad cuando su prevención y evitabilidad resulten imposibles conforme al estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica de los que se disponga en el momento en que estos se produzcan, es la tendencia que se aplica en la actualidad; ya que, antes del cambio normativo, como afirmaba el Alto Tribunal, «no bastaba con que se invocara la insuficiencia de unos conocimientos científicos en la materia de que se tratara, sino que era necesario que ese estado insatisfactorio de la ciencia se probara, prueba que en el caso –y por estricta aplicación de las reglas de la carga de la prueba- correspondía a la Administración. El carácter objetivo de la responsabilidad imponía que la prueba de la concurrencia de acontecimientos de fuerza mayor o circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima suficiente para considerar roto el nexo de causalidad correspondía a la Administración, pues no se consideraba objetiva aquella responsabilidad que exigiese demostrar que la Administración que causó el daño procedió con negligencia, ni aquella cuyo reconocimiento estuviera condicionado a probar que quien padeció el perjuicio actuó con prudencia»⁵²⁰.

A la vista de lo expuesto podemos decir que, en función del estado de los conocimientos científicos y/o técnicos a los que tenga acceso el poder público en el momento en que desempeñe una actividad o servicio público, si éstos no son suficientes para evitar un resultado dañoso futuro, la Administración no responderá por los daños que cause con su actividad administrativa y el perjudicado tendrá el deber jurídico de soportar dichos daños. Por ende, el desconocimiento de una

⁵²⁰ STS de 31 de mayo de 1999 [RJ 1999/6154].

determinada materia con carácter general en la sociedad se considera una causa de exoneración de responsabilidad de la Administración.

Aplicando este criterio a la materia que nos ocupa de la adopción de las medidas provisionales en el ámbito de la seguridad alimentaria, no hará surgir en la autoridad competente la responsabilidad patrimonial por los daños que cause con la adopción de medidas provisionales cuando actúe con la diligencia debida, si el resultado dañoso se debe a la falta de conocimiento científico-técnico en la materia.

2.1.2. Daño efectivo

De acuerdo con lo establecido en el Art. 139.2 LRJ-PAC, el daño alegado habrá de ser efectivo, esto es, que no sea hipotético, potencial o de futuro, sino que se trate de un daño real⁵²¹. Como señala la jurisprudencia, para que surja la responsabilidad patrimonial de la Administración y que la indemnización sea procedente basta declarar que, como consecuencia directa de aquélla se haya producido «un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas y que sea antijurídico, en el sentido de que aquél no tenga el deber jurídico de soportarlo»⁵²².

En este sentido, el Tribunal Supremo precisa que «cuando se señala que el perjuicio patrimonial ha de ser real, no basado en meras esperanzas o conjeturas, evaluable económicamente, efectivo e individualizado en relación con una persona o grupo de personas, se está

⁵²¹ MARTÍN REBOLLO, L., *Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial...*, op. cit., p. 345.

⁵²² STS de 26 de noviembre de 2009 [RJ 2009/5692], STS de 14 de junio de 2011 [RJ 2011/5292], STS de 27 de octubre de 2011 [RJ 2011/7313].

indicando que el daño debe haberse producido realmente no siendo indemnizados daños hipotéticos, eventuales futuros o simplemente posibles, como no son indemnizables los contingentes, dudosos o presumibles, no considerándose daño efectivo ni siquiera como lucro cesante la mera frustración de una expectativa»⁵²³. «La lesión ha de ser real y efectiva, nunca potencial o futura, pues el perjuicio tiene naturaleza exclusiva con posibilidad de ser cifrado en dinero y compensado de manera individualizable debiéndose dar el necesario nexo causal entre la acción producida y el resultado dañoso ocasionado»⁵²⁴.

A pesar de que para que surja la responsabilidad patrimonial de la Administración, la jurisprudencia exige que se trate de un daño cierto ya producido, no simplemente posible, contingente o futuro, ello no excluye que para la indemnización de las consecuencias lesivas se tengan también en cuenta «las de futuro acaecimiento, pero siempre que deriven de una necesaria actualidad, de una producción indudable y necesaria por su acaecimiento en el tiempo y no cuando se trate de acontecimientos autónomos, como simple posibilidad, que no certeza, de su posterior producción, dado su carácter aleatorio y contingente, que es lo que sucede cuando nos encontramos en el ámbito de las simples expectativas»⁵²⁵.

Esto también está relacionado con el principio de reparación integral que tiene que cumplir la Administración con su obligación de indemnizar a los particulares por los daños causados con el ejercicio de su actividad. «De ahí que la reparación afecte a todos los daños alegados

⁵²³ STS de 23 de noviembre de 2010 [RJ 2010/8645].

⁵²⁴ STS de 7 de octubre de 2011 [RJ 2011/7528].

⁵²⁵ STS de 4 de marzo de 1998 [RJ 1998/2488].

y probados por los perjudicados, esto es, no sólo a los posibles intereses económicos o directamente valuables, como el daño emergente o el lucro cesante, aunque excluyendo las meras expectativas o ganancias dudosas o contingentes, sino comprendiendo también los perjuicios de otra índole, como por ejemplo, las secuelas o el daño moral o, con carácter más general, el denominado *pretium doloris*, concepto éste que reviste una categoría propia e independiente de las demás, y comprende tanto el daño moral como los sufrimientos físicos y psíquicos padecidos por los perjudicados»⁵²⁶.

2.1.3. Perjuicio evaluable económicamente

Que el daño tenga que ser evaluable económicamente implica que necesariamente éste sea determinable en términos monetarios para que pueda procederse a su indemnización, por lo que «es necesario que se haya producido un auténtico quebranto patrimonial, no sólo simples molestias o perjuicios subjetivos sin trascendencia económica subjetiva»⁵²⁷. En este concepto de perjuicio evaluable económicamente se incluyen «no sólo los daños en bienes y derechos patrimoniales, sino que también son indemnizables otros daños como los morales y los corporales»⁵²⁸ aunque, como concreta MARTÍN REBOLLO determinar la reparación en casos de muertes, lesiones corporales o daños morales es complicado, las indemnizaciones son muy variables y no se puede hablar de criterios fijos, ya que a su vez dependen de otros factores: de la

⁵²⁶ STS de 27 de mayo de 2011 [RJ 2011/4799].

⁵²⁷ LEGUINA VILLA, J., *La responsabilidad patrimonial de la administración...*, op. cit., p. 399.

⁵²⁸ MENÉNDEZ SEBASTIÁN, E. M., *Principios de la responsabilidad extra contractual de...*, op. cit., p. 57.

situación laboral de la víctima, de su edad, de sus circunstancias económicas y profesionales o de sus cargas familiares, entre otras⁵²⁹.

Para corroborar este argumento podemos citar, entre otras, la STS de 25 de abril de 2005, en la que se reconoce el derecho de la recurrente a ser indemnizada por la Administración Pública Sanitaria por los daños causados como consecuencia de una mala praxis sanitaria empleada con ocasión de tres intervenciones quirúrgicas a las que fue sometida en un centro hospitalario público. En este caso «se imputa a la Administración el daño moral que se ha derivado para la interesada por no habersele informado adecuadamente de las consecuencias que podría tener la intervención»⁵³⁰.

Así mismo, la STS de 3 de mayo de 2007, condena a la Administración al pago de los daños morales sufridos por los familiares de un fallecido en un accidente como consecuencia del defectuoso funcionamiento de un servicio público. El Alto Tribunal señala que es competencia de la concejalía responsable «el actuar administrativo conducente al mantenimiento de las condiciones mínimas y elementales de seguridad de las calles y paseos públicos locales, toda vez que las entidades de la Administración Local tienen la obligación inexcusable de mantener tales vías públicas abiertas a la circulación peatonal y viaria, en condiciones tales que la seguridad de quienes las utilizan esté normalmente garantizada, al menos en cuanto a los aspectos materiales de mantenimiento de esas vías para su fin específico, sin que sea permisible que presenten dificultades u obstáculos a la normal

⁵²⁹ MARTÍN REBOLLO, L., *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas...*, op. cit., p. 71.

⁵³⁰ STS de 25 de abril de 2005 [RJ 2005/4448].

circulación peatonal tales como agujeros, baldosas sueltas o rotas etc. sin por lo menos estar adecuadamente señalizados o con la adopción de las medidas pertinentes para la prevención, en tales casos, de posibles eventos dañosos»⁵³¹.

Como reza el Art. 141.2 y 141.3 de la LRJ-PAC, respectivamente:

«La indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, legislación fiscal y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado».

«La cuantía de la indemnización se calculará con referencia la día en que la lesión efectivamente se produjo, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad con arreglo al índice de precios al consumo, fijado por el Instituto Nacional de Estadística, y de los intereses que procedan por demora en el pago de la indemnización fijada, los cuales se exigirán con arreglo a lo establecido en la Ley General Presupuestaria».

La determinación de la cuantía económica de los daños que se producen sobre bienes o derechos patrimoniales se determina ponderando los criterios de valoración establecidos en la LEF y en la legislación fiscal, entre otras, con el valor que tengan dichos bienes o derechos en el mercado. La cuantía indemnizatoria que corresponde por los daños personales y morales causados es difícil de valorar porque no existen parámetros objetivos a los que poder ajustarse y, por ende, la subjetividad en este caso es inevitable. En consecuencia, «el TS considera razonable condenar a la Administración Sanitaria del Estado a pagar la

⁵³¹ STS de 3 de mayo de 2007 [RJ 2007/3402].

indemnización del perjuicio moral ponderada y razonable a través de la invocación de la doctrina jurisprudencial, que exige que la indemnización por el perjuicio moral resulte proporcionada al daño efectivamente sufrido»⁵³².

2.1.4. Daño individualizable

El tercer y último criterio que debe cumplir el daño para configurarse como lesión resarcible en este sistema de responsabilidad es que éste sea individualizado con relación a una persona o a un grupo de personas, que sea determinable; lo que supone una exclusión a los daños generales. Para ser indemnizable el daño tiene que ser causado a personas singulares o a un grupo reducido de personas determinadas que sufran un sacrificio especial en relación con el resto de los ciudadanos⁵³³. Tomando como propias las palabras de LEGUINA, «la individualización del daño en una persona o grupo de personas excluye del ámbito de la responsabilidad las cargas e incomodidades generales que, por exigencias de los intereses públicos, la Administración puede hacer gravitar sobre los particulares al organizar los servicios públicos (aun cuando algunas hayan de sufrirlos en mayor medida o más intensamente)»⁵³⁴.

Con relación al requisito de la individualización del daño que tiene que concurrir necesariamente para que surja el régimen de

⁵³² STS de 13 de julio de 2002 [R] 2002/7655], STS de 25 de abril de 2005 [R] 2005/4448].

⁵³³ SANTAMARÍA PASTOR, J. A., *Principios de Derecho Administrativo...*, op. cit., pp. 495-496.

⁵³⁴ LEGUINA VILLA, J., *La responsabilidad patrimonial de la administración...*, op. cit., pp. 399-401.

responsabilidad patrimonial de la Administración, el TS establece que «las disposiciones reglamentarias únicamente dan lugar a responsabilidad patrimonial de la Administración en los supuestos en que de las mismas se deriven cargas generadoras de daños individualizados y evaluables, no con carácter general y uniforme a los administrados en cuanto miembros de una colectividad, cual sería el caso de consecuencias desfavorables para los agentes intervinientes en un determinado sector de actividad al que va dirigida la norma reglamentaria en cuestión de manera general al estar dicho sector sometido a un régimen jurídico especial, sino en aquellos supuestos en que tales cargas se impongan de modo singularizado y especial a determinados agentes, entidades o personas que actúan en el sector de referencia en función de una específica circunstancia que en ellos concurra; ello es así por cuanto sólo en este último caso estaremos ante un supuesto en el que concurra el requisito de la antijuridicidad de la lesión sufrida por el administrado, requisito que como es sabido resulta indispensable para que pueda operar el instituto de la Responsabilidad Patrimonial que nos ocupa. Las disposiciones de referencia han de ser valoradas con independencia de que las mismas hayan sido declaradas ajustadas a Derecho, por cuanto el Instituto de la Responsabilidad Patrimonial opera tanto en los supuestos de funcionamiento normal como en los de funcionamiento anormal de los servicios públicos, por lo que no es necesario que el actuar de la Administración sea contrario al ordenamiento jurídico, lo que hace que la declaración de que la disposición en cuestión resulta ajustada a Derecho no excluye en absoluto la posible concurrencia de responsabilidad patrimonial de la Administración y por ende la obligación de indemnizar caso de que concurran los restantes requisitos exigidos para que opere la figura jurídica que nos ocupa, a saber, antijuridicidad de la lesión, daño

efectivo evaluable e individualizado y nexo causal entre el actuar de la Administración y el daño producido»⁵³⁵.

A diferencia del requisito del daño individualizable respecto de una persona, que parece que no presenta mayor problema, precisar el alcance de esta exigencia por relación a un grupo de personas se vuelve más complicado. El criterio que BELLO JANEIRO propone para solucionar esta individualización del daño en un grupo consiste en acudir a criterios que permitan fijar el ámbito subjetivo del grupo, tales como la distinta naturaleza de los daños que puedan sufrir los afectados, el número de afectados con relación a un marco territorial, o el número de afectados con referencia a un determinado sector⁵³⁶.

Es el mismo criterio que aplica la jurisprudencia ante situaciones de daño individualizado con relación a un grupo de personas, ya que señala que «cuando los perjudicados por un hecho dañoso sean un grupo de consumidores o usuarios cuyos componentes estén perfectamente determinados o sean fácilmente determinables, la legitimación para pretender la tutela de esos intereses colectivos corresponde a las asociaciones de consumidores y usuarios, a las entidades legalmente constituidas que tengan por objeto la defensa o protección de éstos, así como a los propios grupos de afectados. Cuando los perjudicados por un hecho dañoso sean una pluralidad de consumidores o usuarios indeterminada o de difícil determinación, la legitimación para demandar en juicio la defensa de estos intereses difusos corresponderá

⁵³⁵ STS de 14 de junio de 2010 [RJ 2010/5669].

⁵³⁶ BELLO JANEIRO, D., *Responsabilidad civil del médico y responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria*, Reus, Madrid, 2009, pp. 238-239.

exclusivamente a las asociaciones de consumidores y usuarios que, conforme a la Ley, sean representativas»⁵³⁷.

2.2. LESIÓN IMPUTABLE A LA ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA

Para que surja en la Administración el régimen de responsabilidad patrimonial y, por tanto, el deber de indemnizar a los particulares por los daños causados como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, es necesario que la lesión que se cause a los particulares cumpla con todos los requisitos de la responsabilidad patrimonial que analizamos en este capítulo, y que dicha lesión sea imputable a la Administración; quedando excluidos, como veremos más adelante, los daños causados por fuerza mayor.

MENÉNDEZ SEBASTIÁN subraya que la responsabilidad patrimonial de la Administración es posible gracias a la teoría de la personalidad jurídica de ésta, así como la teoría de la imputación que permite que la actuación de sus agentes se atribuya a ella misma. Por lo que, para poder hablar de esa responsabilidad es imprescindible que se produzca esa imputación, pero evidentemente no toda actuación de los funcionarios vincula a la Administración, sino sólo aquella que éstos realicen en ejercicio de sus funciones como tales, no de los daños que ocasionen en su vida privada y no en el ejercicio de su actividad como funcionario, agente o autoridad de la Administración⁵³⁸.

⁵³⁷ STS de 20 de septiembre de 2005 [RJ 2005/7090].

⁵³⁸ MENÉNDEZ SEBASTIÁN, E. M., *Principios de la responsabilidad extra contractual de...*, op. cit., p. 59.

En el caso que exponemos a continuación se corrobora la imputación a la Administración del daño causado como consecuencia de la falta de actuación de la Administración competente. El principio de reparación integral exige que la Administración indemnice a la perjudicada por el daño real y efectivo que padece al no ser revacunada contra la meningitis C debido a un posible retraso de la Administración en la vacunación. En este caso, «se da la existencia de nexo causal entre la falta de actividad de la Administración y el daño, tanto moral como físico y también económico experimentado por la víctima ya que, las lesiones, las secuelas y la incapacidad que las mismas suponen para cualquier actividad, de por vida, determinan gastos extraordinarios que constituyen un daño real y efectivo ya producido»⁵³⁹.

En este ámbito de la sanidad, GALLARDO CASTILLO concluye que «la Administración Sanitaria responde de los daños antijurídicos resarcibles que se hayan producido en su ámbito de actuación por aquel personal a su servicio. Poco importa que se haya producido por uno o varios profesionales, que pueda particularizarse la acción en la persona de uno o varios facultativos o que ésta resulte difícil de individualizar, que los servicios se hallen confiados a un Centro concertado o no, o que hayan intervenido en el curso causal distintas Administraciones Públicas»⁵⁴⁰.

⁵³⁹ STS de 25 de junio de 2010 [RJ 2010/5886].

⁵⁴⁰ GALLARDO CASTILLO, M. J., *La responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria*, Bosch, 2009, p. 35.

2.3. LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD

La doctrina científica⁵⁴¹ y la jurisprudencia⁵⁴² consideran que el

⁵⁴¹ «El elemento central del sistema de la responsabilidad de la Administración no es, por tanto, la vulneración de la legalidad o de un estándar de diligencia o eficacia, sino única y exclusivamente la existencia de una lesión del patrimonio del particular que puede vincularse causalmente al desarrollo de una actividad administrativa» DESDENTADO DAROCA, E., *Reflexiones sobre el artículo 141.1 de la Ley 30/1992 a la luz del Análisis Económico del Derecho*, en «Revista Española de Derecho Administrativo», N° 108, Civitas, Madrid, 2000, p. 534. Vid. GARCÍA DE ENTERRÍA, E., «quedan incluidas dentro del ámbito uniforme de la responsabilidad las dos hipótesis de que la conducta dañosa puede ser consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, de una actuación regular o irregular, lícita o ilícita que el titular del patrimonio considerado no tiene el deber jurídico de soportarlo» (GARCÍA DE ENTERRÍA, E., *Los principios de la nueva Ley de Expropiación Forzosa*, Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2006, pp. 173-175).

⁵⁴² «Únicamente genera responsabilidad una relación causal, directa y exclusiva; y la interesada no ha probado esa relación de causalidad entre la actuación del hospital y su enfermedad, pues no necesita recordarse que la carga de la prueba respecto al hecho, situación o funcionamiento del servicio público, así como del nexo causal entre los mismos y la lesión, ha de correr a cargo de la parte actora, como consecuencia de las reglas de la carga probatoria, y en el presente supuesto no puede establecerse el enlace preciso y directo entre el actuar de la Administración y la hepatitis que padece la demandante, al no haberse podido determinar que el contagio proviniese de la unidad nº NUM002». El criterio que mantiene el Alto Tribunal en esta sentencia de 11 de mayo de 2011 [R] 2011/4127] que exige que la relación de causalidad directa y exclusiva deba ser probada por quien sufre el daño es excepcional ya que, con carácter general, el Tribunal Supremo reconoce que si existe el nexo de causalidad entre la actividad de la Administración y el resultado dañoso surge la responsabilidad patrimonial de la Administración aunque ésta no sea exclusiva, porque en ocasiones puede ocurrir que la responsabilidad no sea exclusiva de la Administración sino que exista concurrencia de causas y que ésta sea también atribuible a terceros o a la propia víctima, como señalamos en páginas siguientes.

presupuesto de la relación de causalidad, que tiene que existir junto con los de lesión resarcible y lesión imputable a la Administración, es otro de los elementos claves que tiene que concurrir para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración por el funcionamiento de los servicios públicos, porque «lo esencial es que la lesión del particular pueda vincularse causalmente al desarrollo de una actividad administrativa»⁵⁴³.

La determinación de la causalidad no es fácil, sino que requiere de un análisis fáctico del acontecer de los sucesos que concurrieron en la producción del daño⁵⁴⁴. Al respecto, ROMERO CALOMA incide en que el nexo causal se configura, en muchas ocasiones, como difícil de demostrar y señala: «no hay duda que la relación de causalidad puede romperse en determinados supuestos, bien por una concurrencia de culpas, o por la intervención de un tercero que rompe el nexo causal, e incluso por hechos que, generalmente, logran destruir la relación entre la actuación o la conducta del agente y el resultado finalmente producido»⁵⁴⁵. En este sentido, pero en el ámbito medioambiental, ESTEVE PARDO considera que la relación de causalidad y, sobre todo, su prueba fehaciente, puede alcanzar en el peculiar entorno medioambiental una especial complejidad⁵⁴⁶.

⁵⁴³ GALLARDO CASTILLO, M. J., *La responsabilidad jurídico...*, op. cit., p. 475.

⁵⁴⁴ LÓPEZ MENUDO, F.; GUICHOT REINA, E. Y CARRILLO DONARIRE J. A., *La responsabilidad patrimonial de...*, op. cit., p. 36.

⁵⁴⁵ ROMERO COLOMA, A. M., *La responsabilidad de la Administración Pública sanitaria: imputación y relación de causalidad*, en «Revista Española de Derecho Administrativo», N^o 117, Civitas, enero-marzo 2003, p. 123.

⁵⁴⁶ En la producción de un daño medioambiental pueden concurrir causas diversas, algunas localizadas en procesos naturales –fenómenos meteorológicos, estiajes en los

El ordenamiento jurídico considera la relación de causalidad como uno de los presupuestos básicos y necesarios para que surja el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración. Ello se deduce de los Art. 106.2 CE y 139.1 LRJ-PAC al reconocer que «los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos». No obstante, si en la producción del daño como consecuencia de la actividad de la Administración existe concurrencia de causas y hechos de terceros o incluso de la propia víctima, aunque surgirá la responsabilidad patrimonial de la Administración, la cuantía indemnizatoria disminuirá.

De acuerdo con DE AHUMADA RAMOS, «sin relación de causalidad invocable frente a la Administración no cabe imputar a ésta lesión antijurídica alguna, y no puede, en consecuencia, articularse con éxito ninguna reclamación de resarcimiento dirigida contra la misma»⁵⁴⁷. Por lo tanto, para que surja el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración tiene que existir una relación de causa a efecto entre el hecho que se imputa a la Administración y el daño producido. Este nexo causal ha de ser por lo general directo, inmediato y exclusivo aunque, en ocasiones, basta con que sea indirecto, sobrevenido y concurrente con

ríos, etc.- que pueden agravar considerablemente los daños o transformar una acción humana que por sí misma sería inocua en una amenaza de daño inminente, cuando no en un daño efectivo. Vid. ESTEVE PARDO, J., *Ley de responsabilidad medioambiental. Comentario sistemático*, Marcial Pons, Madrid, 2008, pp. 55-56.

⁵⁴⁷ DE AHUMADA RAMOS, F. J., *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Elementos estructurales: Lesión de Derechos y Nexo Causal entre la Lesión y el Funcionamiento de los Servicios Públicos*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2004, p. 231.

hechos dañosos de terceros o de la propia víctima; siempre que haya un punto de conexión entre el daño y el servicio público⁵⁴⁸ y, como subraya DE AHUMADA RAMOS, para que surja en el particular el derecho a ser indemnizado por la Administración es necesario que dicho nexo causal esté suficientemente acreditado⁵⁴⁹.

Como señala la jurisprudencia, la prueba del nexo causal entre la lesión y el funcionamiento de los servicios públicos es una cuestión jurídica: «si bien la apreciación del nexo causal entre la actuación de la Administración y el resultado dañoso producido, o la ruptura del mismo es una cuestión jurídica revisable en casación, tal apreciación ha de basarse siempre en los hechos declarados probados por la Sala de Instancia. En este caso se declara probado el mal estado de la carretera y la obligación por parte de la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir de mantener adecuadamente las carreteras, con las debidas señalizaciones, balizas y demás indumentaria para garantizar la seguridad a quienes circulen por sus carreteras, por lo que al tratarse de una concurrencia de culpas, el juzgador debió valorar en qué porcentajes resultaba la responsabilidad de la administración y la responsabilidad del propio conductor del vehículo siniestrado (...). El mal estado de la carretera no exime de responsabilidad a la Confederación Hidrográfica del Guadalquivir, al estar obligada en virtud del Reglamento General de Tráfico a un adecuado mantenimiento de sus carreteras»⁵⁵⁰.

⁵⁴⁸ LEGUINA VILLA, J., *La responsabilidad patrimonial de la administración...*, op. cit., pp. 397-398.

⁵⁴⁹ DE AHUMADA RAMOS, F. J., *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones...*, op. cit., p. 287.

⁵⁵⁰ STS de 7 de octubre de 2011 [R] 2011/7528].

Cuestión distinta tiene lugar cuando un paciente reclama al servicio de salud de su respectiva CCAA como consecuencia de la atención sanitaria que le prestó una Mutua Patronal, ya que dicho Servicio de Salud no es una entidad Gestora de la Seguridad Social, sino solamente una entidad prestadora de servicios sanitarios en el ámbito autonómico, mientras que las Mutuas son entidades colaboradoras en la prestación de servicios médicos y asistenciales en el marco laboral cuando así lo hayan contratado con las empresas. En consecuencia, «el Servicio de Salud no asume ninguna obligación ni responsabilidad por la asistencia médica que presten las mutuas a sus asociados por lo que, no es posible imputarle responsabilidad alguna como consecuencia del tratamiento médico que le haya sido realizado al no existir acción u omisión alguna por parte de la Administración de la que pudiera derivar tal responsabilidad. Al no existir relación de causalidad entre la acción u omisión de la Administración y el daño sufrido por el actor no surge el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración ni el deber de ésta de indemnizar al perjudicado»⁵⁵¹.

A la vista de lo expuesto, podemos concluir este análisis de la relación de causalidad afirmando que para que surja el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración y su deber indemnizatorio a los perjudicados por los daños producidos, además de cumplirse el resto de requisitos que estamos analizando, es necesario que exista un nexo causal entre el funcionamiento de los servicios públicos – ya sea por acción u omisión- y el daño causado. En definitiva, para que surja el régimen de responsabilidad de la Administración, es necesario que exista y se acredite una conexión directa entre la lesión que se cause al particular y el desarrollo de la actividad administrativa.

⁵⁵¹ STS de 25 de mayo de 2011 [RJ 2011/4709].

2.4. AUSENCIA DE FUERZA MAYOR

La relación directa que tiene que existir entre la actividad administrativa y la causa del daño para que surja la responsabilidad patrimonial de la Administración no distingue entre si la actividad de los poderes públicos tiene que ser lícita o ilícita. Sin embargo, cuando en el ejercicio de dicha actividad concurre una causa de fuerza mayor⁵⁵², a diferencia de lo que ocurre con el caso fortuito⁵⁵³, la Administración queda exonerada de responsabilidad. La presencia de fuerza mayor es una causa de exoneración de responsabilidad patrimonial de la Administración porque desaparece la relación de causalidad que existe entre la actuación de la Administración y el daño producido. Como infiere el Tribunal Supremo: «la consideración de hechos que pueden determinar la ruptura del nexo causal, a su vez, debe reservarse para aquéllos que comportan fuerza mayor –única circunstancia admitida por la Ley con efecto excluyente- a los cuales importa añadir el comportamiento de la víctima en la producción o el padecimiento del daño, o la gravísima negligencia de ésta, siempre que estas circunstancias

⁵⁵² «Aquellos hechos que, aun siendo previsibles, sean, sin embargo, inevitables, insuperables e irresistibles, siempre que la causa que los motive sea extraña e independiente a la voluntad del sujeto obligado» STS de 23 de mayo de 1986 [R] 1986/4455].

⁵⁵³ A efectos de la doctrina del riesgo el caso fortuito se define por contraposición a la *vis maior* y se caracteriza por las notas de indeterminación e interioridad, cuyos contrarios, la determinación irresistible y la exterioridad, singularizan a aquélla (Vid. GARCÍA DE ENTERRÍA, E., y FERNÁNDEZ, T-R., *Curso de Derecho...*, op. cit., p. 400). Los daños debidos a hechos fortuitos son aquéllos que pueden ser imprevisibles e incluso inevitables, pero que, en la medida en que no son ajenos al funcionamiento del servicio, sino inherentes al mismo por estar conectados a sus elementos estructurales, son imputables a la organización administrativa titular del servicio (Vid. LEGUINA VILLA, J., *La responsabilidad patrimonial de la administración...*, op. cit., p. 395).

hayan sido determinantes de la existencia de la lesión y de la consiguiente obligación de soportarla en todo o en parte»⁵⁵⁴.

Mientras que, frente a los daños causados por fuerza mayor, la relación de causalidad se rompe y los particulares no tienen derecho a ser indemnizados por las lesiones que sufran en sus bienes y derechos –Art. 106.2 CE y Art. 139.1 LRJ-PAC–, los daños debidos a hechos fortuitos, que pueden ser imprevisibles e incluso inevitables, pero que, en la medida en que no son ajenos al funcionamiento del servicio, sino inherentes al mismo por estar conectados a sus elementos estructurales, son imputables a la organización administrativa titular del servicio⁵⁵⁵. En consideración de MARTÍN REBOLLO, la diferencia entre la fuerza mayor y el caso fortuito reside en que, «aunque ambos apelan a un evento indeterminable e impredecible, el caso fortuito se refiere a un suceso interno al servicio de que se trate, en tanto la fuerza mayor se interpreta como algo exterior y ajeno al servicio (un rayo, un terremoto, un temporal o una inundación excepcional, etc.)»⁵⁵⁶.

La diferencia principal por la cual el daño producido por caso fortuito da lugar a indemnización mientras que el producido por fuerza mayor no, radica en que el primero se caracteriza por la indeterminación e interioridad y la fuerza mayor por la determinación irresistible y la exterioridad. La indeterminación supone que la causa del accidente productor del daño es desconocida y la interioridad tiene que ver con la empresa o actividad en cuyo seno se presenta el daño, es decir, se trata

⁵⁵⁴ STS de 4 de junio de 2002 [RJ 2002/6292].

⁵⁵⁵ LEGUINA VILLA, J., *La responsabilidad patrimonial de la administración...*, op. cit., p. 397.

⁵⁵⁶ MARTÍN REBOLLO, L., *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas...*, op. cit., p. 67.

de un evento directamente conectado al objeto dañoso, a su constitución, a su naturaleza íntima, al funcionamiento mismo de la empresa o servicio que integra ese objeto⁵⁵⁷. En la fuerza mayor, en cambio, la indeterminación es absolutamente irresistible aún en el supuesto de que hubiera podido ser prevista. Así mismo, se caracteriza porque se identifica con una causa extraña a la organización administrativa, exterior por relación al objeto dañoso y a sus riesgos propios, ordinariamente imprevisible en su producción y, en todo caso, absolutamente irresistible incluso en el supuesto de que hubiera podido ser prevista⁵⁵⁸.

3. PROCEDIMIENTO PARA INTERPONER LA ACCIÓN DE RECLAMACIÓN

En los apartados anteriores de este capítulo hemos expuesto los parámetros generales que caracterizan la responsabilidad patrimonial que surge en la Administración cuando, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, se causan daños a los particulares que éstos no tienen el deber jurídico de soportar.

Para hacer efectiva la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, los perjudicados reclamarán directamente a la

⁵⁵⁷ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., y FERNÁNDEZ, T-R., *Curso de Derecho...*, op. cit., pp. 400-401.

⁵⁵⁸ *Ibidem*. p. 401.

Administración la indemnización correspondiente por las lesiones que ésta cause con su actividad. Al respecto el Art. 145.1 LRJ-PAC⁵⁵⁹ señala:

«Los particulares exigirán directamente a la Administración Pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio».

La reclamación de indemnización a la Administración por los daños causados como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos es la única vía que existe, independientemente de cual sea la naturaleza de la actividad administrativa –jurídica o material, pública o privada- causante de la lesión antijurídica⁵⁶⁰. Por lo que, es preciso en todo caso reclamar previamente ante la Administración la indemnización correspondiente antes de acudir a la jurisdicción contencioso-administrativa⁵⁶¹ y, sólo cuando la Administración responsable de los

⁵⁵⁹ Con relación a la responsabilidad por daños y perjuicios causados a los particulares el Art. 19 del RPR establece: «Los particulares exigirán directamente a la Administración Pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y el personal a su servicio, de conformidad con lo previsto en el Art. 145 de la LRP-PAC. Satisfecha la indemnización, la Administración correspondiente podrá exigir de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, culpa o negligencia grave, previa la instrucción del procedimiento regulado en el Art. 21 de este Reglamento».

⁵⁶⁰ LEGUINA VILLA, J., *La responsabilidad patrimonial de la administración...*, op. cit, p. 401.

⁵⁶¹ «El orden jurisdiccional contencioso-administrativo conocerá de las cuestiones que se susciten en relación con: la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que derive, no pudiendo ser demandadas aquéllas por este motivo ante los órdenes jurisdiccionales civil o social, aun cuando en la producción del daño concurren con particulares o cuenten con un seguro de responsabilidad» (Art. 2.e) LJCA).

daños se haya pronunciado expresamente sobre tal reclamación o, tras la producción del silencio administrativo, podrá interponerse el recurso contencioso-administrativo en el que se pretende que se declare la responsabilidad de la Administración.

La regulación de la reclamación previa de indemnización ante la Administración supuestamente responsable de los daños se contiene en la LRJ-PAC (Art. 142 y 143) y en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo⁵⁶².

3.1. INICIACIÓN

El procedimiento para interponer la acción de reclamación es una garantía para el administrado frente a los daños que le cause la Administración en el desarrollo de la actividad de los servicios públicos. Este procedimiento de reclamación de responsabilidad, tal y como señala la LRJ-PAC en su Art.144⁵⁶³ o el Art. 1.2 del RPR⁵⁶⁴, es el que ha de

⁵⁶² El Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (en adelante RPR) se aprueba en desarrollo de los Art. 140, 142, 143, 144 y 145 de la LRJ-PAC.

⁵⁶³ «Cuando las Administraciones Públicas actúen en relaciones de derecho privado, responderán directamente de los daños y perjuicios causados por el personal que se encuentre a su servicio, considerándose la actuación del mismo actos propios de la Administración bajo cuyo servicio se encuentre. La responsabilidad se exigirá de conformidad con lo previsto en los Art. 139 y ss de la LRJ-PAC» (Art. 144 LRJ-PAC).

⁵⁶⁴ «Las disposiciones de este Reglamento son de aplicación a los procedimientos que inicien, instruyan y resuelvan todas las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial por su actuación en relaciones de Derecho público o de Derecho privado (...)» (Art. 1.2 RPR).

seguirse tanto en los daños que se produzcan en relaciones de Derecho público como en relaciones de Derecho privado de la Administración.

El procedimiento de reclamación se puede iniciar bien de oficio bien a instancia de los interesados (Art. 142.1 LRJ-PAC y Art. 4.1 RPR). Se iniciara de oficio cuando el órgano competente para iniciar el procedimiento patrimonial entienda que se han producido lesiones en los bienes y derechos de los particulares como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos (Art. 5.1 RPR) «por acuerdo del órgano competente, adoptado bien por propia iniciativa, bien como consecuencia de orden superior, por petición razonada de otros órganos o por denuncia» (Art. 5.2 RPR). Este acuerdo de iniciación se notifica a los particulares afectados y se les concede un plazo de siete días para que presenten alegaciones y documentos y para que propongan las pruebas que estimen pertinentes (Art. 5.3 RPR). Si se da el caso de que en el procedimiento iniciado de oficio el interesado no se persona en alguno de los trámites del procedimiento y tampoco en el de audiencia, el instructor del mismo podrá proponer que se dicte resolución declarando el archivo provisional de las actuaciones, pero sin entrar a valorar el fondo del asunto. Dicho archivo tendrá carácter provisional y se convertirá en definitivo cuando haya transcurrido el plazo de prescripción, salvo que el interesado se persone en el procedimiento dentro de dicho plazo (Art. 11.3 RPR).

El procedimiento también podrá iniciarse a instancia de los interesados cuando éstos sufran en sus bienes y derechos lesiones como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos que no tengan el deber jurídico de soportar; siempre que no se trate de daños causados por fuerza mayor o por hechos irresistibles y extraños o ajenos a la actividad administrativa o al funcionamiento de los servicios públicos. En esta modalidad de inicio del procedimiento «la reclamación se dirigirá

al órgano competente y deberá ajustarse a lo previsto en el Art. 70⁵⁶⁵ LRJ-PAC» (Art. 6.1 RPR). En aquellos casos en los que sean varias Administraciones las responsables del daño causado, la responsabilidad será solidaria entre todas ellas (Art. 140.1 LRJ-PAC) y, como precisa el Art. 18.1 RPR, «la Administración competente para la iniciación, instrucción y decisión del procedimiento será la fijada en los Estatutos o Reglas de la organización colegiada».

Como señala REBOLLO PUIG con base en el Art. 18 RPR, lo más relevante en caso de responsabilidad concurrente de las Administraciones Públicas es que: «a) en esos casos de responsabilidad solidaria se tramita un único procedimiento administrativo y hay una única resolución; b) la competencia para la instrucción y resolución de ese procedimiento corresponde a la Administración que expresamente digan los Estatutos o reglas de las organización colegiada y, si nada hay previsto, a la que tenga mayor participación en la financiación del servicio; c) el procedimiento que debe seguirse es el normal con la singularidad de que la Administración que instruya debe consultar a las demás Administraciones implicadas para que expongan cuanto consideren procedente»⁵⁶⁶.

⁵⁶⁵ «Las solicitudes que se formulen deberán contener: a) Nombre y apellidos del interesado y, en su caso, de la persona que lo represente, así como la identificación del medio preferente o del lugar que se señale a efectos de notificaciones; b) Hechos, razones y petición en que se concrete, con toda claridad, la solicitud; c) Lugar y fecha; d) Firma del solicitante o acreditación de la autenticidad de su valor expresada por cualquier medio; e) Órgano, centro o unidad administrativa a la que se dirige» (Art. 70.1 LRJ-PAC).

⁵⁶⁶ REBOLLO PUIG, M., *La reclamación de la indemnización*, en «La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública: estudio general y ámbitos sectoriales»,

El competente para resolver el procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial será «el Ministro respectivo, el Consejo de Ministros si una Ley así lo dispone o los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas o de las Entidades que integran la Administración Local» (Art. 142.2 LRJ-PAC), siempre y cuando no haya prescrito el derecho a la reclamación del interesado, es decir, siempre que haya transcurrido menos de un año desde que se produjera el hecho o el acto que motive la indemnización o menos de un año desde que se hubiera manifestado el efecto lesivo de dicho daño⁵⁶⁷ (Art. 142.5 LRJ-PAC y Art. 4.2 RPR). En caso de que la resolución o disposición impugnada lo fuese por razón de su fondo o forma, el derecho a reclamar prescribe al año de haberse dictado la sentencia definitiva (Art. 142.4 LRJ-PAC).

En el escrito de iniciación del procedimiento de reclamación de responsabilidad –o «solicitudes de iniciación» como las denomina el Art. 70.1 LRJ-PAC- deberán especificarse los hechos las razones y la petición en que se concrete la solicitud o, como especifica el Art. 6.1 RPR, las lesiones producidas, la relación de causalidad existente entre éstas y el resultado dañoso no justificado como consecuencia del funcionamiento del servicio público, el momento en que se produjo la lesión y, si fuera

AAVV. QUINTANA LÓPEZ, T. (Dir.), Tomo I, Tirant lo Blanch, Valencia, 2009, p. 124.

⁵⁶⁷ En estos casos en los que se produzcan daños, tanto físicos como psíquicos a las personas, el plazo para determinar la prescripción del derecho del interesado para reclamar la responsabilidad por los mismos empezará a computarse desde la curación de los daños o a partir del momento en el que se determine el alcance de las secuelas ocasionadas por éstos (Art. 142.5 LRJ-PAC y Art. 4.2 RPR).

posible, la evaluación económica de la responsabilidad patrimonial que procede por los daños causados.

3.2. INSTRUCCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El trámite de instrucción del procedimiento de reclamación de responsabilidad se regula en los Art. 78 a 86 de la LRJ-PAC y en los Art. 7 a 12 del RPR, que transcribe los preceptos de la LRJ-PAC.

Como señala el Art. 74.1 LRJ-PAC, el procedimiento se impulsará de oficio en todos sus trámites, lo que supone que, normalmente, el instructor debe acordar todos los trámites necesarios hasta la resolución. Por ello, los actos de instrucción que son necesarios para determinar, conocer y comprobar los datos en virtud de los cuales se pronunciará la resolución se realizan de oficio por el órgano que tramite el procedimiento (Art. 78.1 LRJ-PAC). Así mismo, el órgano competente para redactar la correspondiente propuesta de resolución deberá tener en cuenta las alegaciones y documentos que aporten los interesados en cualquier momento del procedimiento anterior al trámite de audiencia (Art. 79.1 LRJ-PAC) y, éste podrá acordar con el interesado la terminación convencional del procedimiento mediante acuerdo indemnizatorio (Art. 8 RPR)⁵⁶⁸.

Como ya hemos mencionado en la fase previa de iniciación del procedimiento, junto con el escrito de reclamación los particulares podrán proponer las pruebas que estimen pertinentes para proporcionar

⁵⁶⁸ Si el interesado no propone en este momento la terminación convencional del procedimiento podrá proponérsela al órgano instructor durante el plazo del trámite de audiencia, fijando los términos definitivos del acuerdo indemnizatorio que estaría dispuesto a suscribir con la Administración Pública correspondiente (Art. 11.2 RPR).

a la Administración la realidad y veracidad de los hechos que son relevantes para la decisión del procedimiento. Las pruebas que se propongan serán las necesarias y pertinentes para determinar la responsabilidad por los daños causados, por lo tanto, es imprescindible que exista una conexión directa entre éstas y el objeto de la reclamación, y que éstas sean relevantes para la decisión del procedimiento. Podrán acreditarse por cualquier medio de prueba admisible en Derecho en un plazo no superior a treinta días ni inferior a diez y el órgano instructor sólo podrá rechazar las pruebas presentadas, mediante resolución motivada, cuando sean manifiestamente improcedentes o innecesarias (Art. 80.3 LRJ-PAC y Art. 9 RPR).

La admisión del recibimiento del procedimiento a prueba tiene carácter potestativo para la Administración y es al instructor del expediente a quien corresponde admitir la proposición de las pruebas presentadas si las considera útiles para el esclarecimiento de los hechos o denegarlas si son innecesarias, prescindibles e irrelevantes para el caso⁵⁶⁹. El órgano instructor debe pronunciarse expresamente sobre su aceptación o rechazo, por lo que no son admisibles los rechazos presuntos o implícitos; al contrario, la falta de práctica de las pruebas propuestas sin resolución expresa y motivada constituye un vicio que, si no necesariamente invalidante, sí puede obligar a considerar acreditado lo alegado por el reclamante⁵⁷⁰.

Antes del trámite de audiencia, también en la fase de instrucción del procedimiento tiene lugar la emisión de los informes que sean preceptivos por disposiciones legales y los que se juzguen necesarios para

⁵⁶⁹ GALLARDO CASTILLO, M. J., *La responsabilidad patrimonial de...*, op. cit., p. 163.

⁵⁷⁰ REBOLLO PUIG, M., *La reclamación de la...*, op. cit., p. 133.

resolver el procedimiento de reclamación de responsabilidad por los daños causados (Art. 82.1 LRJ-PAC). La evacuación de dichos informes, que salvo disposición expresa en contrario serán facultativos y no vinculantes, tendrá lugar con carácter general en un plazo de diez días (Art. 83.2 LRJ-PAC y Art. 10.3 RPR).

Así mismo, una vez iniciado el procedimiento general y necesariamente antes de que se produzca el trámite de audiencia, «cuando sean inequívocos la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión, y la valoración del daño y el cálculo de la cuantía de la indemnización, el órgano competente podrá acordar la sustanciación de un procedimiento abreviado, a fin de reconocer el derecho a la indemnización en el plazo de treinta días» (Art. 143.1 LRJ-PAC y Art. 14.1 RPR). La diferencia que existe entre ambos procedimientos es que en el abreviado se acortan los plazos de los trámites que quedan pendientes, pero sin que se omita ninguno de éstos. Lo que se reduce es el plazo total del procedimiento y de la consecuente producción de la desestimación presunta que pasa de seis meses (Art. 13.3 RPR) a treinta días (Art. 17.2 RPR).

El trámite de audiencia a los interesados se regula en los Art. 84 LRJ-PAC y 11 RPR. Es un trámite fundamental del procedimiento administrativo que tiene lugar una vez instruidos los procedimientos y con carácter previo a la propuesta de resolución, en el que los interesados –en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince– puedan alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes. La finalidad de este trámite es impedir la indefensión de los interesados en el procedimiento frente a la Administración causante de los daños como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

De conformidad con el criterio jurisprudencial podemos decir que éste es un «trámite sustancial, fundamental, especialísimo y hasta sagrado que constituye un acto de instrucción esencial al procedimiento en cuanto manifestación primordial del principio contradictorio y garantía efectiva del derecho de defensa, recogido en el Art. 24 CE, cuya omisión cuando provoca la indefensión del interesado acarrea la anulabilidad del acto impugnado, con la consiguiente retroacción del procedimiento»⁵⁷¹.

Para concluir con el análisis de la instrucción del procedimiento falta hacer alusión al dictamen que, en el plazo de diez días desde la conclusión del trámite de audiencia, el órgano instructor propondrá que se recabe, cuando sea preceptivo a tenor de lo establecido en la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado (en adelante, LOCE), de este órgano consultivo o, en su caso, del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma para recabar todo lo actuado en el procedimiento y obtener una propuesta de resolución del mismo o una propuesta de acuerdo para la terminación convencional del procedimiento. El dictamen, que se emitirá en un plazo máximo de dos meses, se solicitará que se pronuncie sobre la existencia o no de la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de indemnización (Art. 12 RPR).

⁵⁷¹ STS de 27 de mayo de 2008 [RJ 2008/3007].

A diferencia de la LRJ-PAC que no hace referencia a este dictamen, el RPR contempla su emisión por remisión al Art. 22.13 de la LOCE que señala:

«La Comisión Permanente del Consejo de Estado deberá ser consultada en los siguientes asuntos: (...) reclamaciones que, en concepto de indemnización por daños y perjuicios, se formulen a la Administración General del Estado en los supuestos establecidos por las leyes».

Concretamente, respecto de la previsión del dictamen, el Art. 12.2 RPR contempla:

«Se solicitará que el dictamen se pronuncie sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de la indemnización. El dictamen que se emitirá en un plazo máximo de dos meses».

Una vez analizados los trámites de iniciación e instrucción del procedimiento, para finalizar con el estudio del procedimiento al que hay que ajustarse para interponer la acción de reclamación de responsabilidad de la Administración por los daños causados como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, queda por analizar el trámite de terminación, al que nos referimos a continuación.

3.3. TERMINACIÓN

La terminación es el último trámite del procedimiento administrativo de exigencia de responsabilidad que puede producirse con la resolución que el órgano competente dicte al respecto, con el desistimiento o renuncia del particular al derecho o derechos en los que se funda la solicitud y con la declaración de caducidad (Art. 87 LRJ-PAC).

La resolución que ponga fin al procedimiento decidirá de manera congruente todas las cuestiones planteadas por los interesados y aquéllas otras que se deriven del procedimiento (Art. 89.1 LRJ-PAC). Con relación a este último trámite del procedimiento, el RPR señala que el plazo que tiene el órgano competente para dictar la resolución del procedimiento es de veinte días desde la recepción del dictamen preceptivo o desde la conclusión del trámite de audiencia, cuando el informe no sea preceptivo (Art. 13.1 RPR). Así mismo, concreta que la resolución deberá pronunciarse sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el daño causado al particular que no tenía el deber jurídico de soportarlo, en cuyo caso deberá realizar una estimación económica de la indemnización que corresponda al afectado por dichos daños (Art. 13.2 RPR).

El órgano competente resolverá el procedimiento de manera congruente ajustándose a las peticiones de los interesados, lo que implica que no podrá excederse ni conceder más de lo solicitado porque provocaría una incongruencia *extra petita*, pero tampoco omitir las pretensiones realizadas porque ocasionaría una incongruencia omisiva; sin embargo, siempre y cuando el órgano competente en la resolución motive su decisión, y de conformidad con lo establecido en el Art. 54.1.b) LRJ-PAC, éste sí que podrá otorgar al interesado menos de lo solicitado –lo que sería una estimación parcial o desestimación parcial- o desestimar completamente lo pedido, es decir, una desestimación total⁵⁷². En caso de que no recaiga resolución expresa, la solicitud de indemnización se podrá entender desestimada⁵⁷³ (Art. 142.7 LER-PAC)

⁵⁷² GALLARDO CASTILLO, M. J., *La responsabilidad jurídico...*, op. cit., p. 525.

⁵⁷³ Con relación a la terminación del procedimiento por silencio negativo cabe mencionar dos sentencias relevantes en esta materia. Se trata de la STC 14/2006 de 16

o, como señala el Art. 13.3 RPR «transcurridos seis meses desde que se inició el procedimiento sin que haya recaído resolución expresa o se haya formalizado el acuerdo, podrá entenderse que la resolución es contraria a la indemnización del particular».

La resolución, que decide sobre todas las cuestiones planteadas por los interesados, es el modo normal de terminación de un procedimiento administrativo y, como señala el Art. 142.6 LRJ-PAC, en los procedimientos de responsabilidad patrimonial la resolución pone fin a la vía administrativa. Sin embargo, ésta no es la única forma de terminación del procedimiento ya que, como hemos mencionado, existen otras vías que explicamos a continuación.

La terminación convencional regulada en el Art. 88 LRJ-PAC se plasmó en el Art. 2.2 RPR que precisa:

«La resolución del procedimiento o, en su caso, el acuerdo de terminación convencional fijará la cuantía y el modo de la indemnización, cuando proceda, de

de enero [RTC 2006/14] y la STC 175/2006 de 5 de junio [RTC 2006/175] que, con relación al derecho fundamental a la tutela judicial efectiva del Art. 24.1 CE, establecen que «no puede calificarse de interpretación más favorable a la efectividad de este derecho la que computa el plazo para recurrir contra la desestimación presunta por silencio administrativo como si se hubiera producido una resolución expresa notificada con todos los requisitos legales (...) porque en este caso el interesado desconoce el texto íntegro del acto y los recursos que procedan, su plazo...». En consecuencia, la jurisprudencia propone que el cómputo del plazo para acceder a la jurisdicción sea el día, a partir del cual, se entienda desestimada la pretensión, así como el deber de informar al recurrente del plazo máximo normativamente establecido para la resolución y notificación del procedimiento, de los efectos que podía producir el silencio administrativo y de la fecha en la que el recurso había sido recibido por el órgano competente para su tramitación.

acuerdo con los criterios que para calcularla y abonarla se establecen en el Art. 141 LRJ-PAC».

Y como explicita el RPR en el Preámbulo:

«El acuerdo de terminación convencional no puede incluir, como tal acuerdo con un particular, ningún tipo de transacción sobre la existencia o no de relación de causalidad o de reconocimiento pactado de la responsabilidad de las Administraciones Públicas, sino limitarse a la determinación de la cuantía y el modo».

Conforme a lo establecido en el RPR la iniciativa para llegar al acuerdo de terminación convencional del procedimiento la puede tener tanto la Administración (Art. 8 RPR) como el interesado (Art. 11.2 RPR).

En cuanto a los distintos modos posibles de finalización del procedimiento queda por mencionar el desistimiento y la renuncia y, en último término, la terminación por caducidad. El Art. 90 LRJ-PAC señala que todo interesado podrá desistir de su solicitud o renunciar a sus derechos, siempre que el Ordenamiento Jurídico no lo prohíba. Esta modalidad de terminación del procedimiento podrá llevarse a efecto por cualquier medio que permita su constancia. Al respecto el RPR no se pronuncia.

Finalmente, respecto de la terminación del procedimiento por caducidad el Art. 92.1 LRJ-PAC reza:

«En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, cuando se produzca su paralización por causa imputable al mismo, la Administración le advertirá que, transcurridos tres meses, se producirá la caducidad del mismo. Consumido este plazo sin que el particular requerido realice las actividades necesarias para reanudar la tramitación, la Administración acordará el archivo de las actuaciones, notificándosele

al interesado. Contra la resolución que declare la caducidad procederán los recursos pertinentes».

4. LA DETERMINACIÓN Y EL PAGO DEL *QUANTUM* INDEMNIZATORIO

Los daños que se causen al particular con la prestación de los servicios públicos sólo serán indemnizables cuando éste no tenga el deber jurídico de soportarlos (Art. 141.1 LRJ-PAC), es decir, cuando el daño o perjuicio producido sea antijurídico. Con esta matización como requisito para exigir la responsabilidad patrimonial en vía contencioso-administrativa, el legislador ordinario «ciñe la obligación de soportar el daño a la exigencia de algún elemento que extraiga del ámbito de deberes del perjudicado dicha carga y, de este modo, integra el elemento de antijuridicidad que debe acompañar a cualquier daño para que su producción genere por parte de aquel sujeto al que puede imputarse causalmente la obligación de resarcirlo»⁵⁷⁴.

El Art. 139 LRJ-PAC precisa que las Administraciones Públicas deberán indemnizar a los particulares por los daños que les causen como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, cuando éstos no tengan el deber jurídico de soportar los daños. De este precepto se deduce que el objeto de la indemnización es la reparación y restauración debida de los daños, tanto físicos y materiales como morales, a la situación anterior a la producción del hecho lesivo. Determinado el alcance del deber de resarcir, el art. 141.4 LRJ-PAC prevé de manera expresa la reparación *in natura* para aquellos casos en los

⁵⁷⁴ STS de 4 de abril de 2000 [RJ 2000/3258].

que resulte más adecuado para lograr la reparación debida o cuando convenga al interés público, si existiese acuerdo con el interesado⁵⁷⁵.

Como consecuencia de la institución de la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a ésta la reparación de los daños ocasionados por la actividad administrativa cuya función primordial es asegurar la integridad patrimonial de los particulares afectados; que es, en definitiva, la compensación de los daños y la indemnización de las víctimas⁵⁷⁶.

Para cumplir con el deber de reparar el daño causado, la Administración está sometida al cumplimiento del principio general de la plena indemnidad del dañado, que consiste en que la indemnización debe dejar indemne a la víctima del daño injusto procurando una reparación integral del detrimento que dicho daño haya supuesto para su patrimonio, debiendo restituir éste en su pleno valor anterior al suceso dañoso y cubriendo todos los daños y perjuicios sufridos por la víctima en cualquiera de sus bienes o derechos⁵⁷⁷.

⁵⁷⁵ «La indemnización procedente podrá sustituirse por una compensación en especie o ser abonada mediante pagos periódicos, cuando resulte más adecuado para lograr la reparación debida y convenga al interés público, siempre que exista acuerdo con el interesado» (Art. 141.4 LRJ-PAC).

⁵⁷⁶ MIR PUIGPELAT, O., *La responsabilidad patrimonial de...*, op. cit., p.144.

⁵⁷⁷ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., y FERNÁNDEZ, T-R., *Curso de Derecho...*, op. cit., p. 431.

Con relación a la determinación del *quantum* indemnizatorio, el Art. 141.2 LRJ-PAC establece:

«La indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, legislación fiscal y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes del mercado».

De acuerdo con GARCÍA DE ENTERRÍA esta remisión a la legislación de expropiación forzosa y al cálculo de la indemnización de acuerdo con el justiprecio⁵⁷⁸ pone de manifiesto la relevancia que el principio de la plena indemnidad del dañado tiene en ambas instituciones, cuya función principal estriba en garantizar la indemnidad del afectado para que ni su patrimonio ni sus derechos sufran merma alguna sin justa causa.

Una vez señalados los preceptos de la LRJ-PAC que regulan el cálculo para determinar la cuantía indemnizatoria queda hacer alusión a la actualización que tiene que cumplir, el importe de la indemnización, para hacer efectivo el principio de reparación integral del daño. Esta actualización de valores se regula en el Art. 141.3 LRJ-PAC que establece:

«La cuantía de la indemnización se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad con arreglo al índice de precios al consumo, fijado por el Instituto Nacional de Estadística, y de los intereses que

⁵⁷⁸ El justiprecio puede definirse como «la determinación del valor del objeto de la expropiación». Vid. Ley de 16 de diciembre de 1954, de Expropiación Forzosa.

procedan por demora en el pago de la indemnización fijada, los cuales se exigirán con arreglo a lo establecido en la Ley General Presupuestaria».

La determinación del *quantum* indemnizatorio por responsabilidad patrimonial de la Administración «debe cubrir todos los daños y perjuicios sufridos hasta conseguir la reparación integral de los mismos, pero ello no se lograría si el retraso en el cumplimiento de tal obligación no se compensase bien con la aplicación de un coeficiente actualizador bien con el pago de intereses por demora, pues ambos sistemas propenden precisamente a la consecución de una reparación justa y eficaz»⁵⁷⁹.

A este respecto la jurisprudencia considera que «la actualización de la indemnización pertenece a la esfera de la responsabilidad patrimonial de la Administración y consiste en traducir la cuantía, calculada al momento en que se produjo el evento lesivo, a su valor presente, de tal manera que la inflación que haya podido haber entretanto no desvirtúe la idoneidad reparadora de la indemnización»⁵⁸⁰.

En definitiva, con el pago de la indemnización por los daños causados como consecuencia de la actividad administrativa lo que se trata es de asegurar un valor de sustitución al ciudadano al que se le impone un sacrificio singular en beneficio de la comunidad a la que pertenece⁵⁸¹.

⁵⁷⁹ STS de 31 de diciembre de 2001 [RJ 2002/782].

⁵⁸⁰ STS de 3 de diciembre de 2010 [RJ 2010/8886].

⁵⁸¹ GARCÍA DE ENTERRÍA, E., Y FERNÁNDEZ, T-R., *Curso de Derecho...*, op. cit., p. 434.

5. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

En capítulos anteriores de este trabajo hemos analizado, por un lado, la figura jurídica de las medidas provisionales y su procedimiento de adopción en situaciones de riesgo alimentario y, por otro, el régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas que surge cuando, con el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, se causan daños a los particulares que no tienen el deber jurídico de soportar.

A continuación vamos a analizar la responsabilidad patrimonial que para la Administración Pública conlleva la decisión de adoptar o de no adoptar medidas provisionales en el ámbito de la seguridad alimentaria. En primer lugar, exponemos el debate de si la adopción de las medidas provisionales en el concreto ámbito del aceite de orujo conlleva o no responsabilidad para la Administración y, posteriormente, analizamos en quien recae la carga de probar la decisión por la que se adoptan o no las medidas provisionales ante situaciones de riesgo.

5.1. EL DEBATE SOBRE LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN EN LA CRISIS DEL ACEITE DE ORUJO

La sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 5 de enero de 2006⁵⁸² fue, hasta su anulación por la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de mayo de 2010⁵⁸³, una sentencia relevante en materia de

⁵⁸² STSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006 [RJCA 2006/256].

⁵⁸³ STS de 28 de mayo de 2010 [RJ 2010/5429].

indemnización al particular –concretamente, a la empresa olivarera «Hijos de Espuny, SA»- como consecuencia de los daños que a ésta le había ocasionando la Administración al declarar la alerta alimentaria por la crisis del aceite de orujo.

5.1.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 5 de enero de 2006

El 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 con base en los fundamentos jurídicos que aportamos a continuación, para los cuales seguimos la línea argumentativa aportada por RODRÍGUEZ FONT⁵⁸⁴:

A) Los efectos que el benzopireno podía conllevar, en función de los informes de los que hizo uso la Administración y de las pruebas periciales realizadas durante el juicio, no presentaban riesgos para el ser humano, sino que sus efectos sobre el hombre se consideraban más bien irrelevantes⁵⁸⁵.

A esta conclusión llega el Tribunal al examinar los informes científico-técnicos que aportan los expertos en la materia, con base en los cuales se declara dicha alerta alimentaria. Uno de estos informes es el que emite el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios que en relación con el Benzopireno señalaba: «el Organismo Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer había encontrado pruebas poco fehacientes de la carcinogenicidad de esta

⁵⁸⁴ RODRÍGUEZ FONT, M., *De nuevo sobre el caso del aceite...*, op. cit., pp. 63-67.

⁵⁸⁵ *Ibidem*. pp. 63-67.

sustancia en el ser humano, pero suficientes para comprobar su carcinogenicidad en los animales. La gran diferencia observada sobre la ingesta humana estimada y las dosis oncógenas para los animales sugieren que cualquier efecto para la salud humana puede ser insignificante. Pese a ello, la gran incertidumbre que rodea la estimación del riesgo exige un esfuerzo por minimizar la exposición humana al benzopireno tanto como sea posible (...). El Comité reconoció la complejidad del problema de reducir la exposición al benzopireno y a otros hidrocarburos aromáticos policíclicos. Por lo que, para ello, consideró que sería eficaz que los consumidores desempeñaran estrategias para minimizar la exposición; tales como el lavado cuidadoso de las frutas y verduras o el retiro del exceso de grasa de la carne para asar con el fin de evitar incendios».

Tras la prueba pericial practicada se pone de manifiesto que la presencia de HAPs –entre ellos el benzopireno- en los aceites de orujo de oliva, es consecuencia de la práctica tecnológica empleada para su producción, constatando que la presencia de los HAPs es común en numerosos alimentos de consumo habitual, como por ejemplo en las patatas fritas o en la bollería. Con base en las pruebas que existen, que confirman que estos compuestos están presentes en muchos alimentos y que no inciden negativamente en la salud, el Tribunal no considera que la presencia de estos compuestos en las partidas de aceite pueda justificar la declaración urgente de una alerta alimentaria⁵⁸⁶.

Así mismo, considera el Tribunal relevante para argumentar su criterio de la falta de carcinogenicidad de esta sustancia en el ser humano que resulta probado mediante informe pericial, que los aceites de orujo

⁵⁸⁶ STSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006 [RJCA 2006/256].

inmovilizados tras la alerta alimentaria cumplían las autorizaciones y controles exigidos en la normativa vigente.

B) La medida de inmovilización de las partidas de aceite de sospechosa salubridad se adoptó sin seguir el procedimiento establecido en el entonces vigente Real Decreto 44/1996^{587 588}.

Como argumenta este Tribunal «ha quedado acreditado que la Administración estatal se limita a aconsejar la adopción de las medidas antes referidas, y que, no consta otra cosa y a la alegación actora en este sentido no se replica por la demanda, se adoptaron las medidas respecto de la actora sin seguir el procedimiento debido normativamente, y así se ha recogido en las sentencias que enjuician la legalidad y validez de las medidas adoptadas por la Administración respecto de la actora; se adoptó la medida de inmovilización de plano e inaudita parte»⁵⁸⁹.

Como señala el TSJ «podría decirse que se trata de supuesto de coordinación interadministrativa en el que se le otorga a la Administración estatal un cierto poder de dirección en la toma de decisiones de carácter unilateral y a la Administración autonómica la competencia de ejecutar o de llevar a la práctica la decisión; sin embargo, en este caso el sistema no aparece todo lo nítido que la ocasión

⁵⁸⁷ El Real Decreto 1801/2003, que deroga el Real Decreto 44/1996, establece que «se dará por cumplido el trámite de audiencia cuando en el procedimiento se haya solicitado informe a la Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos u órganos técnicos autonómicos similares y éstos hayan dado dicha audiencia y la resolución no se separe de tal informe» (Art. 11.1).

⁵⁸⁸ RODRÍGUEZ FONT, M., *De nuevo sobre el caso del aceite...*, op. cit., pp. 63-67.

⁵⁸⁹ STSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006 [RJCA 2006/256].

demandaba, puesto que ya se ha puesto de manifiesto que lo que trasladaba la Administración estatal es aconsejar la puesta en práctica de las medidas citadas»⁵⁹⁰.

De conformidad con el Art. 26 LGS, «en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes»; por lo que, como señala el TSJ, es necesario que concurren las circunstancias de existencia o sospecha razonable de un riesgo para la salud y que éste sea inminente y extraordinario, que, en el caso de la alerta alimentaria declarada por las partidas del aceite de orujo, de acuerdo con el argumento aportado anteriormente y con lo establecido en los informes periciales pertinentes, no se cumple este requisito de riesgo para la salud.

Así mismo, este Tribunal considera que las autoridades que adoptaron las medidas provisionales, de acuerdo con lo establecido en la LGDC –norma aplicable en el momento en que se declaró la alerta alimentaria- no eran las competentes. El Art. 39 de la LGDC establecía:

«Corresponderá a la Administración del Estado promover y desarrollar la protección y defensa de los consumidores y usuarios, especialmente en los siguientes aspectos: 4. Promover la actuación de las demás Administraciones Públicas y, en caso de necesidad o urgencia, adoptar cuantas medidas sean convenientes para proteger y defender los derechos de los consumidores o usuarios, especialmente en lo que hace referencia a su salud y seguridad».

⁵⁹⁰ STSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006 [RJCA 2006/256].

Por su parte, el Art. 21 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía señala:

«1. Las Administraciones Públicas de Andalucía, en el marco de sus respectivas competencias, establecerán y acordarán limitaciones preventivas de carácter administrativo respecto de aquellas actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud.

2. Asimismo, adoptarán cuantas limitaciones, prohibiciones, requisitos y medidas preventivas sean exigibles en las actividades públicas y privadas que directa o indirectamente puedan suponer riesgo inminente y extraordinario para la salud. En este sentido, podrán decretar la suspensión del ejercicio de actividades, cierre de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales que tengan una repercusión extraordinaria y negativa para la salud de los ciudadanos, siempre que exista o se sospeche razonablemente la existencia de este riesgo.

3. Las medidas previstas en el apartado 2 que se ordenen con carácter obligatorio, de urgencia o de necesidad, deberán adaptarse a los criterios expresados en el Art. 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad⁵⁹¹, y a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública».

Ello pone de manifiesto que se articula un sistema por el que se apoderaba al Ministerio de Sanidad y Consumo para adoptar medidas

⁵⁹¹ «Todas las medidas preventivas contenidas en el presente capítulo deben atender a los siguientes principios: a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias; b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida; c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso persigan; d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados» (Art. 28 LGS).

pertinentes, a ejecutar por las Comunidades Autónomas, de tener conocimiento de la existencia de un riesgo grave e inminente para la Salud de los consumidores, para lo cual existía un sistema de intercambio rápido de información que regulaba el entonces vigente Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de Medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor. De acuerdo con lo establecido en el Art. 9 del citado Real Decreto, el proceder de la actuación administrativa era el siguiente:

«Con carácter previo a la adopción de una decisión que aplique lo dispuesto en la presente disposición que suponga alguna limitación a la comercialización de un producto o que obligue a su retirada del mercado, será necesario instruir un procedimiento en el que se cumplimentará el trámite de audiencia a las partes interesadas que, en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes. La decisión deberá ser debidamente motivada y se notificará a la parte interesada en los términos previstos en la LRJ-PAC».

A la vista de lo expuesto, el TSJ corrobora su argumento de considerar que en la declaración de esta alerta alimentaria no se siguió el trámite legalmente establecido. La Administración estatal se limitó a aconsejar a la Administración de la CCAA de Andalucía las medidas que podían adoptarse, y éstas se adoptaron sin seguir el procedimiento debido, de plano e inaudita parte omitiendo el trámite de audiencia⁵⁹².

C) La falta de exhaustividad en la investigación científica que justificó la adopción de las medidas excepcionales constituye el tercer motivo del TSJ de Andalucía para responsabilizar a la Administración de

⁵⁹² STSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006 [RJCA 2006/256].

los daños causados con la declaración de la situación de alerta alimentaria⁵⁹³.

Este Tribunal alega que la aplicación del principio de precaución permite excepcionalmente a los poderes públicos adoptar medidas excepcionales preventivas cuando exista incertidumbre científica sobre un riesgo inminente, pero recalca que ello no quiere decir que para la adopción de las medidas baste con la mera existencia de incertidumbre y de riesgo grave para la salud, sino que se trata de medidas excepcionales que «además pueden ocasionar gravísimos daños económicos e incluso hundir a industrias y sectores de producción y comercialización, respecto de productos que se ajustan a la legalidad; por lo que, la exigencia de exhaustividad en la acreditación efectiva de la incertidumbre resulta ineludible»⁵⁹⁴.

Respecto de la aplicación del principio de precaución en la crisis declarada del aceite de orujo, el TSJ precisa: «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 firma ligera y poco rigurosa, utilizándolo de instrumento para justificar no abundar sobre la investigación». Así mismo, señala que «el análisis de los hechos concurrentes y demás circunstancias evidencia la adopción arbitraria y poco seria de las medidas adoptadas, fueron precipitadas y sin justificación seria (...) porque fueron adoptadas inaudita parte y sin procedimiento alguno ya que, como ha quedado acreditada, la alerta alimentaria se llevó a cabo de manera sorpresiva y con desconocimiento

⁵⁹³ RODRÍGUEZ FONT, M., *De nuevo sobre el caso del aceite...*, op. cit., pp. 63-67.

⁵⁹⁴ STSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006 [RJCA 2006/256].

del sector directamente interesado»⁵⁹⁵. Este Tribunal considera que los daños ocasionados tanto al sector como a sus miembros han de reputarse antijurídicos, pues la Administración ha actuado al margen del Derecho y fuera de los límites marcados por el ordenamiento jurídico.

En definitiva, para el TSJ de Andalucía las medidas adoptadas son infundadas, precipitadas e innecesarias por no existir causa de justificación expresa y legalmente prevista, por lo que recae en la Administración el deber de reparar los daños causados con la correspondiente indemnización.

D) En último término el TSJ sentencia que la pretensión indemnizatoria no debe ceñirse únicamente a los daños derivados de la inmovilización, sino a todos los daños que se dedujeron de la actuación administrativa⁵⁹⁶. Con la adopción de la alerta alimentaria y las consiguientes medidas adoptadas por la Administración, los daños que se causan no se deben solamente a la inmovilización del producto durante el tiempo que dura la alerta declarada, sino que esos daños se prolongan en el tiempo y trascienden a la opinión pública porque se ha perjudicado la imagen de la marca del producto español. Por tanto, la indemnización por los daños causados debe cubrir los perjuicios económicos causados en el sector como consecuencia de la adopción de las medidas y el lucro cesante.

En el caso que nos ocupa, la responsabilidad patrimonial no es atribuible a una persona concreta, sino a la organización administrativa en cuanto tal porque la actuación administrativa es un supuesto de

⁵⁹⁵ STSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006 [RJCA 2006/256].

⁵⁹⁶ RODRÍGUEZ FONT, M., *De nuevo sobre el caso del aceite...*, op. cit., pp. 63-67.

gestión compartida entre la Administración estatal y la autonómica. Por tanto, es la titularidad administrativa de la actividad o el servicio en cuyo seno se ha producido el daño, suficiente para justificar la imputación.

Ante supuestos de gestión conjunta entre varias Administraciones públicas, el Art. 140 LRJ-PAC prevé la de responsabilidad concurrente de las Administraciones Públicas:

«1. Cuando de la gestión dimanante de fórmulas conjuntas de actuación entre varias Administraciones públicas se derive responsabilidad en los términos previstos en la presente Ley, las Administraciones intervinientes responderán de forma solidaria. El instrumento jurídico regulador de la actuación conjunta podrá determinar la distribución de la responsabilidad entre las diferentes Administraciones públicas.

2. En otros supuestos de concurrencia de varias Administraciones en la producción del daño, la responsabilidad se fijará para cada Administración atendiendo a los criterios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la intervención. La responsabilidad será solidaria cuando no sea posible dicha determinación».

Con base en este precepto el TSJ señala que «en los supuestos de formas conjuntas de gestión habrá de estar al instrumento regulador para distinguir responsabilidades de una y otra, pero en su defecto –como es el caso–, se prevé la responsabilidad solidaria *ex lege*, sin que ello impida a posteriori y entre las Administraciones implicadas la distribución de responsabilidades, puesto que la regla general de aplicación es que el ejercicio de la acción contra cualquiera de los deudores solidarios perjudica a los demás. La actuación administrativa no corresponde en exclusividad a una Administración, sino que la competencia en los distintos niveles se comparte entre la Administración estatal y la

autonómica, por lo que la denuncia de la actora puede dirigirse contra cualquiera de los deudores solidarios o contra todos simultáneamente»⁵⁹⁷.

Es destacable, en este caso de responsabilidad solidaria, que la actora opta por dirigirse contra la Administración autonómica y contra la estatal en procedimientos independientes, ante órganos judiciales distintos, sin que se le haya opuesto excepción o causa de oposición alguna por haber ejercitado la misma acción contra las dos administraciones responsables a través de dos procedimientos distintos.

A la vista de los hechos y argumentos jurídicos expuestos, el TSJ de Andalucía sentenció que no existía la urgencia ni premura necesaria para que la Consejería Andaluza de Agricultura y Pesca adoptara medidas provisionales de restricción de la comercialización de partidas de aceite. En consecuencia, declaró a la Consejería responsable de los cuantiosos daños económicos que se habían ocasionado a la empresa recurrente con la consiguiente obligación de indemnizarle⁵⁹⁸.

⁵⁹⁷ STSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006 [RJCA 2006/256].

⁵⁹⁸ A la misma conclusión llega el TSJ de Madrid en la Sentencia 1319/2006 en un caso de reclamación de responsabilidad patrimonial a la Administración por la inmovilización cautelar y transitoria de productos comercializados como «aceites de orujo refinado y de oliva» y «aceite de orujo de oliva». En el caso el TSJ considera que: «la medida adoptada por la Administración es nula por haberse apartado del procedimiento previsto en el RD 44/1996, de 19 de enero, que establece medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor, que no existe el riesgo inminente y extraordinario que exige el Art. 26 de la LGS para adoptar esas medidas y que sobre la peligrosidad del aceite no se había pronunciado la comunidad científica porque éste no suponía peligro para la salud. Por lo tanto, considera la medida improcedente, que se ha incurrido en arbitrariedad y en desviación de poder y que se ha actuado con falta de competencia, por lo que el ente

Esta sentencia que fue clave en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración por daños causados en materia alimentaria con el paso del tiempo ha quedado sin efecto, resultando anulada por la STS de 28 de mayo de 2010⁵⁹⁹.

5.1.2. Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de mayo de 2010

A continuación, exponemos los argumentos que aporta el Alto Tribunal para anular la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía en la que se responsabilizaba a la Administración de los daños ocasionados como consecuencia de la declaración de la alerta alimentaria en el caso del aceite de orujo y se le condenaba al pago de la indemnización por los daños causados. Los argumentos del Tribunal Supremo, que resumimos a continuación, se exponen siguiendo el criterio de RODRÍGUEZ FONT y de acuerdo con el orden en el que hemos presentado los fundamentos jurídicos de la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 2006:

A) El Alto Tribunal no considera acertado el argumento del TSJ de Andalucía en el que señalaba que la Administración no adoptó las medidas provisionales de acuerdo con el procedimiento legalmente establecido. Como señala el Tribunal Supremo en el fundamento de derecho segundo: «la sentencia de instancia ha malinterpretado la previsión del Art. 26 LGS que permite a las autoridades sanitarias adoptar las medidas preventivas que estimen pertinentes, entre ellas la inmovilización de productos, cuando exista o se sospeche

coordinador que adopta la medida es el responsable de los daños causados» STSJ de Madrid de 4 de octubre [JUR 2007/166973].

⁵⁹⁹ STS de 28 de mayo de 2010 [RJ 2010/5429].

razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, al considerar que tales medidas no pueden ser adoptadas sin la previa tramitación de un procedimiento administrativo contradictorio»⁶⁰⁰.

De acuerdo con el criterio de este Tribunal, las muestras analizadas de benzopireno contenidas en el aceite de orujo de oliva superaban los límites máximos de HAPs tolerables que fueron establecidos en la Orden del Ministerio de la Presidencia de 25 de julio de 2001. De acuerdo con los informes técnicos recibidos de la AESAN, la contaminación del aceite de orujo de oliva se produce en el proceso industrial de obtención del producto, y no porque previamente existan niveles de HAPs en la materia prima; por lo que, señala el Tribunal Supremo que «existía y existe la posibilidad real de reducir los niveles de contaminación por HAPs mediante la aplicación de técnicas de filtrado de los aceites refinados con carbón activo, combinando tiempos, temperatura y presiones, obligación impuesta a los productores y distribuidores por el Art. 3.1⁶⁰¹ del citado Real Decreto 44/1996, de 19 de enero». Por lo

⁶⁰⁰ STS de 28 de mayo de 2010 [RJ 2010/5429].

⁶⁰¹ «Obligaciones de los productores y distribuidores: 1. En cumplimiento de la obligación de comercializar únicamente productos seguros, los productores estarán obligados a tomar medidas apropiadas para mantener informados a los consumidores de los riesgos que los productos que comercialicen podrían presentar. En el caso de que alguno de los productos que comercialicen represente algún riesgo, deberán adoptar las medidas necesarias para que tal riesgo finalice, llegando, si fuere necesario, a su retirada del mercado. La existencia de las correspondientes instrucciones, indicaciones, advertencias o avisos sobre riesgos previsibles, no eximirá del respeto de las demás obligaciones establecidas en el presente Real Decreto. Entre las medidas que deben adoptarse cuando sea apropiado para controlar los productos, figurarán el marcado de los productos o lote de productos de forma que sea posible identificarlos, la realización de pruebas de muestreo entre los productos comercializados, el estudio

tanto, como señala este Tribunal, si los productores no cumplen con su obligación de comercializar únicamente productos seguros, serán las Administraciones Públicas las que deban adoptar las medidas oportunas para preservar la salud y seguridad de los consumidores frente a los riesgos que pudieran producirse. A tal efecto, la Consejería Andaluza con la adopción de las medidas excepcionales no infringió el Art. 72 LRJ-PAC ni el Art. 26 LGS porque las medidas eran ajustadas a Derecho y proporcionadas.

B) En segundo término el Tribunal Supremo insiste en que las medidas se adoptaron en aplicación del principio de precaución porque la sospecha de una situación de riesgo para la salud es suficiente para justificar la adopción de las medidas en aras a su protección. Concretamente, en el fundamento jurídico segundo, afirmó que «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»⁶⁰².

C) Respecto del argumento alegado por el TSJ de Andalucía para atribuir a la Administración la responsabilidad por los daños causados como consecuencia de la declaración de la alerta alimentaria, señala el Tribunal Supremo que «los daños invocados por la parte actora no

de las reclamaciones presentadas y la información de los distribuidores acerca de dicho control» (Art. 3.1 del Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor).

⁶⁰² STS de 28 de mayo de 2010 [RJ 2010/5429].

pueden ser imputados a la Consejería demandada, quien en virtud del principio de precaución adoptó las medidas de protección necesarias ante la aparición de sospechas acerca de la peligrosidad de determinadas sustancias o productos. Por otra parte, y conforme al principio europeo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud de las personas, la antijuridicidad desaparece cuando concorra una causa justificativa que legitime el perjuicio»⁶⁰³; por lo que, en este sentido, el Alto Tribunal considera que lo grave no es haber causado el daño, sino haber obviado el deber de comprobación de la seguridad del producto y haber creado un riesgo que en ningún caso puede ser imputado a la Administración.

En definitiva, de lo expuesto cabe destacar que este Tribunal considera que la medida de inmovilización de las partidas de aceite de orujo que adoptó la Consejería en virtud de la aplicación del principio de precaución para proteger la salud humana no puede ser imputada a la Administración, porque como concreta en el fundamento de derecho tercero de la sentencia de 2010, «el daño que haya podido ocasionar la inmovilización temporal del aceite no es antijurídico porque el riesgo no lo ha creado la Administración sino los productores, y porque la medida de inmovilización es adoptada en el contexto de una alarma sanitaria dada por la Administración del Estado»⁶⁰⁴.

A la vista de los argumentos esgrimidos por el Tribunal Supremo en la Sentencia de 28 de mayo de 2010, no se responsabiliza a la Consejería Andaluza de Agricultura y Pesca de los daños ocasionados a la empresa olivarera con la inmovilización de las partidas de aceite de orujo; ya que, queda probado que la Administración actuó de

⁶⁰³ STS de 28 de mayo de 2010 [RJ 2010/5429].

⁶⁰⁴ STS de 28 de mayo de 2010 [RJ 2010/5429].

conformidad con el procedimiento legalmente establecido –tanto en el ámbito nacional como comunitario- y, en virtud de la correcta aplicación del principio de precaución, declaró la situación de alerta alimentaria para evitar que se perjudicara la salud y seguridad de los consumidores y adoptó la medida provisional mencionada frente a la falta de aplicación, por parte del productor, de las técnicas de filtrado a las que estaba obligado por el Real Decreto 44/1996.

De lo expuesto cabe señalar que, ante situaciones en las que se sospecha la existencia de riesgos y la posibilidad de que se materialicen en daños para la salud o el medio –como ocurrió con las partidas de aceite de orujo-, si la Administración actúa con la diligencia debida y en aplicación del principio de precaución adoptando las medidas provisionales que considere oportunas e idóneas de acuerdo con la situación de riesgo que requiera su adopción, los perjuicios que se deriven de su adopción –como es el caso, con la inmovilización del aceite-, no hacen surgir la responsabilidad patrimonial de la Administración, sino que el destinatario de las medidas tiene el deber jurídico de soportar el daño y, por ende, la Administración no responde de los daños causados⁶⁰⁵. En el supuesto concreto de la inmovilización de partidas de aceite de orujo por su sospechosa salubridad, hay que precisar, además, que la omisión de los productores del deber de aplicar las técnicas de filtrado conforme a lo dispuesto en el entonces vigente Real Decreto 44/1996, hace surgir en éstos el deber jurídico de soportar

⁶⁰⁵ Sobre la inexistencia de responsabilidad patrimonial de la Administración por la inmovilización cautelar y transitoria de aceite de orujo de oliva al detectarse en análisis la existencia de hidrocarburos aromáticos policíclicos que pueden entrañar riesgos para la salud se pronuncia también el Tribunal Supremo en la Sentencia de 20 de octubre de 2009 [RJ 2010/1109] y en la Sentencia de 4 de marzo de 2009 [RJ 2009/2125].

los daños que se deriven de la adopción de las medidas provisionales por la Administración; ya que ésta adopta las medidas provisionales porque los productores no cumplen con sus obligaciones de adoptar las medidas necesarias para comercializar únicamente productos seguros.

5.2. LA CARGA DE PROBAR LA DECISIÓN DE ADOPTAR O DE NO ADOPTAR MEDIDAS PROVISIONALES ANTE SITUACIONES DE RIESGO ALIMENTARIO

La adopción o no de las medidas que sean idóneas para evitar que los riesgos que se sospechan se materialicen en daños es una decisión que adopta la Administración en la fase de gestión de riesgo del proceso de análisis de riesgo con base en los informes aportados por los órganos científicos en la fase previa de evaluación o determinación del riesgo.

Los perjuicios que se deriven para los destinatarios de esa decisión de la Administración, por la que adopta o no las medidas provisionales necesarias para hacer frente a los riesgos alimentarios que pueden derivarse del consumo de determinados productos, hacen surgir en la Administración la responsabilidad patrimonial por los daños causados.

Con relación a la responsabilidad patrimonial que recae sobre la Administración por los daños causados con el funcionamiento de los servicios públicos, en un supuesto en el que el conductor de un automóvil fallece por chocar contra una roca que se encontraba en mitad de la autovía por la que circulaba, el Tribunal Supremo señala que «es la antijuridicidad del resultado o lesión lo relevante para la declaración de responsabilidad patrimonial imputable a la Administración, por lo que resulta necesaria la acreditación de su acaecimiento». Respecto de esta acreditación necesaria puntualiza que «es doctrina de esta Sala la que constata que el carácter objetivo de la responsabilidad de la

Administración impone que la prueba de la concurrencia de acontecimientos de fuerza mayor o circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima, suficientes para considerar roto el nexo de causalidad corresponde a la Administración, pues no sería objetiva aquella responsabilidad que exigiese demostrar que la Administración que causó al daño procedió con negligencia, ni aquella cuyo reconocimiento estuviera condicionado a probar que quién padeció el perjuicio actuó con prudencia»⁶⁰⁶.

Aplicando esta línea jurisprudencial a la materia que nos ocupa de los daños causados por la adopción o no de las medidas provisionales por parte de la Administración podemos señalar que, como la Administración Pública es la competente en la adopción de estas medidas provisionales de gestión del riesgo, es la propia Administración la que tiene la carga de probar que las medidas que adopta para hacer frente al riesgo alimentario que se sospecha que puede producirse, son las medidas necesarias para evitar que dicho riesgo se materialice en daños para la salud de los consumidores.

Esta decisión que adopta la Administración en situaciones de riesgo alimentario depende, tanto de si existen o no existen indicios de riesgo que puedan poner en entredicho la salud, como de los conocimientos científico-técnicos que dispongan las autoridades competentes en el momento en que se produzcan los daños. La demostración de la existencia o ausencia del riesgo que requiera la adopción o la no adopción de concretas medidas provisionales corresponde a la

⁶⁰⁶ STS de 6 de abril de 1999 [RJ 1999/3451], STS de 9 de abril de 2002 [RJ 2002/3461], STS de 21 de marzo de 2007 [RJ 2007/2643], STS de 23 de noviembre de 2010 [RJ 2010/8630].

Administración con base en el conocimiento científico-técnico disponible; por lo tanto, es en ésta en quien recae la carga de probar si existen o no indicios de riesgo suficientes que justifiquen la adopción de las medidas provisionales.

5.3. LA ANTIJURIDICIDAD DEL DAÑO CAUSADO POR LA ADOPCIÓN O NO DE LAS MEDIDAS PROVISIONALES

Como hemos analizado en los capítulos anteriores de este trabajo, frente a los riesgos alimentarios que puede conllevar el consumo de alimentos de sospechosa salubridad, de entre el elenco de medidas que, en aplicación del principio de precaución, puede adoptar la Administración Pública para evitar que el riesgo que se sospecha que pueda producirse se materialice en daños, destacamos las medidas provisionales. Para que las autoridades competentes puedan adoptar este tipo de medidas, éstas tienen que cumplir con todos los requisitos estudiados y ser las idóneas para la concreta situación de riesgo que requiera su adopción. Ante dicha situación de riesgo la Administración puede adoptar las medidas provisionales o no adoptarlas, en función de la situación de que se trate y de los daños que puedan derivarse tanto de la adopción como de la no adopción de éstas.

Es la Administración quien tiene la carga de la prueba, es decir, quien tiene que demostrar las razones que le llevan a adoptar o a no adoptar las medidas provisionales de gestión de riesgo; por lo que, la labor de los Tribunales se reduce a juzgar la evaluación del riesgo en la que se basa la decisión administrativa y a controlar la legalidad de las medidas que se adopten, la competencia para su adopción, su finalidad y si las medidas que se adoptan son proporcionales al potencial riesgo. En este sentido, como señala RODRÍGUEZ FONT, «el control judicial de las medidas administrativas repara en la correcta aplicación de éstas; analizando, asimismo, si la autoridad concreta recabó la suficiente

información y basó su decisión en una evaluación del riesgo acorde con el estado de conocimiento existente»⁶⁰⁷. La mencionada autora añade «el control de fondo de la decisión pública se limita al error manifiesto de apreciación y a un juicio sobre su idoneidad, necesidad y proporcionalidad»⁶⁰⁸.

Las consecuencias negativas que conlleve esa adopción o no de las medidas provisionales, como actos administrativos que son, hará surgir en la Administración el régimen de responsabilidad patrimonial y ésta tendrá que indemnizar a los perjudicados por el daño causado con su actividad si éstos no tienen el deber jurídico de soportarlo. Por el contrario, si la Administración con su actividad causa daños que los particulares tienen el deber jurídico de soportar, no surgirá en la Administración el régimen de responsabilidad patrimonial y ésta no tendrá que responder por el daño causado. En este sentido el Tribunal Supremo afirma que «incumbe a la Administración que adopte o ejecute la medida ponderar adecuadamente la existencia o no de riesgos inminentes y extraordinarios para la salud sin que el invocado principio de precaución despliegue aquí causa exoneradora de responsabilidad

⁶⁰⁷ «Los Tribunales son cautos a la hora de revocar las decisiones administrativas, centrándose en la base legal seguida para su adopción y no tanto en el balance de discrecionalidad realizado, pues éstas implican un nivel de conocimientos técnicos considerable. En general, es la Administración quien tiene la carga de la prueba, quien tiene que demostrar que existen indicios de un riesgo. Los Tribunales entrarán a juzgar la evaluación del riesgo en la que se ha basado la decisión administrativa. Se observará cual era la base en el momento de adoptar la decisión, si ésta podía o no conducir aceptablemente a la misma y si las medidas adoptadas fueron proporcionadas al potencial riesgo». Vid. RODRÍGUEZ FONT, M., *De nuevo sobre el caso del aceite...*, op. cit., p. 74.

⁶⁰⁸ *Ibidem.* p. 74.

alguna ya que la esencia de la norma radica en la inminencia y extraordinariedad del riesgo para la salud»⁶⁰⁹.

Un caso claro en el ámbito alimentario donde se muestra que los particulares tienen el deber jurídico de soportar los daños sufridos es la sentencia de 19 de junio de 2006. En ella el Tribunal Supremo considera que «ante las medidas que adoptó la Administración de inmovilización de animales de varias explotaciones ganaderas para proteger la salud de los consumidores frente a los indicios que existían de que se suministraban al ganado diversos tipos de hormonas y otros aditivos alimentarios prohibidos, no se puede calificar de antijurídica la conducta administrativa porque no se dan los requisitos contenidos en los Art. 139 a 141 de la LRJ-PAC». Así mismo, señala que «es relevante, a la vista del Art. 141.1 LRJ-PAC, que el ganadero tiene el deber jurídico de soportar la medida adoptada de acuerdo con la Ley porque se declaran hechos probados la administración al ganado de distintas sustancias hormonales y de otros aditivos alimentarios prohibidos por parte del ganadero, su socio, sus empleados y del resto de las personas dependientes que seguían sus instrucciones»⁶¹⁰. Por lo tanto, a la vista de los hechos probados, no cabe duda de que la actuación administrativa de inmovilización del ganado era conforme a derecho en aras a proteger la salud de los consumidores.

Con relación al deber jurídico de soportar el daño, que recae en el destinatario de la medida adoptada por la Administración, merecen especial atención las sentencias dictadas sobre la contaminación del aceite de orujo de oliva en las que el Alto Tribunal afirma: «al margen de

⁶⁰⁹ STS de 14 de noviembre de 2007 [RJ 2007/8548].

⁶¹⁰ STS de 19 de junio de 2006 [RJ 2006/3421].

las facultades de las autoridades sanitarias españolas, tanto nacionales como autonómicas, no pueden los productores prescindir de la adopción de las medidas correspondientes en relación con la comercialización para el consumo humano de un producto susceptible de entrañar riesgos que se estaba comercializando con un nivel superior a los 70 microgramos por kilo, como resulta de las pruebas analíticas realizadas sobre muestras antes de la adopción de la alerta, y ello con mayor motivo cuando se pone de manifiesto que la contaminación del aceite de orujo de oliva por benzopireno se produce en el proceso industrial de obtención del producto, y no porque previamente existan niveles de HAPs en la materia prima, sino porque los mismos, al parecer, son resultado de un proceso de combustión tendente a evitar la humedad del producto, y sobre todo porque existía y existe la posibilidad de reducir los niveles de contaminación mediante la aplicación de técnicas de filtrado de los aceites refinados con carbono activo combinando tiempos, temperaturas y presiones, llegándose a la práctica eliminación de estos compuestos, especialmente del benzopireno». Al respecto, el Alto Tribunal sentencia que «esa obligación y esa omisión de poner en práctica alguna medida tendente a su reducción, conducen a trasladar a las empresas del sector el deber jurídico de soportar el daño acaecido»⁶¹¹.

En las sentencias dictadas sobre este asunto, que siguen todas el mismo sentido, el Tribunal Supremo señala que «las partidas de aceite se inmovilizaron después de realizar pruebas analíticas sobre muestras que habían sido tomadas antes de declararse la alerta, las cuales ponían de manifiesto que la contaminación del aceite de orujo de oliva por

⁶¹¹ STS de 4 de marzo de 2009 [RJ 2009/2125], STS de 13 de mayo de 2009 [RJ 2009/5308], STS de 12 de junio de 2009 [RJ 2009/6575], STS de 20 de octubre de 2009 [RJ 2010/1109], STS de 29 de marzo de 2011 [RJ 2011/2675].

benzopireno se había producido como consecuencia del proceso industrial de obtención del producto sin que las industrias competentes hubieran aplicado las técnicas de filtrado de los aceites refinados para reducir el nivel de benzopireno existente en el producto, práctica que era de obligado cumplimiento de conformidad con lo establecido en el, por entonces vigente, Art. 4 del Real Decreto 44/1996⁶¹², de 19 de enero». En definitiva, «constituía obligación de las propias empresas la aplicación de los medios tecnológicos que la situación de la técnica permitía, de conformidad con lo dispuesto en el Art. 4 del Real Decreto 44/1996, al objeto de reducir, y prácticamente eliminar, el benzopireno existente en el producto, sin que por las mismas se hubiera puesto en práctica medida alguna tendente a la reducción, al menos, del benzopireno que, por otro lado, resultaba obligado a partir de lo dispuesto en la Orden de 25 de julio de 2001 por la que se redujo el nivel de benzopireno y se determinó la fórmula analítica para su determinación (...)»⁶¹³. Por lo tanto, los perjuicios derivados de la alerta alimentaria acordada el 3 de julio de 2001

⁶¹² «Cuando no existan disposiciones comunitarias específicas se considerará seguro un producto cuando sea conforme con la normativa española específica. En su ausencia la conformidad del producto con el requisito general de seguridad se valorará, teniendo en cuenta las normas españolas no obligatorias que recojan una norma europea o, si existiesen, las especificaciones técnicas comunitarias o, a falta de éstas, las normas técnicas españolas. En ausencia de las previsiones anteriores, se tendrá en cuenta su conformidad con los códigos de buena conducta en materia de sanidad y seguridad vigentes en el sector correspondiente o bien se tomará en consideración la situación de la práctica y de la técnica, así como la seguridad que razonablemente los consumidores pueden esperar» (Art. 4 del Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de Medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor). Este Real Decreto de 1996 fue derogado por el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, de Seguridad general de los productos. Vid. Disposición derogatoria única.

⁶¹³ STS de 16 de septiembre de 2011 [JUR 2011/351512].

respecto de los productos comercializados bajo las denominaciones de «aceite de orujo refinado y de oliva» y de «aceite de orujo de oliva» no debían considerarse como antijurídicos, sino como unos que las empresas productoras de tales aceites tenían el deber jurídico de soportar, con la consecuente inexistencia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas que obligara a éstas a su indemnización.

La jurisprudencia señalada sirve para ilustrar que la Administración Pública, cuando adopta las medidas que considere necesarias ante situaciones de incertidumbre en las que se desconocen los riesgos que pueden producirse, actúa de acuerdo con lo establecido en el Art. 72 LRJ-PAC y, por tanto, los perjuicios que cause durante el funcionamiento normal de su actividad no dan lugar a indemnización. La decisión de la Administración de adoptar o no determinadas medidas provisionales ante situaciones de riesgo se somete a la previsión del Art. 72.1 LRJ-PAC, por la cual las medidas provisionales que adopte el órgano administrativo competente serán las que «estime oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, si existiesen los elementos de juicio suficientes para ello».

Si, ante las medidas provisionales adoptadas por la Administración, los órganos judiciales, con base en los análisis científicos y técnicos aportados por los órganos competentes en la fase de evaluación y determinación del riesgo, consideran que las autoridades competentes no han adoptado las medidas necesarias ni oportunas para controlar la situación de riesgo que requirió su adopción, las declarará responsables de los daños que hayan causado con su adopción y, en consecuencia, si los particulares no tienen el deber jurídico de soportar dichos daños, la Administración deberá indemnizarles por los perjuicios ocasionados.

Por el contrario, si de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de producirse los riesgos,

la Administración adopta las medidas provisionales que estime oportunas para hacer frente a dichos riesgos que se sospecha pueden producirse, este conocimiento científico-técnico del que disponga la Administración también exonera de responsabilidad a la Administración por los daños que cause con la adopción de las medidas provisionales porque se trata de una situación de urgencia para hacer frente a un riesgo inminente y extraordinario. En consecuencia, podemos concluir que cuanto más urgencia exista en la necesidad de adoptar medidas provisionales o cuanto más posibilidad exista de que el riesgo se materialice en daños en relación con la importancia de dicho daño, menor ciencia –menor conocimiento científico y técnico- sería necesario que la Administración aportara para justificar la adopción de dichas medidas provisionales y, por tanto, la responsabilidad patrimonial de la Administración en esos casos sería menor.

6. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL POR MALA PRÁCTICA EN EL ÁMBITO SANITARIO COMO PUNTO DE CONTRASTE

En este apartado se trata de analizar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública en el concreto ámbito sanitario como consecuencia de la actuación médica, para contrastar este régimen de responsabilidad con la responsabilidad que corresponde a la Administración por los daños que ésta genere con la adopción o no de las medidas provisionales ante situaciones de riesgo alimentario.

6.1. LA *LEX ARTIS* Y LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN LA ACTIVIDAD SANITARIA

La responsabilidad patrimonial, como ya hemos analizado con detenimiento a lo largo de este capítulo, es una institución jurídica que

trata de hacer efectivo el principio de equitativo reparto de las cargas públicas, de tal modo que no sea exigible a un ciudadano el soportar mayores daños que otros ciudadanos sin que dicha circunstancia venga impuesta por una norma jurídica⁶¹⁴. Este régimen de responsabilidad se fundamenta en considerar que si la actuación administrativa tiene por objeto beneficiar a todos los ciudadanos, si ésta con su actividad causa una lesión antijurídica tiene que responder por ella e indemnizar a los perjudicados por el daño causado.

La responsabilidad, por tanto, como señalan ROIG SERRANO y BURÓN GARCÍA «surge con el perjuicio que se causa, independientemente de que éste se haya debido a una actuación lícita o ilícita de los poderes públicos y de quién haya sido concretamente su causante. Se hace necesario, pues, que el quebranto que se ocasiona a un particular sin que éste haya hecho nada para merecerlo, se reparta entre toda la colectividad, reparto que se hace mediante el pago de la indemnización que se señale como consecuencia de la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración»⁶¹⁵.

En este punto es necesario destacar que el hecho de que se trate de una responsabilidad directa implica que la Administración no responde de modo subsidiario sino que es la propia Administración la que responde frente a los daños causados por el personal que esté

⁶¹⁴ ROIG SERRANO, M. y BURÓN GARCÍA, I., *La responsabilidad de la Administración por el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios: responsabilidad patrimonial y lex artis*, en «Anuario contencioso para abogados 2010. Los casos más relevantes en 2009 de los grandes despachos», AAVV. HIERRO HERNÁNDEZ-MORA, A. (Coord.), La Ley, Madrid, 2010, p. 314.

⁶¹⁵ *Ibidem*. p. 314.

incardinado en ella⁶¹⁶; sin perjuicio del derecho a repetir que tiene la Administración contra el personal a su servicio que sea el responsable del daño causado. Esta característica de la responsabilidad directa de la Administración es relevante en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria, ya que, en este caso, la Administración responde por una actividad que se imputa al autor del resultado dañoso, y es este resultado dañoso el elemento nuclear sobre el que gira la construcción de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria, no siendo enjuiciada la conducta particular del médico que suministró el tratamiento del que derivó el daño, para que se declare la responsabilidad patrimonial de la Administración, sino que será suficiente con que el resultado sea imputable a la actividad administrativa, lo cual no depende sólo de la existencia de la relación de causalidad, sino que se precisará la concurrencia de otros requisitos⁶¹⁷.

Al margen del resultado lesivo que la prestación de un servicio público puede tener para el particular, si el órgano competente ejerce su actividad infringiendo el modo de actuación establecido, recae en éste el deber de reparar el daño que ha causado con su actividad. En el ámbito sanitario, cuando el personal competente infringe con su actividad la *lex artis* está vulnerando el modo de actuar debido, por lo que surgirá en él el deber de resarcir el daño causado al perjudicado para restituirlo a su

⁶¹⁶ Como señala el Art. 145.2 LRJ-PAC: «La Administración correspondiente, cuando hubiere indemnizado a los lesionados, exigirá de oficio de sus autoridades y demás personal a su servicio, la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, o culpa o negligencia graves, previa instrucción del procedimiento que reglamentariamente se establezca».

⁶¹⁷ ROIG SERRANO, M. y BURÓN GARCÍA, I., *La responsabilidad de la Administración por...*, op. cit., p. 318.

situación original. Este criterio, que opera independientemente del resultado lesivo que se derive de la actuación de un profesional y que permite delimitar los supuestos que verdaderamente dan lugar a responsabilidad por omisión de la diligencia debida, es la *lex artis*; concepto que ROMERO COLOMA define como «un conjunto de contenidos de carácter ético y técnico-científico que son de aplicación necesaria en el ámbito de la actividad profesional y que se despliegan de forma particular en cada caso concreto»⁶¹⁸.

Este deber de actuar del personal sanitario conforme al saber propio de la profesión es esencial para el correcto y adecuado tratamiento de los pacientes; por tanto, su incumplimiento hace surgir la responsabilidad de la Administración sanitaria. Con carácter general, se puede decir que todo resultado dañoso que sea consecuencia de la prestación sanitaria sin respetar los criterios de la *lex artis* es una prestación que debe dar lugar a la reparación por vía de responsabilidad patrimonial⁶¹⁹. Al respecto, GALLARDO CASTILLO considera que la *lex artis* es el criterio de normalidad que ha de infringirse en la realización del servicio sanitario para que surja la obligación de indemnizar, pero que debe entenderse desde dos niveles: la *lex artis* genéricamente considerada y la *lex artis ad hoc*⁶²⁰. La primera concepción es un criterio general de actuación en el que la prestación de los servicios médicos dependen del estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica de los que se disponga en cada momento concreto y que no dependen de la actividad

⁶¹⁸ ROMERO COLOMA, A. M., *La responsabilidad de la Administración Pública sanitaria por retraso en pruebas médico-diagnósticas*, en «Actualidad Administrativa», Nº 16, La Ley, Madrid, septiembre 2004, p. 1934.

⁶¹⁹ GALLARDO CASTILLO, M. J., *La responsabilidad jurídico...*, op. cit., p. 473.

⁶²⁰ GALLARDO CASTILLO, M. J., *La responsabilidad patrimonial de...*, op. cit., p. 17.

individual. Por su parte, el criterio de la *lex artis ad hoc* valora la diligencia del profesional y de la técnica disponible de acuerdo con las circunstancias del caso clínico concreto en el que se desarrolla la prestación médica.

Para poder reclamar a la Administración responsabilidad sanitaria por los daños ocasionados, es preciso que, junto con la existencia de la relación de causalidad y los demás requisitos necesarios para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial, exista también el criterio de la *lex artis*⁶²¹. Ello se debe a que como la obligación del profesional médico es de medios –el médico ha de prestar la debida asistencia médica proporcionando todos los cuidados que requiera el enfermo- y no de resultados –el resultado de la actuación médica no ha de ser en todo caso la curación del enfermo⁶²²-, sólo en aquellos supuestos en los que el médico haya incurrido en negligencia a la hora de aplicar la *lex artis* podrá decretarse su responsabilidad⁶²³. Como puntualizan ROIG SERRANO y BURÓN GARCÍA, esta obligación de medios en que consiste la *lex artis* se descompone en tres obligaciones⁶²⁴:

⁶²¹ GUERRERO ZAPLANA, J., *Las peculiaridades de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria: el criterio de la lex artis*, en «La responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria» AAVV, GUERRERO ZAPLANA, J. (Dir.), Cuadernos de Derecho Judicial I-2002, CGPJ, Madrid, 2002, p. 75.

⁶²² Con excepción de determinados ámbitos en los que la obligación del médico si es de resultado; como por ejemplo, en el campo de la cirugía plástica.

⁶²³ CUETO PÉREZ, M., *La responsabilidad de la Administración en la asistencia sanitaria*, Tirant lo blanch, Valencia, 1997, p. 230.

⁶²⁴ ROIG SERRANO, M. y BURÓN GARCÍA, I., *La responsabilidad de la Administración por...*, op. cit., pp. 321-322.

- Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del profesional en el lugar y en el momento en que se produce la asistencia y el tratamiento suministrado al paciente.

- Informar al paciente o, en su caso, a los familiares, del diagnóstico de la enfermedad o lesión, del pronóstico que del tratamiento pueda esperarse, medios de curación y riesgos que puedan derivarse; asimismo, deberá informarse, cuando concorra esta circunstancia, de la insuficiencia de los medios disponibles para luchar contra la enfermedad de que se trate, y ello para dar opción a continuar el tratamiento en otro lugar⁶²⁵.

- Continuar el tratamiento hasta que sea posible dar el alta, informando de los posibles riesgos del abandono voluntario del tratamiento.

Cuando la prestación de los servicios sanitarios lleve consigo un resultado dañoso y ésta se haya facilitado sin acatar el criterio de la *lex artis*, la Administración será responsable de los daños causados y deberá indemnizar a los perjudicados que no tengan el deber jurídico de soportarlos; los cuales, de acuerdo con lo señalado en el precitado Art. 145.1 LRJ-PAC, exigirán directamente a la Administración pública

⁶²⁵ El derecho de información sanitaria que tiene el paciente viene regulado en los Art. 4 a 6 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente. El Art. 4.1 señala que «los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias».

correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios que les hayan causado las autoridades y el personal a su servicio.

En este sentido, en un supuesto de reclamación por daños a la Administración Sanitaria debido a que la información que se había facilitado al paciente era insuficiente y no le permitía elegir entre las diversas opciones de intervención quirúrgica de las que disponía, el Tribunal Supremo afirma que «la falta o insuficiencia de la información debida al paciente constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la *lex artis ad hoc* que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información sólo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria»⁶²⁶.

También surge la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública por infracción de la *lex artis* en el contagio de Meningitis C que sufre la paciente de un hospital público por la falta de actividad de la Administración. En este caso «el principio de reparación integral exige indemnizar a la víctima por el daño real y efectivo que padece por haberle privado de la oportunidad de protegerse con una vacuna eficaz contra la Meningitis C, que la propia Administración conocía, presentaba

⁶²⁶ STS de 2 de enero de 2012 [RJ 2012/1].

como eficaz y proporcionó a otros, lo que comporta la existencia de nexo causal entre la falta de actividad de la Administración y el daño, tanto moral como físico y también económico experimentado por la víctima, ya que las lesiones, las secuelas y la incapacidad que las mismas suponen por cualquier actividad, de por vida, determinan gastos extraordinarios que constituyen un daño real y efectivo ya producido»⁶²⁷.

En este sentido también cabe citar la sentencia del Tribunal Supremo de 7 de febrero de 2012 en la que atribuye responsabilidad patrimonial a la Administración Sanitaria por los daños causados a una paciente como consecuencia del retraso que existió por parte del personal sanitario en la realización de una prueba diagnóstica que hubiera podido evidenciar una imagen patológica. Al respecto este Tribunal determina que «la presencia de una pérdida de oportunidad en la posibilidad de un resultado distinto, por cuanto la omisión de una prueba diagnóstica relevante y ya acordada por la Administración Sanitaria hubiera podido conducir a un diagnóstico precoz de la complicación. Por ello, existió una infracción de la *lex artis* acreditada que no debió soportar la paciente, con independencia de que no se haya podido acreditar que ante un diagnóstico precoz el resultado hubiera sido sustancialmente diferente o no en términos cuantitativos»⁶²⁸.

En el ámbito de las prestaciones sanitarias con el tiempo se han ido desarrollando protocolos de actuación y creando las Guías de Práctica Clínica⁶²⁹ para ayudar a establecer unos criterios mínimos que definan la

⁶²⁷ STS de 25 de junio de 2010 [RJ 2010/5886].

⁶²⁸ STS de 7 de febrero de 2012 [RJ 2012/3819].

⁶²⁹ Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y pacientes a tomar

lex artis con el objetivo de reducir la variabilidad y mejorar la práctica clínica. A pesar de ello, como señala SARRATO MARTÍNEZ, «no resulta posible categorizar los criterios mínimos que definan la *lex artis* de forma tal que se pueda trazar una línea que separe el cumplimiento de la *lex artis* del incumplimiento de la misma. En cada supuesto, para determinar si se ha producido infracción de esas normas de la *lex artis*, habrá que valorar las circunstancias concretas atendiendo a la previsibilidad del resultado, valorando criterios como la preparación y especialización del médico, su obligación de adaptarse a los avances científicos y técnicos de su profesión, y también las condiciones de tiempo y lugar en que se presta la asistencia médica. Este criterio es de suma importancia, pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad, exigiendo que no sólo exista el elemento de la lesión, sino también la infracción de dicha *lex artis*»⁶³⁰.

De conformidad con lo expuesto podemos decir que el personal sanitario tiene que respetar las GPC y cumplir con el criterio de la *lex*

decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica. En España, la puesta en marcha en 2006 del Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud (SNS), coordinado por GuíaSalud –que es un organismo del SNS que fue creado en el 2002 y en el que participan las diecisiete CCAA-, ha supuesto un salto cualitativo en el desarrollo de GPC en nuestro medio. Este programa, mediante un convenio ministerial entre la Agencia de Calidad del SNS y las agencias y unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, se comprometió a la elaboración de una metodología común tanto para la elaboración de GPC como para su implementación y su actualización. <<http://www.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica>>.

⁶³⁰ SARRATO MARTÍNEZ, L., *Delimitación jurídica y contenido de la denominada lex artis médica*, en «Actualidad Jurídica Aranzadi», Año XVII, N° 728, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), p. 9.

artis en el ejercicio de su actividad médica porque es el mejor modo de proceder y, además, si se causan daños al paciente como consecuencia del incumplimiento de la *lex artis*, la Administración Pública será responsable de los daños causados con la consiguiente obligación de indemnizar al perjudicado.

A continuación, una vez que hemos analizado el criterio de la *lex artis* y de las GPC que debe regir la actividad del personal al servicio de la Administración Sanitaria, para prestar a los pacientes el mejor tratamiento y la mejor asistencia sanitaria posible, consideramos oportuno contrastar la actividad diligente del personal al servicio de la Administración sanitaria con la diligencia debida que debe concurrir en la Administración para adoptar las medidas provisionales que sean necesarias para preservar la salud y la seguridad de los consumidores de las situaciones de riesgo alimentario que pueden existir.

6.2. LA GUÍA DE LA EFSA Y LA LISTA DE NORMAS DEL *CODEX ALIMENTARIUS* PARA LA BUENA GESTIÓN DEL RIESGO

Aunque la *lex artis* se aplica a actuaciones fundamentalmente materiales, y las medidas provisionales son actos administrativos propios de la actividad jurídica, la aplicación de la *lex artis* en la actividad sanitaria puede asemejarse a la diligencia con la que tiene que actuar la Administración para adoptar las medidas provisionales si las adopta de acuerdo con los elementos de juicio suficientes y ajustándose a las recomendaciones realizadas por la EFSA en caso de crisis alimentarias.

Al igual que en materia sanitaria existen las GPC que tiene que cumplir el personal sanitario para garantizar un trato debido y adecuado a los pacientes, ante situaciones de riesgo alimentario la EFSA ha publicado una guía para dar a conocer a las autoridades competentes de los Estados miembros el modo en el que deben desarrollar las

evaluaciones de riesgo para preservar la salud humana de las situaciones de riesgo alimentario que pueden producirse. *The Guidance on human health risk-benefit assessment of foods*⁶³¹ es la guía que facilita a las autoridades competentes de los Estados miembros en esta materia, el desarrollo de la buena gestión del riesgo alimentario en situaciones en las que el umbral de incertidumbre que existe sobre los riesgos que pueden producirse, dificulta la adopción de decisiones que puedan hacer frente a los efectos negativos que de dicho riesgo puedan derivarse.

Esta guía proporciona información esencial para adoptar las decisiones que hagan frente a dicha situación de riesgo y recomienda a las autoridades competentes que desarrollen herramientas concretas para clasificar los riesgos que el consumo de determinados alimentos puede conllevar para la salud. Así mismo, aconseja que las medidas de gestión de los riesgos que se adopten frente a los riesgos, junto con los datos de los riesgos que pueden producirse, estén a disposición de las autoridades competentes para facilitar la gestión de éstos.

En esta guía el Comité Científico también recomienda que las medidas de gestión de riesgo alimentario adoptadas más comunes sean acordadas internacionalmente para asegurar una mínima homogeneidad en el proceso de análisis del riesgo; y que, entre los evaluadores y los gestores del riesgo, exista una estrecha colaboración y cooperación para asegurar que los datos de que dispongan cada uno de ellos, frente a un determinado riesgo, puedan ser utilizados en situaciones de riesgo semejantes facilitando así su gestión.

⁶³¹ EFSA SCIENTIFIC COMMITTEE., *Guidance on human health risk-benefit assessment of foods*, EFSA Journal 2010; 8 (7): 1673, Parma (Italy). <<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1673.pdf>>.

Con esta guía la EFSA trata, en definitiva, de determinar el alcance y objetivo de la evaluación del riesgo, identificar las situaciones de evaluación de riesgo que son más apropiadas, evaluar las situaciones de riesgo a partir de los datos toxicológicos disponibles, valorar los métodos de evaluación de riesgo que son aplicables a las situaciones de riesgo y, sobre todo, fomentar la gestión armonizada en la evaluación del riesgo.

Además de la guía de la EFSA para la buena gestión del riesgo alimentario, los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos establecidos en el *Codex Alimentarius* establecen que cuando se evidencie la posibilidad de que pueda existir un riesgo para la salud humana, pero los datos científicos de los que se disponga sean insuficientes o incompletos, la Comisión deberá examinar la conveniencia de elaborar un código de prácticas para tratar estos riesgos con la finalidad de proteger la salud de los consumidores. Todo ello en aplicación del principio de precaución que es uno de los elementos inherentes al análisis de riesgos.

Los Códigos de Prácticas del *Codex* (CPC, en adelante) son un total de 328 normas oficiales⁶³² que adopta la Comisión del *Codex Alimentarius* y definen las prácticas de producción, elaboración, manufacturación, transporte y almacenamiento de alimentos o grupos de alimentos

⁶³² Las normas, directrices, códigos de prácticas y los textos consultivos que integran el *Codex Alimentarius* son un total de 328. Entre la lista de normas que integran el *Codex* podemos citar: Directrices sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985), Directrices Generales para la Utilización de Productos proteínicos Vegetales (PPV) en los Alimentos (CAC/GL 4-1989), Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995), Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (CAC/GL 44-2003), etc.

determinados que se consideran esenciales para garantizar la inocuidad y aptitud de los alimentos para el consumo. Por lo que respecta a la higiene de los alimentos, el texto fundamental son los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, que introduce la utilización del APPCC para el sistema de la inocuidad de los alimentos⁶³³.

Estos principios generales sobre las prácticas de higiene de los alimentos y establecimientos alimentarios señalan que:

«Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se preparen de conformidad con las secciones apropiadas del Código internacional recomendado de prácticas –Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex, como códigos de prácticas y códigos de prácticas de higiene»⁶³⁴.

Con relación a las directrices que contienen sobre la elaboración y/o revisión de códigos de prácticas de higiene para productos específicos, su objetivo es proporcionar asesoramiento a los gobiernos sobre la aplicación de disposiciones en el marco de los requisitos nacionales e internacionales para garantizar la higiene y buen estado de los productos que se comercializan. Las disposiciones de estos códigos de prácticas de higiene del Codex se redactarán de manera suficientemente clara y transparente para facilitar su aplicación e interpretación⁶³⁵.

⁶³³ OMS/FAO, *Qué es el Codex...*, op. cit., p. 12.

⁶³⁴ Programa conjunto FAO/OMS, *Comisión del Codex Alimentarius-Manual...*, op. cit., p. 45.

⁶³⁵ *Ibidem*. p. 54.

Como hemos destacado en el primer capítulo, a pesar de que las normas del *Codex* no son jurídicamente vinculantes se han convertido en puntos de referencia internacionales por los que pueden evaluarse las medidas y reglamentos alimentarios nacionales con arreglo a los parámetros jurídicos de los Acuerdos de la OMC⁶³⁶. Ello se refleja en que los principios y normas del *Codex*, a pesar de ser una norma de *soft law*, condicionan la legislación interna de los Estados que aprueban normas de calidad e higiene sanitaria con base en estos principios para garantizar a nivel internacional una armonización normativa.

Una vez analizada la Guía de la EFSA que vela por garantizar la buena gestión del riesgo, y los CPC que contienen las directrices y recomendaciones necesarias para asegurar un nivel adecuado de protección alimentaria en la sociedad, podemos contrastar estas recomendaciones con los criterios de la *lex artis* y las GPC que orientan la actuación del personal sanitario al servicio de la Administración para garantizar a los pacientes un tratamiento y una asistencia sanitaria adecuada.

Como hemos señalado anteriormente, la actividad del personal de la Administración Sanitaria que se someta a los criterios de la *lex artis* y a lo establecido en las GPC no hará surgir en la Administración la responsabilidad patrimonial por los daños causados. El mismo razonamiento podemos aplicarlo para las autoridades competentes que adopten medidas provisionales o de gestión de riesgo ante situaciones de incertidumbre sobre los riesgos alimentarios que pueden producirse, ya que si las medidas provisionales que adoptan los órganos competentes se ajustan a las recomendaciones señaladas por la EFSA en la mencionada

⁶³⁶ OMS/FAO, *Qué es el Codex...*, op. cit., p. 7.

guía de buena gestión del riesgo y a las directrices de higiene y salubridad establecidas en los CPC, la adopción de las medidas provisionales se ajusta al procedimiento debido y, por tanto, aunque cause daños con su adopción, la Administración pública no responderá por dichos daños y recaerá en los perjudicados el deber jurídico de soportarlos.

CONCLUSIONES

En el trabajo presentado hemos analizado la figura jurídica de las medidas provisionales y su adopción en el proceso de análisis de riesgo en el ámbito alimentario tanto a nivel nacional como comunitario, así como los sistemas de control que existen para prevenir riesgos alimentarios y para controlar la adopción de este tipo de medidas por las autoridades competentes. Concluimos con el análisis del régimen de responsabilidad patrimonial que corresponde a la Administración por la adopción o la no adopción de estas medidas. De la investigación realizada podemos extraer las siguientes conclusiones:

I

El Derecho alimentario es una parte del Ordenamiento jurídico que estudia las normas que tratan de garantizar a los consumidores la disposición en el mercado de productos saludables y de calidad; evitando la presencia y el consumo de alimentos nocivos que puedan perjudicar la salud de los consumidores y que pongan en duda la protección de la seguridad alimentaria. Se trata, en definitiva, de garantizar el derecho a un elevado nivel de seguridad alimentaria que reclaman los consumidores frente al consumo de alimentos de sospechosa salubridad.

El conjunto de normas que conforman este Derecho alimentario lo componen las normas jurídicas internacionales, comunitarias y de los ordenamientos jurídicos internos de cada uno de los Estados miembros. Estas normas se complementan con una serie de normas y principios de *soft law* que velan por garantizar la seguridad alimentaria y la calidad de los alimentos destinados al consumo.

II

La seguridad alimentaria es un concepto jurídico indeterminado cuya delimitación y concreción genera discrepancias doctrinales. Puede definirse desde criterios cualitativos, en función de la calidad y la inocuidad de los productos destinados al consumo, o cuantitativos, desde un punto de vista amplio en función de la cantidad de alimentos que los consumidores pueden disponer.

El derecho a la seguridad alimentaria es el derecho que tienen los ciudadanos a consumir productos saludables que está protegido por el Ordenamiento jurídico, cuya garantía y control corresponde a los poderes públicos. La Administración Pública, sirviéndose de los medios necesarios y adoptando las medidas que estime oportunas frente a los riesgos alimentarios que pueden acaecer, tiene el deber de garantizar a los ciudadanos este derecho y promover un elevado nivel de calidad alimentaria en la sociedad.

III

Para hacer frente a los riesgos alimentarios que se sospecha que pueden producirse, la Administración dispone de varias posibilidades de actuación. El mecanismo idóneo para garantizar la protección de la salud y la seguridad alimentaria de los consumidores es la adopción de las medidas provisionales. Ante una situación de riesgo alimentario, el órgano administrativo competente para adoptar este tipo de medidas sopesará las posibilidades de riesgo que existen, y en función de la situación de que se trate, adoptará las medidas provisionales que estime oportunas con el objetivo de preservar la seguridad alimentaria y la salud de los consumidores.

IV

Las medidas provisionales son decisiones que adopta la Administración en el ejercicio de su actividad durante el transcurso del procedimiento administrativo y con sujeción a Derecho administrativo cuando, en situaciones de urgencia, concurren causas sobrevenidas que impidan garantizar la resolución final del procedimiento y que son de obligado cumplimiento para los destinatarios de las mismas.

Las medidas provisionales son resoluciones unilaterales dictadas por la Administración para hacer frente a situaciones concretas de riesgo; por lo que, se trata de actos definitivos que se enmarcan en la figura jurídica del acto administrativo en sentido estricto. La configuración de estas medidas como tales implica que todo lo que sea aplicable a los actos administrativos será aplicable, por tanto, a las medidas provisionales. En definitiva, la regulación general de los actos administrativos es aplicable a las medidas provisionales porque éstas se constituyen como actos administrativos en sentido estricto.

V

A pesar de que en la doctrina no existe unanimidad en la denominación de las medidas provisionales, sino que se utilizan distintos calificativos para hacer referencia a este concepto, hay que distinguir las medidas provisionales de las cautelares porque no se trata del mismo tipo de medida. El adjetivo provisional o cautelar, de este tipo de medidas, conlleva consecuencias jurídicas distintas.

A diferencia de las medidas cautelares que las adoptan los jueces y tribunales en el proceso judicial cuando ya existe una resolución administrativa que se discute o con ocasión de su revisión, las medidas provisionales son resoluciones que adopta el órgano administrativo

CONCLUSIONES

competente durante el transcurso del procedimiento, o en un momento previo a su inicio, para garantizar la eficacia de la resolución final que se vaya a dictar. Por lo tanto, se trata de dos tipos de medidas distintas que no deben confundirse entre sí.

Las medidas provisionales se caracterizan por ser actos administrativos definitivos, es decir, se trata de resoluciones que emanan de la Administración Pública en el transcurso de un procedimiento para garantizar la eficacia de la resolución final del procedimiento que se vaya a dictar. Entre sus rasgos característicos principales destacan la urgencia, la provisionalidad y la instrumentalidad.

Son medidas urgentes porque deben adoptarse con la mayor rapidez posible para hacer frente a la situación que reclama su adopción, para impedir que se causen perjuicios mayores que los que se trata de evitar. Su carácter provisional se refleja en que su adopción no es indefinida, ya que una vez superada la situación de riesgo para la que se adoptaron éstas quedan sin efecto. Así mismo, son medidas instrumentales porque no se adoptan de manera autónoma e independiente sino en el curso de un procedimiento administrativo; por lo que, su existencia depende de dicho procedimiento y de su resolución, cuya eficacia tratan de garantizar.

VI

Como consecuencia de que las medidas provisionales sean actos administrativos en sentido estricto, su adopción corresponde al órgano administrativo competente para resolver el procedimiento en el que se dicten. Los órganos competentes adoptarán las medidas provisionales que estimen oportunas y necesarias de acuerdo con la situación que requiera su adopción, si existiesen los elementos de juicios suficientes para ello. Con esta condición, que no concreta el legislador, se está

CONCLUSIONES

otorgando al órgano administrativo competente, un margen de discrecionalidad para adoptar este tipo de medidas. No obstante, se trata de una potestad discrecional limitada porque la Administración tiene que cumplir con la normativa sectorial que le habilita a adoptar este tipo de medidas, y ajustarse a los requisitos y contenido de las medidas provisionales que dichas normas establecen y ejemplifican; sin causar perjuicios de difícil o imposible reparación a los interesados o implicar violación de los derechos amparados por las leyes.

Las medidas provisionales que habilita adoptar la legislación positiva, tanto comunitaria como de Derecho interno, a las autoridades competentes ante determinadas situaciones de riesgo, se encuadran en la teoría general de las medidas provisionales expuesta en el Capítulo tercero. En consecuencia, a estas medidas se les aplican los elementos y los rasgos característicos de las medidas provisionales que hemos elaborado en la teoría general; sin embargo, en función del órgano que sea el competente para adoptarlas, dependerán los recursos que frente a esas medidas quepa interponer.

VII

A las medidas provisionales que habilita a adoptar la legislación sectorial en materia de seguridad alimentaria, sanidad y protección de los consumidores se les aplican las características y elementos propios que, sobre esta noción, han sido desarrollados en la teoría general de las medidas provisionales.

Entre el elenco de normas que habilitan a adoptar las medidas provisionales en el ámbito alimentario, el principio de especialidad es el que rige la relación entre todas ellas. En virtud de la aplicación de este principio, en caso de que exista concurrencia de normas, la ley especial prevalece sobre la general. Por tanto, cuando sea necesario adoptar

CONCLUSIONES

concretas medidas provisionales ante una situación de riesgo alimentario, se aplicará la norma que regule la adopción de estas medidas con carácter especial. De acuerdo con el criterio de especialidad, si las medidas provisionales se adoptan en una situación de riesgo alimentario para preservar la salud y seguridad de los consumidores, la norma que deberá aplicarse en primer lugar será la que regule concretamente la seguridad alimentaria, antes que la que regule la defensa de los intereses de los consumidores y usuarios cuyo ámbito de regulación es más general.

Con relación a lo expuesto es preciso señalar que, en nuestro ordenamiento jurídico interno, ante una situación de riesgo alimentario, se aplicará la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición en lugar de las leyes reguladoras de la sanidad o de la protección y defensa de los consumidores y usuarios por tener éstas un carácter más general. Así mismo, este criterio de la especialidad es aplicable al ámbito de la regulación autonómica, en virtud del cual, ante situaciones de riesgo alimentario se aplicarán las leyes autonómicas que regulen la adopción de las medidas provisionales para preservar la salud de los consumidores, en lugar de las leyes autonómicas que contemplan la adopción de estas medidas ante situaciones de riesgo para defender los intereses de los consumidores y usuarios, por ser más generales.

VIII

Ante una situación de riesgo alimentario, antes de adoptar las medidas provisionales necesarias, los órganos administrativos competentes para ello tienen que sopesar, por un lado, la probabilidad que existe de que se cause el daño y su gravedad y, por otro, las posibilidades de actuación que tienen frente a dichos riesgos. A este respecto, los órganos competentes podrán decantarse por la adopción de concretas medidas que sean las idóneas para paliar la situación de riesgo alimentario existente o, por el contrario, abstenerse de adoptar medidas

CONCLUSIONES

provisionales si consideran que la situación de riesgo no las requiere o si prevén que con su adopción se van a causar más daños que los que se tratan de evitar.

Tanto con la adopción como con la no adopción de las medidas provisionales se generan perjuicios para los destinatarios de las mismas que hacen surgir la responsabilidad patrimonial de la Administración. Si como consecuencia del funcionamiento o de la prestación de los servicios públicos se causan daños reales y efectivos, evaluables económicamente, individualizados y antijurídicos, la Administración tendrá el deber de indemnizar a los perjudicados, si éstos no tienen el deber jurídico de soportar dichos daños; siempre que no se hayan producido como consecuencia de fuerza mayor.

Si se cumplen todos requisitos para que surja la responsabilidad patrimonial, la Administración tiene el deber de indemnizar a los perjudicados por la merma patrimonial que sufren sin justa causa.

IX

La Administración no responde por todos los daños que cause a los particulares como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de su actividad, sino sólo por los que sean antijurídicos. Si para hacer frente a una situación de riesgo, el órgano administrativo competente adopta las medidas provisionales oportunas de acuerdo con los elementos de juicio suficientes, la Administración no responde por los daños causados porque los particulares tienen el deber jurídico de soportar dichos daños.

La decisión de la Administración de adoptar medidas provisionales en situaciones de riesgo alimentario tiene lugar en una atmósfera de incertidumbre y de urgencia porque se desconocen los perjuicios que

CONCLUSIONES

pueden ocasionar los riesgos si se materializan en daños, y porque las medidas tienen que adoptarse con la mayor premura posible para hacer frente a los riesgos que puedan producirse. Por lo tanto, cuanto mayor urgencia requiera la adopción de las medidas provisionales para hacer frente a una situación de riesgo alimentario, menor justificación requerirá su adopción y, por ende, el grado de responsabilidad patrimonial de la Administración por los daños que cause con la adopción de estas medidas será menor, y mayor será el deber jurídico que tengan los perjudicados de soportar dichos daños. Así mismo, en función del tipo de notificación de alerta alimentaria que reciba la Administración, ésta deberá actuar con mayor o menor urgencia ante dicha situación de riesgo. Por lo que, si la Administración actúa de acuerdo con la premura exigida por la Comisión a la hora de notificar la alerta, y se causan daños, la responsabilidad patrimonial de la Administración será menor; mientras que será mayor el deber jurídico que recaiga en los particulares de soportar dichos daños.

X

Si la Administración actúa conforme a Derecho y adopta las medidas que estime necesarias de acuerdo con la situación de alerta alimentaria que se le haya notificado, los daños que cause con el funcionamiento de su servicio no serán antijurídicos y, por tanto, los perjudicados tendrán el deber jurídico de soportarlos y la Administración no tendrá la obligación de indemnizarles por los mismos.

En este sentido, si los operadores de empresa alimentaria incumplen con las obligaciones y principios de seguridad de los productos legalmente establecidos, ante una situación de alerta alimentaria, la Administración tendrá que adoptar las medidas provisionales oportunas para hacer frente a dicha situación. De los daños que se causen por la adopción de este tipo de medidas, como

CONCLUSIONES

consecuencia de que los productores de empresa alimentaria incumplan con las obligaciones que tienen establecidas al respecto, el perjuicio que se cause con las mismas no será antijurídico. Los particulares tendrán el deber jurídico de soportar los daños que cause la adopción de las medidas provisionales cuando éstos hayan incumplido las obligaciones de salubridad establecidas; por lo que, en ese caso, tampoco surgirá la responsabilidad patrimonial de la Administración.

XI

Los órganos administrativos competentes son los responsables de decidir si ante una situación de riesgo alimentario es oportuno adoptar o no medidas de gestión de riesgo y qué medidas, en concreto, son las que deben adoptarse. Por esta razón, como la competencia de adoptar o no este tipo de medidas corresponde a la Administración, es ésta la que tiene la carga de probar que su decisión sea la necesaria y justificada para hacer frente a la situación de riesgo alimentario que puede producirse y evitar que los riesgos se materialicen en daños para la salud.

No obstante, no existe unanimidad en este criterio de que la carga de la prueba corresponde a la Administración, ya que la normativa alimentaria de seguridad general de los productos atribuye dicha responsabilidad al productor. En este sentido, si la Administración adopta las medidas provisionales porque los productos disponibles en el mercado no son seguros, corresponderá a los productores la carga de probar que han cumplido con las obligaciones legales establecidas de comercializar únicamente productos seguros, y que la nocividad que se sospecha se debe a otras causas ajenas a ellos.

XII

Del mismo modo que la Administración sanitaria no responde de los daños que el personal sanitario a su servicio cause a los pacientes, siempre que los órganos sanitarios competentes hayan actuado con sometimiento a la *lex artis* y a las GPC establecidas al respecto, la Administración pública no responderá por los daños que se deriven como consecuencia de la adopción o de la no adopción de las medidas provisionales por las autoridades competentes de la gestión del riesgo en situaciones de incertidumbre en las que se desconoce el riesgo que el consumo de determinados alimentos puede conllevar, si las autoridades competentes han actuado con la diligencia debida y cumpliendo las recomendaciones de los CPC y las guías de buena gestión del riesgo establecidas por la EFSA. En este caso, en el que la Administración no tiene el deber de indemnizar a los afectados, será el particular perjudicado por la adopción de las medidas provisionales el que tenga el deber jurídico de soportar los daños ocasionados.

CONCLUSIONS

The main aim of this PhD focuses on the analysis of the legal characterization of the provisional risk management measures and in their adoption in the risk analysis process in food safety in the EU and national legislation. The control system that exists to check the adoption of these measures by the competent authorities in order to prevent food safety risks is also analysed. This work concludes with the analysis of the financial liability which is the responsibility of the competent authorities when the adoption of the provisional risk management measures cause damage to the party affected by the provisional measures. From the research carried out it may be concluded:

I

The food law is one part of the legislation that ensures the protection of the interests of consumers and provides them with qualified and healthy products in the market in order to avoid the presence and consumption of harmful foods which can harm consumers' health and put in doubt the protection of food safety. It is, in short, a guarantee to ensure a high level of food safety that consumers demand against food risk.

EU laws and the legislation of each Member State make up the framework for food law. This legislation is supplemented by a set of rules and principles of soft law that ensure food safety and the consumption of quality food.

CONCLUSIONS

II

Food safety is an indeterminate legal concept whose definition and specification generates doctrinal disagreements. Food safety can be defined from a qualitative criteria or from a quantitative one. The qualitative definition depends on the quality and safety of the products that are eaten. The quantitative delimitation depends on the amount of food that consumers can consume, so it is a broader criteria.

Food safety can be understood as the right that consumers have in order to obtain healthy and high quality products from the market. This right is protected by law, so it ensures to the consumers guarantee and control of food which concern public authorities. In order to ensure food safety and the high level of health protection chosen in the Community, the competent authorities need to adopt the necessary provisional risk management measures.

III

To cope with any possible food safety risks that might arise, the Public Administration has several action plans. The adoption of provisional risk management measures is the better option to ensure consumer health protection and food safety. The competent authority which has the decision-making power to adopt the provisional measures to face a food risk situation has to study the possibilities of risk that exist. Depending on the specific situation, it must adopt those provisional measures that seems to be the appropriate ones in order to preserve food safety and consumer health.

IV

Provisional measures are decisions taken by the Administration in the course of the administrative procedure that are subject to Administrative Law. They are adopted in emergency situations when, for example, due to unforeseen situations which cannot ensure the final resolution of the proceeding, these measures need to be respected by the party affected by the provisional measures.

Provisional measures are unilateral decisions issued by the Administration to face specific risk situations. Provisional measures are definitive administrative acts, and so that is why their strictly legal characterisation are under the legal concept of the administrative act. Setting these measures as definitive administrative acts implies that if it is applicable to the administrative acts, it can also be applied to the provisional measures. Therefore, the general regulation of the administrative acts is applicable to the provisional measures because these are assimilated as administrative acts in the strict sense.

V

Due to the lack of unanimity in the doctrine about the provisional measures nomination, different adjectives to refer to this concept are used. Nevertheless it is necessary to differentiate between the provisional measures and the precautionary measures because they are not the same type of measure. The provisional or precautionary adjective entails different legal consequences in this type of measures.

Unlike the precautionary measures that are taken by judges and courts in the judicial process when there is an administrative decision that is discussed or at the time of its review, the provisional measures are

CONCLUSIONS

administrative resolutions that are adopted by the competent administrative authority during the course of the administrative procedure or even before the administrative procedure begins to ensure the effectiveness of the final administrative resolution. Therefore, there are two different kinds of measures that must not be misunderstood.

As the provisional measures are final administrative acts there are resolutions pronounced by the Public Administration during the course of an administrative procedure in order to ensure the effectiveness of the final resolution of the procedure that is going to be dictated. Among their main features there are the urgency, the provisional and the instrumentality.

The provisional measures are those that should be adopted as soon as possible with urgency in order to deal with the situation that demands its adoption. They must be adopted in an emergency situation in order to avoid more damages than those that they are trying to avoid. There are provisional measures because its adoption is not indefinite. Once the risk to which they were taken has disappeared, these measures become ineffective. This kind of measures is also instrumental because they are not adopted in an autonomous and independent way. These measures are adopted in the course of an administrative proceeding and, therefore, their existence depends on the procedure and on their resolution to ensure their effectiveness.

VI

Due to the provisional measures being administrative acts, the adoption of these measures concerns the administrative authority competent in settling the administrative proceedings. The competent administrative authority should take the provisional measures that it

CONCLUSIONS

deems appropriate and necessary according to the situation requiring their adoption, if there exist enough facts on which to base them. The legislator does not determine what is meant by having sufficient facts on which to base the adoption of provisional measures. So the regulator gives to the competent authority a scope of decision in the adoption of this kind of measures. Nevertheless, this scope of decision is limited because the public authority in the adoption of these measures has to comply with the legislation that authorizes these public authorities to adopt the measures in a special emergency situation. They also have to fulfill the requirements that legislation determines without causing damage which is difficult or impossible to repair or even without violating the human rights protected by law.

The general theory of the provisional measures set forth in the third chapter can be applied to the provisional risk management measures that EU legislation and the national regulation authorize to the public authority to adopt in order to face a risk food situation. As a consequence, all the requirements stated in the general theory of the provisional measures can be applied to the provisional risk management measures. Nevertheless, depending on which is the competent authority to adopt each provisional measure, different resources will be used.

VII

All the requirements that have been developed in the general theory of the provisional measures can be put into practice for the provisional risk management measures that food law enables the competent authority to adopt, in the area of health and consumer protection.

Among all the laws that authorize the Public Administration to adopt provisional risk management measures in food safety, the

CONCLUSIONS

speciality principle is the one that governs the relationship between all of them. Under the application of this principle, if there exists concurrence between laws, the special law overrides the general one. Therefore, to face a food risk situation in which several laws may be applied, the law to be applied should be the one with the special regulation. According to the speciality principle, for the adoption of the provisional risk management measures in a food risk situation to preserve food safety, the law that will be applied firstly is the one that regulates the food law, before others that are more general because they regulate the consumers' interest.

According to what has been stated about the speciality principle, in our Spanish legal system, the Law 17/2011 on Food Security and Nutrition is the specific one, so it is the first law that must be applied. This specific law overrides other laws which focus on health or protection and defense of consumers and users because these are more general. Likewise, the speciality principle is also applied in the autonomic regulation. In that case, to deal with food risk alerts, the specific law that is applied is the one that regulates the adoption of provisional risk management measures to ensure food safety. These laws are more likely to be applied instead of the autonomic laws provided for the adoption of these measures in risk situations to protect the interests of consumers and users, because these are more general.

VIII

In a food risk situation, before adopting any necessary provisional risk management measures, the competent administrative authorities must balance, on the one hand, the probability that damages may occur and their seriousness, and on the other hand, the possible actions that exist against such risk. In this regard, the competent public authority may

CONCLUSIONS

adopt the specific provisional measures that are appropriate to mitigate the existence of that food risk or, conversely, the competent public authority can refuse to adopt any provisional measure if the risk food situation does not require them or if the provisional risk management measures are going to cause more damages than those they try to avoid.

Both the adoption and non-adoption of the provisional risk management measures generate damages to the affected party which can give rise to the financial liability on the part of the Public Administration. If, as a consequence of the activity or the provision of public services, the public authorities cause real and effective damages to the citizens, which are economically evaluated, individualized and unlawful, the Administration has the duty to compensate the damaged party if the latter has no legal duty to bear responsibility for such damages. This is the general rule provided if the damages have not occurred as a result of major force.

If the damage caused by the public authority fulfills all the requirements of the financial liability, the Public Administration has the duty to compensate the damaged party for the financial loss they might have suffered without any justified cause.

IX

When the competent Authority, as a result of its normal or special activity causes damage to citizens, the Public Administration only has to pay the damaged party the compensatory damages when the damage caused is an unlawful one. According to this, when the competent Authority adopts provisional risk management measures to face a food risk situation, if there are enough facts on which to base them, the Public

CONCLUSIONS

Administration does not need to pay the damaged party if the latter has the legal duty to bear responsibility for those damages caused.

The Administration's decision of adopting provisional risk management measures to ensure food safety in a risk food situation takes place in an uncertain atmosphere that requires an urgent action in order to avoid becoming damages. Due to that situation of risk the provisional measures need to be taken as soon as possible to face any damage that might arise. The greater the urgency requiring the adoption of provisional risk management measures to deal with a food risk situation, the less is the justification required for their adoption. And consequently, the degree of responsibility on the part of the Public Administration as a result of adopting such measures will be lower, and the damaged party's legal responsibility for any such damage will be higher. Likewise, depending on the type of food alert notification received by the Public Administration, the adoption of the provisional measures will require more or less urgency. Therefore, if the Administration acts in accordance with the required urgency by the Commission at the time of the alert notification, the financial liability for any eventual damage on the part of the Public Administration will be lower while the legal liability of the individual to bear such damages will be higher.

X

If the Administration adopts the provisional risk management measures according to the food alert situation that has been notified and with submission to the Law, the damage that can be caused by the activity of public services or by the public authorities shall not be unlawful and therefore the party damaged by the measures will have the legal duty to bear responsibility. Then the Public Administration will have the obligation to compensate for the damages caused.

CONCLUSIONS

Based on these premises, if food business operators breach the legal duties and obligations that they have to ensure food safety, the Public Administration will have to adopt all the appropriate provisional risk management measures to deal with the risk alert situation. If the damages caused by the adoption of such measures due to the breach of legal obligations by the food business operators, the damage caused by the adoption of that provisional measures shall not be deemed unlawful. In such a situation the private individuals must have the legal duty to bear liability for the damages caused by the adoption of the provisional risk management measures because they have failed to comply with the established legal safety requirements. Therefore, the Public Administration will not have the financial liability for the damages caused.

XI

The public authorities have the responsibility to decide whether in a food risk situation it is appropriate or not to adopt provisional risk management measures and what measures in particular have to be taken in order to ensure food safety. For this reason, as the responsibility for adopting or not such measures falls on the Administration, the burden of the proof that it is necessary or not for the adoption of such provisional measures corresponds to the Administration.

However, there is no unanimity about whether the Administration is in charge of adopting or not the provisional measures. Food law of general product safety attributes such liability to the food business operators. In this regard, if the public authorities adopt the provisional risk management measures because the products on the market are unsafe, the burden of the proof that they have complied with the legal obligations regarding the supply of safe products only, corresponds to

the food business operators. They need to prove that the suspected damage caused is due to other causes beyond their control.

XII

In the same way that the public health authorities do not answer for any damage that the medical staff can cause to patients with their attention if they have worked with submission to the *lex artis* and with submission to the GPC specified for it, the Public Administration will not answer for any damages that arise as a result of the adoption or non-adoption of the provisional risk management measures by the competent authorities regarding risk management. When public authorities under an uncertain situation of risk have to decide whether or not to adopt provisional risk management measures in order to ensure food safety, if the competent authorities act with diligence and in compliance with the recommendations of the CPC and within the guidelines of good risk management established by the EFSA, then in that case the Administration does not have the duty to compensate the damaged parties. Therefore, the party damaged by the adoption of the provisional measures under a due diligence by the competent authorities have the legal duty to bear liability for those damages caused.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Alfabenzopireno o benzopireno: uno de los compuestos policíclicos –HAPs-.

Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico: sistema de autocontrol interno de las empresas alimentarias que trata de reducir los peligros asociados a la producción y comercialización de alimentos.

Anilina: compuesto orgánico, líquido entre incoloro y ligeramente amarillo de olor característico. No se evapora fácilmente a temperatura ambiente, levemente soluble en agua y se disuelve fácilmente en la mayoría de los solventes orgánicos. Se usa para fabricar una amplia variedad de productos como por ejemplo la espuma de poliuretano, productos químicos agrícolas, pinturas sintéticas, antioxidantes, estabilizadores para la industria del caucho, herbicidas, barnices y explosivos.

Carcinogenicidad: la capacidad de una sustancia de producir cáncer.

Cindínica: ciencia que estudia los peligros y los riesgos en la sociedad y su prevención.

Dioxina: sustancia química tóxica contaminante del ambiente que emana de procesos industriales –de las industrias del cloro – o de combustión de materiales fósiles u orgánicos. Surgen con la quema de residuos de las industrias del cloro, de pesticidas y de plásticos que emiten dioxinas que una vez liberadas quedan en el ambiente y se incorporan a la cadena alimenticia y al cuerpo humano.

Encefalopatía Espongiforme Bovina: enfermedad propia del ganado que la provoca una proteína anómala desprovista de ADN – denominada prión- que altera la estructura de algunas proteínas sanas convirtiéndolas en dañinas.

Enfermedad de *Creutzfeldt-Jakob*: enfermedad que afecta a las personas que consumen animales que padecen la Encefalopatía Espongiforme Bovina.

Epizootia: enfermedad infecto-contagiosa de los animales que determina un aumento notable y relativamente rápido del número de casos en una región o territorio determinado.

***Escherichia coli*:** tipo de bacterias que suelen estar presentes en el intestino del ser humano y de los animales. Este proceso, en el que se trata de identificar un peligro para analizar la posibilidad que existe de su exposición y poder así determinar los riesgos que puede conllevar.

Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos: es un compuesto químico que se compone de anillos aromáticos simples que se han unido, y no contiene heteroátomos ni lleva sustituyentes. Los HAPs se encuentran en el petróleo, el carbón, en depósitos de alquitrán y también en combustibles.

Melamina: compuesto químico con elevado contenido en nitrógeno que se utiliza como base en los procesos de síntesis para fabricar resinas, plásticos o pegamentos.

Organismo: toda entidad lógica capaz de reproducirse o de transferir material genético.

Organismo Modificado Genéticamente: organismo cuyo material genético ha sido manipulado y alterado en laboratorios para incorporarle alguna característica específica.

Pentaclorofenol: es un producto químico utilizado como pesticida para la conservación de la madera. Su uso está restringido y prohibido como plaguicida por ser dañino para la salud humana y el medio ambiente.

Pesticida: producto usado para luchar contra los organismos nocivos de los cultivos agrícolas.

Plaguicida: pesticida destinado a combatir plagas.

Policlorobifenilos: también conocido como bifenilo policlorado o policloro bifenil. Son una serie de compuestos de hidrogeno, cloro y carbono (son compuestos organoclorados).

Prión: agente infeccioso, constituido exclusivamente por proteínas, que produce alteraciones neurodegenerativas contagiosas en diversas especies de animales.

Proteína: sustancia constitutiva de las células y de las materias vegetales y animales.

Síndrome Urémico Hemolítico: enfermedad que se caracteriza por insuficiencia renal, anemia hemolítica, trombocitopenia y defectos de la coagulación que se presenta frecuentemente después de una infección gastrointestinal usualmente causado por un tipo específico de la bacteria *E. Coli*.

Zoonosis: enfermedad que se transmite de los animales al hombre, y viceversa, de forma directa o indirecta.

BIBLIOGRAFÍA

1. BIBLIOGRAFÍA GENERAL Y ESPECIAL

AGÚNDEZ FERNÁNDEZ, Antonio. *Ley de Procedimiento Administrativo: estudio de doctrina y jurisprudencia*, Comares, Granada, 1990.

ALEMANNINO, Alberto. *Trade in food. Regulatory and judicial approaches in the EC and the WTO*, Cameron May, London, 2007.

— *The Shaping of European Risk Regulation by Community Courts*, en «European Legal Integration: The New Italian Scholarship», The Jean Monnet Working Paper 18/08, New York, 2008, pp. 2-60.

— *Annotation of European Court of Justice, Case C-79/09, Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda v. Ministero Della Salute (Precautionary Principle)*, en «Common Market Law Review», Vol. 48, Nº 4, Kluwer Law Internacional, United Kingdom, julio 2011, pp. 1329-1348.

ARROYO JIMÉNEZ, Luís. *La seguridad integral europea*, Lex Nova, Valladolid, 2005.

ASSOCIATION OF SCHOOLS OF PUBLIC HEALTH: *Thalidomide*, «Public Health Reports (1896-1970)» Vol. 77, Nº 11, Association of Schools of Public Health, Washington DC., Noviembre 1962, p. 946.

BALLBÉ MALLOL, Manuel. *Acto administrativo*, en «Nueva Enciclopedia Jurídica», Tomo II, Francisco Seix, Barcelona, 1950, pp. 295-297.

BIBLIOGRAFÍA

- BARNÉS VÁZQUEZ, Javier. *Propiedad, expropiación y responsabilidad. La garantía indemnizatoria en el Derecho Europeo y Comparado*, Tecnos, Madrid, 1995.
- *El principio de proporcionalidad. Estudio preliminar*, en «Cuadernos de Derecho Público», N° 5, INAP, Madrid, 1998, pp. 15-49.
- BARROS SANTOS, Carlos. *El consumidor, el empresario y la información alimentaria*, Visión Libros, Madrid, 2010.
- BECK, Ulrich. *Risk Society. Towards a New Modernity*, SAGE Publications, London, 1992.
- *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Paidós, Barcelona, 1998.
- BELLO JANEIRO, Domingo. *Responsabilidad civil del médico y responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria*, Reus, Madrid, 2009.
- BERBEROFF AYUDA, Dimitry. *Incertidumbre científica y riesgo: cinco ideas fuerza a propósito del principio de precaución*, en «El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español», Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2005, pp. 17-38.
- BOCANEGRA SIERRA, Raúl. *La teoría del acto administrativo*, Iustel, Madrid, 2005.
- *Lecciones sobre el acto administrativo*, Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2006.
- BOURG, Dominique y SCHLEGEL, Jean-Louis. *Parer aux risques de demain. Le principe de précaution*, Seuil, Paris, 2001.

BIBLIOGRAFÍA

- CALONGE VELÁZQUEZ, Antonio. *Las medidas provisionales en el procedimiento administrativo*, Comares, Granada, 2007.
- CARRILLO DONAIRE, Juan Antonio. *Seguridad y Calidad productiva: de la intervención policial a la gestión de riesgos*, en «Revista de Administración Pública», N° 178, Madrid, enero-abril 2009, pp. 89-142.
- CAZORLA PRIETO, Luís María. *Comentarios a la Constitución*, AAVV. GARRIDO FALLA, Fernando (Coord.), Civitas, Madrid, 2001, pp. 947-967.
- CHÁVEZ VIAMONTES, José Ángel; QUIÑONES HERNÁNDEZ, Judith y BERNÁRDEZ HERÁNDEZ, Óscar. *Talidomida, contextos históricos y éticos*, en «Revista Humanidades Médicas [online]», Vol. 9, N° 3, Ciudad de Camaguey (Cuba), septiembre – diciembre 2009, pp. 1-20.
- CIERCO SEIRA, César. *Principio de precaución y medidas de salvaguarda*, en «El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina», AAVV. SILVEIRA GORSKI, Héctor C. (Dir.), Icaria, Barcelona, 2008, pp. 205-259.
- COMISIÓN EUROPEA. *50 years of Food Safety in the European Union*, Luxemburgo, 2007.
- CUETO PÉREZ, Miriam. *La responsabilidad de la Administración en la asistencia sanitaria*, Tirant lo blanch, Valencia, 1997.
- DARNACULLETA I GARDELLA, María Mercè. *Autorregulación y Derecho público: la Autorregulación Regulada*, Marcial Pons, Madrid, 2005.

BIBLIOGRAFÍA

- DE AHUMADA RAMOS, Francisco Javier. *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Elementos estructurales: Lesión de Derechos y Nexo Causal entre la Lesión y el Funcionamiento de los Servicios Públicos*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2004.
- DE CASTRO y BRAVO, Federico. *La figura del negocio jurídico*, Civitas, Madrid, 1985.
- DE LAS CUEVAS INSUA, Victoria. *Guía Práctica para la Aplicación de un Sistema de Trazabilidad en una Empresa Alimentaria*, Ideaspropias Editorial, Vigo, 2006.
- DESDENTADO DAROCA, Eva. *Reflexiones sobre el artículo 141.1 de la Ley 30/1992 a la luz del Análisis Económico del Derecho*, en «Revista Española de Derecho Administrativo», N° 108, Civitas, Madrid, 2000, pp. 533-564.
- DÍEZ-PICAZO, Luís. *Derecho de Daños*, Civitas, Madrid, 1999.
- DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LOS CONSUMIDORES. *Sistema de Alerta Rápida para alimentos y piensos de la Unión Europea*, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 2009.
- DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel. *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2006.
- *El régimen jurídico de la farmacovigilancia*, Thomson-Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009.
- ENTRENA CUESTA, Rafael. *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. I/1, Tecnos, Madrid, 1999.

BIBLIOGRAFÍA

- EFSA SCIENTIFIC COMMITTEE. Guidance on human health risk-benefit assessment of foods, EFSA Journal 2010; 8 (7): 1673, Parma (Italy), pp. 1-40.
- ESCAJEDO SAN EPÍFANIO, Leire. *Principio de precaución y riesgos ambientales, especialmente los asociados a OMG*, en «Principio de precaución, Biotecnología y Derecho», AAVV. ROMERO CASABONA C. M. (Ed.), Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2004, pp. 149-218.
- ESTEVE PARDO, José. *Técnica, riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999.
- *Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión*, en «Documentación Administrativa», N° 265-266, INAP, Madrid, enero-agosto 2003, pp. 137-150.
 - *De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, en «Revista española de Derecho administrativo», N° 119, Civitas, Madrid, 2003, pp. 323-346.
 - *El principio de precaución: decidir en la incerteza*, en «Principio de precaución, Biotecnología y Derecho», AAVV. ROMERO CASABONA, Carlos María (Ed.), Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2004, pp. 235-247.
 - *Ley de responsabilidad medioambiental. Comentario sistemático*, Marcial Pons, Madrid, 2008.

BIBLIOGRAFÍA

- *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Marcial Pons, Madrid, 2009.
- *Responsabilidad de la Administración y riesgos del desarrollo*, en «La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública: estudio general y ámbitos sectoriales», AAVV. QUINTANA LÓPEZ, Tomás (Dir.), Tomo II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2009, pp. 1243-1274.
- FISHER, Elizabeth. *Regulation and administrative constitutionalism*, Hart Publishing, Oxford, 2010.
- FRANCH SAGUER, Marta. *La seguridad alimentaria: las agencias de seguridad alimentaria*, en «Revista de Administración Pública», N° 159, INAP, Madrid, septiembre-diciembre 2002, pp. 315-340.
- GALLARDO CASTILLO, María Jesús. *La responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria*, Bosch, 2009.
- *La responsabilidad jurídico-sanitaria*, La Ley, Madrid, 2011.
- GALLEGO ANABITARTE, Alfredo y DE MARCOS FERNÁNDEZ, Ana. *Derecho Administrativo I*, Madrid, 1990.
- GALLEGO ANABITARTE, Alfredo y MENÉNDEZ REXACH, Ángel. *Acto y procedimiento administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 2001.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo. *Potestad expropiatoria y garantía patrimonial en la nueva Ley de Expropiación Forzosa*, en «Anuario de Derecho Civil», Tomo VIII, fascículo IV, Publicaciones del Instituto Nacional de Estudios Jurídicos, Madrid, 1955, pp. 1023-1166.

BIBLIOGRAFÍA

- *Los principios de la nueva Ley de Expropiación Forzosa*, Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2006.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. *Curso de Derecho Administrativo I y II*, Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2006.
- GARCÍA-TREVIJANO FOS, José Antonio. *Los actos administrativos*, Civitas, Madrid, 1986.
- GARCÍA HOM, Anna. *Negociar el riesgo*, Ariel, Barcelona, 2005.
- GARRIDO FALLA, Fernando. *Los límites de la responsabilidad patrimonial: una propuesta de reforma legislativa*, en «Revista de Derecho Administrativo», N° 94, Civitas, abril-junio 1997, pp. 173-188.
- GARRIDO FALLA, Fernando; PALOMAR OLMEDA, Alberto y LOSADA GONZÁLEZ, Herminio. *Tratado de Derecho Administrativo*, Vol. I, Tecnos, Madrid, 2005.
- GÉRARD, Alain. *Elementos del derecho de la alimentación: estructura, principios y disposiciones esenciales*, FAO, Roma, 1975.
- GILI SALDAÑA, Marian. *Responsabilidad de la Administración por el posible contagio de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob*, en «Revista para el análisis del Derecho», InDret 1/2006, Barcelona, 2006, pp. 1-19.
- GÓMEZ BARAHONA, Alberto. *Las medidas provisionales en el procedimiento administrativo tras la promulgación de la LRJPA*, en «Procedimiento Administrativo. Ponencias del I coloquio hispano-portugués» AAVV. FREITAS DO AMARAL, Diogo y LÓPEZ

BIBLIOGRAFÍA

- RODÓ, Laureano (Dir.), *Escola Galega de Administración Pública*, Santiago de Compostela, 1994, pp. 371-396.
- GONZÁLEZ NAVARRO, Francisco. *Derecho Administrativo Español*, Tomo II, Eunsa, Pamplona, 1988.
- GONZÁLEZ PÉREZ, Jesús. *Comentarios a la Ley de Procedimiento Administrativo*, Civitas, Madrid, 1991.
- GONZÁLEZ PÉREZ, Jesús; GONZÁLEZ NAVARRO, Francisco y GONZÁLEZ RIVAS, Juan José. *Comentarios a la Ley 4/1999 de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992*, Civitas, Madrid, 1999.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, Luís. *Derecho agrario, Derecho alimentario... ¿Derecho agroalimentario?*, en «Revista de Derecho agrario y alimentario», N° 2, EDIASA, Madrid, 1985, pp. 3-11.
- *Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea [el Reglamento (CE) n° 178/2002]* en «Gaceta jurídica de la Unión Europea y de la competencia», N° 223, EINSA, Madrid, enero/febrero 2003, pp. 59-71.
- GUERRERO ZAPLANA, José. *Las peculiaridades de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria: el criterio de la lex artis*, en «La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria» AAVV, GUERRERO ZAPLANA, José (Dir.), Cuadernos de Derecho Judicial I-2002, CGPJ, Madrid, 2002, pp. 53-105.
- HAMMER, W. C. K., *El comercio de alimentos y la aplicación de los Acuerdos MSF y OTC: situación actual del comercio alimentario, incluidos los problemas relacionados con la calidad e inocuidad de los alimentos*, en la Conferencia de la FAO «Recomendaciones de la Conferencia sobre

BIBLIOGRAFÍA

- Comercio Internacional de Alimentos a partir del Año 2000: Decisiones basadas en criterios científicos, armonización, equivalencia y reconocimiento mutuo», Melbourne (Australia), 11-15 de octubre de 1999, ALICOM 99/4.
- HAWTHORNE, Fran. *Inside the FDA: the business and politics behind the drugs we take and the food we eat*, Wiley, New Jersey, 2005.
- HERRERA DE LAS HERAS, Ramón. *La responsabilidad derivada de los daños producidos por la biotecnología*, Reus, Madrid, 2007.
- IRUJO AMEZAGA, Mikel. *La trazabilidad en el Derecho comunitario*, en «Unión Europea Aranzadi», N° 32, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2005, pp. 7-17.
- JIMÉNEZ APARICIO, Emilio. *La ejecución de la sentencia de la colza*, en «Revista de Administración Pública», N° 160, INAP, Madrid, 2003, pp. 317-360.
- KRAPHOL, Sebastian. *Risk Regulation in The Single Market: the governance of pharmaceuticals and foodstuffs in the European Union*, Palgrave Macmillan, United Kingdom, 2008.
- LEGUINA VILLA, Jesús. *La responsabilidad civil de la Administración Pública. Su formulación en el Derecho italiano y análisis comparativo con los ordenamientos francés y español*, Tecnos, Madrid, 1983.
- *La responsabilidad patrimonial de la administración, de sus Autoridades y del personal a su servicio*, en «La nueva Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común», AAVV. LEGUINA VILLA, Jesús y SÁNCHEZ MORÓN, Miguel (Dir.), Tecnos, Madrid, 1993, pp. 394-415.

BIBLIOGRAFÍA

- LÓPEZ-JURADO, Francisco de Borja. *Public health, environmental protection and trade restrictions: the precautionary principle as applied in EC law*, en «Wirtschaft und Gesellschaft im Staat der Gegenwart. Gedächtnisschrift für Peter J. TETTINGER», AAVV. ENNUSCHAT, Jörg; GEERLINGS, Jörg; MANN, Thomas y PIELOW, Johann-Christian (Eds.), Carl Heymanns Verlag, Colonia, 2007, pp. 731-746.
- *Los procedimientos administrativos de gestión del riesgo*, en «La transformación del procedimiento administrativo» AAVV. BARNÉS, Javier (Ed.), Global Law Press, Sevilla, 2008, pp. 141-182.
- LÓPEZ-JURADO ESCRIBANO, Francisco de Borja y RUIZ DE APODACA ESPINOSA, Ángel. *La autorización ambiental integrada: estudio sistemático de la Ley 16/2002, de prevención y control integrados de la contaminación*, Civitas, Madrid, 2002.
- LÓPEZ GONZÁLEZ, José Ignacio. *El principio de proporcionalidad en Derecho Administrativo*, en «Cuadernos de Derecho Público», N° 5, INAP, Madrid, 1998, pp. 143-158.
- LÓPEZ MENUDO, Francisco; GUICHOT REINA, Emilio y CARRILLO DONAIRE, Juan Antonio. *La responsabilidad patrimonial de los poderes públicos*, Lex Nova, Valladolid, 2005.
- LÓPEZ VÁZQUEZ, Rafael y CASP VANACLOCHA, Ana. *Tecnología de mataderos*, Mundi-Prensa, Madrid, 2004.
- MACMAOLÁIN, Caoimhín. *Eu Food Law. Protecting consumers and health in a common market*, Hart Publishing, Oxford, 2007.

BIBLIOGRAFÍA

- MAJONE, Giandomenico. *Foundations of Risk Regulation: Science, Decision-Making, Policy Learning and Institutional Reform*, en «European Journal of Risk Regulation» Vol. 1, N° 1, Lexxion, Berlin, 2010, pp. 5-19.
- MANTECA VALDELANDE, Víctor. *Fundamentos del Derecho alimentario I*, en «Actualidad Administrativa», N° 18, La Ley, Madrid, octubre 2010, pp. 2162-2175.
- *Fundamentos del Derecho alimentario II*, en «Actualidad Administrativa», N° 20, La Ley, Madrid, noviembre 2010, pp. 2427-2442.
- MARINA JALVO, Belén. *Medidas provisionales en la actividad administrativa*, Lex Nova, Valladolid, 2007.
- MARTÍN REBOLLO, Luís. *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en España: estado de la cuestión, balance general y reflexión crítica*, en «Documentación Administrativa», N° 237-238, INAP, Madrid, enero-junio 1994, pp. 11-104.
- *Ayer y hoy de la responsabilidad patrimonial de la administración*, en «Revista de Administración Pública», N° 150, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, septiembre-diciembre 1999, pp. 317-372.
- MARTÍN-RETORTILLO, Sebastián. *El Derecho civil en la génesis del Derecho administrativo y de sus instituciones*, Universidad de Sevilla, Sevilla, 1960.
- MAYER, Otto. *Derecho Administrativo alemán I*, Desalma, Buenos Aires, 1949.

BIBLIOGRAFÍA

- MAZZOCCHI, Mario. *Crisis extraordinarias de seguridad alimentaria y la locura del mal de las vacas locas*, El País [online], 28 de febrero de 2011.
- MEDINA ALCOZ, Luís. *La responsabilidad patrimonial por acto administrativo. Aproximación a los efectos resarcitorios de la ilegalidad, la morosidad y la deslealtad desde una revisión general del sistema*, Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2005.
- MEILÁN GIL, José Luís. *Una aproximación al Derecho Administrativo global*, Global Law Press, Sevilla, 2011.
- MELLADO RUIZ, Lorenzo. *Bioseguridad y Derecho: La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Comares, Granada, 2004.
- MENÉNDEZ SEBASTIÁN, Eva María. *Principios de la responsabilidad extra contractual de la Administración Pública (Art. 139 y 141 LRJPAC)*, en «La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública: estudio general y ámbitos sectoriales», AAVV. QUINTANA LÓPEZ, Tomás (Dir.), Tomo I, Tirant lo Blanch, Valencia, 2009, pp. 35-85.
- MESEGUER YEBRA, Joaquín. *Las medidas provisionales en vía administrativa*, Bosch, Barcelona, 2000.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. *Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y otras Encefalopatías Espongiformes Transmisibles Humanas: guía de información y recomendaciones para personal sanitario*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2003.
- MIR PUIG, Santiago. *Derecho Penal: parte general*, Editorial Reppertor, Barcelona, 2008.

BIBLIOGRAFÍA

- MIR PUIGPELAT, Oriol. *La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo sistema*, Civitas, Madrid, 2002.
- *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004.
- MOLAK, Vlasta. *Fundamentals of Risk Analysis and Risk Management*, CRC Press, Ohio (USA), 1996.
- MUÑOZ MACHADO, Santiago. *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General*, Vol. II y III, Iustel, Madrid, 2009.
- NIETO, Alejandro. *Derecho Administrativo Sancionador*, Tecnos, Madrid, 1994.
- OANTA, Gabriela Alexandra. *La contribución de la Comisión del Codex Alimentarius, de la Oficina Internacional de Epizootias y de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria para la Creación de un Derecho Internacional Alimentario*, en «Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña», N° 11, 2007, pp. 619-640.
- *La política de seguridad alimentaria en la Unión Europea*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2007.
- OMS/FAO; WHO. *Application of Risk Analysis to Food Standards Issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation*, Geneva, Switzerland, 13-17 March, 1995.
- *Consulta de Expertos de la FAO sobre inocuidad de los alimentos: Ciencia y Ética*, Italia, septiembre de 2002.
- *Qué es el Codex Alimentarius*, Roma, 2006.

BIBLIOGRAFÍA

- *Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias: Comisión del Codex Alimentarius*, Manual de Procedimiento, Roma, 2010.
- O'RIORDAN, Tim; CAMERON, James y JORDAN, Andrew. *Reinterpreting the Precautionary Principle*, Cameron May, London, 2001.
- PARADA VÁZQUEZ, José Ramón. *Derecho administrativo I. Parte general*, Marcial Pons, Madrid, 2010.
- PAREDES CASTAÑÓN, José Manuel. *Caso del aceite de colza*, en «Casos que hicieron Doctrina en Derecho Penal», AAVV. SÁNCHEZ-OSTIZ GUTIÉRREZ, Pablo (Coord.), La Ley, Madrid, 2011, pp. 425-439.
- PAREDES CASTAÑÓN, José Manuel y RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, Teresa. *El caso de la colza: responsabilidad penal productos adulterados o defectuosos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1995.
- PAREJO ALFONSO, Luciano. *La tutela judicial cautelar en el orden contencioso-administrativo*, en «Revista Española de Derecho Administrativo», N° 49, Civitas, Madrid, enero-marzo 1986, pp. 19-44.
- PARRA LUCÁN, María Ángeles. *Curso de Derecho Civil II. Derecho de Obligaciones*, Colex, Madrid, 2008.
- PEMAN GAVÍN, Juan. *Derecho a la Salud y Administración Sanitaria*, Publicaciones del Real Colegio de España, Bolonia, 1989.
- PERONA, José Luis. *La aplicación coordinada y organizada del Derecho alimentario en Europa*, Ponencia presentada al IV Congreso de Asociación europea de Derecho alimentario, Londres, septiembre-octubre 1982.

BIBLIOGRAFÍA

- PONS CÁNOVAS, Ferrán. *Las medidas provisionales en el procedimiento administrativo sancionador*, Marcial Pons, Madrid, 2001.
- RANELLETI, Oreste. *Teoría degli antti amministrativi speciali*, Milano, 1945.
- REBOLLO PUIG, Manuel. *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, Ministerio de Administraciones Públicas, Madrid, 1989.
- *Medidas provisionales en el procedimiento administrativo* en «La protección jurídica del ciudadano (Procedimiento Administrativo y Garantía Jurisdiccional)» Estudios en homenaje al profesor JESÚS GONZÁLEZ PÉREZ, AAVV. MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, Lorenzo (coord.), Vol. I, Civitas, Madrid, 1993, pp. 659-710.
- *La reclamación de la indemnización*, en «La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública: estudio general y ámbitos sectoriales», AAVV. QUINTANA LÓPEZ, Tomás (Dir.), Tomo I, Tirant lo Blanch, Valencia, 2009, pp. 87-154.
- REBOLLO PUIG, Manuel e IZQUIERDO CARRASCO, Manuel. *El principio de precaución y la defensa de los consumidores*, en «Documentación Administrativa», N° 265-266, INAP, Madrid, enero-agosto 2003, pp. 185-236.
- RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel. *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2006.
- *Tratado de Derecho Alimentario*, AAVV. RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel (Dir.), Thomson-Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2011, pp. 49-130, pp. 209-311, pp. 313-376.

BIBLIOGRAFÍA

- RODRÍGUEZ DE SANTIAGO, José María. *La ponderación de bienes e intereses en el Derecho administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 2000.
- RODRÍGUEZ FONT, Mariola. *De nuevo sobre el caso del aceite de orujo: la STSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006*, en «Revista de Derecho Administrativo Justicia Administrativa», N° 37, Lex Nova, Valladolid, octubre 2007, pp. 57-76.
- *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Marcial Pons, Madrid, 2007.
- *La aplicación del sistema de análisis de riesgos alimentarios por Alemania. La crisis del pepino y sus implicaciones*, en «El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho», Iustel, Madrid, junio 2011, pp. 42-49.
- ROIG SERRANO, Miguel y BURÓN GARCÍA, Isabel. *La responsabilidad de la Administración por el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios: responsabilidad patrimonial y lex artis*, en «Anuario contencioso para abogados 2010. Los casos más relevantes en 2009 de los grandes despachos», AAVV. HIERRO HERNÁNDEZ-MORA, Antonio (Coord.), La Ley, Madrid, 2010, pp. 305-332.
- ROMERO COLOMA, Aurelia María. *La responsabilidad de la Administración Pública sanitaria: imputación y relación de causalidad*, en «Revista Española de Derecho Administrativo», N° 117, Civitas, enero-marzo 2003, pp. 115-130.
- *La responsabilidad de la Administración Pública sanitaria por retraso en pruebas médico-diagnósticas*, en «Actualidad Administrativa», N° 16, La Ley, Madrid, septiembre 2004, pp. 1931-1939.

BIBLIOGRAFÍA

- RUBIO PÉREZ, Luís Alberto. *Posibles impactos de la crisis del aceite de orujo de oliva sobre el sector oleícola andaluz*, en «La Unidad de Prospectiva de la Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía [online]», Consejería de Agricultura y Pesca, Andalucía, Julio 2001, pp. 3-57.
- SÁNCHEZ, Sergio; MARTÍNEZ Remigio; ALONSO, Juan Manuel y REY, Joaquín. *Aspectos clínicos y patogénicos de las infecciones por Escherichia coli 0157:H7 y otros E. Coli verotoxigénicos*, en «Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica», Elsevier Doyma, Cáceres, 2010, pp. 370-374.
- SANTAMARÍA PASTOR, Juan Alfonso. *Principios de Derecho Administrativo general*, Vol. II, Iustel, Madrid, 2009.
- SARRATO MARTÍNEZ, Luís. *Delimitación jurídica y contenido de la denominada lex artis médica*, en «Actualidad Jurídica Aranzadi», Año XVII, N° 728, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), pp. 1; 8-9.
- SAURA, Pilar. *La gestión y la comunicación de crisis en el sector de la alimentación y bebidas*, Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 2005.
- SINCLAIR, Upton. *The Jungle*, Signet Classic, New York, 1906.
- SOLÉ I FELIU, Josep. *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997.
- SUNSTEIN, Cass R. *Leyes de miedo: más allá del principio de precaución*, Katz Editores, Madrid, 2009.

BIBLIOGRAFÍA

- THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCE, *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, National Academy Press, Washington D.C. (USA), 1983.
- TRUNK, Wolfgang. *Better Regulation, Simplification and Modernisation of the EU-Legislation in the Area of Food Safety*, en «European Food and Feed Law Review», Vol. 2009, Issue 2, 2009, pp. 130-134.
- VELASCO CABALLERO, Francisco. *Las cláusulas accesorias del acto administrativo*, Tecnos, Madrid, 1996.
- VILLAR PALASÍ, José Luís. *Recensión a GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo. Los principios de la nueva Ley de Expropiación Forzosa (Potestad expropiatoria. Garantía patrimonial. Responsabilidad civil de la Administración)*, en «Revista de Administración Pública», N° 21, Madrid, 1956, pp. 555-558.
- *Apuntes de derecho administrativo*, Vol. II, UNED, Madrid, 1974.
- WIENER, J. B. *The Reality of Precaution*, RFF Press, Washington DC, 2011.
- WILLIAMS, Richard A. y THOMPSON, Kimberly M. *Integrated Analysis: Combining Risk and Economic Assessment While Preserving the Separation of Powers*, «Risk Analysis», Vol. 4, N° 6, 2004, pp. 1613-1623.
- XIOL RÍOS, Juan Antonio. *Comentarios a la reforma de la Ley del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: Estudio de la Ley 4/1999, de 13 de enero*, AAVV. ÁLVAREZ-CIENFUEGOS SUÁREZ, José María (coord.), Aranzadi, Elcano (Navarra), 1999.

ZANOBINI, Guido. *Curso de derecho administrativo*, Vol. I, Arayú, Buenos Aires, 1954.

2. MATERIALES COMPLEMENTARIOS

AESAN. Procedimiento para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC, Comisión Institucional de la AESAN, 26.05.2010.

COM (1997) 176 final: Libro Verde de la Comisión sobre los principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea, Bruselas, 30.04.1997.

COM (1997) 183 final: Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la salud de los consumidores y la seguridad alimentaria, Bruselas, 30.04.1997.

COM (1999) 719 final: Libro Blanco de la Comisión sobre Seguridad Alimentaria, 12.1.2000.

COM (2000) 1 final: Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, Bruselas, 02.02.2000.

C (2005) final: Documento de orientación sobre la aplicación de los procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias, Bruselas, 2005.

ELIKA. Brote de *E. Coli* en Alemania 06/06/2011, Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria.

BIBLIOGRAFÍA

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2007-2010, Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2011-2015.