

# Sobre el déficit regulador y jurisdiccional en la gestión pública del riesgo. Las referencias de un futuro régimen de responsabilidad

*Mariola Rodríguez Font*

Doctora en Derecho.  
Universidad de Barcelona

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. EL DÉFICIT REGULADOR. 1. El caso de la bacteria E.coli en el pepino. A. La cronología de los hechos. B. Las medidas de reacción adoptadas. C. La comunicación del riesgo: ¿se cometieron fallos en el protocolo de actuación? D. La gestión del riesgo: ¿error o incertidumbre científica? E. La trazabilidad y sus límites y alternativas. F. Propuesta de ajustes para el Sistema. 2. Contradicciones y puntos débiles de la regulación: la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. III. EL DÉFICIT JURISDICCIONAL. 1. Las conclusiones del Tribunal Supremo sobre la responsabilidad administrativa en la crisis del aceite de orujo. 2. La interpretación del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre las potestades de la Comisión en el caso Gowan. IV. BIBLIOGRAFÍA.

## RESUMEN

La gestión pública del riesgo alimentario se caracteriza por incorporar, cada vez más, actuaciones que directa o indirectamente acarrear consecuencias adversas para los profesionales del sector. El fundamento y alcance de las potestades administrativas de actuación dentro del sistema de análisis del riesgo no está debidamente asentado, pues resulta perfectamente palpable un déficit regulador y un déficit de protección jurisdiccional en la actual intervención de los poderes públicos en la materia.

Palabras clave: Seguridad alimentaria, gestión del riesgo, incertidumbre científica, evaluación del riesgo, principio de precaución, tribunales, redes de alerta alimentaria.

Key words: Food safety, risk management, scientific uncertainty, risk assessment, precautionary principle, crisis, rapid alert systems for food.

## I. INTRODUCCIÓN

Los alimentos son un producto industrial con un origen y una finalidad particulares que permiten distinguirlos de otros<sup>1</sup>. La naturaleza los proporciona, sin perjuicio de las transformaciones a las que, con distintos propósitos, la industria les somete; y en la naturaleza revierten, de algún modo, al procurar el único e insustituible sustento nutricional del hombre.

La sociedad ha integrado la producción, distribución y consumo de alimentos en los complejos circuitos económicos, alejándolos no sólo de su primitiva finalidad (con la potenciación de sus efectos estéticos y energéticos) sino de su estrecha vinculación con la agricultura y el entorno más próximo. No hay duda que el sistema financiero ha hallado en el alimentario opciones de enriquecimiento a través de estrategias globalizadoras de sus operaciones y procesos.

La eliminación de barreras y obstáculos técnicos ha sido una prioridad que, desde los inicios del comercio internacional, ha llevado aparejada la expansión mundial de los riesgos. En la medida en que los alimentos dejan de ser naturales participando de los efectos de la industrialización, desarrollan implicaciones a nivel de salud, pero también económicas, ambientales e incluso culturales. Los efectos socioeconómicos negativos de las crisis de los últimos años –EEB<sup>2</sup>, aves con dioxinas, aceite de orujo, etc.– son ponderadamente las consecuencias más relevantes de tales episodios; que han generado pocas bajas humanas pero considerables pérdidas dinerarias.

El comercio internacional de alimentos conecta, además, prácticas reguladoras y modos de gestión del riesgo distintos. A diferencia de países como Estados Unidos, Australia o Canadá donde los científicos de las agencias independientes adoptan las decisiones, los Estados integrantes de la Unión Europea comparten el llamado “sistema de análisis”<sup>3</sup>. En este sistema, a pesar de

---

<sup>1</sup> Véase, en general, mi libro *Régimen jurídico de la Seguridad Alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2007.

<sup>2</sup> Encefalopatía espongiforme bovina

<sup>3</sup> Tuve ocasión de realizar una descripción del sistema de análisis del riesgo y los tres elementos que lo integran –a saber, la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo– en “La política europea en materia de seguridad alimentaria”, *La seguridad integral europea*, Lex Nova, Valladolid, 2005.

instaurar un modelo similar de agencias, los sujetos competentes para la decisión y, en suma, la gestión de riesgos son los poderes públicos, principalmente gobiernos y administraciones. Ejercen sus opciones considerando los dictámenes científicos de los evaluadores, a la vez que realizan, entre otros, análisis de ventajas e inconvenientes en los que barajan estimaciones económicas, sanitarias o de percepción y aceptación por el público de sus eventuales medidas.

Desde que el principio de precaución o cautela<sup>4</sup> del ámbito medioambiental se considerara de aplicación al resto de políticas de la Unión y se asentara a nivel conceptual en el contexto alimentario a través de diversas sentencias, las Administraciones comunitarias y nacionales han venido invocándolo como justificación de sus más severas intervenciones sobre las actividades privadas<sup>5</sup>. Poco se ha avanzado, sin embargo, en lo que a la fijación de sus límites se refiere. Las dudas acerca del fundamento y alcance de las potestades administrativas que conlleva se suceden en cada aplicación, no se disipan. A pesar de las iniciales expectativas de la doctrina<sup>6</sup>, no parece que las resoluciones de los órganos jurisdiccionales afronten las principales cuestiones que del mismo derivan; tal vez por una insuficiente especificación, en las normas, del peso que la ciencia debe tener en el proceso decisional.

Se observa, así, un axiomático déficit regulador y un déficit jurisdiccional en la actual intervención de los poderes públicos en los alimentos.

El déficit regulador que apuntamos es claramente visible en la última de las crisis en la que nuestro país se ha visto involucrado: la crisis del E.coli. A pesar de lo que pudiera parecer, todo apunta que la actuación del gobierno alemán y la Comisión Europea ante la alerta alimentaria no fue reprochable desde el punto de vista de la legalidad vigente. Las consecuencias negativas del procedimiento seguido por Alemania, sin embargo, deben necesariamente llevar al legislador comunitario a reformular ciertos aspectos del sistema.

<sup>4</sup> Se utilizarán de manera indistinta en este artículo las expresiones “principio de precaución” y “principio de cautela”

<sup>5</sup> Las principales sentencias del Tribunal de Justicia y del Tribunal de primera instancia serían las siguientes: 5 de mayo de 1998 “National Farmers’ Union I”, asunto C-157/96; 5 de mayo de 1998 “Reino Unido / Comisión”, asunto C-180/96; 16 de julio de 1998 “Bergaderm”, asunto T-199/96; 21 de marzo de 2000 “Greenpeace France”, asunto C-6/99; 8 de enero de 2002 “Francia / Monsanto y Comisión”, asunto C-248/99; 11 de septiembre de 2002 “Pfizer Animal Health”, asunto T-13/99; 11 de septiembre de 2002 “Alpharma”, asunto T-70/99; 22 de octubre de 2002 “National Farmers’ Union II”, asunto C-241/01; 24 de octubre de 2002 “Walter Hahn”, asunto C-121/00; 26 de noviembre de 2002 “Artgodan”, asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00.

<sup>6</sup> Véase al respecto RODRÍGUEZ FONT, Mariola, (2007): pp. 216 y ss.

El déficit jurisdiccional se ha hecho patente, también recientemente, a propósito de distintas sentencias de tribunales nacionales y europeos. En España, las resoluciones del Tribunal Supremo, que han puesto punto y final a la discusión sobre la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas participantes en la gestión de la crisis del aceite de orujo de 2001. A nivel comunitario, las del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, que ha fallado a favor de la Comisión en un debate sobre la legitimidad de las restricciones al uso de un producto fitosanitario sin mediar, siquiera, la sospecha científica de riesgo.

Nuestra intención en este artículo será, pues, la de analizar el déficit regulador en materia de gestión de riesgos alimentarios en una parcela concreta: la de los sistemas de alerta rápida y transmisión de información, para posteriormente significar las luces y las sombras de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, aprobada tras la llamada “crisis del pepino”. La cuestión del déficit jurisdiccional será, por último, concisamente examinada a través de los dos casos anteriormente apuntados.

## II. EL DÉFICIT REGULADOR

### 1. El caso de la bacteria *E. coli* en el pepino

#### A. La cronología de los hechos

El día 22 de mayo de 2011 la Administración alemana comunicó a través del SAPR –Sistema de Alerta Precoz y Respuesta– de la red comunitaria de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles, un aumento significativo de ciudadanos con el llamado “Síndrome Urémico Hemolítico” –SUH<sup>7</sup>.

Expertos de la Clínica Universitaria de Münster identificaron la *Escherichia coli* enterohemorrágica como la bacteria causante del brote; una mutación poco frecuente de la bacteria “*Escherichia coli*”<sup>8</sup>, la variante 0104H4, que fue aislada en las pruebas de heces de los pacientes. Este serogrupo inusual y especialmente agresivo resistente a muchos medicamentos producía en el hombre insuficiencia renal, generando unas toxinas (toxinas de Shiga o verotoxinas) dañinas para los glóbulos rojos y los riñones. El brote infeccioso, mortal en algu-

---

<sup>7</sup> Redacción de los hechos elaborada con base en la cronología facilitada por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad del Gobierno de España, en [www.msps.es](http://www.msps.es) y las informaciones ofrecidas por RTVE, en [www.rtve.es](http://www.rtve.es)

<sup>8</sup> En adelante, *E. coli*

nos casos, afectó casi exclusivamente al norte del país, siendo el principal foco la ciudad de Hamburgo.

Cuatro días después, cuando la cifra de fallecidos ascendía a tres, la Ministra de sanidad del Stadt–Land (Ciudad–Estado) de Hamburgo, Cornelia Prüfer–Storcks, señaló ante los medios de comunicación a los pepinos procedentes de Andalucía como causantes de la infección, con base en los análisis realizados por el Instituto de Higiene local. El Presidente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición –AESAN– se puso en contacto con la Comisión Europea que, al desconocer el asunto, solicitó tiempo para recabar información.

Aquella misma tarde a las 20.30h la Comisión, previa advertencia a la Agencia española, comunicó a través del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos –conocido como *RASFF*<sup>9</sup>– el brote acontecido, situando su origen en dos empresas productoras de nuestro país.

El viernes 27 la Junta de Andalucía paralizaba las partidas de pepinos del lote indicado, no sin antes tomar muestras del suelo y la tierra de las explotaciones. A las pocas horas, el ejecutivo comunitario emitía comunicado en el que reconocía la precipitación en la activación de la alerta, abriendo una nueva vía de investigación que apuntaba a una posible contaminación en el momento del transporte, manipulación o envasado de los vegetales.

La mañana del día 28, el Laboratorio de Referencia de Lugo realizaba sus propios análisis; Alemania repetía sus exámenes iniciales con las muestras originales y otras nuevas; mientras la Comisión Europea, a instancias ministeriales y de la AESAN, recomendaba a los Estados miembros, ante la falta de evidencias del origen del foco, no cerrar sus fronteras.

El 31 de mayo, Prüfer–Storcks confirmó finalmente que el agente patógeno detectado en los pepinos no coincidía con el causante de la epidemia; defendiendo su actuación al encontrarse las verduras infectadas con la bacteria, aunque otra variante de la misma<sup>10</sup>. La Ministra de Agricultura alemana Ilse Aigner elogió, al día siguiente, la gestión de las autoridades sanitarias de Hamburgo; mientras la Comisión levantaba la alerta sobre los pepinos y el labora-

<sup>9</sup> Siglas en inglés de *Rapid Alert System for Food and Feed*.

<sup>10</sup> Una variante que no hubiera ocasionado estos resultados al ser las *E. coli*, según la Organización Mundial de la Salud, unas bacterias mayormente inofensivas que por lo general se encuentran en los intestinos de los animales rumiantes (vacas, ovejas, cabras).

torio de Lugo confirmaba los resultados negativos de las muestras tomadas en los almacenes hortofrutícolas.

### B. Las medidas de reacción adoptadas

A lo largo de semanas los medios de comunicación vinieron haciéndose eco de diversas medidas que, con finalidad compensatoria, podían adoptarse por el Estado Español, los particulares y organizaciones afectadas, o la Comisión Europea.

Los profesionales empresarios no descartaron, en ningún momento, la posibilidad de presentar acciones individuales y colectivas contra Alemania, alentados incluso por el propio Gobierno. Este fue el caso de Frunet o de la Unión de Pequeños Agricultores –UPA– de Andalucía que anunció el inicio de acciones legales contra el Estado alemán por el incumplimiento de la normativa europea en materia de seguridad alimentaria, en concreto por la incorrecta aplicación del principio de precaución.

Bruselas, ante la insistencia de los eurodiputados españoles “pepino en mano”, barajó distintas opciones de compensación. Una de ellas, la adopción de medidas urgentes para el sector de frutas y hortalizas, se concretó en ayudas – con un valor total de 72 millones de euros– que empezaron a llegar en el mes de agosto provenientes de fondos del presupuesto de la Política Agraria Común –PAC–.

Por lo que se refiere al Gobierno, la inicial exploración de las vías jurídicas existentes llevó a la Abogacía General del Estado a estudiar, según el Ministro de Justicia, la posibilidad de interponer el recurso por incumplimiento previsto en los artículos 258 a 260 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por no haberse actuado con la debida prudencia en la puesta en marcha de la alerta temprana.

La aparente indignación inicial, no obstante, dejó paso a la priorización de campañas divulgativas en orden a la recuperación de los mercados y la defensa del sector, así como apoyos financieros de carácter complementario, como una línea de financiación especial abierta por el ICO a mediados de septiembre.

### C. La comunicación del riesgo: ¿se cometieron fallos en el protocolo de actuación?

El elemento de la comunicación de los riesgos, dentro del sistema de análisis, requiere la existencia de un intercambio de información fluido y constante entre sujetos evaluadores y sujetos gestores, y de ambos con la industria, la comunidad científica y la ciudadanía en general.

Según la cronología oficial de los hechos, la comunicación ante los medios por parte de las autoridades sanitarias alemanas se hizo no solo con carácter previo a la correspondiente notificación de la alerta a través del Sistema *RASFF*, sino incluso antes de trasladar a la Comisión cualquier noticia del episodio crítico<sup>11</sup>.

Queda patente que señalar a los pepinos españoles como origen del brote infeccioso dañó la imagen de Andalucía y, por ende, del resto de la nación, pero... ¿Fue este perjuicio resultado de un comportamiento legalmente reprochable? ¿Se incumplieron, como se apuntó por políticos, productores o periodistas, los protocolos de actuación? ¿falló la Comisión Europea al emitir la alerta basándose exclusivamente en las declaraciones de las autoridades sanitarias de Hamburgo y, por lo tanto, en una única fuente científica? ¿Era preceptiva una evaluación del riesgo elaborada por la máxima autoridad en la materia?

Los veintisiete Estados miembros de la UE, la Comisión como gestora y la *EFSA* -European Food Safety Authority-, así como Noruega, Liechtenstein e Islandia participan en el actual sistema de alerta rápida<sup>12</sup>.

El procedimiento es el siguiente: cuando un miembro integrante de la red posee información relativa a la existencia de un riesgo grave directo o indirecto para la salud humana derivado de un alimento, lo debe notificar de inmediato a la Comisión; adjuntando una explicación pormenorizada de las razones de las acciones emprendidas y toda la información suplementaria que resulte relevante para que pueda ser transmitida, con la misma celeridad, al resto de los participantes<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> Véase BORGHI, P., "Risk-related communication and food-related communication: what information to consumers?", *Rivista di Diritto Alimentare*, núm. 2, 2011.

<sup>12</sup> Véase el documento de la Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión Europea titulado "Rapid Alert System for Food and Feed in the European Union", disponible en [http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/rasff30\\_booklet\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/rasff30_booklet_es.pdf); Ver también, entre otros, BÁNÁTI, D. y KLAUS, B., "30 years of the Rapid Alert System for Food and Feed - An overview on the European alert network, combined with a case study on melamine contaminated foods", *European Food and Feed Law*, 2010, fasc. 1.; PETRELLI, L., "Il Sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi", *Rivista di Diritto Alimentare*, Año IV, núm. 4, 2010; MAHY, A., "Food: clear-cut legal basis for the RASFF: Mere formalisation or a concrete move forward?", *European Journal of Risk Regulation* núm.1, 2012; RODRIGUEZ FONT, M., "Redes de alerta alimentaria y su articulación en la estructura territorial del Estado", *Revista de Estudios Autonómicos y Federales*, núm. 15, 2012.

<sup>13</sup> Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Según el Reglamento (UE) n° 16/2011, de 10 de enero, la Comisión<sup>14</sup> –identificando de forma clara el producto, el riesgo y ofreciendo información relativa a su trazabilidad– puede emitir una de las siguientes cuatro notificaciones: notificación de alerta, de información, de rechazo en frontera y de seguimiento<sup>15</sup>.

La notificación de alerta, la que aconteció, la realiza cualquier miembro de la red a la Comisión, como tarde en un plazo de 48 horas a partir del momento en que se le comunica un riesgo, incluyendo todos los datos disponibles relativos al producto y al riesgo que genera. El hecho de que no se haya reunido toda la información pertinente no debe retrasar indebidamente la transmisión de estas notificaciones, según se señala en la normativa.

Una vez recibida, la Comisión tiene 24 horas para trasladarla al resto de sujetos, previa verificación de una lista cerrada de circunstancias. La institución europea debe analizar la “completitud y la legibilidad” de la notificación, en particular si se han seleccionado los datos apropiados de los diccionarios facilitados; comprobar la adecuación de la base jurídica considerada para los casos de incumplimiento detectados y examinar si el asunto queda dentro del ámbito de actuación de la red. Garantizará que la información esencial se facilita en un lenguaje comprensible; cotejará, en general, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el propio Reglamento e identificará los casos recurrentes (de un mismo operador profesional, un mismo riesgo o un mismo país de origen en las notificaciones<sup>16</sup>).

En este punto se disipan algunas dudas sobre la actuación de la Comisión en esta crisis. Los extremos de la notificación de alerta sobre los que debía ejercer su verificación no incluyen, en ningún caso, la exigencia de un análisis de contraste de naturaleza científica acerca del riesgo comunicado<sup>17</sup>. Su tarea fue la

---

<sup>14</sup> Reglamento (UE) n° 16/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011, por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales. Sobre este Reglamento véase FERNÁNDEZ MARILGERA, E., “El Reglamento (UE) n° 16/2011 de la Comisión por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida RASFF”, *Revista de Derecho Alimentario*, marzo 2011, y CAPELLI, F., “Il regolamento (ue) n. 16/2011 della commissione europea sul “sistema di allarme rapido” in materia di prodotti alimentari e di mangimi”, *Alimenta vol. XIX*, núm. 4.

<sup>15</sup> Artículos 3 a 6 respectivamente.

<sup>16</sup> Artículo 8 del Reglamento (UE) n° 16/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011.

<sup>17</sup> Sobre el rol de la Comisión como coordinadora del RASFF y sus poderes de intervención véase el Caso T-212/06, *Bowland Dairy Products Ltd v. Comisión*. En particular, acerca de la legitimación de la Comisión para emitir notificaciones dentro del sistema que entren en conflicto con otras realizadas por los Es-



de comprobar aspectos, en la mayoría de ocasiones, meramente formales. Quien debía constatar científicamente el origen del brote no era la Comisión sino, en todo caso, Alemania.

Tampoco era preceptiva una evaluación del riesgo por la *EFSA*. Como miembro de la red se le deben remitir todos los mensajes, con el objetivo de que pueda ejercer sus tareas de vigilancia de los riesgos derivados de los alimentos proporcionando a la Comisión y a los Estados el conocimiento necesario para su análisis. Lo cierto es que, en sentido estricto, sólo en un primer momento se prevé que pueda, subráyese el verbo, intervenir complementando la notificación con cualquier información científica o técnica que facilite una gestión del riesgo rápida y adecuada por parte de los veintisiete.

Las disposiciones relativas al *RASFF* que contiene el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002<sup>18</sup>, inciden también, en otro orden de consideraciones, en las normas de confidencialidad aplicables al sistema de alerta, advirtiendo de que la información de que dispongan los miembros de la red en relación con el riesgo para la salud de un alimento será accesible al público. De modo similar reza el artículo 10 de esta misma norma cuando, en términos generales, establece que cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento puede presentar un riesgo para la salud y, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del mismo, las autoridades adopten las medidas apropiadas para informar a la población.

Todo apunta a que, como hemos dicho, el ejecutivo alemán compareció ante los medios antes de emitir notificación de la alarma a la Comisión, cuestión ampliamente criticada en nuestro país. A tenor de los artículos mencionados, no parece que actuara al margen de lo permitido por el Reglamento de seguridad alimentaria, que ni tan solo aconseja respetar un orden concreto entre los dos tipos de comunicación: la interna en la Red y la externa ante la ciudadanía<sup>19</sup>.

---

tados miembros, véase LAWLESS, J., "Conflicting notifications in the EU's Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF): 'Destabilization' in food risk communication?", *European Journal of Risk Regulation* núm. 4, 2010.

<sup>18</sup> Reglamento (CE) n.º del 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

<sup>19</sup> Sobre la importancia de los deberes de colaboración y de información en contextos de riesgo e incertidumbre, véase CARRILLO DONAIRE, Juan Antonio, "Seguridad y calidad productiva: de la intervención policial a la gestión de riesgos", *Revista de Administración Pública*, núm. 178, 2009.

Como tampoco menciona, explícitamente, que la inicial notificación deba apoyarse en pruebas científicas concretas<sup>20</sup>.

Asunto distinto es, como veremos a continuación, si existían esos “motivos razonables” para sospechar que el alimento podía presentar un riesgo, que constituye en realidad el núcleo de la cuestión y el presupuesto necesario que justificaría no sólo la comunicación al público sino la propia activación de la alerta, así como el resto de medidas de gestión<sup>21</sup>.

#### D. La gestión del riesgo: ¿error o incertidumbre científica?

La decisión de Alemania y el resto de países que le siguieron de restringir, aunque fuera mediante recomendaciones, la comercialización de productos españoles fue inicialmente reprobada por entenderse como una competencia exclusiva de la Comisión.

El artículo 53.1 del Reglamento (CE) n° 178/2002, que regula las medidas de emergencia que pueden adoptarse cuando se pone de manifiesto la probabilidad de que un alimento procedente de la Comunidad constituya un riesgo grave para la salud de personas, animales o el medio ambiente, podría desmentir esta concepción. Es cierto que la Comisión puede por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro llevar a cabo, inmediatamente y en función de la gravedad apreciada, una o varias de las siguientes acciones: la suspensión de la comercialización o utilización del alimento, el establecimiento de condiciones especiales o cualquier otra decisión provisional que estime adecuada. Esto sucederá, sin embargo, sólo en el caso de que no resulte posible, por los países afectados, controlar satisfactoriamente la situación mediante la adopción de sus propias medidas.

Debe ponerse en relación este precepto con el 50.3 del Reglamento (CE) n° 178/2002 y con las previsiones del artículo 7 dedicado al principio de precaución, para concluir si el ejecutivo tedesco podía legítimamente “limitar” en su territorio la comercialización de productos españoles.

---

<sup>20</sup> Sobre la comunicación del riesgo y su problemática observada a partir del caso del E.coli véase RODRIGUEZ FUENTES, V., “Risk Communication”, *Rivista di Diritto Alimentare*, núm. 2, 2011.

<sup>21</sup> Como ha sido determinado por el Tribunal de Primera Instancia, el notificante inicial es responsable por los daños causados a los particulares en caso de alertas infundadas o precipitadas. Véase la sentencia conocida como “Malagutti-vezinhet v. Comisión,” de 10 de marzo de 2004 (Caso T-177/02). GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “L’arrêt “Malagutti-Vezinhet”: Qui est responsable de l’information fournie par le système communautaire d’alerte rapide?”, *Revue du droit de l’Union européenne*, núm. 4, 2004.

Según el artículo 50.3 del Reglamento existen tres posibles escenarios susceptibles de motivar una notificación de alerta inmediata a la Comisión ante la eventualidad de un riesgo que requiera de una acción rápida: El primero es la adopción de medidas para restringir la comercialización de alimentos, retirarlos del mercado o recuperarlos. El segundo la emisión de recomendaciones o la llegada a acuerdos con profesionales para, voluntaria u obligatoriamente, prevenir, restringir o someter a condiciones especiales la comercialización o el uso de un alimento o un pienso. Por último, el rechazo de lotes, contenedores o cargamentos de alimentos o piensos en algún puesto fronterizo de la Unión Europea.

La clave reside en lo que se entienda por “riesgo grave para la salud” o por “incertidumbre científica” (art. 53. 1 y 7 del Reglamento (CE) n° 178/2002) respecto los efectos nocivos de un alimento, fundamento de las medidas adoptadas con base en el principio de cautela<sup>22</sup>.

Este principio, que apareció con carácter normativo por primera vez precisamente en la Alemania de los setenta, se ha invocado en varias crisis sanitarias: en la de la EEB –que lo consolidó como un principio no sólo de la legislación medioambiental sino también alimentaria– o en la “crisis del aceite de orujo”. Su aplicación permite que, cuando tras la evaluación de la información disponible se observe la posibilidad de efectos nocivos para la salud derivados de un alimento, aún existiendo incertidumbre científica, puedan legítimamente adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo a la espera de información adicional que permita una determinación más exhaustiva.

Con este enfoque precautorio –que, por otro lado, está latente en toda la legislación alimentaria del siglo XXI–, se produce una considerable ampliación de las potestades públicas de intervención: un cumplimiento escrupuloso de la Ley por los operadores del sector no les exime de ser destinatarios de medidas que puedan conllevar perjuicios económicos intensos cuando la incertidumbre sobre el riesgo se constata por los expertos.

Si bien para invocar el principio de cautela no es necesario que los “conocimientos” existentes sean lo bastante concluyentes para establecer con seguridad un nexo de unión entre alimento y riesgo, los “indicios” de dicha relación causal y de la probabilidad de un resultado pernicioso para la salud sí de-

---

<sup>22</sup> Sobre la decisión en contextos de incertidumbre véase, en general, el excelente libro de ESTEVE PARDO, J., *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2009.

ben ser los suficientes. 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.

¿Debe entenderse que al tratarse de una equivocación –como se reconoció–, se hicieron defectuosamente o no se hicieron los exámenes protocolizados que hubieran permitido llegar a la conclusión de que se estaba ante dos distintas variantes de la bacteria? Puesto que el principio de precaución solo es justificable e invocable cuando se agotan todas las verificaciones procedimentadas y persisten, no obstante, las incertezas científicas podría, por lo menos, dudarse de su correcta aplicación en este episodio crítico.

Es imposible que podamos saber ahora si verdaderamente se debió a una falta de rigor científico, a un error, o a la precipitación de las autoridades sanitarias competentes en la gestión. Lo que queda claro es que la incertidumbre que debía mediar para poder aplicar el principio de precaución y adoptar las medidas que se tomaron, incluida la activación de la red por la notificación de alerta, podría cuestionarse.

Los principios generales de la llamada “buena gestión del riesgo” devienen especialmente importantes en el momento de invocación del principio de precaución<sup>23</sup>. El de proporcionalidad, por ejemplo, exige que las medidas adoptadas sean proporcionales al nivel de protección de la salud elegido<sup>24</sup>.

Cuando se acusó públicamente a los vegetales españoles de estar contaminados, Alemania contaba con dos centenares de casos registrados de afectados por el SUH pero solo tres personas fallecidas, dos de ellas de edad muy avanzada, ochenta y nueve y ochenta y cuatro años. En nuestro país, en teoría foco de origen de la infección, ni un solo caso. La acusación lanzada por la senadora de la ciudad hanseática se antojó desproporcionada y, sobre todo, fundada en datos epidemiológicos escasos.

---

<sup>23</sup> Véase la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución COM(2000) 1 final. Los principios generales de la buena gestión del riesgo son los de 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.

<sup>24</sup> El artículo 7 que en el Reglamento de Seguridad Alimentaria regula el principio de precaución establece que las medidas que en base a él se adopten serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión.

Veremos cuáles son las consideraciones de los órganos jurisdiccionales europeos acerca de la correcta aplicación del principio de precaución en caso de prosperar la anunciada demanda de ciertos productores<sup>25</sup>. Las Administraciones deben demostrar ante los Tribunales la incertidumbre, base de su decisión de aplicación del principio; y éstos entrar a valorar si la evaluación del riesgo en la que se apoyó su resolución podía o no, en aquel momento, conducir aceptablemente a ella, al tiempo que examinan la proporcionalidad de las medidas.

Como cualquier estrategia de reducción de riesgos, una incorrecta o demasiado estricta interpretación del principio de precaución puede frenar el desarrollo económico, generando un estado de inquietud, de azoramiento, al sector industrial; especialmente el alimentario que resulta, cada vez más a menudo, cuestionado

#### E. La trazabilidad: sus límites y alternativas

El “enfoque integral” de la cadena alimentaria definido bajo el eslogan “de la granja al consumidor” es el principio rector de la política de seguridad actual, que encuentra en la llamada “trazabilidad” su mejor aliado. Ésta se define como “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<sup>26</sup>”.

La rastreabilidad se hace imprescindible con la actual deslocalización de actividades participantes en cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria, pues la distancia espacio temporal que media entre elaboración y consumo complica más, si cabe, el aseguramiento de la calidad que se pretende. Una partida de alimentos afectada por algún problema puede, por la industrialización a la que se somete su producción, representar la contaminación de miles de unidades; que pueden dispersarse a lo largo del planeta, expandiendo el riesgo sanitario y multiplicando sus efectos.

Los sistemas de trazabilidad conectan no sólo etapas de producción y comercialización, sino a sujetos de distintas procedencias e incluso países, como en el caso analizado. La mayoría de veces la fuente de contaminación está en el origen, sin embargo un vegetal sólo puede ser el “huésped accidental” del

---

<sup>25</sup> Que ostentan, en todo caso, la posibilidad de recurrir ante los tribunales alemanes y no sólo ante los de la Unión Europea.

<sup>26</sup> Artículo 3.15 del Reglamento n° 178/2002.

patógeno *E. coli*. El contagio en estos casos proviene, según los expertos, de restos fecales de animales bovinos y ovinos que llegan al hombre por vía oral, por el procesado de comida y agua contaminada, por manos infectadas o por el contacto directo con personas enfermas.

Mediante los sistemas de rastreo implantados, las autoridades Alemanas pudieron dar con el origen de los pepinos sospechosos. No se otorgó relevancia ninguna a la ausencia de casos en España, hecho que podría haber redirigido el momento de la contaminación a otro punto de la cadena, como el del transporte, almacenaje o el de la manipulación del producto en territorio tudesco. Parece que la invisibilidad de los procesos que suceden a la elaboración de alimentos genera inseguridad solo en momentos de duda; mientras que en períodos de normalidad la “ficción” del control de la cadena productiva despliega de forma eficaz sus efectos.

Los controles existen, y lo cierto es que crecen exponencialmente. Hay controles públicos y una indudable intensificación de la autorregulación del sector alimentario mediante autocontroles, estándares y sistemas de certificación privados. ¿Se hubieran resuelto esta y otras crisis con más controles? ¿Resulta eficaz, en realidad, el aumento de los mismos? ¿Son la única forma de evitar episodios de este tipo?

Algunas voces apuntan a la necesidad de revisión del modelo en el que basamos la seguridad de los alimentos, orientándolo hacia los postulados de la llamada “soberanía alimentaria”. Los ejes básicos de este proyecto pasan por favorecer el desarrollo de una agricultura a nivel local respetuosa con el medio ambiente, que facilite una producción sin tóxicos y propicie, por la tanto, la disminución del riesgo en el consumo. Un diseño que permita mejorar la existencia y las condiciones de trabajo de los agricultores y productores de las comunidades locales y que, al garantizar la suficiencia en el abastecimiento, reduzca cuantitativamente los sujetos intermediarios de la cadena y las transformaciones a las que se someten los alimentos, minimizando los puntos críticos susceptibles de producir contaminaciones.

La política agrícola y económica mundial, sin embargo, empujan hacia la dirección opuesta<sup>27</sup>; y la del pepino solo es, eso seguro, la primera “crisis” de esta década.

---

<sup>27</sup> Véase DELGADO CABEZA, Manuel, “El sistema agroalimentario globalizado: imperios alimentarios y degradación social y ecológica”, *Revista de Economía Crítica*, núm. 10, segundo semestre 2010, pp. 32 a 61.

## F. Propuesta de ajustes para el Sistema

La imprecisión de los conceptos que rodean al principio de precaución recomendaría, de entrada, la fijación de estándares comunitarios de refuerzo de la producción protocolizada del conocimiento científico —pruebas, análisis, contraanálisis— que en los distintos Estados miembros haya de servir de base a eventuales medidas de gestión.

Sería recomendable, asimismo, conocer qué incluye —en el contexto de sus potestades de comprobación de la alerta—, por ejemplo, la genérica obligación de la Comisión de verificar “el cumplimiento de los requisitos establecidos por el Reglamento (CE) n° 178/2002”, prevista en el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 16/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011, ¿lo sería, por ejemplo, el fundamento científico de las medidas? O, sin ir más lejos, qué instancias y a través de qué medios determinan “la gravedad y la envergadura” del riesgo —artículo 10 del Reglamento (CE) n° 178/2002— que justifica una comunicación directa a la población?

Por último, la modificación del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos. Su revisión es inaplazable en los siguientes extremos: En primer lugar, en el papel de la Autoridad alimentaria europea. Si el objetivo es que la *EFSA* se constituya en referente mundial en la evaluación de riesgos, no es concebible que su intervención en los primeros instantes de una posible crisis sea tan escasa y, además, facultativa. Si sus funciones generales son las de apoyo técnico-científico a la Comisión en la interpretación y examen de dictámenes de determinación del riesgo; si puede proporcionar asistencia en los procedimientos de gestión de crisis puestos en marcha y tiene entre sus cometidos el de formular de forma independiente y por iniciativa propia conclusiones y orientaciones que puede incluso dirigir al público<sup>28</sup> ¿porqué se empeña la propia normativa que la crea en convertirla en una “autoridad sin autoridad”? Si en la base de la gestión política del riesgo debe hallarse el dictamen experto ¿Porqué no se recurre al organismo europeo que cuenta con la mayor excelencia?

En segundo lugar, las funciones de la Comisión. A pesar de su deber de actuar con urgencia, debería poder, antes de la activación de la alerta, contactar formalmente con el país o países afectados. Así podría darles audiencia, participación, un espacio previo en definitiva en el que ofrecer datos y, si se dispusiera de ellas, evaluaciones del riesgo sobre el alimento en particular o el pató-

---

<sup>28</sup> Artículos 23 y 29 del Reglamento (CE) n° 178/2002, de seguridad alimentaria.

geno que lo amenaza. Las eventuales decisiones de gestión del riesgo, incluida la comunicación del mismo, podrían adoptarse entonces con una base más contrastada y, por lo tanto, más sólida.

En último lugar, sobre la actuación ante los medios, ya hemos apuntado que entraban dentro de lo comprensible los avisos del riesgo y las recomendaciones que se hicieron por el Estado alemán. Lo que sobrepasó, no obstante, la frontera de lo admisible fue, ante la supuesta incertidumbre y en las circunstancias en que se hallaba la investigación epidemiológica, que se señalara en el mapa a un país, infligiendo un daño del todo gratuito. Y se le apuntara sin advertir siquiera de la oportunidad de consultar a sus autoridades sanitarias sobre la detección de casos similares. Debería preverse la obligación de documentar científicamente, con análisis contrastados, el riesgo susceptible de incoar un procedimiento de alerta.

Ya sea a través de la Comisión o directamente entre Estados resulta imperativo un intercambio de información previo a la activación de la red con aquellos países que puedan aportar testimonios o resultados. Siguiendo este orden, además, se reduce en parte la probabilidad de que los verdaderos causantes de un riesgo modifiquen o destruyan los escenarios en los que se ha generado la contaminación, entorpeciendo la actividad investigadora de los países afectados, que no saben de la existencia del riesgo hasta que no se les notifica la alarma.

Toda comunicación sobre los riesgos de un alimento –improvisada o formal, existan pocos o muchos datos, incertidumbre o certeza científica– con independencia incluso del sujeto que la realice, condiciona los hábitos de los consumidores: en la mayor parte de casos suprimimos masivamente el producto de nuestra dieta por un período relativamente largo de tiempo.

Se confirma, así, un hecho que viene observándose: toda crisis alimentaria –sea real o sea ficticia– se convierte, casi sin remedio, en una crisis económica para el sector industrial.

Según cifras oficiales de la Consejería de Agricultura de la Junta de Andalucía el cierre, al menos parcialmente, de los mercados de Alemania y otros países dentro y fuera de la UE –como Austria, República Checa, Bélgica, Rusia, Francia y Finlandia– generó, sólo en pepino, una disminución de ingresos de más de 75 millones de euros; apuntando un relevante efecto colateral: la extensión del “bloqueo” al resto de hortalizas y parte de las frutas procedentes de nuestro país.



La Federación Española de Asociaciones de Productores y Exportadores –FEPEX– estimó, en conjunto, pérdidas semanales de 200 millones de euros; sin mencionar los daños, que por invisibles fueron incuantificables, en la credibilidad del sistema de producción y distribución de todos los productos que llevan implícita la marca “España”.

## **2. Contradicciones y puntos débiles de la regulación: la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición**

Las últimas y más relevantes crisis alimentarias han coincidido en el tiempo con importantes cambios legislativos; unas veces motivándolos, otras precediéndolos. Una de ellas, la de consecuencias más terribles –la del aceite de colza–, desencadenó la aprobación de la Ley de Sanidad de 1986. Los casos de la encefalopatía espongiforme bovina y las dioxinas en las aves fueron el motor de la reestructuración orgánica y conceptual de la materia alimentaria en la Unión Europea. La primera Ley de seguridad alimentaria española, la Ley 11/2001, de 5 de julio, que creó la Agencia de Seguridad Alimentaria y Nutrición, fue aprobada en apenas días tras el episodio del aceite de orujo. Y el pasado año, un mes después de que la huerta española quedara libre de sospecha por el asunto del pepino, las Cortes Generales promulgaron la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Esta última fue una Ley esperada. Organizada en once capítulos, se puede decir que reitera y desarrolla, fundamentalmente, aspectos básicos del actual sistema de intervención; regulando, de forma secundaria, cuestiones tradicionales ligadas a la nutrición y la publicidad.

De acuerdo con el primer artículo, el derecho a la seguridad alimentaria es “el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos”.

Esta noción de seguridad alimentaria sirve, de entrada, para desmarcar en nuestra legislación este concepto de otros con carácter afín que, sin traducción a nuestro idioma, se refieren en esencia al derecho de acceso a los alimentos (*food security*<sup>29</sup>).

---

<sup>29</sup> Respecto a esta noción, véase entre otros, SIMON G. A., “Concepto y gobernanza internacional de la seguridad alimentaria. De dónde venimos y hacia dónde vamos”, *Revista Española de Estudios Agrarios y Pesqueros*, núm. 224, 2009, pp. 19–45.

Lo más relevante, no obstante, resulta ser en primer lugar el establecimiento en sí de una definición o, si se prefiere, el reajuste de aquello que evoca la idea actual de la seguridad alimentaria. El concepto se circunscribe tajantemente a la idea del riesgo, siendo la Ley en sí parte de un código estratégico para su combate<sup>30</sup>.

Unidos de forma indefectible, riesgo y alimentos convergen en un derecho cuyo contenido ensalza, como la normativa que lo aloja, la trascendencia o el peso de la información en el sistema. Sean riesgos potenciales, sean de carácter emergente<sup>31</sup>, los sujetos competentes deben trasladar a los ciudadanos su existencia para que el desconocimiento no vacíe de contenido su derecho; y para que los mismos puedan ejecutar sus decisiones en la parcela de responsabilidad que también ostentan en la materia.

El deber de comunicación por los sujetos competentes es el reverso de este derecho al conocimiento. A tenor de lo que se desprende del conjunto de normas aplicables, tal obligación recae principalmente en las Administraciones, pero también en los sujetos privados que operan en el sector, pues puede sin duda hablarse de la existencia de una comunicación pública y privada del riesgo<sup>32</sup>.

Los límites del deber de comunicación por los poderes públicos han sido tradicionalmente bastante difusos. Los casos acontecidos recientemente no han hecho si no plantear dudas acerca de qué, cómo y cuando informar a la población. La determinación del momento exacto en que el derecho a la seguridad alimentaria (al conocimiento de los riesgos potenciales o emergentes) puede legítimamente reivindicarse topa todavía con algunas lagunas procedimentales en la actuación coordinada y multinivel de los organismos con competencias.

La regulación de 2011, por primera vez, trata de fijar los principios que rigen el elemento de la comunicación de riesgos. Aquello que las autoridades competentes deberán comunicar a las partes interesadas y al público en gene-

---

<sup>30</sup> Al completar otras normas específicas relativas a controles, etc.

<sup>31</sup> Se definen éstos como “el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado” Artículo 3.2.b) de la Ley 17/2011. Ejemplos de patógenos emergentes serían los priones, E.coli 0157:H7 o el virus H5N1. Los riesgos potenciales, sin embargo, no son objeto de definición por la Ley.

<sup>32</sup> RODRÍGUEZ FONT, Mariola, (2007): pp. 277 y ss.

ral será, lo que se denomina en la norma, “la información necesaria ante la existencia de una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria” (art. 26). De lo que constituye esta “información necesaria” sabemos, de cierto, cuatro aspectos. Primero, que responderá a los principios de independencia, transparencia, proporcionalidad y confidencialidad. Segundo, que le precederán procedimientos de coordinación entre administraciones competentes, “consensuados” entre éstas y los sectores implicados. Tercero, que la comunicación deberá hacerse sobre “una sólida base científica”, y por último, que la innecesaria alarma de la población y el menor perjuicio posible al operador económico serán extremos que deberán considerarse<sup>33</sup>.

El concepto jurídico indeterminado de “información necesaria” excluye, en definitiva, la obligación de las Administraciones de comunicar “toda” la información que manejan sobre la existencia de un riesgo, sobre la base de los principios que acabamos de mencionar. El Derecho a la seguridad alimentaria del artículo 1 de la Ley entendido, como expusimos, como un derecho a la información es, por lo tanto, un derecho al conocimiento de esta “información necesaria”, que es aquella que los órganos administrativos han considerado pertinente, en cada caso concreto, facilitar.

La obligación del artículo primero de la Ley de garantizar la mayor protección posible, reiterando lo dispuesto en el artículo 43 de la CE, conlleva la adopción de medidas de actuación de muy diversa índole enmarcadas en todos y cada uno de los elementos que conforman el sistema de intervención actual –a saber, la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgos–. Sistema que da participación a sujetos de distinta naturaleza, y que promueve fórmulas de cooperación en las tareas regulatorias caracterizadas por ceder importantes espacios a la autorregulación de los particulares.

Una primera composición de lugar respecto a esta última previsión del artículo uno no puede terminar sin una breve referencia a la exclusión de res-

---

<sup>33</sup> En la definición del principio de precaución también se sigue esta última perspectiva, cuando expresamente prescribe que las medidas adoptadas en virtud del mismo no “interfieran en la actividad económica más de lo necesario para conseguir el nivel de protección de la salud deseado” (art. 7). Y los cuatro principios que deben regir la adopción de medidas preventivas y de gestión del riesgo por parte de las Administraciones no constituirían ninguna novedad si no fuera por el hecho de que se ligan asimismo a un claro objetivo: el de la menor perturbación posible a la libre circulación de personas y bienes y a la libertad de empresa (art. 4). En efecto, además de los principios de necesidad, proporcionalidad y no discriminación de las actuaciones y limitaciones públicas, el “principio de mínima afectación a la competencia”, compele a los órganos competentes a escoger las medidas que menos perjudiquen el normal ejercicio de dicha libertad –sin menoscabo de la protección de la salud–.

ponsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas que el artículo 141 de la Ley 30/1992 recoge respecto 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 aquél momento. Exención de responsabilidad por los llamados “riesgos del desarrollo” de la que en el contexto de la gestión de riesgos alimentarios no gozan, por mandato legal, los operadores del sector<sup>34</sup>.

El tema de la responsabilidad administrativa ha sido, aunque desde otro punto de vista, también objeto de tratamiento en la nueva normativa con el expreso asentamiento de un principio de responsabilidad en el desempeño de competencias en materia alimentaria. Existen pequeñas divergencias y desajustes lexicológicos entre lo establecido en la parte expositiva y dispositiva de la Ley que pueden alcanzar cierta dimensión y que por ello merecen mencionarse.

De entrada, la propia denominación del principio. Mientras en la primera parte se alude a un principio de responsabilidad por la acción u omisión dando, al parecer, entrada a la realidad de cómo se desenvuelven hoy las actuaciones de gestión del riesgo<sup>35</sup>; en el articulado se enlaza el principio con la noción de quebrantamiento: “compensación de deudas en caso de responsabilidad por incumplimiento”<sup>36</sup>.

Resulta evidente que las desviaciones en la realización de actuaciones descritas de forma precisa por la normativa conllevan, jurídicamente, consecuencias irrefutables. La procedimentalización de las intervenciones de gestión del riesgo no es en muchos casos, sin embargo, ni tan transparente ni tan manifiesta, por lo que la constatación de un incumplimiento de los órganos admi-

---

<sup>34</sup> Art. 140 del Real Decreto 1/2007, de 16 de noviembre, por el que aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

<sup>35</sup> ESTEVE PARDO, José: “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 119, 2003, pp. 323–346.

<sup>36</sup> Artículo 23. Compensación de deudas en caso de responsabilidad por incumplimiento: “Las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus competencias, incumplieran lo dispuesto en esta Ley o en el Derecho comunitario afectado, dando lugar a que el Reino de España sea sancionado por las instituciones europeas asumirán, en la parte que les sea imputable, las responsabilidades que de tal incumplimiento se hubieran derivado. En el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite se garantizará, en todo caso, la audiencia de la Administración afectada, pudiendo compensarse el importe que se determine con cargo a las transferencias financieras que la misma reciba. La Administración del Estado podrá compensar dicha deuda contraída por la Administración responsable con la Hacienda Pública estatal con las cantidades que deba transferir a aquella, de acuerdo con el procedimiento regulado en la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. En todo caso, en el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite, se garantizará la audiencia de la Administración afectada”.

nistrativos se complica. El motivo es simple, gozan de un margen amplio de actuación que, bajo el paraguas del principio de precaución, ampara actuaciones de envergadura e intensidad variable. Consideraciones de cariz político y científico se entremezclan en el complejo proceso decisional, de modo que sólo resulta cuestionable la legalidad de las medidas manifiestamente inapropiadas<sup>37</sup>.

Basar, por ejemplo, la adopción de una medida restrictiva sobre un alimento determinado en un informe científico constituye la forma apropiada de proceder, pero ¿y si ese dictamen no fue actualizado como sucedió en el caso del aceite de orujo? ¿No debería haberse considerado esta actuación, sin más, como un grave incumplimiento originando las responsabilidades administrativas correspondientes? Avisar de los riesgos de un producto mediante los sistemas de alerta rápida está legalmente prescrito, pero ¿no debería ser sancionable, a caso, hacerlo sin contrastar que el patógeno causante de ciertos episodios mortales era el mismo que el hallado en el alimento en cuestión?

La exposición de motivos, por otro lado, crea una expectativa que no se concreta finalmente en el articulado. Recoge, sin otra opción, que en caso de que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas condene a España por la actuación de alguna Administración, el importe de la sanción sea detruido en el siguiente ejercicio presupuestario de las transferencias financieras correspondientes de la Administración General del Estado. La parte dispositiva, sin embargo, despoja este recurso de toda imperatividad, convirtiendo de forma incoherente un modo de compensación de traza eficaz en una mera alternativa.

En el procedimiento de imputación de responsabilidad a la Administración autonómica de cuya actuación se hubieran derivado las responsabilidades comunitarias se prevé explícitamente un trámite de audiencia. Esta exigencia en apariencia obvia es en modo alguno baladí.

La gestión del riesgo de los poderes públicos se desarrolla en un contexto no sólo dominado por la incertidumbre científica, también por la incertidumbre jurídica generada por una disparidad de autoridades y competencias que se

---

<sup>37</sup> Véase ESTEVE PARDO, José: "Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica", *Revista Jurídica de Cataluña*, núm. 3, 2003, pp. 689-700; REBOLLO PUIG, Manuel/IZQUIERDO CARRASCO, Manuel: "El principio de precaución y la defensa de los consumidores", *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, pp. 185-236; CIERCO SIEIRA, César: "El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español", *Revista de Administración Pública*, núm. 163, 2004, pp. 73-125. DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel: *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos. El derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2006, pp. 305 y ss.

comparten y solapan en fronteras de actuación difusas. Fronteras cuyos confines no alcanzan a organizar las normas, que rechazan la concreción en un escenario que cada vez más la requiere. El trámite de audiencia a las Administraciones autonómicas en los procedimientos administrativos y judiciales de imputación de responsabilidad debería servir, en casos dudosos, para concretar y dar una visión actualizada del reparto de competencias relativas a la seguridad alimentaria y su propio contenido, dictando resoluciones coherentes con las disposiciones que la Constitución y los Estatutos de Autonomía han alcanzado, tan solo, a enumerar.

La existencia de distintos niveles de Administración nos lleva en último lugar a destacar el esfuerzo de la nueva Ley de seguridad alimentaria por fortificar la coordinación de autoridades competentes, hallándose en el texto manifestaciones de todo tipo.

En materia de comunicación de riesgos, a parte de los aspectos comentados a propósito del derecho a la seguridad alimentaria, se prevén algunas cuestiones procedimentales que merecen destacarse. Por ejemplo, el papel principal otorgado a la Administración General del Estado en la comunicación inicial a la población de riesgos que puedan afectarle cuando éstos se detecten en más de una Comunidad Autónoma y de forma coordinada con éstas. También, la posibilidad de que cuando de la situación de riesgo se estime la necesidad de una información inmediata, sea la autoridad competente, previo aviso a los operadores económicos afectados, la que se sirva de los medios de comunicación para lanzar las advertencias que juzgue precisas. La previa deferencia con estos últimos sujetos –que, cabe añadir, responderán de los costes de las comunicaciones realizadas si se confirma tal riesgo– podría perfectamente derivar de la cuestionable praxis administrativa durante el episodio del aceite de orujo, en el que se adoptaron las medidas de incautación de forma sorpresiva para los profesionales del sector<sup>38</sup>.

Otro apartado importante de la norma es el de la instauración del denominado “sistema de información”<sup>39</sup>. Este sistema, definido como de gestión integral dentro de la seguridad alimentaria, ejemplifica la intensificación de la coordinación –en este supuesto concreto, de instancias científicas– que quiere promover la Ley. Las Administraciones competentes, las universidades, las agencias autonómicas y los organismos públicos de investigación son las instancias que

---

<sup>38</sup> Véase el artículo 26.4 y 5 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

<sup>39</sup> En adelante, S.I.

—aportando evaluaciones del riesgo, dictámenes científicos, caracterizaciones de riesgos emergentes y controles oficiales— generarán la información evaluadora base de este sistema gestionado por la AESAN; y cuya misión no es otra que la de facilitar la toma de decisiones por los gestores del riesgo, entendidos éstos en sentido amplio: Administraciones, operadores y consumidores.

Este sistema de información no debe confundirse con el Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información —SCIRI—. Obedecen a razones distintas. Mientras el S.I. sería, resumidamente, una base de datos científica, el SCIRI<sup>40</sup> es la red de alerta alimentaria a nivel nacional<sup>41</sup>. Del mismo modo que la RASFF europea (en la que se integra), tiene por misión lo que su propio nombre indica respecto las actuaciones que se lleven a cabo en caso de riesgos para la salud humana derivados de alimentos y piensos por las autoridades competentes (art. 25).

El papel de la AESAN, fuente medular de evaluaciones del riesgo y coordinadora e impulsora del S.I. y del SCIRI entre otros, trata de potenciarse, del mismo modo que el de los laboratorios nacionales de referencia. Estos son los encargados, principalmente, de prestar asistencia técnica y científica a las autoridades competentes; de colaborar con centros públicos y privados de investigación de cualquier procedencia (en especial el laboratorio comunitario de referencia), y de realizar los análisis y ensayos que se les soliciten (art. 33.1 y 2). Es más, se crea incluso una Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria cuyas funciones son las de “compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos para el control oficial” (art. 34); siendo relevante particularmente esto último a efectos de unificar métodos de trabajo y análisis, la ausencia o deficiencia de los cuales fue determinante tanto en el caso del aceite de orujo como en el del pepino español.

Se aprecia, con todo, una indiscutible voluntad de fortalecer el elemento del análisis del riesgo con las múltiples manifestaciones que venimos apuntando: el papel de la AESAN, la instauración del Sistema de Información, la Red de Laboratorios, e incluso lo dispuesto en la parte expositiva de la Ley, cuyo séptimo apartado reza lo siguiente: “todas las disposiciones y actuaciones en materia de

---

<sup>40</sup> He tenido la oportunidad de estudiar el tema de los sistemas de transmisión de información en “Redes de alerta alimentaria y su articulación en la estructura territorial del Estado”, *Revista de Estudios Autonómicos y Federales*, núm. 15, 2012.

<sup>41</sup> Sus fundamentos se encuentran en el artículo 52 del Reglamento (CE) núm. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. Y en el artículo 25 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

seguridad alimentaria (...) deberán estar fundadas en el conocimiento científico, a fin de evitar la arbitrariedad de los poderes públicos”. Añadiendo la intención de que dichas decisiones “se apoyen, siempre que sea posible, en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible”.

A esta declaración de intenciones y a la potenciación de las distintas herramientas deben añadirse previsiones como las del artículo 5, que reconoce que las políticas de seguridad alimentaria deberán basarse en el proceso de análisis del riesgo y que “en la gestión del riesgo (...) deberán tenerse en cuenta el principio de cautela, los resultados de la evaluación del riesgo, en especial, los informes y dictámenes emanados de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y de los organismos equivalentes de las Comunidades Autónomas”.

El problema aparece cuando la utilización del principio de cautela encubre consideraciones extracientíficas, con las convive y comparte protagonismo, fundamentalmente de tipo económico, político y social.

Puesto que el principio de cautela es la principal herramienta de gestión de riesgos y en ésta es obligatoria la consideración de los resultados de la evaluación científica, la aplicación del mismo solo debería hacerse previa la necesaria y expresa acreditación de la existencia de incertidumbre científica.

La realidad de los hechos viene demostrando, no obstante, que en las ocasiones en que se ha invocado este principio los poderes públicos no han satisfactoriamente demostrado dicha incerteza. Se echa en falta, por tanto, una previsión en la Ley que, de una vez por todas, obligue a las Administraciones a probar lo que constituye la única base y fundamento de las medidas precautorias, facilitando la posterior tarea de control de los órganos jurisdiccionales. Sería suficiente añadir a la consensuada redacción de dicho principio el deber de conservar o referenciar, por parte del órgano actuante, la información científica actualizada probatoria de la existencia de incertidumbre.

La definición de este principio se ha actualizado, con todo, en otros extremos, pues el tercer apartado de mismo, de forma discreta, incluye una de las más relevantes aportaciones de la nueva regulación por cuanto amplía la naturaleza de los riesgos a los que el principio de cautela puede hacer frente.



Recoge, en este sentido, las enseñanzas derivadas de las resoluciones judiciales del caso del aceite de orujo, pero no para confirmarlas si no todo lo contrario. El último apartado del artículo séptimo prevé la utilización del principio de cautela incluso “cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo”; frente a las resoluciones de los Tribunales Superiores de Justicia que no entendieron justificada su aplicación, en aquel caso, por no existir un “riesgo inminente ni extraordinario” contra el que reaccionar –en aplicación del artículo 26 de la Ley 14/1986, general de sanidad–.

El legislador aumenta exponencialmente, de este modo, el número de eventuales actuaciones públicas basadas en el principio de precaución, que ya no tiene que hacer frente solo a riesgos presentes. Comete además, y por último, un error de concepto grave. En el artículo veinte, dedicado a las medidas de emergencia que puede adoptar la Administración General del Estado ante la posibilidad de un riesgo causado por un alimento producido en la UE o países terceros, dispone que, 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”<sup>42</sup>.

Queremos pensar que esta optatividad del recurso a la EFSA implica la previa existencia de información científica de origen nacional utilizable, y que la consulta al Comité Científico de la AESAN puede excluirse si, ahora a la inversa, los informes europeos son suficientemente conclusivos de la incertidumbre. Si no hiciéramos esta “forzada” lectura lo predicado en otros preceptos, sobre el fundamento científico de las medidas de gestión del riesgo, se vería del todo burlado.

Lo que en apariencia no tiene justificación ni admitiría una interpretación en favor del espíritu de la Ley es la última afirmación transcrita. ¿Debe –o puede– la Ley prescribir la aplicación del principio de precaución ante la inexistencia de datos científicos? ¿En qué se basa, entonces, su utilización si no es en la falta de certidumbre de los mismos? Se otorga entonces a la Administración la capacidad

---

<sup>42</sup> Sobre las medidas ablatorias que pueden proyectarse sobre los alimentos, véase CIERCO SIEIRA, César: “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *Derecho y Salud*, núm. 13, 2005, pp. 252 y ss. Del mismo autor, *Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006.

para decidir lo que constituye un riesgo grave para la salud de las personas aunque la Ciencia no lo haya, en ningún extremo ni mínimamente, identificado o caracterizado. Resulta, de entrada, muy curioso que tratándose de un riesgo grave las instancias de evaluación lo desconozcan por completo y la Administración, en cambio, lo detecte sin someterlo a parámetros expertos. Podrá adoptar las medidas restrictivas que considere oportunas con total libertad y sin más justificación que la “posibilidad” de que aquel alimento constituya un riesgo grave.

La expansión de la ya de por sí amplia discrecionalidad administrativa en materia alimentaria, con previsiones de este tipo deviene alarmante. El legislador nacional estaría regalando impunidad a las Administraciones imposibilitando el control judicial de la actuación de las mismas; tal y como se advierte en las más recientes decisiones de los Tribunales comunitarios, magníficos ejemplos del déficit jurisdiccional que apuntábamos al inicio.

### III. EL DÉFICIT JURISDICCIONAL

#### 1. Las conclusiones del Tribunal Supremo sobre la responsabilidad administrativa en la crisis del aceite de orujo

Las primeras sentencias de los Tribunales Superiores de Justicia en el caso del aceite de orujo no entendieron justificada la incertidumbre alegada por las Consejerías de sanidad de las Comunidades Autónomas que motivó la inmovilización cautelar y transitoria de dicho producto. Fue determinante en este sentido la palmaria inexistencia de nuevos datos sobre su cancerosidad o de nueva normativa que situara la presencia en el mismo de hidrocarburos aromáticos policíclicos –HAP– por encima de los umbrales permitidos<sup>43</sup>. Las Consejerías de salud fueron condenadas –solidariamente con la Administración central– a sufragar económicamente las pérdidas ocasionadas por la efectiva puesta en práctica, tras la activación de la alerta alimentaria, de las recomendaciones de la Directora general de proceder a la retirada del aceite de los establecimientos comerciales<sup>44</sup>; apelando a sus competencias ejecutivas y a la falta de comprobación de las informaciones transmitidas.

<sup>43</sup> Tuve ocasión de realizar un análisis jurisprudencial de esta crisis en “De nuevo sobre el caso del aceite de orujo. La STSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006”, *Justicia Administrativa*, núm. 37, 2007.

<sup>44</sup> Resolución de la Directora General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 3 de julio de 2001, por la que se declaraba la alerta alimentaria y se aconsejaba la inmovilización cautelar y transitoria de productos bajo la denominación de “aceite de orujo refinado y de oliva”.

Desde hace unos meses el Tribunal Supremo, en las sentencias de los recursos de casación presentados por las Comunidades Autónomas, está haciendo valoraciones justamente contrarias a las apuntadas: sí existían datos que confirmaban la peligrosidad del producto y, por lo tanto, los perjuicios derivados de la inmovilización decidida a raíz de alerta no debían ser considerados como antijurídicos ni en consecuencia indemnizables.

El Tribunal se remite a lo que disponía el ya derogado Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de adopción de medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor; destacando la obligación que recaía sobre todos los sujetos del sector de sólo comercializar productos seguros (artículo 3) y, lo que es más importante, utilizando la previsión del artículo 4 relativa a la valoración de la seguridad como base sobre la que construir la tesis del rechazo de responsabilidad patrimonial de toda Administración interviniente.

La ausencia de límites de la presencia de HAP legalmente establecidos con anterioridad a la activación de la alerta se despoja por el Tribunal Supremo de cualquier relevancia<sup>45</sup>, entendiéndose que a falta de regulación normativa o técnica existente, constituía obligación de las propias empresas la aplicación de los medios tecnológicos que la situación de la técnica permitía al objeto de reducir, y prácticamente eliminar, el benzopireno presente en el aceite.

Sus observaciones respecto la desvinculación de la antijuridicidad del daño causado por la alerta y la legalidad o ilegalidad del acto administrativo en cuestión constituyen, en cualquier caso, el núcleo del razonamiento del Alto Tribunal<sup>46</sup>. Concluye que el daño infligido a los operadores del sector no puede cali-

---

<sup>45</sup> En este sentido es interesante señalar cómo la normativa de 1996 y la actual de 2003 sobre seguridad general de los productos exige el contraste de las actividades y productos con una escala de referentes ordenados de forma descendente. En primer lugar, las disposiciones comunitarias específicas. Cuando no existan disposiciones comunitarias específicas la conformidad con la normativa española específica constituirá la referencia; y en su ausencia la seguridad de los productos se valorará teniendo en cuenta las normas nacionales no obligatorias que recojan una norma europea. Si tampoco estas se encontraran, las especificaciones técnicas comunitarias o, a falta de éstas, las normas técnicas españolas serían la referencia para el examen. En último término, y directamente aplicable al caso, se situaría la conformidad con los códigos de buena conducta en materia de sanidad y seguridad vigentes y la consideración de la situación de la práctica y de la técnica, y la seguridad que razonablemente los consumidores pudieran esperar.

<sup>46</sup> “La exigencia de responsabilidad de la Administración no está condicionada por la previa existencia de un acto administrativo nulo o anulable sino que, contrariamente, únicamente cabe exigir la concurrencia de los requisitos establecidos en el artículo 139 y siguientes de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin que pueda vincularse la antijuridicidad con la legalidad de la actuación administrativa para reclamar responsabilidad, resultando su-

ficarse de antijurídico, considerando prueba de la diligencia de la Administración –y por lo tanto de la falta de antijuridicidad del daño– el dato de la “inmediatez” entre la activación de la alerta y la Orden ministerial dictada veintidós días después (estableciendo los límites máximos tolerables de hidrocarburos aromáticos policíclicos en el aceite de orujo y los criterios aplicables al método analítico utilizable para el control de su cumplimiento).<sup>47</sup>

ficiente para ello que el perjudicado por la actuación administrativa no tenga la obligación de soportar el daño con independencia de la adecuación o no a derecho del acto administrativo causante del mismo” (Fj. 2 STS de 26 de mayo de 2010. Ponente: Excmo Sr. Agustín Puente Prieto). En el mismo sentido, la sentencia de la Audiencia Nacional de 29 de septiembre de 2010, recoge que “aun cuando la Alerta haya resultado anulada mediante sentencia firme (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, Sentencia de 27 Jun. 2007) [...], la anulación en vía administrativa o por el orden jurisdiccional contencioso-administrativo de los actos o disposiciones administrativas no presupone derecho a la indemnización” (artículo 142.4 Ley 30/1992). El precepto no establece un principio de exoneración de la responsabilidad de la Administración sino que prevé la posibilidad de que tal anulación sea presupuesto originador para que la responsabilidad pueda nacer, siempre y cuando se den los restantes requisitos exigidos con carácter general para que opere el instituto – Sentencias de 16 de septiembre de 1999, 13 de enero y 18 de diciembre de 2000 –, dado que si la lesión existe y por añadidura el acto o actuación resulta ilegal, la imputación del daño o la Administración «puede resultar obligada» ( Sentencia de 3 de abril de 1990)” (Ponente: Excmo. Sra. Ana Mª Sangüesa Cabezudo).

<sup>47</sup> Resulta interesante observar como la Audiencia Nacional, primera en desestimar las reclamaciones de responsabilidad patrimonial contra la Administración General del Estado, vinculó la duda sobre la antijuridicidad al procedimiento de adopción de la Alerta; entendiéndose que la activación de ésta no estaba sujeta a lo establecido en el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, siendo el procedimiento descrito vinculante en relación con la adopción de las medidas ejecutivas de inmovilización competencia de las CCAA. Remarcó que la alerta alimentaria no ordenaba nada sino que se limitaba a aconsejar la inmovilización cautelar transitoria que debía llevarse a efecto por las Comunidades Autónomas, por lo que resultaba difícil establecer la oportuna relación de causalidad. Se reconoció que dicha alerta había supuesto un daño y un perjuicio para las empresas, pero no se consideró acreditada la existencia de un daño derivado de la Administración sanitaria que los particulares no tuvieran el deber de soportar. La alerta declarada no constituyó una lesión antijurídica por entenderse ajustada al marco normativo de aplicación y sus principios. Idénticas son las resoluciones de la Audiencia Nacional en todas las sentencias analizadas: SAN de 14 de julio de 2004 (Ponente: Ilmo. Sr. D. Tomás García Gonzalo); SAN de 21 de julio de 2004 (Ponente: Ilmo. Sr. D. Ernesto Mangas González); SAN de 13 de octubre de 2004 (Ponente: Ilmo. Sr. D. José Guerrero Zaplana); SAN de 3 de noviembre de 2004 (Ponente: Ilmo. Sr. D. José Guerrero Zaplana); SAN de 3 de noviembre de 2004 (Ilmo. Sr. D. José Guerrero Zaplana) y SAN de 10 de noviembre de 2004 (Ponente: Ilmo. Sr. D. Ernesto Mangas González).

En el recurso de casación (STS de 27 de junio de 2007. Ponente: Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García) el Tribunal Supremo se apartó claramente de esta interpretación de la naturaleza de la alerta. Entendió que no se trataba tan sólo de un consejo, si no de una decisión, de una resolución adoptada invocando el artículo 26 de la Ley 15/1986, General de Sanidad, que concretó la medida a adoptar –la inmovilización cautelar y transitoria– y la circunstancia a la que se condicionó su levantamiento –la no superación de la presencia de HAP's del límite de 1ppb–, aunque se trasladara su ejecución a las CCAA. “Aún cuando utiliza la expresión “procede aconsejar” va más allá porque está poniendo en marcha una de las competencias que al Estado reconoce el art. 40 de la Ley mencionada, cuando en el núm. 12 le otorga competencia “sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas” para “la coordinación de los servicios competentes de las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, en los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional”.

Las últimas sentencias del Tribunal Supremo una década después de los sucesos son, desde nuestro punto de vista, desatinadas. Se desprende de ellas la pretensión, poco sutil, de redimir a las Administraciones actuantes de toda responsabilidad. No aclaran las dudas sobre los límites de la intervención pública en el tratamiento jurídico riesgo, si no que parecen abonar la ya de por sí excesiva discrecionalidad administrativa; engrandeciendo la percepción, cada vez más palpable, del déficit de protección jurisdiccional en esta materia.

En vía casacional, el Tribunal Supremo había confirmado en 2007 la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 2004<sup>48</sup> que declaraba la resolución de la Directora General de Salud de 3 de julio de 2001 disconforme con el Ordenamiento jurídico, anulando la alerta alimentaria. En su momento, las sentencias del TSJ de Madrid supusieron un giro importante respecto la tendencia marcada por las resoluciones de la Audiencia Nacional<sup>49</sup>, que desestimaron los primeros recursos presentados por los productores de aceite contra la resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo frustrando sus pretensiones de indemnización.

¿Porqué el Tribunal Supremo en sus recientes sentencias margina los motivos que le llevaron a confirmar la anulación de la alerta? ¿Cómo desconecta éstos de la valoración de la actuación administrativa en la determinación de la antijuridicidad del daño?

El TSJ de Madrid, apoyándose en un informe presentado como prueba pericial por una de las partes demandantes, entendió que el informe del Comité del *Codex Alimentarius* sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes (en el que se había basado la Administración para adoptar la medida), estaba en disposición de ésta desde 1991; y que dicho informe, aun reconociendo la existencia de un riesgo para la salud, no lo consideraba inminente ni extraordinario, requisitos ambos que –según la Ley 14/1986 de Sanidad (artículo 25) y el Real Decreto 44/1996, de 19 enero,– debían concurrir en la adopción de medidas preventivas como la aconsejada. Se interpretó que la resolución recurrida preveía medidas destinadas a “incidir clara y agresivamente en el sector, generando una alarma social desproporcionada a la realidad científica del riesgo”<sup>50</sup>. Y planteó lo siguiente: si tan importante era el riesgo y los datos en los que se basó la Administración para activar la Red de Alerta, ¿por qué hasta la Orden

---

<sup>48</sup> STS de 27 de junio de 2007 y STSJ de Madrid, de 20 de octubre de 2004, respectivamente.

<sup>49</sup> STSJ de Madrid, de 20 de octubre de 2004 (Ponente: Inés María Huerta Garicano) y STSJ de Madrid de 11 de noviembre de 2004 (Ponente: Jesús Cudero Blas).

<sup>50</sup> Fj. 3 de la STSJ de Madrid de 11 de noviembre de 2004.

de 25 de julio de 2001, posterior a la incautación, no se establecieron los límites permitidos de determinados HAP en el aceite de orujo? Se determinó, entonces, la falta de los presupuestos legales habilitantes para adoptar una decisión como la impugnada, lo que condujo a la anulación de las resoluciones recurridas; constatándose, aun sin decirlo expresamente, la incorrecta aplicación del principio de precaución.

El Tribunal Supremo admitió indirectamente, al ratificar la sentencia, la ausencia de nuevos datos científicos que desencadenaran en una incertidumbre científica justificante de la medida; es más, reconoció su propia desproporcionalidad. ¿No es acaso suficiente para registrar un empleo del enfoque precautorio erróneo e injustificado, bastante, en otras palabras, para amonestar a la Administración? ¿Insinúa el Alto Tribunal que los daños ocasionados por la utilización de este principio deben reputarse como “no antijurídicos” con independencia del apropiado o inapropiado manejo del mismo?

Citando de nuevo, ahora textualmente, una de sus últimas sentencias “La inmediatez entre la alerta y la Orden Ministerial, 22 días, durante los que se realizaron los análisis descritos y se fijaron las bases para la orden de referencia, demuestra la diligencia de la Administración y la no antijuricidad del daño”<sup>51</sup>. Con este párrafo el Tribunal Supremo da por aprobada la actuación en conjunto de todas las Administraciones intervinientes. Alude a informes internacionales que ponían en duda los posibles riesgos existentes para la salud, y a la obligación de las empresas de aplicar los medios tecnológicos que la situación de la técnica permitía, acusándolas de no poner 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”.

En primer lugar, la apelación a los estudios internacionales mencionados contradice lo que el propio Tribunal Supremo confirmó en casación a la sentencia del TSJ de Madrid. Como se admitió, las conclusiones acerca de las características del riesgo a las que las investigaciones llegaban no permitían en ningún caso considerarlo ni inminente ni extraordinario.

En segundo lugar, carga sobre los productores las consecuencias de la ausencia de normativa existente y de la utilización de una práctica tecnológica generadora de la sustancia potencialmente peligrosa. Olvidando, en este punto, que la aparición e incremento de las sustancias HAP's en el aceite se había

---

<sup>51</sup> STS de 26 de enero de 2010 (Ponente: Excmo. Sr. Antonio Martí García).

producido a partir de la implantación en España de un sistema tecnológico de extracción de aceite de oliva “propiciado y subvencionado por los poderes públicos para evitar graves problemas medioambientales que afectaban al interés general”<sup>52</sup>. Pedía a los operadores del sector, en otras palabras, que respetaran los límites de una Orden todavía inexistente, y que no aplicaran los procesos de extracción del aceite económicamente fomentados por el Estado.

Más acertado estuvo, en su momento, el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, entre otros, cuando en varias sentencias –hoy objeto de revocación una a una– basó su resolución indemnizatoria en un análisis riguroso de la legitimidad de la actuación administrativa desde el prisma del principio de precaución.

El Tribunal fue rotundo cuando se dirigió tanto a la Administración Estatal como Autonómica reiterando con firmeza que la incertidumbre y el posible riesgo para la salud no amparaban cualquier medida excepcional bajo el auspicio del principio de precaución. Porque, en cualquier caso, resultaba indispensable para adoptar medidas excepcionales con base en el mismo aplicar una serie de elementos que garantizaran cierto equilibrio entre los intereses en juego.

El TSJ de Andalucía hizo algo de lo que el Tribunal Supremo prescindió: analizar uno por uno los criterios que debían seguirse en la aplicación del principio de precaución, para determinar su concurrencia en la adopción de la medida de incautación. De haber seguido este esquema no se habría, posiblemente, apartado de las conclusiones a las que llegó el órgano jurisdiccional autonómico, que resaltó lo absolutamente desproporcionado de las acciones administrativas, entendiendo que bastaba con una Orden reduciendo los niveles de las sustancias potencialmente cancerígenas (extremo confirmado por el propio lapso de tiempo en que tuvieron efectividad las mismas, sólo 14 días). Desde un punto de vista comercial la medida resultó ser, también, gravemente discriminatoria, pues nada se hizo al respecto de otros productos alimentarios con idéntico problema; y al mismo tiempo incoherente con otras prescritas en condiciones parecidas, al actuar de forma tan categórica y perjudicial respecto del aceite de orujo y no reaccionar frente el resto de alimentos con circunstancias semejantes.

---

<sup>52</sup> Por muy conocida y tradicional que resultara la técnica que debía haberse incorporado al proceso industrial tecnológico, y tal y como se reconoció por la Audiencia Nacional en el Fj. 8 de la sentencia de 14 de julio de 2004.

El Tribunal Superior consideró que las medidas adoptadas resultaban exageradas en atención a los antecedentes y la cantidad de ingesta del necesaria para detectar la posibilidad de un daño real a la salud. Siendo así, el requisito de la ponderación de ventajas e inconvenientes tampoco se juzgó satisfactoriamente superado; añadiendo que, siendo evidente que el problema era conocido de años antes y que el único factor “novedoso” fue la noticia en los medios de comunicación checos, no había nada que aportara datos objetivos suficientes que elevaran el riesgo conocido.

Coincidimos plenamente con las conclusiones a las que llegó este Tribunal y que se alejan de las deducciones a las que está llegando el Tribunal Supremo: el principio de precaución, cuando las medidas adoptadas están justificadas, no inflige un daño antijurídico. Pero puesto que las medidas pudieron notoriamente considerarse infundadas, precipitadas e innecesarias, los daños que se derivaron deberían reputarse contrarios al Ordenamiento<sup>53</sup>.

## 2. La interpretación del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre las potestades de la Comisión en el caso Gowan

La resolución de la Corte de Justicia europea en el ya conocido como *caso Gowan* parece seguir la estela, a nivel europeo, de sentencias como las que los últimos meses nos está obsequiando el Alto Tribunal español. Tal vez desde el asunto Pfizer<sup>54</sup> no se había presentado un escenario tan idóneo para consolidar aquello que cabe entender por una correcta gestión de riesgos; en particular, el acertado manejo por las autoridades competentes del principio de cautela. Los argumentos del Tribunal de Justicia de la Unión Europea caen, uno a uno, por su propio peso; forzándonos a dudar de si en realidad la discrecionalidad de la que goza la Administración en el actual sistema de intervención sobre los alimentos tiene algún límite. Si existe, en otras palabras, algún principio, derecho u instancia con capacidad y solidez suficiente para amurallarla o, por lo menos, resistir su envite.

Los hechos, de un modo resumido, fueron los siguientes: la sociedad portuguesa Gowan impugnó ante el *Tribunale amministrativo regionale del Lazio* dos Órdenes Ministeriales de aplicación de la Directiva 2006/134/CE de la Comisión, de 11 de diciembre de 2006, por la que se modifica la Directiva

---

<sup>53</sup> Véase DOMÉNECH PASCUAL, Gabriel, “Justificación de las indemnizaciones por sacrificios impuestos en la lucha contra epizootias y plagas”, *InDret* núm. 4, 2011, p. 19 y ss.

<sup>54</sup> Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, Asunto T-13/99, conocida como “Pfizer Animal Health v. Consejo”.



91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa fenarimol<sup>55</sup>. Se interpuso un recurso de anulación ante dicho Tribunal en cuyo marco Gowan alegó la ilegalidad de la Directiva 2006/134 sosteniendo, en esencia, que la severidad de las restricciones al uso del fenarimol no quedaba justificada por los estudios científicos realizados durante el procedimiento de evaluación –ni las limitaciones a su uso ni la inferior duración de las autorizaciones (de 10 años pasaron a 18 meses)–.

Estas restricciones que Gowan entendió injustificadas las introdujo la Comisión en la normativa de 2006 a raíz de las “preocupaciones” de algunos Estados respecto el riesgo de interferencias endocrinas de la sustancia; a pesar de que los estudios de evaluación presentados a la Comisión a mediados de los noventa por el Estado ponente (el Reino Unido) eran, en efecto, favorables a la inclusión del fenarimol en la Directiva relativa a la comercialización de productos sanitarios (Directiva 91/414), y de que posteriores estudios complementarios demostraran que su uso no producía un riesgo más allá de lo permitido.

El órgano jurisdiccional italiano, en esas circunstancias, decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial: la conformidad a Derecho de la ya citada Directiva; consciente de que el resultado de la evaluación técnico-científica realizada en su momento parecía llegar a la conclusión de que el riesgo derivado de dicho uso era admisible.

A partir de aquí, la Corte trata de examinar la validez de la Directiva de 2006 desde cuatro perspectivas: del punto de vista del principio de seguridad jurídica, de la existencia de un error manifiesto de apreciación, del principio de precaución y del de proporcionalidad<sup>56</sup>.

---

<sup>55</sup> Directiva en cuyo tercer artículo se establecía que “con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán [...] las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan fenarimol como sustancia activa a más tardar el 30 de junio de 2007. No más tarde de esa fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva mencionada por lo que se refiere al fenarimol, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa”.

El fenarimol es un fungicida utilizado, entre otros, en tomates, pimientos, berenjenas, pepinos y melones.

<sup>56</sup> Véase un análisis extenso de esta sentencia en ALEMANNO, Alberto: “Case C-79/09, Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda v. Ministero della Salute, Judgment of the Court of Justice of the European Union (Second Chamber) of 22 December 2010, nyr”, *Common Market Law Review*, 2011, vol. 48, nº 4.

El Tribunal de Justicia enumera con total naturalidad los estudios realizados presentados por distintos sujetos, reconociendo el dato objetivo de que ninguno de ellos concluye que los riesgos de la sustancia vayan más allá de los niveles aceptables. No cuestiona, incomprensiblemente, el hecho de que “las preocupaciones” de distintos Estados miembros sobre los posibles efectos del fenarimol en el sistema endocrino hayan impulsado una decisión de la Comisión de restricción sin, por lo tanto, sustento o base científica alguna.

Lisa y llanamente da por correcta la postura de la Comisión y de forma cuanto menos atrevida considera que los “elementos científicos” invocados por algunos Estados, “varios estudios e informes” remitidos por la Comisión y el hecho de que los trabajos de la OCDE destinados a desarrollar directrices de ensayo para perfeccionar la evaluación de las propiedades de interferencia endocrina no habían concluido en la fecha de adopción de la Directiva 2006/134, constituían evidencia suficiente de la existencia de incertidumbre científica y en consecuencia de una adecuada aplicación del principio de precaución<sup>57</sup>.

Pero... ¿qué son los “elementos científicos” invocados? ¿A caso una nueva categoría de evaluaciones del riesgo? Y ¿en qué estudios se basa la Comisión? ¿qué órgano especializado los rubrica y porqué su anonimato? ¿Es de recibo la adopción de una medida restrictiva usando como justificación un inconcluso asentamiento de criterios?

La Corte reconoce que para el mantenimiento al mismo tiempo de un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal, cabe reconocer a la Comisión una “amplia facultad de apreciación” en el momento de evaluar los riesgos del uso de estas sustancias que no escapa [aunque nos esté pareciendo todo lo contrario] al control judicial<sup>58</sup>. Y como colofón añade que “aunque la Comisión está obligada a tener en cuenta la evaluación científica preparada por el Estado miembro ponente, esta evaluación no vincula a la Comisión ni, en su caso, al Consejo, quienes (...) conservan el derecho a adoptar medidas de gestión de riesgos distintas de las propuestas por el Estado miembro ponente”. Para sumar más tarde que la discrecionalidad del legislador comunitario en el contexto de adopción de medidas de gestión de riesgos es amplia y que “este ámbito implica tomar, en particular, decisiones de naturaleza política y reali-

---

<sup>57</sup> Sobre el tipo de incertidumbre susceptible de legitimar la aplicación del principio de precaución, véase ALEMANNO, Alberto: *Trade in Food – Regulatory and judicial approaches in the EC and the WTO*, Cameron May, 2007, pp. 131-132.

<sup>58</sup> Fundamento jurídico 55.

zar apreciaciones complejas. Sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, en relación con el objetivo que tiene previsto conseguir la institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida” (Fj. 82).

Desde nuestro punto de vista, las “preocupaciones” de uno o quince Estados miembros no constituyen una prueba científica. La Administración europea no debería poder separarse de la evaluación de riesgos que se halla en la base de una Directiva introduciendo limitaciones jurídicas sin aportar nuevas evidencias. Y, de una vez por todas, el peso específico de la fase de evaluación dentro del sistema de análisis se debería instaurar y elevar por encima de otras estimaciones e intereses<sup>59</sup>.

Discrecionalidad no es sinónimo de arbitrariedad, pero si los tribunales se escudan en ella para eludir su tarea de control de la actividad administrativa, las resoluciones de este tipo se sucederán irremediadamente, y con ellas la convivencia de los poderes públicos en los atropellos a los derechos de particulares y empresas.

#### IV. BIBLIOGRAFÍA

ALEMANNI, ALBERTO, *Trade in Food – Regulatory and judicial approaches in the EC and the WTO*, Cameron May, 2007, pp. 131–132.

“Case C-79/09, Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda v. Ministero della Salute, Judgment of the Court of Justice of the European Union (Second Chamber) of 22 December 2010, nyr”, *Common Market Law Review*, núm. 4, vol. 48, 2011.

BÁNÁTI, D. y KLAUS, B., “30 years of the Rapid Alert System for Food and Feed - An overview on the European alert network, combined with a case study on melamine contaminated foods”, *European Food and Feed Law*, 2010, fasc. 1.

BORGHI, P., “Risk-related communication and food-related communication: what information to consumers?”, *Rivista di Diritto Alimentare*, núm. 2, 2011.

---

<sup>59</sup> Sobre las diferencias del peso de la ciencia en la toma de decisiones en el sistema norteamericano y europeo, véase TODT, Oliver, “Entre demanda social y regulación: la seguridad alimentaria”, *Revista CTS*, núm. 10, vol. 4, 2008, pp. 183–195.

- CAPELLI, F., “Il regolamento (ue) n. 16/2011 della commissione europea sul “sistema di allarme rapido” in materia di prodotti alimentari e di mangimi”, *Alimenta* vol. XIX, núm. 4.
- CARRILLO DONAIRE, JUAN ANTONIO, “Seguridad y calidad productiva: de la intervención policial a la gestión de riesgos”, *Revista de Administración Pública*, núm. 178, 2009.
- CIERCO SIEIRA, CÉSAR, “El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español”, *Revista de Administración Pública*, núm. 163, 2004, pp. 73–125.
- “Epidemias y derecho administrativo. Las posibles respuestas de la administración en situaciones de grave riesgo sanitario para la población”, *Derecho y Salud*, núm. 13, 2005, pp. 252 y ss.
- Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006.
- DELGADO CABEZA, MANUEL, “El sistema agroalimentario globalizado: imperios alimentarios y degradación social y ecológica”, *Revista de Economía Crítica*, núm. 10, segundo semestre 2010, pp. 32 a 61.
- DOMÉNECH PASCUAL, GABRIEL, *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos. El derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2006.
- ESTEVE PARDO, JOSÉ, “Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica”, *Revista Jurídica de Cataluña*, núm. 3, 2003.
- “De la policía administrativa a la gestión de riesgos”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 119, 2003.
- El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Marcial Pons, Madrid–Barcelona, 2009.
- FERNÁNDEZ MARILGERA, E., “El Reglamento (UE) nº 16/2011 de la Comisión por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida RASFF”, *Revista de Derecho Alimentario*, marzo 2011.
- GONZÁLEZ VAQUÉ, L., “L’arrêt “Malagutti-Vezinhet”: Qui est responsable de l’information fournie par le système communautaire d’alerte rapide?”, *Revue du droit de l’Union européenne*, núm. 4, 2004.
- LAWLESS, J., “Conflicting notifications in the EU’s Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF): ‘Destabilization’ in food risk communication?”, *European Journal of Risk Regulation*, núm. 4, 2010.
- MAHY, A., “Food: clear-cut legal basis for the RASFF: Mere formalisation or a concrete move forward?”, *European Journal of Risk Regulation*, núm.1, 2012.
- PETRELLI, L., “Il Sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi”, *Rivista di Diritto Alimentare*, Año IV, núm. 4, 2010.

- REBOLLO PUIG, MANUEL/IZQUIERDO CARRASCO, MANUEL, “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”, *Documentación Administrativa*, núm. 265–266, 2003.
- RODRÍGUEZ FONT, MARIOLA, “La política europea en materia de seguridad alimentaria”, *La seguridad integral europea?* Lex Nova, Valladolid, 2005.
- Régimen jurídico de la Seguridad Alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Marcial Pons, Madrid–Barcelona, 2007.
- “De nuevo sobre el caso del aceite de orujo. La STSJ de Andalucía de 5 de enero de 2006”, *Justicia Administrativa*, núm. 37, 2007.
- “Redes de alerta alimentaria y su articulación en la estructura territorial del Estado”, *Revista de Estudios Autonómicos y Federales*, núm. 15, 2012.
- RODRÍGUEZ FUENTES, V., “Risk Communication”, *Rivista di Diritto Alimentare*, núm. 2, 2011.
- SIMON G. A., “Concepto y gobernanza internacional de la seguridad alimentaria. De dónde venimos y hacia dónde vamos”, *Revista Española de Estudios Agrarios y Pesqueros*, núm. 224, 2009, pp. 19–45.
- TODT, OLIVER, “Entre demanda social y regulación: la seguridad alimentaria”, *Revista CTS*, núm. 10, vol. 4, 2008, pp. 183–195.