



# **Wageningen Working Papers in Law and Governance**

LAW AND GOVERNANCE GROUP 2014/06

La estructura del derecho alimentario europeo

(The structure of European food law)

Bernd van der Meulen  
Ana Sanhueza Martín



WAGENINGEN UNIVERSITY  
LAW AND GOVERNANCE GROUP

*La estructura del derecho alimentario europeo*

BERND VAN DER MEULEN  
ANA SANHUEZA MARTÍN

This text may be downloaded for personal research purposes only. Any additional reproduction for other purposes, whether in hard copy or electronically, requires the consent of the author(s), editor(s). If cited or quoted, reference should be made to the full name of the author(s), editor(s), the title, the working paper or other series, the year, and the publisher.

© 2014 Bernd van der Meulen and Ana Sanhueza Martín  
Printed in the Netherlands  
Wageningen University  
Law and Governance Group  
P.O. Box 8130 | 6700 EW Wageningen  
Visiting address: Hollandseweg 1 Wageningen  
The Netherlands  
[www.law.wur.nl](http://www.law.wur.nl)

<http://www.wageningenur.nl/es/Especialidad-y-servicios/Grupo-de-Derecho-y-Gobernanza.htm>



## La estructura del derecho alimentario europeo

(The structure of European Food Law)

Bernd van der Meulen

Ana Sanhueza Martín

### Abstract

This paper is a Spanish language rendering<sup>1</sup> of: B.M.J. van der Meulen, The Structure of European Food Law, *Laws* 2013, 2(2), 69-98; doi:10.3390/laws2020069. It has been made at the request of AIBADA, Asociación Iberoamericana para el Derecho Alimentario.

The paper lays bare the structure of EU food law as it appears from scholarly analysis at Wageningen University in the Netherlands. The structure of EU food law can be used as a framework for teaching, application, further analysis and comparison to food law approaches in other parts of the world. From this analysis, food law emerges as a functional area of law. Core elements are: (1) the objectives of EU food law to protect consumers' interests; (2) the principles of risk analysis and precaution; (3) obligations on businesses regarding the products they place on the market, the processes they apply and their communication towards consumers; and (4) public powers of law enforcement and incident management.

*Key words:* EU food law; functional area of law; Wageningen; system; structure

---

<sup>1</sup> Many thanks to Vicente Rodríguez Fuentes (President of the European Food Law Association and advocate in Spain) for a critical assessment.

# **La estructura del derecho alimentario europeo**

Bernd van der Meulen

Ana Sanhuesa Martín

## **Resumen**

Esta contribución muestra la estructura de la legislación alimentaria de la UE según un estudio de la Universidad de Wageningen en los Países Bajos. La estructura del derecho alimentario en la UE puede usarse como referencia para la enseñanza, aplicación, futuros análisis y comparaciones del derecho alimentario en otras partes del mundo. A partir de este análisis, la legislación alimentaria se perfila como un área funcional del derecho. Los elementos centrales son: (1) los objetivos del derecho alimentario de la UE de protección de los intereses de los consumidores; (2) los principios de análisis del riesgo y de precaución; (3) las obligaciones de las empresas en cuanto a la comercialización de los productos, su producción y la comunicación a los consumidores; y (4) la aplicación de la ley por parte de los poderes públicos y la gestión de las incidencias.

**Palabras clave:** Derecho alimentario de la UE; área funcional del derecho; Wageningen; sistema; estructura

# La estructura del derecho alimentario europeo

Bernd M.J. van der Meulen<sup>2</sup>

Ana Sanhueza Martín<sup>3</sup>

## 1. Introducción

El objetivo de este artículo es proporcionar a los lectores una visión general del derecho alimentario de la UE en una forma estructurada. La estructura trata de captar su esencia y así facilitar una herramienta para comparar el derecho alimentario de la UE con la legislación alimentaria de otras partes del mundo, estudiar el derecho alimentario de la UE de una manera organizada, y dar un contexto legal para analizar y aplicar elementos específicos del derecho alimentario de la UE.

Empezamos<sup>4</sup> a desarrollar el derecho alimentario como un área funcional del derecho – como una disciplina académica con entidad propia – tras obtener la Cátedra de Derecho y Gobernanza en la Universidad de Wageningen, en septiembre de 2001. Nuestros esfuerzos han dado lugar a un master, de dos años, especializado en Derecho de Seguridad Alimentaria abierto a estudiantes con una formación en ciencia alimentaria, ciencias sociales, o derecho.<sup>5</sup>

---

<sup>2</sup> Bernd van der Meulen, Profesor de Derecho y Gobernanza en la Universidad de Wageningen, Países Bajos. Es presidente de la Asociación Holandesa de Derecho Alimentario (NVLR) y director del Instituto Europeo para el Derecho Alimentario. Una versión reciente de este texto fue publicada en *Deakin Law Review* en 2009 (volumen 14, nr.2, p. 305–339). Se agradecen comentarios a: [Bernd.vanderMeulen@wur.nl](mailto:Bernd.vanderMeulen@wur.nl). Muchas gracias a Dominique Sinopoli por ayudar a mejorar la nueva versión.

<sup>3</sup> Universitat de Lleida.

<sup>4</sup> Cuando se habla en primera persona de plural se refiere al Grupo de Derecho y Gobernanza de la Universidad de Wageningen. Y al emplear primera persona del singular, se refiere al propio autor.

<sup>5</sup> El programa ofrece una variedad de cursos como: Derecho Alimentario; Derecho Alimentario Internacional y estadounidense; Derecho Alimentario, Gestión y Economía; Gestión de Calidad de los Alimentos; Fundamentos de la Tecnología de Alimentos; Ciencias Económicas de Seguridad Alimentaria; Legislación China sobre Alimentos y Agricultura; Toxicología Alimentaria; Gestión de Seguridad Alimentaria; Riesgos Asociados con los Alimentos; Derechos de Propiedad Intelectual;

Una de las primeras cuestiones a las que no enfrentamos tanto como base para investigar como para enseñar fue “¿cuál es la estructura, cual es el sistema del derecho alimentario?”<sup>6</sup> A primera vista, el derecho alimentario en la Unión Europea se presenta a sí mismo como un sin fin de provisiones<sup>7</sup> cuya naturaleza es muy técnica y detallada, imposible de comprender sin aplicar alguna forma de organización de las mismas. En aquel momento que trataban esta cuestión recurrían a ordenar la materia por orden alfabético. Nuestra convicción de que sería posible organizar la materia con más sentido se consiguió no sin decepciones.

Mientras que las disposiciones relacionadas con los alimentos son innumerables, un análisis más detallado sobre la forma en que tratan la cuestión revela un patrón lógico en las mismas. Nosotros organizamos las disposiciones cuestionándonos “qué, quién y cómo”. Es decir, a qué problema se enfrentan las disposiciones, a

---

Alimentación, Nutrición y Derechos Humanos, y Comunicación del Riesgo. Para más detalles ver [1].

<sup>6</sup> Para responder a esta pregunta exponemos antecedentes de derecho civil. En un folleto estadounidense sobre derecho comparado [2], encontré el siguiente comentario: “una de las mayores diferencias entre la educación jurídica sobre los sistemas de derecho común y derecho civil está en cómo se inicia al estudiante en el estudio del derecho. Mientras un estudiante de derecho estadounidense normalmente dedica su primer año en la escuela de derecho a leer casos dirigiendo su atención una y otra vez a hechos concretos; a un estudiante de derecho civil se le ofrece desde el inicio una visión sistemática de todo el marco del sistema legal. El texto introductorio (un tratado, no un libro de casos) puede incluso incluir un diagrama representando “La Ley” como un árbol, con sus dos grandes divisiones, pública y privada, que se ramifican en muchas subdivisiones y categorías, cada una de las cuales se convertirá a su vez en objeto de estudio posterior”. La sistematización no se limita a la educación: “todos los demás actores del sistema legal reciben su formación a partir de profesores que les remitirán a un modelo integral y altamente ordenado del sistema, aunque en gran medida se controla la forma en que se organiza su conocimiento, plantean preguntas y se comunican entre sí. Este modelo no solo se enseña en universidades sino que constituye el marco de latencia de tratados y artículos elaborados por los profesores. Es más, las revistas jurídicas, en países de derecho civil están a cargo de profesores en vez de estudiantes, desempeñan un papel más importante ahí que en países con derecho común a la hora de elaborar una nueva legislación y jurisprudencia para uso de la profesión” ([2], p.91). Este diagrama se puede encontrar en ([3], pp. 50-51).

<sup>7</sup> Entre el 1 de Enero de 1997 y el 10 de Noviembre de 2006, el Diario Oficial publico 1359 medidas dirigidas a la industria alimentaria en todo o en parte ([4], p. 64) (basado en la página web de la Universidad de Reading [5]).



quién se dirigen y cómo resolver el problema en términos de derechos y obligaciones que se asignan a los destinatarios. Hemos optado por seguir el patrón lógico que resulta de este análisis para diseñar un marco que posibilite a investigadores, estudiantes y profesionales entender el derecho alimentario. Entender en este caso significa comprender el derecho alimentario de la UE en su totalidad, a un nivel agregado. Este marco no solo puede usarse para la investigación y la enseñanza, sino que también permite adquirir una mayor comprensión del derecho alimentario de la UE con vistas a su aplicación práctica.<sup>8</sup>

Presentamos nuestra visión del derecho alimentario en libros que inicialmente preparamos como materiales didácticos: *Food Safety Law in the European Union* (2004) [6] and *European Food Law Handbook* (2008) [3]. Nuestra forma actual de entender la estructura del derecho alimentario de la UE se presenta en forma gráfica en la siguiente sección y lo desarrollamos posteriormente a lo largo del artículo.

## **1.2. Estructura**

La estructura del derecho alimentario Europeo presentada en esta contribución no se refiere - al menos no totalmente - a un diseño que se ha aplicado de forma consciente en la creación de la legislación, sino que está analíticamente superpuesta a una situación que ha crecido orgánicamente, para ayudar a darle sentido. Consiste en rasgos comunes y características típicas identificadas a través del análisis académico de la legislación y de otras fuentes de derecho.

La cantidad de legislación europea en relación con los alimentos es abrumadora y, como se describe más abajo, la mayor parte de

---

<sup>8</sup> En nuestra experiencia, los gestores de asuntos sobre legislación alimentaria en particular se sienten más seguros cuando entienden mejor el contexto de las normas con las que trabajan diariamente.

la que existe actualmente surgió con a raíz de la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) de mediados de los años 90. El sector alimentario se ha convertido uno de los sectores más férreamente reglamentados en la UE.<sup>9</sup> Vista más de cerca, sin embargo, esta legislación puede estructurarse de una manera bastante sencilla, por una parte en ejecución de la ley y gestión de los incidentes y, por otra, en la legislación dirigida a empresas alimentarias. Esta última se puede agrupar en una de las siguientes tres categorías: legislación sobre el producto, legislación sobre la producción<sup>10</sup> y legislación sobre la presentación de los productos alimenticios. Toda la estructura está imbuida de principios generales y está representada en la figura 1.

La figura 1 muestra en la parte superior los principios del derecho alimentario Europeo; en la parte izquierda, las disposiciones que se dirigen a las autoridades y en la parte derecha, las disposiciones dirigidas a las empresas. Un aspecto importante del derecho alimentario de la UE que no está representado en esta figura consiste en disposiciones institucionales, por ejemplo, la creación de organismos especializados para tratar las cuestiones relativas a los alimentos.

### **1.3. Los actores del Derecho Alimentario en la UE**

El ABC del Derecho Alimentario es su enfoque sobre las autoridades, las empresas, y los consumidores. Sin embargo, los tres se abordan de una manera muy diferente. Mientras que la protección de la vida, la salud y otros intereses de los

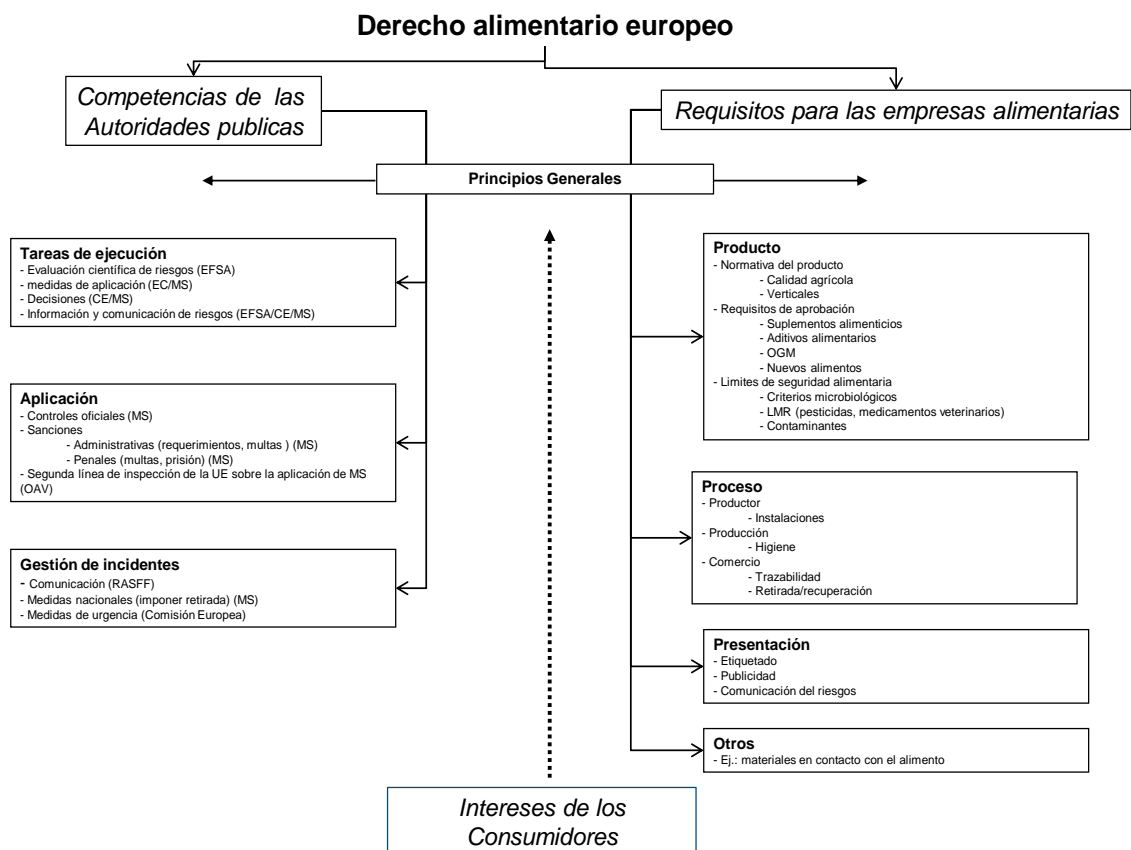
---

<sup>9</sup>¿Cómo se puede establecer el grado de regulación de un sector? De acuerdo con [7], el tercer sector más regulado en la UE son los alimentos. Si nos limitamos a la base de datos de publicaciones oficiales de la UE [8], con 14.569 (de un total de 68.735 para la categoría del sector agroalimentario) productos alimenticios, el sector alimentario va antes que sectores como la química con 8.330 (de 38.465 para la industria) (consultado 10/03/2013).

<sup>10</sup> Incluimos legislación en materia de instalaciones. En el futuro podría convertirse en una categoría aparte. Este tema no se aborda en este trabajo.

consumidores es el objetivo principal del derecho alimentario (ver más adelante), la legislación alimentaria de la UE no proporciona a los consumidores ningún derecho o remedio específico. Los consumidores que quieren emprender acciones legales tienen que acudir al derecho general de protección de los consumidores, como es el caso de la legislación sobre la responsabilidad del producto (ver sección 9). La clave de la seguridad alimentaria está en manos de las empresas alimentarias. Las exigencias más importantes en relación con los alimentos se dirigen a las empresas. Las obligaciones de las autoridades - tanto a nivel de la UE como al de los estados miembros - son secundarias respecto a las de las empresas. Las autoridades tienen que asegurar el cumplimiento de la ley por las empresas y ocuparse de situaciones de incumplimiento.

Figura 1. Estructura del derecho alimentario de la UE



## **1.4. Visión general**

En esta contribución, la estructura de la figura 1 representa el marco para el análisis del derecho alimentario de la UE. El texto sigue este marco aproximadamente en el sentido de la agujas del reloj. La sección 2 versa sobre el fundamento histórico del derecho alimentario de la UE. La sección 3 empieza al principio de la figura 1 discutiendo principios generales y conceptos. Las secciones 4, 5 y 6 siguen la parte derecha de la figura 1 hacia abajo. La sección 4 trata sobre la legislación dirigida al producto, subdividida en estándares verticales del producto (4.1), requisitos de comercialización (4.2) y objetivos en seguridad alimentaria (4.3). La sección 5 se ocupa de las disposiciones sobre la producción, específicamente sobre la higiene en el apartado 5.1 y sobre la trazabilidad en el 5.2. La sección 6 se refiere a la presentación de los productos alimentarios en el etiquetado. Las secciones 7 y 8 tratan sobre los poderes públicos representados en la parte izquierda de la figura 1: los poderes de ejecución en la sección 7 y la gestión de incidentes en la sección 8. La sección 9 versa sobre los consumidores representados en la parte inferior de la figura 1. Los recursos de los consumidores para hacer cumplir la normativa alimentaria descansan principalmente en la legislación de responsabilidad de los productos. La sección 10 retoma los principios generales del derecho alimentario en la UE discutiendo su fundamento en el análisis de riesgos. La sección 11 concluye esta contribución. Para ayudar a los lectores que no están familiarizados con el derecho europeo, el anexo 1 describe los conceptos más básicos hasta el punto en que sea necesario para poder entender este artículo. El anexo 2 sugiere algunas otras fuentes.

## 2. Desarrollo del Derecho Alimentario en la UE

### 2.1. Introducción

Desde sus inicios, la Comunidad Económica Europea (actualmente UE) dedicó gran parte de su atención a la agricultura. La motivación era el deseo de ser autosuficiente y el apoyo a las áreas rurales y a sus poblaciones agrícolas. Casi de inmediato, la legislación empezó a desarrollarse tratando al alimento como mercancía con entidad propia.<sup>11</sup> En un principio, esta legislación se originó en la Dirección General (DG), responsable de agricultura, pero con el tiempo el énfasis se desplazó a la DG de industria, empresa y comercio.<sup>12</sup>

Desde principios de los años 60 hasta el estallido de la crisis de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) a mediados de los años 90, el derecho alimentario europeo estaba dirigido principalmente a crear un mercado<sup>13</sup> interior de productos alimentarios en la UE.

Esta fase orientada hacia el mercado se puede dividir en dos etapas. Durante la primera etapa, se hizo hincapié en armonizar las normas nacionales sobre sus productos mediante directivas verticales. Esta etapa finalizó con la jurisprudencia sobre el *Cassis de Dijon*. Durante la segunda etapa, se enfatizó en la armonización a través de directivas horizontales.<sup>14</sup>

La crisis de la EEB y otras crisis alimentarias en la década de los 90 pusieron de manifiesto muchas deficiencias graves en el derecho alimentario europeo existente. Se evidenció la necesidad de reformas fundamentales. En enero de 2000, la Comisión Europea anunció su visión para el futuro desarrollo del derecho

---

<sup>11</sup> Sin embargo costó varias décadas desarrollar el derecho alimentario como una especialización académica. La Asociación Europea para el Derecho Agrícola (CEDR: *Comité Européen de Droit Rural*), por ejemplo, se estableció en 1957 [9]. La Asociación Europea de Derecho Alimentario (EFLA) se fundó en 1973 [10].

<sup>12</sup> Sobre la historia del derecho alimentario en la UE, ver también [11].

<sup>13</sup> En las diferentes etapas de su desarrollo también se le conoce como el "mercado común" o "mercado único". Todas las expresiones se utilizan indistintamente en este artículo.

<sup>14</sup> La distinción entre directivas horizontales y verticales se discutirá más adelante.

alimentario europeo en el “Libro Blanco de Seguridad Alimentaria” [12].<sup>15</sup> Ahí se dejó clara la intención de la Comisión de cambiar su enfoque en el ámbito de derecho alimentario, desde el desarrollo de un mercado común hasta asegurar altos niveles de seguridad alimentaria. Tras esta publicación, se ha revisado completamente la legislación alimentaria europea.

## **2.2. La creación de un mercado interior de alimentos en Europa**

Cuando los seis miembros fundadores de lo que hoy es la Unión Europea firmaron el Tratado de Roma, en 1957, crearon una comunidad de carácter económico. Esto no solo se reflejó en su nombre inicial – la Comunidad Económica Europea – sino también en el objetivo inicial de crear un mercado común.

En el corazón de los instrumentos para lograr dicho objetivo están las llamadas cuatro libertades de la Unión Europea: libre circulación de trabajadores, libre circulación de servicios, libre circulación de capitales y libre circulación de mercancías. La libre circulación de mercancías<sup>16</sup> ha sido vital para el desarrollo del derecho alimentario.

Durante los primeros años de aplicación de la ambiciosa idea del comercio sin fronteras, la legislación Comunitaria estaba destinada principalmente a facilitar el mercado interior mediante la armonización de las normas nacionales de productos. Se consideró necesario un acuerdo sobre la calidad e identidad de los productos alimenticios. Para alcanzar este acuerdo, se publicaron

---

<sup>15</sup> Los Libros Blancos de la Comisión tradicionalmente contienen propuestas de acción comunitaria en áreas específicas, y se desarrollan para poner en marcha procesos de consulta a nivel europeo. Si los Libros Blancos son acogidos favorablemente por el Consejo, a menudo constituyen la base de posteriores “Programas de Acción” para poner en práctica sus recomendaciones.

<sup>16</sup> Ahora se regula en los Artículos 14 y 28-37 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) [13], anteriormente eran los Artículos 3(1)(c) y Artículos 23-31 del Tratado de CE [14].

directivas sobre la composición de ciertos productos alimenticios específicos. Esto se conoce como legislación vertical<sup>17</sup> (receta, normas técnicas o de composición).

Los primeros intentos de establecer un mercado común de productos alimenticios en Europa mediante la prescripción de composiciones armonizadas de los productos se enfrentaron a dos obstáculos importantes. En primer lugar, en ese momento, toda la legislación requería unanimidad del Consejo, lo que daba a cada Estado miembro un derecho de veto virtual sobre la nueva normativa. En segundo lugar, estaba la magnitud de la tarea a realizar. Simplemente existen, como las instituciones Europeas se percataron rápidamente, demasiados productos alimenticios con los que tratar. No obstante, un buen número de productos siguen sujetos a la normativa Europea sobre composición de los productos<sup>18</sup>. Estas normas sobre composición forman el legado de la primera fase de la legislación alimentaria de la UE. Se están actualizando o sustituyendo en caso de ser necesario, pero no se añaden nuevos productos.

### **2.3. Avance en la jurisprudencia**

Fue el Tribunal de Justicia quien mostró el camino para salir del estancamiento mediante nuevas interpretaciones, más amplias, de la disposición clave sobre la libre circulación de mercancías en el mercado común: la prohibición de restricciones cuantitativas a la importación y de todas las medidas de efecto equivalente [ahora reguladas en el Artículo 34 del Tratado de Funcionamiento

---

<sup>17</sup> La legislación vertical se parece a las normas sobre productos del *Codex Alimentarius* y a las normas sobre identificación en el derecho alimentario de E.E.U.U.

<sup>18</sup> Ej.: Azúcar, miel, zumos de frutas, leche, grasas para untar, mermeladas, gelatinas, puré de castañas, café, chocolate, agua mineral natural, carne picada, huevos, pescados. El vino tiene su propia legislación, es una rama del derecho en sí mismo.

de la Unión Europea<sup>19</sup> (TFUE)].<sup>20</sup> Que debe de ser entendida en conexión con las excepciones a la libre circulación de mercancías, tales como las motivadas por la protección de la salud y vida de los humanos, animales o plantas.<sup>21</sup>

El punto de referencia en este contexto fue el Caso de Dijon [16]. Una cadena alemana de supermercados intentó importar *Cassis de Dijon*, un licor de frutas, desde Francia. Las autoridades alemanas, sin embargo, se negaron a autorizar su importación porque el contenido alcohólico era menor del permitido por normativa nacional alemana, que estipulaba que estos licores debían contener por lo menos un 25% de alcohol. *Cassis de Dijon* contenía solo un 20% de alcohol.

Las autoridades alemanas reconocieron que se trataba de una restricción al comercio, pero trataron de justificarla objetando que las bebidas con muy poco alcohol suponen diversos riesgos. Las autoridades alemanas argumentaron que las bebidas alcohólicas con poco contenido de alcohol podrían inducir a las personas a desarrollar tolerancia al alcohol más rápidamente que las bebidas con alto contenido de alcohol, y que los consumidores que confiaban en la ley (alemana) podrían sentirse engañados si compraron estos productos con la expectativa de que tuvieran un mayor contenido de alcohol.

Finalmente, Alemania alegó que, en ausencia de tal ley, las bebidas con bajo contenido de alcohol se beneficiarían de una injusta ventaja competitiva porque los impuestos sobre el alcohol son altos y las bebidas con menor contenido de alcohol serían vendidas a precios significativamente más bajos que los producidas en Alemania de acuerdo con la legislación alemana.

---

<sup>19</sup> En aquel momento era el Artículo 30 del TFUE.

<sup>20</sup> Sobre la importancia de la prohibición de los derechos de aduana y de exacciones de efecto equivalente (Artículo 30 TFUE [13], previamente Artículo 25 del Tratado de la CE [14]), ver [15].

<sup>21</sup> Ahora en el Artículo 36 TFUE [13]. Previamente en el Artículo 30 del Tratado de la CE [14].



El Tribunal sostuvo que el tipo de argumentos planteados por las autoridades alemanas podrían ser relevante, aunque no entrara dentro de las excepciones específicas contenidas en el Tratado, siempre que tales justificaciones respondieran a una necesidad urgente. Esto se conoce, en el derecho anglosajón, como *rule of reason* (que podemos traducir como resolver un asunto en función de lo que se considere razonable).

El Tribunal considero que el argumento de Alemania sobre salud pública no se justificaba por razones de urgencia. El Tribunal citó específicamente la disponibilidad de una amplia gama de bebidas alcohólicas en el mercado alemán con un contenido de alcohol inferior al 25%. En cuanto al riesgo de que los consumidores se sintieran engañados por un contenido en alcohol menor que el esperado, el Tribunal sugirió que este riesgo podría eliminarse con un efecto menor en el mercado común, requiriendo la indicación de su contenido de alcohol en la etiqueta de la bebida.

Para casos como este, en el que no existen justificaciones específicas para restricciones al comercio entre los Estados Miembro, el Tribunal extrajo una regla general que subyace en las disposiciones del Tratado: los productos que hayan sido legalmente fabricados y comercializados en un Estado miembro no pueden ser rechazados por otros Estados Miembro basándose en que no cumplan con la normativa nacional. Esto se conoce como *principio de reconocimiento mutuo*.

Con su fallo, el Tribunal de Luxemburgo sentó la base legal para el buen funcionamiento del mercado común.

Varios comentaristas expresaron su preocupación acerca de que el principio de reconocimiento mutuo pudiera provocar la redacción de normas de calidad de los productos basadas en el denominador común más bajo. Está claro que los fabricantes establecidos en un país miembro con límites de seguridad, requisitos legales o técnicos más indulgentes obtienen una ventaja competitiva.

Las limitaciones e inconvenientes del principio de reconocimiento mutuo pusieron de manifiesto la necesidad de una mayor armonización de los requisitos de los alimentos a nivel europeo. Para los Estados Miembro con mayores restricciones en sus normas nacionales, la legislación a nivel europeo se convirtió en la mayor esperanza para lograr una igualdad de condiciones con sus vecinos sin comprometer la protección de los consumidores.<sup>22</sup> El fallo del *Cassis de Dijon* marcó un cambio significativo en la percepción de los beneficios de la armonización. Antes del caso *Cassis*, la armonización se veía como una mera condición para el funcionamiento del mercado interior. Después, el énfasis se puso en la necesidad de paliar las *consecuencias* del mercado interno. En términos legales, también, la ola de armonización que siguió al caso *Cassis* difirió de los esfuerzos anteriores. El énfasis de la legislación sobre productos específicos pasó a la legislación horizontal, es decir, normas generales dirigidas a aspectos comunes para una gama amplia de productos alimenticios.

#### **2.4. Punto de inflexión**

El apogeo del derecho alimentario de mercado basada en el reconocimiento mutuo terminó en lágrimas. Los sectores alimentario y agrícola en la Unión Europea salieron de la década de los 90 profundamente traumatizados. Una serie de crisis dieron lugar a una pérdida de confianza de los consumidores en las autoridades en la industria y en la ciencia. La tercera fase actual del derecho alimentario de la UE solo puede ser verdaderamente comprendida si se entiende el trauma que le precede.

Aunque la crisis de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) no fue la primera y, en términos de número de muertos, tampoco

---

<sup>22</sup> Esto se mostrara más adelante en este artículo. Mientras tanto, la protección de seguridad de los consumidores se ha concentrado a nivel de la UE.

la peor<sup>23</sup> crisis de seguridad alimentaria en la UE, causó una convulsión en el panorama legal y reglamentario de Europa. Posteriores crisis de seguridad alimentaria,<sup>24</sup> brotes de enfermedades de animales<sup>25</sup> y escándalos sobre prácticas fraudulentas<sup>26</sup> contribuyeron a la sensación de urgencia para adoptar medidas protectoras.

La trascendencia pública de la epidemia de EEB, y el tiempo que tardaron a las autoridades británicas y europeas en hacerle frente, suponía un desafío importante para la cooperación en materia de seguridad alimentaria. Cuando la magnitud de la crisis se hizo pública, la Unión Europea emitió la prohibición total de exportar carne de res británica. Como respuesta, el Reino Unido adoptó una política de no-cooperación con instituciones europeas, y trató de negar la magnitud y gravedad del problema de la EEB.<sup>27</sup>

El Parlamento Europeo desempeñó un papel crucial para apaciguar la crisis. Se instituyó un Comité Temporal presidido por Manuel Medina Ortega para averiguar las acciones de las agencias nacionales y europeas involucradas en la crisis [22]. El Comité de Investigación presentó su informe a principios de 1997 [23]. El

---

<sup>23</sup> Ver [17, 18] en la búsqueda del síndrome del aceite tóxico (SAT), epidemia que se produjo en España en la primavera de 1981 y que causó aproximadamente 20.000 casos de una nueva enfermedad. Los investigadores identificaron 1.663 muertes entre el 1 de mayo y el 31 de diciembre de 1994 de entre 19.754 afectados por el SAT. La mortalidad fue la más alta en 1981. La causa del envenenamiento fue el fraude consistente en la mezcla de aceite de vehículos con aceite para consumo humano.

<sup>24</sup> Un ejemplo es la crisis de las dioxinas belgas. Fue causada por la industria petrolera que había encontrado un camino en la alimentación animal y posteriormente en la cadena alimentaria [19]. Otro ejemplo es la introducción de acetato de medroxiprogesterona (MPA) en piensos de cerdos en 2002 [20]. Descargas de azúcar procedente de la producción de MPA, una hormona usada en la fabricación de anticonceptivos, se utilizó en piensos de cerdo y, por esta vía, el MPA entró en la cadena alimentaria. En 2004, se desató la crisis de la dioxina en los Países Bajos.

<sup>25</sup> Incluyendo la fiebre aftosa del ganado, el síndrome respiratorio agudo severo, la peste porcina y la gripe aviar.

<sup>26</sup> Tales como las de la crisis de la melanina.

<sup>27</sup> Un archivo de la televisión que se convirtió en simbólico muestra al Secretario de Estado John Gummer dándole de comer a su hija una hamburguesa y así convencer al público que no había nada malo en la carne de vacuno británica [21].

informe Medina Ortega criticaba fuertemente al gobierno británico, así como a la Comisión Europea. La Comisión fue acusada de erróneamente anteponer los intereses de la industria a la salud pública y seguridad de los consumidores, la ciencia había sido parcial y la transparencia ausente.

Paradójicamente, este negativo informe seguido de una moción de censura propuesta por el Parlamento Europeo, dio a la Comisión el ímpetu del que había carecido hasta ese momento, en realidad una oportunidad, para tomar la iniciativa de reestructurar el derecho alimentario europeo en una manera que fortalecía considerablemente sus poderes. La Comisión emprendió compromisos de largo alcance para implementar las recomendaciones del Comité.

Tan pronto como en mayo de 1997, pocos meses después del informe de Medina Ortega, la Comisión publicó un Libro Verde sobre los principios generales del derecho alimentario en la UE [24].<sup>28</sup> Se esbozaron las líneas generales de un sistema legal capaz de controlar con firmeza la producción alimentaria. La protección de los consumidores se convirtió en la prioridad principal. La Comisión se comprometió a fortalecer su función de control de la seguridad alimentaria. Esto condujo directamente a atribuir la responsabilidad a la Dirección General de Salud y Consumidores (DG SANCO) y a establecer la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) dentro de la DG SANCO en Dublín en 1997. Además, la Comisión anunció la creación una autoridad independiente de seguridad alimentaria [24, 25].

La Comisión mantuvo la presión más allá de 1997, consiguiendo finalmente el apoyo del Tribunal Europeo de Justicia para adoptar medidas – la prohibición de exportar ganado y en particular carne

---

<sup>28</sup> El libro verde al que se refiere el informe de Surherland de octubre de 1992: *"The Internal Market after 1992: Meeting the Challenge"*. Es, sin embargo, más allá del alcance de este artículo la vía para trazar la historia del derecho alimentario de la UE en toda su riqueza de detalles.

de res – que había sido tomada contra Gran Bretaña en el clímax de la crisis [26-28].

El 12 de enero de 2000, la Comisión publicó su famoso “Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria” [12].<sup>29</sup>

## **2.5. El Libro Blanco: una nueva visión del derecho alimentario**

La visión de la Comisión sobre la futura configuración del derecho a alimentario de la UE se estableció en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria. Antes de la crisis de la EEB, el derecho europeo sobre seguridad alimentaria se subordinaba al desarrollo del mercado interior. Las deficiencias en el manejo de la crisis revelaron claramente la necesidad de un nuevo enfoque integral de la seguridad alimentaria.

La Comisión tenía como objetivo restablecer y mantener la confianza de los consumidores. El Libro Blanco se centró en la revisión de la legislación alimentaria con el fin de hacerla más coherente, comprensiva y actualizada, así como reforzar su aplicación.<sup>30</sup>

Parte del paquete fue la prevista creación de una nueva Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria<sup>31</sup> como punto de referencia científico para toda la UE, y contribuir así a un alto nivel de protección de la salud del consumidor.

---

<sup>29</sup> A diferencia de un Libro Verde que se destina principalmente como base para el debate público, el Libro Blanco contiene intenciones políticas concretas.

<sup>30</sup> Se anuncia en los alimentos un énfasis de participación en la regulación en el mercado, que contrasta con lo que se conoce como “nuevo enfoque” que por lo general se siguió con respecto a las normas de productos. En este nuevo enfoque, la legislación de la UE se limita a fijar los requisitos de seguridad, dejando la elaboración de normas técnicas al sector privado. Para más información sobre este tema, ver [29].

<sup>31</sup> En el Libro Blanco, la Comisión habla de una Autoridad Alimentaria Europea. La palabra “seguridad” se insertó más tarde.

En el anexo del Libro Blanco se encuentra el Plan de Acción sobre Seguridad Alimentaria, una lista de 84 hitos legislativos que la Comisión consideraba necesario para crear un marco normativo capaz de garantizar un alto nivel de protección de los consumidores y de la salud pública.

El comienzo del nuevo milenio vio el principio de la revisión prevista para la legislación alimentaria europea y, en una década la mayoría de los 84 pasos hitos legislativos habían sido adoptados. El nuevo marco normativo se basa en reglamentos en lugar de directivas.

## **2.6. El Derecho Alimentario en el siglo XXI**

Tan solo dos años después de que Libro Blanco se publicara, se publicó la piedra angular del nuevo derecho alimentario: el Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de Enero de 2002 por el que se establecieron los principios generales y requisitos del derecho alimentario, se creó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y se promulgaron los procedimientos en materia de seguridad alimentaria [30]. Este reglamento también es conocido como la "Ley Alimentaria General" (LAG). Los alemanes hablan de él como un "*Basisverordnung*"- tal vez sea una frase más precisa dado que el reglamento es, de hecho, la base sobre la que se reconstruye<sup>32</sup> la normativa europea y nacional sobre alimentos. El principal objetivo de la LAG es asegurar un alto nivel de protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores en relación con los productos alimenticios. Lo hace estableciendo los principios generales, creando la Autoridad Europea de Seguridad

---

<sup>32</sup> El derecho alimentario europeo contemporáneo muestra varias características que lo diferencian de su predecesor: un mayor énfasis en los reglamentos horizontales (que en la legislación vertical), un mayor énfasis en los reglamentos que formulan los objetivos que deben lograrse, los llamados "reglamentos objetivos", que en los "reglamentos medio"; un mayor uso de reglamentos (en lugar de directivas) y como consecuencia un e incremento de la centralización.

Alimentaria, y dando procedimientos para hacer frente a las emergencias.

Tras la creación de la Ley Alimentaria General, siguieron paquetes enteros de nueva legislación (Figura 2).

2002	Reglamento 178/2002 (LAG [30])
2003	Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003: paquete sobre OGM
2004	Reglamentos 852-854/2004: Paquete sobre higiene
	Reglamento 882/2004: Controles Oficiales
	Reglamento 1935/2004: Materiales en contacto con alimentos
2005	Requisitos en el etiquetado de alérgenos incluidos en la Directiva 2000/13
2006	Reglamento 1924/2006: Objetivos de nutrición y salud
2007	Libro Blanco A: Estrategia europea en problemas de salud relacionados con la alimentación, el sobrepeso y la obesidad
2008	Reglamento 1331-1334/2008: Procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios
2011	Reglamento 1169/2011: Información sobre el alimento para el consumidor

El asunto más urgente en la agenda de los próximos años es probablemente el sobrepeso y la obesidad. Hasta el momento, el legislador de la UE no ha encontrado instrumentos adecuados para poder hacer frente al problema. Las medidas actuales se han limitado a ofrecer a los consumidores información directa y

mostrada en el etiquetado de los productos alimenticios.<sup>33</sup> La industria ha hecho alguna reformulación voluntariamente.

### **3. Conceptos y principios generales**

#### **3.1. Alcance**

La Ley Alimentaria General define el alcance del derecho alimentario. Su enfoque es integral en el sentido de que la ley se aplica a todas las empresas que participan en la cadena alimentaria, "de la granja a la mesa", incluyendo los piensos para los animales que se utilizarán como alimentos. En principio, la legislación alimentaria se aplica al sector primario, pero existen excepciones, particularmente en lo que respecta a los requisitos de higiene.

La Ley Alimentaria General da proporción a una definición de "alimento" (Artículo 2).<sup>34</sup> Su cumplimiento es una condición previa para aplicar la ley [30]. Si un producto entra dentro de esta definición es un alimento en el sentido de la LAG y se le aplicará la LAG. Lo mismo puede decirse del resto de las leyes y reglamentos que emplean esta definición. A su debido momento, esto debe ocurrir en el conjunto de la legislación alimentaria en la Unión Europea y sus Estados miembros.

*Se entiende por «alimento» (o «producto alimenticio») cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo,*

---

<sup>33</sup> A diferencia de la ley de seguridad alimentaria, donde la responsabilidad recae en a empresas alimentarias, de acuerdo con el Libro Blanco sobre la estrategia europea para asuntos de salud relacionados con la alimentación, el sobrepeso y la obesidad [31], la responsabilidad final recae sobre el estilo de vida de cada individuo y el de sus hijos.

<sup>34</sup> Sorprendentemente, aunque el legislador europeo ha sido muy activo en el campo del derecho alimentario, el término "alimento" se definió por primera vez en 2002 en la Ley Alimentaria General. La LAG no distingue entre alimento e ingredientes alimentarios como lo hace la anterior normativa. Los ingredientes se ajustan a la definición de alimento y están (por lo tanto) sujetos a las mismas normas de seguridad. Solo en la legislación del etiquetado la distinción sigue siendo importante.



*tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.*

*«Alimento» incluye bebidas, goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. [...]. «Alimento» no incluye: a) los piensos; b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano;<sup>35</sup> c) las plantas antes de la cosecha; d) los medicamentos [...]; e) los cosméticos [...]; f) el tabaco y los productos del tabaco [...]; g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971; h) los residuos y contaminantes.*

A diferencia de la legislación alimentaria estadounidense, el concepto de alimento no incluye al pienso. La definición de seres humanos como animales (al referirse a los “artículos usados para comida o bebida para el hombre u otros animales” [32]) iría en contra de la cultura europea. La cadena de alimentación animal se lleva a cabo dentro del ámbito de la legislación alimentaria de la UE mediante disposiciones y definiciones independientes en la Ley Alimentaria General.

### **3.2. Objetivos**

La Ley Alimentaria General enuncia los objetivos de la legislación alimentaria de la UE en el Artículo 5: *1. La legislación alimentaria perseguirá uno o varios de los objetivos generales de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en*

---

<sup>35</sup> Tales como ostras.

*cuenta, cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente.*

*2. La legislación alimentaria tendrá como finalidad lograr la libre circulación en la Comunidad de alimentos y piensos fabricados o comercializados de acuerdo con los principios y requisitos generales del presente capítulo.*

Hasta el momento, esta disposición ha provocado poca controversia.<sup>36</sup> Tomándola literalmente, puede interpretarse como significando que otros intereses tales como los de las empresas alimentarias (individualmente) y del sector alimentario en su conjunto podrían no tenerse en cuenta. La legislación posterior no indica, sin embargo, que esta limitación haya sido tenida en cuenta. El mensaje principal, por lo tanto, no parece que sea excluir ciertos intereses, sino centrarse en la protección de los consumidores.

### **3.3. Principios**

La Ley Alimentaria General etiqueta expresamente como "principios" que el derecho alimentario protegiendo la salud humana debería de basarse en el análisis del riesgo (Artículo 6 LAG [30]) y, por lo tanto, en la ciencia. Sin duda, las discusiones en la Organización Mundial del Comercio (OMC) referidas la postura de la UE respecto a las hormonas que provocan el crecimiento y los alimentos genéticamente modificados han contribuido a tomar la decisión de elaborar la legislación alimentaria basándose (más) en la ciencia. Ante situaciones de incertidumbre científica se aplica el principio de precaución (Artículo 7 LAG [30]). Es decir que, cuando la evaluación del riesgo no sea concluyente, pero existan razones científicas para sospechar de un riesgo para la seguridad alimentaria, las

---

<sup>36</sup> No obstante, abordamos esta cuestión con cierto detalle en nuestros libros: "Reconciling food law to competitiveness" [33], y en "The Function of Food Law. On the objectives of food law, legitimate factors and interests taken into account" [34].

autoridades públicas están legitimadas para adoptar medidas provisionales considerando el “peor de los casos” [35].

La cuestión sobre el significado práctico de basarse en la ciencia se discute en la sección 10.

Otro principio es que *“cuando existan normas internacionales, o su formulación sea inminente, se tendrán en cuenta a la hora de elaborar o adaptar la legislación alimentaria, salvo que esas normas, o partes importantes de las mismas, constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria, o que exista una justificación científica, o que el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Comunidad (LAG [30], Artículo 5(3)). Este principio se refleja, por ejemplo, en la definición de alimento que está basada en la definición de alimento del Codex Alimentarius.<sup>37</sup>*

#### **4. Disposiciones centradas en el producto**

En relación con los productos alimentarios el legislador de la UE sigue dos aproximaciones diferentes. La doctrina alemana las denominan como “principio de abuso” y “principio de prohibición”, respectivamente [14].

Una provisión básica en la legislación alimentaria de la UE es que no se comercializarán alimentos que no sean seguros (Artículo 14 LAG) [45]. Es responsabilidad de las empresas alimentarias (Artículo 17(1) LAG) juzgar caso por caso el cumplimiento de este requisito. Su infracción pueden provocar la actuación de las autoridades. Si no se aplica otro requisito estaremos ante el

---

<sup>37</sup> Para tener una visión general del derecho alimentario internacional, ver: Bernd Van der Meulen *“The Global Arena of Food Law: Emerging Contours of a Meta-Framework”* [36]. En derecho alimentario internacional y otros temas relacionados ver también: Marsha A. Echols [37], A. Alemanno [38], Marco Bronckers y Ravi Soopremanien [39], Marielle D. Masson-Matthee [40], Joan Scott, [41], D. John Shaw [42] y G. Faber, *Unilateral Measures Addressing non-Trade Concerns* [43].

principio de abuso. Las empresas son libres de comercializar un producto pero pueden sufrir consecuencias si abusan de su libertad. Para algunos riesgos, el legislador define niveles aceptables (objetivos de seguridad alimentaria), distinguiendo los alimentos seguros de los alimentos no seguros. Ver sección 4.3.

Para algunas categorías de alimentos, se requiere que la seguridad se acredite ante las autoridades antes de comercializarlos. Están prohibidos hasta que no se autoricen. A estos alimentos se aplica el principio de prohibición. Ver sección 4.2.

Parte de la legislación anterior va más allá de los requisitos de seguridad y define todos los tipos de propiedades y aspectos de calidad que un alimento debe cumplir. Ver sección 4.1.

#### **4.1. Normativa de productos**

En las primeras etapas del desarrollo del derecho alimentario de la UE y de la política agrícola común de la UE, el énfasis estaba sobre la legislación del producto específico.

La política agrícola común inicialmente se estableció para garantizar el autoabastecimiento de la Comunidad Europea y unas condiciones de vida aceptables para la población rural. Un instrumento importante en este contexto fue la garantía de precios. La CE compraría a un precio establecido todos los productos que no fuesen vendidos en el mercado. Para asegurar la calidad de los productos comprados en virtud de este régimen, se establecieron requisitos de calidad para frutas y hortalizas frescas compradas en el mercado de la UE.<sup>38</sup>

Como se ha descrito anteriormente, para crear un mercado común de alimentos entre países con diferente normativa para sus productos, se intentó llegar a un acuerdo sobre definiciones

---

<sup>38</sup> Estos requisitos de calidad van siendo suprimidos.

comunes de los requisitos para los productos alimenticios en las directivas Europeas. El éxito de este enfoque fue limitado y más adelante se abandonó cuando el Tribunal de Justicia de la UE desarrolló una alternativa para lograr un mercado común: el principio de reconocimiento mutuo.

El Tribunal de Justicia de la UE es reticente a aceptar las normas de los productos establecidas por los Estados Miembro si se aplican para mantener fuera del mercado productos originarios de otros Estados Miembro. El Tribunal comprueba si tales requisitos cumplen con el principio de proporcionalidad: ej. ¿se han adoptado para un objetivo legítimo y se trata de las medidas menos restrictivas para alcanzar dicho objetivo? La prueba de fuego es si el mismo objetivo no puede lograrse mediante el etiquetado, es decir, mediante información al consumidor, por ejemplo. De esta manera, somos testigos de un cambio de requisitos del producto hacia requisitos en el etiquetado.

En la medida que todavía existen disposiciones referidas a productos específicos, en la etiqueta deben emplearse los nombres legalmente definidos que sean de aplicación y no pueden ser utilizados si no se cumple con los requisitos legales.<sup>39</sup>

#### **4.2. Requisitos de acceso al mercado**

Los alimentos convencionales pueden ser comercializados libremente en la UE. Desde principios de los años 60, se introdujeron sistemas de aprobación previa para la comercialización de sustancias sintéticas añadidas al alimento por razones tecnológicas. Estos se conocen como aditivos alimentarios. Un aditivo es *toda sustancia que normalmente no se consume como alimento en sí misma ni se usa como ingrediente*

---

<sup>39</sup> Mientras escribo estas líneas, una radio comercial se burla de esta ley al afirmar que sería ilegal llamar a su producto "mermelada", ya que tiene menos de 60% de azúcar. Tienen la esperanza de que no van a ser multados por ser demasiado saludable.

*característico de los alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada – con un propósito tecnológico – a un alimento durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento tenga por efecto, o quepa razonablemente prever que tenga por efecto, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan directa o indirectamente en un componente del alimento*[46].<sup>40</sup>

El concepto de aditivo incluye edulcorantes y colorantes. El sistema se basa en la llamada lista positiva. Es decir, los aditivos que hayan sido aprobados para su uso en alimentos están incluidos en la lista. Solo aquellos aditivos que se mencionan en la lista y que cumplen los requisitos indicados en el listado pueden ser utilizados en alimentos. Los aditivos se incluyen en la lista bajo la denominación “número-E”. Este número puede usarse para declarar el aditivo en la lista de ingredientes del producto alimenticio en cuestión.

El sistema de listas positivas se ha ampliado gradualmente para incluir otras categorías de alimentos considerados potencialmente peligrosos. Entre ellas se encuentran los nuevos alimentos, es decir, alimentos que no eran consumidos en la UE antes de 1997. Inicialmente, el concepto de nuevo alimento incluía a los alimentos genéticamente modificados. Desde el 2004, estos forman una categoría aparte con una legislación separada.

Los esquemas de aprobación varían. Un aspecto común es que un alimento sujeto a aprobación solo podrá ser comercializado tras haber sido autorizado sobre la base de un análisis científico del riesgo. Otros criterios de son que los alimentos no induzcan a error al consumidor y no resulten nutritivamente desfavorables en comparación con un alimento convencional al que reemplazará.

---

<sup>40</sup> El Artículo 3(2)(a) del Reglamento 1333/2008 sobre aditivos alimentarios. Tenga en cuenta que este concepto de aditivo alimentario es mucho menos amplio que el que se aplica en los EE.UU. Ver la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* § 201 (21 USC § 321).

En el caso de los aditivos, existe un criterio adicional y es que deben satisfacer una necesidad tecnológica.

Con respecto a los organismos genéticamente modificados, los autores estadounidenses a veces sostienen que su enfoque se centra en el producto, mientras que el europeo se centra en el proceso [47]. Es verdad que el proceso de la modificación genética lleva al alimento al ámbito de los requisitos de aprobación, pero es el producto resultante del proceso, no el proceso como tal cuya seguridad se evalúa durante el proceso de aprobación.

La aprobación de aditivos alimentarios es genérica. Si un aditivo se incluye en la lista, cualquier empresa está legitimada (desde el punto de vista de la legislación alimentaria, los derechos de propiedad intelectual pueden decretar lo contrario) a comercializarlo en el mercado Europeo. Para otros alimentos como los OGM, su aprobación es específica. Esto significa que su aprobación autoriza exclusivamente al solicitante para comercializar el producto. Si otros empresarios también quieren comercializar el mismo, necesitarán una nueva aprobación. Esto es especialmente engorroso para los llamados alimentos exóticos. Estos son alimentos que no tienen antecedentes en la UE y por lo tanto se consideran nuevos, pero tienen un historial de uso seguro en otras partes del mundo, como el noni, la stevia y el baobab.

### **4.3. Objetivos de seguridad alimentaria**

Finalmente existe una legislación que establece límites a la presencia de sustancias indeseables (contaminantes, toxinas, residuos de pesticidas o medicamentos veterinarios), o de organismos en la comida.<sup>41</sup> Los límites se establecen sobre la

---

<sup>41</sup> Ver, por ejemplo, el Reglamento marco 315/93, el Reglamento 1881/2006 sobre micotoxinas y productos químicos; el Reglamento 2073/2005 sobre criterios

base de estimación científica del riesgo. Para los residuos de productos que no han sido aprobados y sustancias para las que no pueda establecerse un límite de seguridad mínimo, se puede aplicar una tolerancia cero.

## **5. Disposiciones centradas en los procedimientos**

Se ha visto que con el fin de garantizar la seguridad alimentaria, los procesos de producción así como los de comercialización deben estar bajo control. Las prácticas encaminadas a la prevención de riesgos en seguridad alimentaria se conocen como "higiene" [48]. En el corazón de la legislación comunitaria sobre higiene de los alimentos está el llamado sistema APPCC: Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos. Este sistema exige a las empresas alimentarias realizar un análisis en aquellos procesos que consideren que puedan generarse peligros, cómo reconocerlos, y cómo tratar con ellos a fin de mantener la seguridad de los alimentos. La aplicación del sistema debe estar bien documentada.

En el comercio, se aplica una exigencia de trazabilidad (Artículo 8 LAG [30],). Las empresas alimentarias deben registrar de donde vienen sus materias primas y a dónde van sus productos. Si se produce un incidente en seguridad alimentaria, esta información debe permitir a las autoridades identificar rápidamente el origen del problema y su extensión para poder eliminar la causa y controlar las consecuencias.

Por último, las empresas que tengan razones para creer que un alimento que hayan comercializado puede infringir los requisitos de seguridad alimentaria, tienen la obligación de retirarlo de la

---

microbiológicos, el Reglamento 396/2005 sobre residuos de plaguicidas, y el Reglamento 470/2009 y el Reglamento 37/2010 sobre medicamentos veterinarios, la Directiva 96/22 sobre hormonas, el Reglamento (EURATOM) 3954/87 y el Reglamento (EURATOM) 944/89 sobre contaminación radiactiva.



cadena alimentaria y recuperarlo si ya se le ha suministrado a los consumidores (Artículo 19 LAG [30]).

### **5.1. Procedimientos**

El sistema APPCC fue desarrollado por la agencia espacial estadounidense NASA para asegurar que los astronautas no enfermaran de diarrea, vómitos, intoxicación alimentaria y otros riesgos derivados de los alimentos, durante su estancia en el espacio exterior. La Comisión del *Codex Alimentarius* lo ha adoptado como un sistema adecuado para garantizar la seguridad alimentaria en todo el mundo. Algunas partes del sistema ya estaban integradas en la UE, pero a partir del 1 de enero de 2006, se aplica todo el sistema a todas las empresas alimentarias en la UE, a excepción del sector primario<sup>42</sup> y algunos productores tradicionales.

### **5.2. Comercio**

A todas las empresas alimentarias en la UE se les requiere la trazabilidad. El concepto de trazabilidad 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* Artículo 3(15) LAG [30]). El fin de la trazabilidad es ser capaz de identificar rápidamente el origen de un problema de seguridad alimentaria y eliminar los productos afectados del mercado. A falta de requisitos más específicos se aplicaran aquellos basados en el Artículo 18 LAG, las empresas deben ser capaces de rastrear sus

---

<sup>42</sup> Por lo menos en derecho privado se aplica una excepción. Los productores primarios siguen normas privadas tales como la Global B.P.A implementada en el APPCC.

entradas y salidas, hacia arriba y hacia abajo. La obligación de reconstruir la cadena informativa en caso de incidente de seguridad alimentaria la tienen las autoridades.

En algunos grupos de productos como los OGM [49] o la carne de res [50] se exige la obligación de tener disponible pruebas documentales intactas.

## **6. Presentación**

### **6.1. Etiquetado**

Gran parte de la legislación alimentaria se ocupa de la información que las empresas proporcionan a los consumidores acerca de sus productos, a través de la publicidad y – principalmente – el etiquetado. La codificación más importante de estas normas se encuentra en el Reglamento 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor [51].<sup>43</sup> Etiquetado consiste en *las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un alimento y que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín, que acompañen o se refieran a dicho alimento* (Artículo 2(2)(i) del Reglamento 1169/2011 [51]). El etiquetado y otra información alimentaria no deberán inducir a error a los consumidores (Artículo 16 LAG [30], y Artículo 7 (1) del Reglamento 1169/2011 [51]).

Todos los productos alimenticios pre-ensados deben etiquetarse en un idioma fácilmente entendible. Normalmente esto significa en la lengua nacional del Estado Miembro. La información de la que trata la legislación es obligatoria, restringida o prohibida.

---

<sup>43</sup> Este Reglamento sustituye a la Directiva General sobre Etiquetado 2000/13 y algunas otras legislaciones horizontales sobre etiquetado. La idea es simplificar la legislación de etiquetado de alimentos en la UE. Para comentar y explicar en un eBook este reglamento, ver *The Food Label* [52].

Existen doce menciones requeridas (obligatorias) sobre información, que figuran en el Artículo 9 del Reglamento, las más importante son: la denominación del alimento; la lista de ingredientes; la presencia de alérgenos; la cantidad de determinados ingredientes o de determinadas categorías de ingredientes; la cantidad neta del alimento; la fecha de consumo preferente o, en caso de los alimentos perecederos desde el punto de vista microbiológico, la fecha de caducidad; el nombre o razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria responsable de la información dada, que es, el operador con cuyo nombre o razón social se comercialice el alimento o, el importador del alimento al mercado de la Unión o el fabricante o el envasador, o el vendedor establecido en la Unión Europea.

El cambio más importante que ha supuesto el Reglamento 1169/2011 en comparación con la situación previa es que el etiquetado nutricional es obligatorio en vez de voluntario, es decir, mencionar los nutrientes y energía presentes en el alimento<sup>44</sup>

Además de las exigencias del Reglamento 1169/2011, existen normas especifican que obligan a mencionar en la etiqueta la presencia de aditivos, los nuevos ingredientes y los OGM.

## **6.2. Declaraciones nutricionales y de salud**

En 2006 se publicó un Reglamento sobre declaraciones nutricionales y de salud [53]. Las declaraciones nutricionales deben ser conformes al anexo de este Reglamento. El anexo establece, entre otras cosas, que la expresión "light"<sup>45</sup> solo puede usarse en caso de una reducción de al menos del 30% de ciertos

---

<sup>44</sup> Este es el logro más concreto hasta la fecha en la traducción de la política de nutrición y la salud a la legislación.

<sup>45</sup> En la UE, para productos con energía reducida, la expresión "light" se prefiere antes que la expresión "dieta" porque este último se asocia con enfermedad.

nutrientes o energía. Las declaraciones de salud, por ejemplo, afirmaciones sobre los efectos de ciertos alimentos en la salud, deben basarse en la ciencia y estar aprobadas. A los alimentos que poseen propiedades beneficiosas para la salud se les conoce a veces<sup>46</sup> como “alimentos funcionales”.

### **6.3. Denominaciones protegidas**

El origen de un producto debe ser mencionado en el etiquetado cuando al omitir esta información pueda inducir a error al consumidor. En la mayoría de los otros casos, esto es voluntario.

Algunas denominaciones de origen están protegidas. El Reglamento 510/2006<sup>47</sup> sobre indicaciones agrícolas establece normas para la protección de ciertas denominaciones de origen (DOP) e indicaciones geográficas (IGP) de productos agrícolas. El Reglamento proporciona oportunidades a los pequeños productores permitiéndoles emplear estos símbolos de calidad como medio de promoción de sus productos, evitando el largo y costoso proceso para obtener el reconocimiento de la marca de su producto. En cierta medida, esto es comparable a las marcas colectivas en el sentido de que pueden utilizarse por un grupo de productores para distinguir su producto. Los Estados Miembro no pueden adoptar estrategias adicionales.<sup>48</sup>

El Reglamento 509/2006<sup>49</sup> [55] ha introducido un registro de especialidades tradicionales reconocidas. Para obtener la designación ETG (Especialidad Tradicional Garantizada), un

---

<sup>46</sup> Esto es en el caso en la literatura y el habla común, no en la legislación.

<sup>47</sup> La referencia se entiende realizada al actual Reglamento UE 1151/2012 de 21 de noviembre de 2012, que no estaba aún en vigor cuando se redactó el original de este artículo en inglés. El nuevo Reglamento no afecta a lo escrito en artículo original

<sup>48</sup> Tribunal Europeo de Justicia. Caso C-6/02. La *Comisión vs. Francia* [49]: las denominaciones de origen protegidas no se pueden introducir en la legislación nacional pero solo podrán solventarse en el marco del Reglamento (CE) 2081/92 (actualmente Reglamento (CE) 510/2006).

<sup>49</sup> Ver nota 46.

producto debe poseer características que le distingan del resto de productos, y además debe ser tradicional.

El Reglamento 834/2007 [56] y el Reglamento 889/2008 establecen condiciones para el uso de términos referidos al método de producción orgánica (tales como "eco" y "bio"). Estos términos solo pueden usarse en el etiquetado, la publicidad o la marca en relación con los productos que cumplan los requisitos normativos o en virtud de dichos Reglamentos. En el caso de los alimentos procesados, al menos el 95% de los ingredientes (en peso) deben ser orgánicos. Tiene que suministrarse la información adicional, así como el número de la autoridad de control.

## **7. Aplicación**

### **7.1. Estados Miembro**

Es responsabilidad de los Estados Miembro hacer cumplir la legislación alimentaria y controlar y verificar que los requisitos exigidos por el derecho alimentario son cumplidos por las empresas productoras de alimentos y de piensos en todas las etapas de producción, transformación y distribución. Para ello deben mantener un sistema de controles oficiales y otras actividades adecuadas a las circunstancias, incluyendo la comunicación pública acerca de la seguridad y los riesgos de alimentos y piensos (Artículo 10 LAG [30]), la vigilancia de alimentos y piensos y otras actividades de control que cubran todas las etapas de producción, transformación y distribución (Artículo 17(2) LAG [30]). En términos generales, la aplicación abarca tanto la verificación del cumplimiento de las normas legales como la aplicación de sanciones en caso de infracciones. Si bien el Artículo 17 de la Ley Alimentaria General hace a los Estados Miembro responsables de la aplicación del derecho alimentario, la legislación alimentaria europea cada vez establece más normas que se aplican a nivel nacional y así como su

supervisión. *El Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales*, incluye obligaciones para la verificación por parte de los Estados Miembro, las medidas que deben adoptarse en caso de infracción, un marco de cooperación entre las autoridades nacionales y la Comisión, y la supervisión por parte de la Comisión del su ejecución por las autoridades de los Estados Miembro y en los países terceros

La infracción de la legislación alimentaria puede causar incidentes de seguridad alimentaria. Sin embargo, este tipo de incidentes pueden ocurrir también por otras razones (accidentes). La gestión de incidencias y el cumplimiento de las normas pueden estar estrechamente relacionados, pero no son lo mismo necesariamente. La gestión de incidencias se discute en el siguiente apartado.

Si un Estado Miembro comprueba que una empresa de alimentos incumple la normativa, debe tomar medidas para garantizar que el incumplidor remedie esta situación. Al decidir qué medidas deben adoptarse, la autoridad competente deberá tener en cuenta la naturaleza del incumplimiento y los antecedentes del procesador al respecto (Artículo 54 del Reglamento 882/2004 [57]).

Tales medidas pueden incluir la imposición de procedimientos sanitarios o la retirada de un producto alimenticio, la restricción o prohibición de comercialización, así como el cierre total o parcial de la empresa en cuestión. En caso de productos importados estas medidas pueden incluir: la destrucción, un tratamiento especial para remediar la irregularidad y la devolución del

producto al país de origen, en este último caso, en un plazo no mayor que 60 días.

## **7.2. Oficina Alimentaria y Veterinaria**

En 1997 se instituyó la Oficina Alimentaria y Veterinaria. No es una agencia independiente similar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (*EFSA*), sino que forma parte de la DG Sanco. Sin embargo, como tiene su sede en Irlanda, está apartada de las otras sesiones de la DG Sanco en Bruselas. Esto indica que se pretende un cierto grado de independencia.

La OAV tiene dos funciones principales. Audita el trabajo de las agencias nacionales de los Estados Miembro e inspecciona a la industria y autoridades públicas de los países terceros que desean exportar productos alimenticios a la Unión Europea. A pesar que la OAV no se menciona por su nombre, el Reglamento 882/2004 constituye una base para sus actividades. Los Estados Miembros deben ofrecer toda la asistencia necesaria y proporcionar toda la documentación que soliciten los expertos de la Comisión – la OAV –.

Los controles en países terceros solo se realizan si las autoridades de estos países están conformes. Sin embargo, tales controles pueden ser una condición para exportar a la UE y por consiguiente sus autoridades tienen pocas alternativas. La situación a la inversa también existe; los países terceros llevan a cabo inspecciones en la UE y el Reglamento establece que la Comisión (es decir, la OAV) ayude a los Estados Miembros a hacer frente a este tipo de situaciones (Artículo 52 del Reglamento 882/2004 [57]).

## **8. Gestión de incidentes**

La legislación alimentaria de la UE proporciona instrumentos para hacer frente a incidentes y emergencias de seguridad alimentaria. La información es compartida entre las autoridades (apartado 8.1), las empresas tienen sus responsabilidades (apartado 8.2) y – además de las prerrogativas de ejecución discutidas anteriormente – se han dado instrumentos específicos a las autoridades.

### **8.1. Comunicación**

En el ámbito de la seguridad alimentaria, existe un sistema de alerta rápida desde 1979. Sin embargo, inicialmente no incluía piensos. El Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (*RASFF*<sup>50</sup>) introducido por la Ley Alimentaria General (Artículo 50 LAG [30]), abarca alimentos y piensos, en línea con el enfoque de la “granja a la mesa”.

El *RASFF* es una red de intercambio de información sobre riesgos directos o indirectos para la salud humana derivados de alimentos o piensos. El sistema agrupa a los Estados Miembro, la EFSA y a la Comisión Europea. La participación en el *RASFF* puede extenderse a terceros países u organizaciones internacionales, mediante acuerdos con la UE. El *RASFF* es el punto de contacto de participación de la UE con la Red Internacional de Autoridades de Seguridad Alimentaria (INFOSAN) gestionada por la Organización Mundial de la Salud.

Cuando un miembro de la red *RASFF* tiene información sobre la existencia de un riesgo grave, directo o indirecto, en relación con alimentos o piensos, debe notificarlo a la Comisión Europea. La Comisión es la responsable de gestionar la red. La Comisión evalúa la información recibida y clasifica la notificación en 3

---

<sup>50</sup> Se conoce por su acrónimo en inglés.



categorías (alerta, información, rechazo en la frontera) antes de transmitirla. La información transmitida por la *RASFF* puede ser rechazada por la Comisión, si los criterios para su notificación no son satisfactorios o si la información es insuficiente. Se informa al país notificador sobre esta decisión.

La notificación se transmite a los puntos de contacto de la *RASFF* a través de los miembros de la red y la EFSA. Además, cuando la notificación se refiere a un intento de importación de productos prohibidos (rechazo en la frontera), la información se envía a los puestos de inspección fronterizos de la UE a fin de aumentar la vigilancia y garantizar que el producto no vuelva a entrar en la UE a través de otro puesto fronterizo. Al mismo tiempo, cuando se sabe que un producto sujeto a una notificación ha sido exportado a un tercer país o cuando la notificación se refiere a un producto originario de un tercer país, la Comisión también envía información a dicho tercer país.

El papel de la EFSA es analizar el contenido de la notificación y de suministrar información científica y técnica de utilidad para los Estados Miembros.

## **8.2. Papel de las empresas**

La responsabilidad principal de asegurar que los alimentos o los piensos cumplan con los requisitos que establece la normativa alimentaria recae en las empresas alimentarias (Artículo 17(1) LAG [30]). Si un procesador de alimentos considera o tiene motivos para pensar que alguno de sus alimentos no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria, informará de ello a las autoridades competentes y procederá inmediatamente a su retirada del mercado y – si es necesario – recuperarlo de los consumidores. Durante este proceso, las empresas alimentarias están obligadas a colaborar estrechamente con las autoridades competentes (Artículo 19 LA [30]).

### **8.3. Papel de las autoridades**

#### **8.3.1. Autoridades nacionales**

Las autoridades nacionales de los Estados Miembro controlan la aplicación del derecho alimentario y, además, controlan y verifican que las empresas alimentarias y de piensos cumplen con los requisitos que establece la legislación. En ciertos casos, los problemas serán notificados a las autoridades nacionales por las empresas alimentarias o de piensos, quienes además iniciarán retiradas y recuperaciones. Existirán otros supuestos en los que el problema es identificado por las autoridades, mediante inspecciones, brotes de enfermedad, análisis de muestras de alimentos o denuncias de los consumidores o competidores. Una alerta alimentaria también puede derivarse de la información recibida a través de la *RASFF*. Las autoridades nacionales de seguridad alimentaria son el punto de contacto para informar y comunicar sobre los incidentes en alimentos o piensos, y coordinan las investigaciones relacionadas con la retirada y recuperación a gran escala.

Cuando la autoridad nacional adopta medidas dirigidas a restringir la comercialización u obligando a la retirada y/o recuperación de los alimentos o piensos, lo notificará inmediatamente a la Comisión en el marco de la *RASFF*. También informará a la Comisión de los rechazos que se produzcan en los Puestos Fronterizos de Inspección y de las recomendaciones a o acuerdos alcanzados con empresas alimentarias o de piensos con el fin de prevenir, limitar o imponer condiciones especiales a la hora de comercializar o usar alimentos o piensos, cuando exista un riesgo grave que exija una acción rápida.

#### **8.3.2. Comisión Europea**

Antes de que entrara en vigor la Ley Alimentaria General, los mecanismos de la Comisión para adoptar medidas de urgencia

eran diferentes en función del área de legislación. El ámbito para las medidas de urgencia introducido en el Artículo 53 LAG [30] abarca todo tipo de alimentos y piensos, ya sea originario de un Estado Miembro o de un tercer país y, por lo tanto, las medidas de urgencia garantizan la coherencia y la coordinación adecuada a los riesgos aplicables a las diferentes categorías de alimentos o piensos. Cuando es probable que un alimento o pienso vaya a constituir un riesgo para la salud humana, la salud animal o para el medioambiente, y que – dada la gravedad de la situación – el riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente a través de medidas adoptadas por el/los Estado/s Miembro<sup>51</sup> afectados, la Comisión debe:

- Suspender la comercialización del alimento o pienso en cuestión
- Establecer condiciones especiales para el alimento o pienso en cuestión
- Adoptar cualquier otra medida provisional apropiada

La Comisión Europea puede iniciar tales acciones no solo a petición de un Estado Miembro, sino también por iniciativa propia. Si la Comisión, a raíz de la información dada por un Estado Miembro sobre la necesidad de tomar medidas de urgencia, no inicia el procedimiento para adoptarlas a nivel Comunitario, el Artículo 54 LAG legitima al Estado Miembro en cuestión a adoptar medidas cautelares preventivas. El Estado Miembro podrá mantener dichas medidas hasta que se tome una medida comunitaria sobre la ampliación, modificación o derogación de las mismas.

---

<sup>51</sup> Se aplica el llamado principio de subsidiariedad. Si la acción del Estado(s) Miembro puede resolver el problema, la Comisión Europea no debería involucrarse.

## **9. Responsabilidad y Derechos de los Consumidores**

A pesar de que los primeros y principales objetivos del derecho alimentario de la UE consistían en salvaguardar la salud y otros intereses de los consumidores, no puede encontrarse ninguna disposición en la legislación alimentaria actual que garantice al consumidor la posibilidad de accionar directamente ante los tribunales.

Sin embargo, el derecho alimentario de la UE menciona cada vez más “los derechos de los consumidores”.<sup>52</sup> Si echamos un vistazo más de cerca a la forma en que el derecho alimentario protege estos derechos, resultan ser normas que garantizan derechos en el mercado pero no ante los tribunales. Los derechos legales de los consumidores tienen que ser encontrados actualmente fuera del ámbito del derecho alimentario.

Si bien el derecho alimentario no proporciona acciones directamente a los consumidores, influye en las acciones que puedan tener bajo otras ramas del derecho. Mediante la definición de los requisitos legales que tienen que cumplir, se da sustancia a los contratos que los consumidores suscriben con empresas alimentarias. En general, puede considerarse que los contratos de los consumidores se refieren a alimentos que cumplen los requisitos legales. Si el alimento no cumple los requisitos legales, no debería de ser difícil para el consumidor su devolución y reembolso. Las infracciones de los requisitos de seguridad alimentaria pueden también constituir fácilmente un fundamento de responsabilidad extracontractual.

El derecho de consumo ha creado un instrumento destinado a apoyar al consumidor en caso de sufrir perjuicios en su relación con el fabricante de un producto defectuoso, conocida como la ley de responsabilidad del producto. Las normas sobre la responsabilidad de los productos se han armonizado en la Unión

---

<sup>52</sup> Para el último ejemplo (al tiempo de la redacción), ver el Reglamento 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

Europea por la Directiva 85/374 [57].<sup>53</sup> La directiva 58/374 establece el principio de responsabilidad objetiva del productor, lo que significa que un productor puede ser considerado responsable de los daños causados por un producto defectuoso que haya comercializado aún sin tener culpa.

## **10. Derecho alimentario basado en la ciencia**

La legislación europea ha promulgado el principio de que el derecho alimentario de la UE se basa en el análisis de riesgo [59]. El análisis del riesgo es un procedimiento de decisión basado en la ciencia que consiste en la evaluación, comunicación y gestión del riesgo. Para asegurar la base científica del análisis del riesgo en la UE, la Ley Alimentaria General instituyó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (*EFSA*). A diferencia de lo que su nombre sugiere, la *EFSA* no es una autoridad en el sentido literal de la palabra, ya que no tiene la potestad de tomar decisiones vinculantes con los interesados. La responsabilidad de la *EFSA* proporcionar la ciencia (es decir, la evaluación del riesgo) que están en la base de las decisiones (gestión del riesgo) tomadas por otros, es decir, por la Comisión Europea.

A primera vista, sin embargo, la afirmación de que el derecho alimentario de la UE se base en el análisis de riesgos genera unas elevadas expectativas. Estas, sin embargo, son decepcionadas. Un observador inocente podría tener la expectativa de que, a partir de la entrada en vigor de la Ley General Alimentaria, la DG Sanco pediría a *EFSA* un dictamen sobre cada propuesta de la nueva legislación sobre seguridad alimentaria (como los grandes paquetes sobre OGM, higiene y agentes para mejorar los alimentos o aditivos alimentarios). Si el Artículo 6 GFL se debe entender en el sentido de exigir al legislador un asesoramiento científico a la hora de elaborar la normativa de seguridad

---

<sup>53</sup> En su versión modificada por la Directiva 1999/34.

alimentaria, puede que sea la disposición más infringida en el derecho alimentario de la UE. La DG Sanco nunca pide a la *EFSA* su opinión acerca de las disposiciones generales de la legislación alimentaria.

Si echamos un vistazo a las opiniones disponibles en la página web de la *EFSA* [6], casi todas se refieren a determinadas sustancias o productos alimenticios o a declaraciones referidas a dichas sustancias o productos alimentarios. Técnicamente hablando, las decisiones relativas a tales sustancias, productos y declaraciones [61] se establecen en forma de legislación. En la práctica se trata más decisiones sobre casos específicos que de normas generales.

Conciliando la interpretación del Artículo 6 con la práctica en el funcionamiento de la DG Sanco y la *EFSA*, el núcleo del "principio general" del derecho alimentario es la regla de que el asesoramiento científico debe formar parte del proceso de toma de decisiones sobre la comercialización de sustancias específicas o productos. Considerando el contexto de las obligaciones de la UE en ámbito mundial, esto tiene sentido. Los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) están obligados a evitar obstáculos innecesarios en el comercio. En último recurso, las barreras arancelarias siempre tendrán sus efectos sobre productos específicos.

En el derecho europeo sobre seguridad alimentaria, se preguntan a la ciencia dos tipos diferentes de preguntas, dependiendo del tipo de decisión que se trate. Las decisiones pueden suponer medidas restrictivas, por ejemplo las que limitan la comercialización de productos, o medidas que eliminan restricciones, por ejemplo permitir el acceso. En el primer caso, el fundamento científico que justifica la medida responde a la pregunta de si el alimento es inseguro. En el segundo caso, la pregunta es si el producto es seguro. O, dicho de otra manera, en el primer caso, se le pregunta a la ciencia que identifique los

peligros y riesgos; y el en segundo caso, se le pide que los excluya. Obviamente, las diferencias entre ambas cuestiones conducen a diferencias en la carga de la prueba, tipo de prueba, y consecuencias si el análisis del riesgo no ofrecer una respuesta satisfactoria.

Cuando se le pide a la ciencia identificar los riesgos, la carga de la prueba recae generalmente en las autoridades. En procedimientos donde se solicita a la ciencia la exclusión de los peligros, la carga de la prueba - o al menos la carga de proporcionar datos científicos - es para las empresas que desean comercializar<sup>54</sup> un producto.

## **11. Conclusiones y discusión**

En esta contribución, he intentado presentar la esencia del derecho alimentario de la UE en el estilo de un sistema de derecho civil. Esto quiere decir que he estado buscando un sistema que subyace detrás de la ley y he tomado sistema como estructura de presentación de la materia. Sin embargo, la estructura por sí sola no es suficiente para proporcionar su comprensión. Por esta razón, también he dedicado atención a la historia. En su historia, el derecho alimentario de la UE ha pasado de estar orientado solamente hacia la consecución del mercado único a incluir la protección del consumidor.

A efectos de comparación jurídica en un enfoque a nivel-macro de la legislación alimentaria, pido a mis colegas de otras partes del mundo que proporcionen estructuras para poder presentar sus sistemas jurídicos de derecho alimentario. Cuando tengamos claro hasta qué punto las reglas del juego del derecho alimentario en distintas regiones del mundo son similares o diferentes, sería muy

---

<sup>54</sup> Esta distinción es paralela a la distinción entre el principio de abuso y el principio de prohibición discutido en el apartado 4. Sobre esta materia ver: "*Structural Precaution: The Application of Premarket Approval Schemes in EU Food Legislation*" [62].

interesante realizar una investigación empírica comparativa sobre cómo se juega realmente el juego.

Etiquetar como “derecho alimentario” un área funcional de la ley es una opción para centrar la atención académica sobre las bases de un fenómeno social en lugar de pretender distinciones dogmáticas. Esto en sí mismo no es nuevo. En derecho de medioambiente – por ejemplo – ha pasado lo mismo. Hay varias consideraciones que argumentan a favor de prestar una atención especial a la implantación de la legislación en el sector alimentario. Este sector se encuentra en todo el mundo y es primordial para todas las personas. Además, es muy distraído. Todo lo relevante a la legislación está ocurriendo en el sector alimentario: diferentes enfoques de la legislación; legislación económica y legislación del riesgo basada en la ciencia; autoridades políticas e independientes. El derecho alimentario se desarrolla en todos los niveles del derecho: global (OMC, *Codex Alimentarius*, regional, nacional – en todos los países del mundo – e incluso en el sector privado [63]). Finalmente, se puede hacer. Espero que esta contribución muestre que es posible tomar el derecho alimentario como un conjunto bien estructurado.



## Referencias y Notas

1. Wageningen University. Master of Science specialisation Food Safety Law. Disponible online: <http://www.mfs.wur.nl/UK/orwww.LAW.wur.nl> (visitada el 4 de abril de 2014).
2. Mary Ann Glendon, Michael W. Gordon, y Paolo G. Carozza. *Comparative Legal Traditions*. St. Paul: West Nutshell Series, 1999, 75–76.
3. Bernd M.J. van der Meulen, y Menno van der Velde. *European Food Law Handbook*. Wageningen: Wageningen Academic Publishers, 2008. <http://www.wageningenacademic.com/foodlaw>.
4. Jo H.M. Wijnands, Bernd M.J. van der Meulen, y Krijn J. Poppe, eds. *Competitiveness of the European Food Industry. An Economic and Legal Assessment*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2007. [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/food/files/competitiveness\\_study\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/food/files/competitiveness_study_en.pdf).
5. David Jukes, University of Reading Food Law website. Disponible online: [www.foodlaw.rdg.ac.uk](http://www.foodlaw.rdg.ac.uk) (visitada el 2 de abril de 2014).
6. Bernd M.J. van der Meulen, y Menno van der Velde. *Food Safety Law in the European Union*. Wageningen: Wageningen Academic Publishers, 2004, European Institute for Food Law series, nr. 1. Disponible online: <http://www.wageningenacademic.com> (visitada el 2 de abril de 2014).
7. European Commission, Enterprise Directorate General. "Invitation to Tender No. ENTR/05/075 'Competitiveness Analysis of the European Food Industry'." 2005.

8. Eurovoc. Thesaurus of European Union Law in Eur-Lex.  
Disponible online: [http://old.eur-lex.europa.eu/RECH\\_eurovoc.do](http://old.eur-lex.europa.eu/RECH_eurovoc.do)  
(visitada el 10 de abril de 2014).
9. European Council for Rural Law (CEDR: Comité Européen de Droit Rurale). Disponible online: [www.cedr.org](http://www.cedr.org) (visitada el 2 de abril de 2014).
10. European Food Law Association (EFLA). Disponible online: [www.efla-aeda.org](http://www.efla-aeda.org) (visitada el 2 de abril de 2014).
11. Ferdinanco Albisinni. "The Path to the European Food Law System." In *European Food Law*. Editado por Luigi Costato, Ferdinanco Albisinni y Wolters Kluwer. Roma: Cedam, 2012, 17–52.
12. Comisión Europea. Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria, COM 719 final, 1999.
13. Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Disponible online: <http://eurlex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:C:2008:115:SOM:en:HTML> (visitada el 2 de abril de 2014).
14. Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (Tratado CE). Disponible online: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:321E:0001:0331:EN:PDF> (visitada el 2 de abril de 2014).
15. Morton P. Broberg. *Transforming the European Community's Regulation of Food Safety*. Stockholm: SIEPS, 2008, 17–23.  
<http://www.sieps.se/en/publikationer/transforming-the-europeancommunity%C2%B4s-regulation-of-food-safety20085>.
16. Tribunal de Justicia Europeo. Caso 120/78. "Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein [Cassis de Dijon]." 1979, ECR, pp. 649–65.

17. Ignacio Abaitua Borda, Rossanne M. Philen, Manuel Posada de la Paz, Agustín Gómez de la Cámara, Mercedes Diez Ruiz-Navarro, Olga Giménez Ribota, Jorge Alvargonzález Soldevilla, Benedetto Terracini, Serapio Severiano Peña, Carmen Fuentes Leal, y Edwin M Kilbourne. "Toxic Oil Syndrome Mortality: The First Thirteen Years." *International Journal of Epidemiology* 27 (1998): 1057–63.

<http://ije.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/27/6/1057>.

18. Emilio Gelpí, Manuel Posada de la Paz, Benedetto Terracini, Ignacio Abaitua, Agustín Gómez de la Cámara, Edwin M. Kilbourne, Carlos Lahoz, Benoît Nemery, Rossanne M. Philen, Luis Soldevilla, y Stanislaw Tarkowski. "The Spanish Toxic Oil Syndrome Twenty Years after Its Onset: A Multidisciplinary Review of Scientific Knowledge." *Environmental Health Perspectives* 110 (2002): 457–64.

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1240833>.

19. Craig R. Whitney. "Food Scandal Adds to Belgium's Image of Disarray." *New York Times*, 9 de junio de 1999.

<http://query.nytimes.com/gst/fullpage.html?res=9F06E0DC1139F93AA35755C0A96F958260>.

20. James Graff. "One Sweet Mess." *Time*, 21 de julio de 2002.

[www.time.com/time/nation/article/0,8599,322596,00.htm](http://www.time.com/time/nation/article/0,8599,322596,00.htm).

21. BBC. "1990: Gummer Enlists Daughter in BSE Fight." *BBC*, 16 de mayo de 1990.

[http://news.bbc.co.uk/onthisday/hi/dates/stories/may/16/newsid\\_2913000/2913807.stm](http://news.bbc.co.uk/onthisday/hi/dates/stories/may/16/newsid_2913000/2913807.stm).

22. Parlamento Europeo. Comité temporal de investigación sobre la EEB. OJ 1996 C 261/132, 1996.

23. Parlamento Europeo, Temporary Committee of Inquiry into BSE. *Report of the Temporary Committee of Inquiry into BSE, Set*

*up by the Parliament in July 1996, on the Alleged Contraventions or Maladministration in the Implementation of Community Law in Relation to BSE, Without Prejudice to the Jurisdiction of the Community and the National Courts of 7 February 1997, A4-0020/97/A, PE 220.544/fin/A, 1997.*

24. Comisión Europea. Libro Verde sobre principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea, COM 176, 1997.

25. Comisión Europea. Comunicación sobre salud de consumidores y seguridad alimentaria. COM(97) 183 final, 1997.

26. Tribunal de Justicia Europeo. Caso C-157/96. *The Queen vs. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food and Commissioners of Customs & Excise, ex parte National Farmers' Union and others.* 1998, ECR I-02211.

27. Tribunal de Justicia Europeo. Caso C-180/96 R, *United Kingdom vs. Commission.* 1996, ECR I-3903.

28. Tribunal de Justicia Europeo. Caso C-209/96. *United Kingdom vs. Commission.* 1998, ECR I-5655.

29. Nicole Coutrelis. "EU 'New Approach' Also for Food Law?" In *Food Law. Governing Food Chains Through Contract Law, Self-regulation, Private Standards, Audits and Certification Schemes.* Edited by Bernd van der Meulen. Wageningen: Wageningen Academic Publishers, 2011, 381-90.

[www.wageningenacademic.com/eifl-06](http://www.wageningenacademic.com/eifl-06).

30. Reglamento (CE) No 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

31. Comisión Europea. *Libro Blanco sobre la estrategia europea para los problemas de salud relacionados con la alimentación, el sobrepeso y la obesidad*. COM 279, 1997.
32. U.S. Congress. *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*. § 201 (21 USC § 321), 1938.
33. Bernd van der Meulen. *Reconciling Food Law to Competitiveness*. Wageningen: Wageningen Academic Publishers, 2009. <http://www.wageningenacademic.com/reconciling>.
34. Bernd van der Meulen. "The Function of Food Law. On the Objectives of Food Law, Legitimate Factors and Interests Taken Into Account." *European Food and Feed Law Review* 2 (2010): 83–90.
35. Anna Szajkowska. *Regulating food law. Risk analysis and the Precautionary Principle as General Principles of EU Food Law*. Wageningen: Wageningen Academic Publishers, 2012, 155. <http://www.wageningenacademic.com/eifl-07>.
36. Bernd van der Meulen. "The Global Arena of Food Law: Emerging Contours of a Meta- Framework." *Erasmus Law Review* 3 (2010): 217–40. [http://www.erasmuslawreview.nl/files/the\\_global\\_arena\\_of\\_food\\_law](http://www.erasmuslawreview.nl/files/the_global_arena_of_food_law).
37. Marsha A. Echols. *Food Safety and the WTO: The Interplay of Culture, Science and Technology*. La Haya: Kluwer Law International, 2001.
38. Alberto Alemanno. *Trade in Food: Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*. Londres: Cameron May Ltd, 2007.
39. Marco Bronckers, y Ravi Soopremanien, "The impact of WTO on European food regulation." *European Food and Feed Law Review* 3 (2008), 361–75.

40. Marielle D. Masson-Matthee. *The Codex Alimentarius Commission and Its Standards: An Examination of the Legal Aspects of the Codex Alimentarius Commission*, Den Haag: T.M.C. Asser Press, 2007.
41. Joan Scott. *The WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures: A Commentary*. Oxford: Oxford University Press, 2007.
42. D. John Shaw. *Global Food and Agricultural Institutions*. Londres: Routledge, 2009.
43. Peter van den Bossche, Nico Schrijver, y Gerrit Faber. *Unilateral Measures Addressing non-Trade Concerns*. La Haya: Ministerie van BuZa, 2007. Disponible online: [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1021946](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1021946) (visitada el 2 de abril de 2014).
44. Margaret Will, y Doris Guenther. *Food Quality and Safety Standards, as Required by EU Law and the Private Industry with Special Reference to the MEDA Countries' Exports of Fresh and Processed Fruits & Vegetables, Herbs & Spices A Practitioners' Reference Book*. Eschborn: GTZ, 2007, 162. <http://www2.gtz.de/dokumente/bib/07-0800.pdf>.
45. Bernd van der Meulen. "The Core of Food Law. A Critical Reflection on the Single Most Important Provision in All of EU Food Law." *European Food and Feed Law Review* 3 (2012): 117–25.
46. Reglamento (EC) No 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos . OJ L 354/16, 31 de diciembre de 2008.
47. Helle Tegner Anker, and Margaret Rosso Grossman. "Authorization of Genetically Modified Organisms: Precaution in US and EC Law." *European Food and Feed Law Review* 1 (2009): 3–22.

48. Reglamento (CE) no 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios. OJ L 139/1, 30 de abril de 2004.
49. Reglamento (CE) no 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la directiva 2001/18/CE. OJ L 268/24, 18 de octubre de 2003.
50. Bernd M.J. van der Meulen, and Annelies A. Freriks. "Beastly Bureaucracy' Animal Traceability, Identification and Labeling in EU Law." *American Journal of Food Law and Policy* 2 (2006): 317–59.
51. Reglamento (UE) No 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) No 1924/2006 y (CE) No 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) No 608/2004 de la Comisión. OJ L 304/18, 22 de noviembre de 2011.
52. Dario Dongo. *The Food Label*. Ilfattoalimentare.it (e-book), 2011, 54. <http://www.ilfattoalimentare.it>.
53. Reglamento (CE) No 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. OJ L 404/9, 30 de diciembre de 2006.
54. Tribunal de Justicia Europeo. Caso C-6/02. *Commission vs. France*. 2003, ECR I-2389.

55. Reglamento del Consejo (CE) No 509/2006 de 20 de marzo de 2006 sobre las especialidades tradicionales garantizadas de los productos agrícolas y alimenticios, OJ L 93/1, 31 de marzo de 2006.
56. Reglamento del Consejo (CE) No 834/2007 de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) No 2092/91. OJ L 189/1, 20 de julio de 2007.
57. Reglamento (CE) No 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. OJ L 165/1, 28 de mayo de 2004.
58. Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. OJ L 210, 7 August 1985.
59. Bernd van der Meulen. "Science Based Food Law." *European Food and Feed Law Review* 4 (2009): 58–71.
60. European Food Safety Authority. Disponible online: <http://www.efsa.europa.eu/> (visitada el 2 de abril de 2014).
61. Cécile Povel, and Bernd van der Meulen. "Scientific Substantiation of Health Claims—The Soft Core of the Claims Regulations." *European Food and Feed Law Review* 2 (2007): 82–90.
62. Bernd van der Meulen, Harry J. Bremmers, Jo H.M. Wijnands, and Krijn J. Poppe, "Structural Precaution: The Application of Premarket Approval Schemes in EU Food Legislation." *Food and Drug Law Journal* 67 (2012): 453–73.



63. Bernd van der Meulen, ed. *Private Food Law. Governing Food Chains through Contract Law, Self-Regulation, Private Standards, Audits and Certification Schemes*. Wageningen: Wageningen Academic Publishers, 2011. [www.wageningenacademic.com/eifl-06](http://www.wageningenacademic.com/eifl-06).

64. Klaus-Dieter Borchardt. *The ABC of European Union Law*. Luxembourg: Publications Office of the European Communities, 2010, 131.

65. Consejo de Europa. Disponible online: <http://www.coe.int/> (visitada el 2 de abril de 2013).

66. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Disponible online: [www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx](http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx) (visitada el 10 de abril de 2014).

67. Tribunal de Justicia Europeo. Caso C-544/10. *Deutsches Weintor eG v Land Rheinland-Pfalz*. 2012, ECR I-0000.

68. Bernd van der Meulen, and Eva van der Zee. "Through the Wine Gate: Case Note on Tentative First Steps in ECJ 6 September 2012 C-544/10 towards Human Rights Awareness in EU Food (Labelling) Law." *European Food and Feed Law Review* 8 (2013): 41–52.

69. Otto Hospes, and Bernd van der Meulen. *Fed up with the Right to food? The Netherlands' Policies and Practices Regarding the Human Right to Adequate Food*. Wageningen: Wageningen Academic Publishers, 2009. <http://www.wageningenacademic.com/righttofood>.

70. Edward M. Basile, and Melanie Gross. "The First Amendment and Federal Court Deference to the Food and Drug Administration: The Times They Are A-Changin'" *Food and Drug Law Journal* 59 (2004): 31–44.

## **Anexo 1**

### **Básicos del derecho de la UE**

#### **1. Introducción**

Para beneficio de los lectores que no estén familiarizados con la infraestructura legal de la Unión Europea, este anexo facilita los conocimientos básicos necesarios para comprender la información proporcionada en el artículo.

#### **2. El marco constitucional**

La Unión Europea tal como la conocemos hoy en día se desarrolló a partir de la Comunidad Económica Europea<sup>55</sup> que fue fundada por el Tratado de Roma en 1957 (entró en vigor el 1 de enero de 1958). Es una organización internacional supranacional. Los Estados Miembro cedieron una cantidad limitada de su soberanía a las Instituciones con el fin de lograr ciertos objetivos comunes.<sup>56</sup> A lo largo de los años los Tratados se han modificado y ampliado en varias ocasiones. El actual Tratado marco de la Unión Europea resulta de la refundición realizada mediante el Tratado de Lisboa (2007). Se compone de tres documentos: el Tratado de la Unión Europea (TUE), que regula las instituciones de la UE; el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que recoge las funciones y competencias de las instituciones; y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que reconoce los derechos y libertades de las personas físicas y jurídicas cuando se enfrentan con el ejercicio de la autoridad de la UE.

El primer objetivo de la Unión Europea es la creación de un mercado interior como un mercado dentro de un Estado.

---

<sup>55</sup> Fue etiquetada parcialmente: Comunidades Europeas y la Comunidad Europea. Cada nuevo nombre designa un paso más en el proceso de integración.

<sup>56</sup> Para una introducción más accesible al sistema del derecho de la UE está disponible gratuitamente en Internet, ver: *The ABC of European Union law* [64].

Curiosamente los Tratados no constituidos como tal, proporcionan una base para el derecho alimentario. Por consiguiente la política alimentaria de la UE ha basado su legislación en una combinación de disposiciones del Tratado, como las disposiciones sobre agricultura<sup>57</sup> y mercado interior<sup>58</sup> combinándolas con la obligación de garantizar en sus políticas un alto nivel de protección de la salud pública<sup>59</sup> y contribuir a un elevado nivel de protección de los consumidores.<sup>60</sup>

### 3. Legislación de la UE

La legislación de la UE es un producto común de la Comisión Europea que actúa como un administrador de día a día, el Consejo representa a los Estados Miembro (ya que lo forman Ministros nacionales) y el Parlamento Europeo, representante de las personas en la UE. Dentro de la Comisión Europea, la Dirección General (DG) Sanco (Sanidad y consumidores) es responsable en el campo del derecho alimentario. Inicia su legislación y actúa como órgano ejecutivo.

La legislación de la CE se presenta en dos formas principalmente: reglamentos y directivas.<sup>61</sup> Los reglamentos son comparables con la legislación como la que se conoce en casi todos los países que se dirigen directamente a sus ciudadanos confiriendo derechos y obligaciones a los mismos. Las Directivas abordan las legislaciones de los Estados Miembro: las directivas sirven al propósito de armonizar las legislaciones nacionales de los Estados Miembro. Los reglamentos son aplicables directamente en todos los Estados Miembro y, por tanto, dan lugar a una ley uniforme. Las directivas armonizan la legislación nacional.

---

<sup>57</sup> Anteriormente Artículo 3(1)(e) y Artículo 33 del Tratado de la CE [14]; ahora Artículo 43 TFUE [13].

<sup>58</sup> Artículo 114 TFUE [13] (anteriormente Artículo 93 del Tratado CE [14]).

<sup>59</sup> Artículo 168 TFUE [13] (anteriormente Artículo 152 del Tratado CE [14]).

<sup>60</sup> Artículo 169 TFUE [13] (anteriormente Artículo 153 del Tratado CE [14]).

<sup>61</sup> Ver Artículo 288 TFUE [13] (anteriormente Artículo 249 del Tratado CE [14]).

#### **4. Comitología**

La Comisión Europea es el poder ejecutivo en la UE. Es lo más cercano a un gobierno que tiene la UE. En el ejercicio de sus poderes ejecutivo y legislativo (delegado o de ejecución), para compensar a los Estados Miembro por la ausencia del Consejo en el procedimiento, la Comisión coopera con los comités representantes de los Estados Miembro.<sup>62</sup> En derecho alimentario, esto es el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (CPCASA). En la redacción de la ley, la Comisión es "asistida" por la CPCASA.<sup>63</sup> Este eufemismo significa que la Comisión necesita la aprobación de CPCASA a la hora de tomar decisiones.

#### **5. Agencias**

La Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) es forma parte de la DG Sanco. La OAV es un servicio de inspección que supervisa si los controles nacionales en la UE y en terceros países que quieran exportar a la UE cumplen con la normativa de la UE.<sup>64</sup>

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (*EFSA*) es responsable de la evaluación científica de los riesgos.<sup>65</sup> Opera de forma independiente a la Comisión Europea que se encarga de la gestión del riesgo.<sup>66</sup> Es independiente en el sentido de que la Comisión no puede darle instrucciones.

---

<sup>62</sup> Ver Artículos 289, 290 y 291 TFUE [13] y el Reglamento 182/2011.

<sup>63</sup> Artículo 58 del Reglamento 178/2002 (LAG [30]).

<sup>64</sup> Ver arriba 7.2.

<sup>65</sup> Ver arriba el capítulo 10.

<sup>66</sup> Dependiendo del tipo de medidas de gestión de riesgos la responsabilidad puede recaer en los Estados miembros o en el Consejo y el Parlamento Europeo, conjuntamente con la Comisión.

## **6. Tribunal de Justicia**

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea protege la interpretación uniforme del derecho de la UE. Ejerce varias funciones. Respalda a los Tribunales nacionales de los Estados Miembro proporcionando pautas preliminares sobre cómo interpretar el derecho de la UE; escucha recursos de anulación de las decisiones tomadas por instituciones de la UE; y juzga el comportamiento de los Estados Miembro llevados ante la Comisión Europea en los llamados procedimientos de infracción (presuntos casos de incumplimiento de las obligaciones legales de los Estados Miembro en la UE).<sup>67</sup>

## **7. Estados Miembro**

Todos los poderes (y responsabilidades relacionadas) que no se han transferido expresamente a las Instituciones de la UE corresponden a los Estados Miembro, que son soberanos. No hay una fuerza política Europea. Los Estados Miembro son responsables de la aplicación del derecho Europeo en general<sup>68</sup> y del derecho alimentario europeo en particular.

La soberanía de los Estados Miembro está reconocida, entre otros, en el llamado principio de autonomía institucional. El derecho de la UE tiene poco que decir acerca de la organización del sector público en los Estados Miembro. Normalmente, las obligaciones establecidas por reglamentos o directrices se confieren a la autoridad competente nacional. Corresponde al legislador nacional decidir que órgano del Estado será la autoridad competente en cualquier situación y dotarlo de las competencias necesarias para cumplir sus obligaciones en virtud de la legislación comunitaria. En la mayoría de Estados Miembro el derecho alimentario está en el dominio del Ministerio de

---

<sup>67</sup> Ver Artículo 19 TUE.

<sup>68</sup> Con la notable excepción de la ley de competencia (ley antimonopolio).

Agricultura o el Ministerio de Salud Pública, o ambas cosas. La mayoría de los Estados Miembro tienen una autoridad competente más o menos independiente de la seguridad alimentaria.

## **8. Dimensión de los derechos humanos**

Todos los Estados Miembros de la UE también se encuentran entre los miembros del Consejo de Europa<sup>69</sup> y como tal los Estados forman parte de la Convención Europea de derechos humanos y libertades fundamentales; así como de la Carta Social Europea. También los Estados forman parte de los tratados de derechos humanos de las Naciones Unidas: la Convención Internacional de Derechos Civiles y Políticos y, - desde el punto de vista alimentario más importante - el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. La UE tiene su propia Carta de los Derechos Fundamentales.

A pesar del énfasis que la UE pone en el respeto a los derechos humanos por parte de sus Estados Miembro, en la legislación alimentaria de la UE, la conciencia de derechos humanos está prácticamente ausente.<sup>70</sup> En ninguna parte la legislación de la UE expresa la opinión de que garantizar la seguridad alimentaria esté a la altura de las obligaciones de los derechos humanos.<sup>71</sup> Tampoco se da cuenta de que la normativa sobre el etiquetado limita la libertad de expresión y debe por lo tanto ajustarse a las

---

<sup>69</sup> Esta es una organización internacional distinta de la UE. No debe confundirse, en particular, con el Consejo, que es una institución de la Unión Europea. En el Consejo de Europa, ver: [65].

<sup>70</sup> En un fallo de 6 de septiembre 2012 (Caso C-544/10 Weintor) [67], el Tribunal de Justicia Europeo juzgó por primera vez una disposición de la legislación alimentaria en contra de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Se confirmó la prohibición de declaraciones de propiedades saludables a las bebidas alcohólicas. En esta sentencia, ver: "Through the Wine Gate: Case note on tentative first steps in ECJ 6 September 2012 C-544/10 towards Human Rights awareness in EU food (labelling) law" [68].

<sup>71</sup> Para un análisis de la falta de conciencia de los derechos humanos en uno de los Estados miembros de la UE, ver: *Fed up with the right to food? The Netherlands' policies and practices regarding the human right to adequate food* [69].

cláusulas de limitación aplicables en los tratados de derechos humanos.<sup>72</sup>

---

<sup>72</sup> A diferencia del derecho alimentario de EE.UU., donde la legislación de etiquetado es analizada en el contexto de la Primera Enmienda. Ver, por ejemplo: *"The First Amendment and Federal Court Deference to the Food and Drug Administration: The Times They Are A-Changin'"* [70].

## Anexo 2

Los instrumentos que pueden ayudar al lector a obtener un mayor acceso a la legislación alimentaria de la UE, son los siguientes:

- Toda la legislación de la UE y la jurisprudencia está disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>;
- La información sobre derecho alimentario de la UE está disponible en: <http://ec.europa.eu/food/>;
- Para un relato elaborado sobre la legislación alimentaria de la UE visite: Bernd Van der Meulen y Menno van der Velde, Alimentación Manual de Derecho Europeo, Wageningen Academic Publishers, 2008: <http://www.wageningenacademic.com/foodlaw> o Luigi Costato y Ferdinando Albisinni (eds.), la legislación alimentaria europea, Wolters Kluwer Italia, 2012;
- La revista de derecho especializada en derecho alimentario es *the European Food & Feed Law Review (EFFL)* : <http://www.lexxion.eu/effl/> Cada EFFL año organiza una conferencia científica;
- La experiencia en la legislación alimentaria de la UE está disponible en el Instituto Europeo de Derecho sobre la Alimentación: [www.food-law.nl](http://www.food-law.nl) ;
- La asociación que trata sobre Derecho Alimentario Europeo, es la Asociación Europea de Derecho Alimentario (EFLA) <http://www.efla-aeda.org/>. Cada dos años EFLA organiza una conferencia científica.



# Wageningen Working Papers in Law and Governance

2013/01

Bremmers, Harry and Van der Meulen, Bernd and Purnhagen, Kai, Multi-Stakeholder Responses to the European Health Claims Requirements – A Law and Economics Assessment of Regulation (EU) 1924/2006 (September 25, 2013). Wageningen Working Paper in Law and Governance No. 2013/01.

Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2330737> or  
<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2330737>

2013/02

Purnhagen, Kai and Bramley, Cerkia and van der Meulen, Bernd and Bremmers, Harry, Preventing Exclusion of Small-Scale-Farmers Through Private Standards in the Global Food Chain – A Research Agenda (October 16, 2013). Wageningen Working Papers in Law and Governance 2013/02.

Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2341173> or  
<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2341173>

2013/03

Purnhagen, Kai, Beyond threats to health: May Consumers' Interests in Safety Trump Fundamental Freedoms in Information on Foodstuffs? Reflections on Karl Berger v Freistaat Bayern, Agenda (June 10, 2013). Wageningen Working Papers in Law and Governance 2013/03.

Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2276899> or  
<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2276899>

2013/04

Purnhagen, Kai, The Behavioural Law and Economics of the Precautionary Principle in the EU and Its Impact on Internal Market Regulation (October 23, 2013). Wageningen Working Papers in Law and Governance 2013/04.

Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2344356> or  
<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2344356>

2014/01

Purnhagen, Kai, The Virtue of Cassis De Dijon 25 Years Later – It Is Not Dead, It Just Smells Funny (January 22, 2014). Purnhagen/Rott (eds.), Varieties of European Economic Law and Regulation, Dordrecht: Springer, 2014, Forthcoming 2014.

Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2383202> or  
<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2383202>

2014/02

Purnhagen, Kai, Social Market Economy Is Not an Oxymoron (April 2, 2014). Wageningen Working Paper in Law and Governance No. 2014/02.

Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2419552> or  
<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2419552>

2014/03

Holle, Martin, Nutrition Policy in the European Union (June 5, 2014). Wageningen Working Paper Law and Governance 2014/03.

Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2446430> or  
<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2446430>

2014/04

Purnhagen, Kai, Mapping Private Regulation – Classification, Market Access and Market Closure Policy, and Law's Response (August 6, 2014). Wageningen Working Papers in Law and Governance 2013/04. Available at SSRN:

<http://ssrn.com/abstract=2476876>

2014/05

Van der Meulen, Bernd, Symbiotic Food Law (August 12, 2014). Wageningen Working Paper in Law and Governance 2014/05.

Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2479294>