



## El principio de precaución alimentaria (II)

# El concepto legal de riesgo en la alimentación

VÍCTOR MANTECA VALDELANDE

Doctor en Derecho

### RESUMEN

*En el presente trabajo se examina la relación del concepto legal de riesgo en la alimentación desde una óptica teórica incluyendo la postura del derecho norteamericano y de la Comisión Europea, así como los aspectos prácticos que se derivan de los pronunciamientos judiciales del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea en materia de riesgos alimentarios y aplicación de principio de precaución en el ámbito del derecho alimentario.*

### RIESGOS EN LA ALIMENTACIÓN

La alimentación es una actividad de riesgo y, aunque los consumidores se empeñen en demandar productos alimentarios completamente libres de riesgo, el llama-

do nivel cero de riesgo en técnicamente imposible de alcanzar. Los expertos asocian a los alimentos muchos de los peligros biológicos, químicos, físicos, nutricionales así como gran parte de las alergias e intolerancias alimentarias. Algunos de los peligros asociados a los alimentos son de origen natural, mientras que otros tienen causa en la tecnología que los crea con buena intención en la mayor parte de los casos.

Los peligros biológicos son las bacterias, virus y parásitos presentes en los alimentos, los hongos y las sustancias tóxicas por ellos secretadas, los insectos y roedores. Los agentes biológicos pueden residir en los alimentos de su procesado o pueden incorporarse en cualquier eslabón de la cadena alimentaria. Los peligros químicos son muy numerosos y tienen origen en la contaminación ambien-

tal, que aparece tanto por la actuación humana como por causas naturales o por causa de manipulaciones o elaboraciones incorrectas de alimentos o en el uso irracional de aditivos. El principal peligro físico asociado a los alimentos es la contaminación producida por radiactividad, las alergias son formas específicas de intolerancia a un alimento o a sus componentes provocada por un alérgeno; por el contrario, una intolerancia alimentaria afecta al metabolismo pero no al sistema inmunológico.

El concepto legal de peligro en este ámbito hace referencia a cualquier agente biológico, químico o físico presente en un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud. Por el contrario, el riesgo es la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de dicho

efecto como consecuencia de un factor de peligro.

El concepto legal de riesgo responde pues a criterios empíricos y probabilísticos, pero hay que tener en cuenta que hay riesgos ciertos y riesgos inciertos y aquellos son por lo general más aceptados tanto individual como colectivamente. Cuando pueden estimarse las consecuencias o efectos individuales de un riesgo, su aceptación depende de la probabilidad del daño, de su gravedad y del beneficio, que se obtenga asumiendo dicho riesgo; sin embargo, cuando el riesgo es incierto, aunque pueda estimarse el beneficio no se puede determinar la probabilidad ni gravedad del daño y por ello no es extraño que se sitúe en el peor de los escenarios posibles.

Ante la posible presencia de los riesgos, el Derecho debe responder con instrumentos que garanticen un margen adecuado de seguridad, teniendo en cuenta que no siempre podrá determinarse con seguridad el riesgo que se asume. En cualquier caso, interesa hacer hincapié en los riesgos que tienen su origen en peligros tecnológicos no suficientemente conocidos por la ciencia y que puedan causar daños graves e irreversibles que se proyecten en el futuro como una amenaza desmedida. La peculiaridad de este tipo de riesgos es la incertidumbre científica que los rodea, puesto que se desconoce la naturaleza del peligro que los origina y sus efectos.

Por ello, el principio de precaución constituye un instrumento para afrontar riesgos inciertos, una herramienta en manos de los poderes públicos ante situaciones de incertidumbre científica de relevancia social, permitiendo a las autoridades realizar acciones o adoptar medidas dirigidas a evitar, eliminar o reducir los riesgos para la salud, el medio ambiente o en los lugares de trabajo; pero además el principio de precaución también puede obligar a actuar a las autoridades cuando sea preciso para evitar exceder el grado de riesgo aceptable.

La rápida extensión del principio de precaución se ha hecho posible debido a que



incluye una idea de sentido común referida a la protección de la salud y del medio ambiente, lo cual cuenta con un apoyo social y de opinión pública en el ámbito internacional. No obstante, las versiones diferentes que se han dado sobre este principio carecen de consenso y se caracterizan hasta el presente por un alto grado de ambigüedad y falta de precisión, lo que ha llevado a los críticos a tacharlo de principio temerario, arbitrario, inoperativo y, en definitiva, desacertado. Pero no sólo son ambiguas las definiciones del principio, sino también los requisitos que se exigen para su aplicación sobre los que todavía no existe un consenso, lo cual se refleja en la existencia de versiones de máximos y mínimos de dicho principio.

#### **TEORÍA NORTEAMERICANA SOBRE LOS RIESGOS ALIMENTARIOS**

La Cláusula Delaney introdujo hace algunos años un sistema de interpretación jurídica ante la incertidumbre en el ordenamiento jurídico de los Estados Unidos que puede considerarse como un antecedente del citado principio. Fórmula introducida en la Federal Food, Drug and Cosmetic Act, dispone que un aditivo no se

considerará seguro (y, por lo tanto, su empleo estará prohibido) si se prueba que puede provocar cáncer cuando es ingerido por el hombre o los animales. Dicha cláusula consagra el criterio del riesgo cero y, en principio, se aplicaba igualmente a los residuos de plaguicidas. La adopción de dicha cláusula fue promovida por un congresista llamado Delaney, que durante los años cincuenta presidió una comisión parlamentaria de investigación sobre el uso de productos químicos en los alimentos, y uno de cuyos resultados desató una campaña en los medios y opinión pública sobre la seguridad alimentaria.

Desde el principio se puso en entredicho la eficacia de esta cláusula tanto desde la perspectiva científica como jurídica; además, los problemas planteados por una disposición que no tenía en cuenta la realidad de la relación entre causa y efecto fueron cada vez mayores (especialmente a medida que las modernas técnicas de análisis permitieron detectar las más ínfimas cantidades de determinadas sustancias en los productos alimenticios).

En la actualidad, nadie apuesta seriamente por el mantenimiento de dicha cláusula, que ha ido siendo sustituida progresivamente por la noción de *reaso-*





*nable certainty of no harm*, con una atención especial por los efectos potenciales sobre la infancia. En este contexto, la certeza razonable de que no se producirán efectos perjudiciales constituye una versión más avanzada del criterio del riesgo insignificante.

#### **SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA: POSTURA DE LA COMISIÓN EUROPEA**

En la tercera parte de la Comunicación de la Comisión sobre la salud del consumidor y seguridad alimentaria, incluye una definición legal de diferentes conceptos relacionados con el principio de precaución:

- Análisis del riesgo, que se define como el procedimiento sistemático que comprende la evaluación científica de peligros y su probabilidad de aparición en un contexto dado.
- Evaluación del riesgo que consiste en la evaluación de todas las medidas que permiten reducir el riesgo a un nivel aceptable.
- Gestión del riesgo, y la información de todas las partes afectadas, pro-

ductores responsables, inspectores y consumidores, para explicar las razones y justificar la aplicación de medidas de gestión propuestas.

En la citada comunicación de la Comisión Europea, tras subrayar que el análisis del riesgo incumbe a la Comisión, se añade que la evaluación del riesgo constituye la base del asesoramiento científico, pues permite la identificación y valoración de los peligros para la salud de los consumidores mediante la estimación de un cálculo de probabilidad de aparición en una situación específica. Por lo que se refiere a la gestión del riesgo, cuyo objetivo consiste en mantener o reducir el grado de riesgo identificado en la evaluación para alcanzar un nivel adecuado de protección, la Comisión debe tomar en consideración las evaluaciones del riesgo de que disponga, así como las recomendaciones transmitidas por los órganos comunitarios responsables del asesoramiento científico a la Dirección General competente para la preparación de la normativa correspondiente (en nuestro caso, la normativa alimentaria). En la gestión del riesgo, debe incluirse una valoración de los efectos de las medidas políticas a partir

de los resultados de la evaluación del riesgo y del nivel de protección deseado.

Esta definición del análisis del riesgo en relación con la protección de la salud permite a la Comisión desempeñar una función puente entre la comunidad científica y el ámbito sociopolítico. A este respecto, en esta Comunicación sobre la salud del consumidor y seguridad alimentaria se recuerda que la información sobre el nivel de riesgo aceptable es importantísima para el consumidor, puesto que el riesgo cero no existe. Por otra parte, la Comisión deberá guiarse por un principio de prudencia, al analizar el riesgo, en todos los casos en que no haya una base científica suficiente o en los que se produzca incertidumbre. El propio Libro Verde indica que, en virtud de la obligación de proporcionar un nivel de protección elevado en aquellos casos en que, debido a la incertidumbre científica o a la falta de datos, los comités científicos no puedan realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos, será necesario adoptar una postura prudente respecto a la gestión de los riesgos mediante la aplicación del principio de precaución.

#### **JURISPRUDENCIA COMUNITARIA EUROPEA SOBRE EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN**

El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha desarrollado una doctrina evolutiva sobre el principio de precaución con ocasión de dos recursos relativos a la anulación de algunas medidas de emergencia adoptadas por la Comisión en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina. En dicha jurisprudencia, el TJCE se refirió a la aplicabilidad del principio de precaución, en virtud del ya citado del artículo 130 R del Tratado.

El principio de precaución fue reconocido en el ámbito jurisprudencial comunitario europeo antes de que fuera expresamente incluido en los textos de derecho positivo y en aquel ámbito regido por la práctica judicial se ha ido diseñando una configuración del principio de precaución



Un buen compañero está ahí siempre,  
para lo que necesites.

Y la Vito lo está por sólo 15.500 €\*. De verdad.



Mercedes-Benz

**Nunca bromeamos.** Y si decimos que la Vito es la mejor compañera para tu trabajo, es que es la mejor compañera para tu trabajo. Y si afirmamos que es una garantía de seguridad para tu negocio, es que es una garantía de seguridad para tu negocio. Y si hablamos de que la Vito es etc etc etc, es que la

Vito es etc etc etc. Y si escribimos que puedes descubrirlo en cualquier concesionario Mercedes-Benz, es que puedes descubrirlo en cualquier concesionario Mercedes-Benz.  
[www.mercedes-benz.es](http://www.mercedes-benz.es)

\* Precio del modelo Vito 109 CDI Compacta Furgón. Transporte, impuestos y preentrega no incluidos. Oferta válida hasta el 31/12/08.



que, como veremos seguidamente, va alcanzando dimensiones más amplias que las que marcan el medio ambiente.

Por otra parte, los análisis del tribunal comunitario tienen enorme importancia por las divergencias que se plantean en lo que se refiere a la concepción e interpretación teórico doctrinal del principio dadas las dudas y divergencias que presenta en ámbitos doctrinales la configuración del principio precautorio; así, la propia comunicación de la Comisión Europea advirtió que la falta de una definición no conllevaría situaciones de inseguridad, toda vez que la práctica adquirida por las instituciones comunitarias y el control jurisdiccional permitirían dar un alcance cada vez más preciso al principio, reconociendo, además, que son las instancias judiciales las que deben dar contenido práctico y precisar a los conceptos generales contenidos en la legislación, de manera que la evolución del principio de cautela se encuentra tan ligado a la evolución jurisprudencial que en cierto modo se ve influido por los valores político-sociales que deben prevalecer en cada sociedad.

El Reino Unido, mediante el correspondiente recurso ante el TJCE, solicitó la anulación de la Decisión 96/239/CE, de 27 de marzo de 1996, así como la de algunos otros actos de la Comisión. Adicionalmente, pidió también la suspensión de la ejecución de la citada decisión, que fue denegada por el TJCE, mediante auto de 12 de julio de 1996, por considerar que, a pesar de las dificultades de orden económico y social resultantes para el Reino Unido, debía reconocer la importancia preponderante que debe concederse a la protección de la salud, teniendo en cuenta que el conocimiento que los científicos tenían de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob era insuficiente.

El Tribunal de Primera Instancia comunitario también se refirió a la Decisión 96/239/CE de la Comisión en un auto de 13 de julio de 1996, que desestimó la demanda de medidas provisionales presentada por la National Farmers' Union y cuatro sociedades del sector bovino. En dicha decisión judicial (en la que señalaba



que la toma en consideración de los aspectos relativos a la protección de la salud pública no sólo está vinculada a la necesidad concreta de aumentar o, en el presente caso, restablecer la confianza de los consumidores para permitir un funcionamiento normal del mercado, sino que se basa, fundamentalmente, en exigencias superiores inherentes a la protección de los derechos de la persona, que subyacen en todo el ordenamiento jurídico comunitario), tampoco se mencionaba de manera expresa el principio de precaución, ni el artículo 130 R del Tratado CE. No obstante, tras aceptar que, en este caso, no era posible emitir una estimación precisa del riesgo por lo que se refiere a la transmisibilidad de la EEB al hombre, pero tampoco podía excluirse la existen-

cia de dicho riesgo, se hacía referencia al criterio del riesgo probable como concepto próximo al de la precaución. En concreto, en el citado auto se estimaba justificada la adopción de las medidas concretas porque habida cuenta de las circunstancias del caso, caracterizadas por la gravedad y amplitud del riesgo probable, la urgencia de la situación y la complejidad de la evaluación de sus diferentes aspectos sanitarios, económicos y sociales, la Comisión disponía que en materia de protección de la salud pública le han confiado las disposiciones pertinentes del ordenamiento comunitario.

Para obtener un reconocimiento judicial expreso a la aplicación del principio de precaución, hubo que esperar a la sentencia, de 5 de mayo de 1998, dictada en el



ESTE TOMATE  
ES ESTUPENDO



ÉSTE,  
MARAVILLOSO



PERO ÉSTE  
ESTÁ DE LUJO



LA CALIDAD ANDALUZA  
**ESTÁ DE LUJO**

Elige CALIDAD CERTIFICADA,  
el sello que distingue nuestros  
alimentos de mayor calidad.



JUNTA DE ANDALUCIA  
CONSEJERÍA DE AGRICULTURA Y PESCA

Andalucía  
*el máximo*





Asunto C-180/96 Reino Unido/Comisión donde se aludía expresamente a los principios de cautela y de acción preventiva contemplados en el artículo 130 R del Tratado. En el mismo recurso que dio origen a este asunto, los recurrentes invocaron diversos motivos para solicitar la anulación de una decisión en la que la Comisión había rebasado los límites de las facultades que le reconocen las Directivas 90/425/CEE, de 26 de junio de 1990, y 89/662/CEE, de 11 de diciembre de 1989, relativas a los controles veterinarios además de otras infracciones al ordenamiento comunitario.

No obstante, el Tribunal desestimó el recurso del Reino Unido, rechazando los motivos alegados y recordando que el principio de proporcionalidad exige que los actos de las instituciones comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legales. El Tribunal, tras evocar que en el momento en que se adoptó la decisión existía una gran incertidumbre en cuanto a los riesgos que suponían los animales vivos, la carne de vacuno o los productos derivados, afirmó que debía admitirse que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas,

las instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.

La jurisprudencia sentada por la anterior sentencia citada fue confirmada en la sentencia de 16 de julio de 1998, en la que el Tribunal de Primera Instancia desestimó el recurso instado por Laboratoires Pharmaceutiques Bergaderm SA, solicitando la reparación del perjuicio relacionado con actuaciones de la Comisión relacionadas con las directivas sobre productos cosméticos, por lo que se refiere al empleo de soralenos en las cremas solares y en los productos bronceadores. El Tribunal declaró, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de los consumidores, las autoridades pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.

En el asunto Pfizer Animal Health, en que se enjuiciaba la revocación de una autorización sobre un aditivo para la alimentación animal, el Tribunal declaró en sentencia de 11 de septiembre de 2002 que cuando subsistan dudas científicas sobre la existencia de riesgos para la salud humana o sobre su alcance, las institucio-

nes comunitarias pueden adoptar medidas de protección en virtud del principio de cautela, sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos. El principio de acufela permite que las autoridades competentes adopten, en interés de la salud humana, pero basándose en conocimientos científicos aún incompletos, medidas de protección que pueden afectar a veces gravemente a situaciones jurídicas protegidas y otorga a las instituciones un gran margen de apreciación a este respecto.

En el Asunto Artegodan, sobre una revocación de autorización para comercialización de medicamentos de uso humano, el Tribunal, en sentencia de 26 de noviembre de 2002, ligó la existencia del principio de precaución en materia de medio ambiente con la salud de las personas toda vez que ésta se encuentra incluida entre los objetivos de la comunidad, por ello, aunque el principio de precaución sólo se mencione en materia de medio ambiente, este principio tiene un ámbito de aplicación más extenso. Y en aras de garantizar un alto nivel de protección de la salud, de la seguridad de los consumidores y del medio ambiente, dicho principio está destinado a aplicarse en todos los ámbitos de acción de la comunidad.

En el Asunto Comisión, Países Bajos sobre regulación estatal de productos alimenticios, la sentencia de 2 de diciembre de 2004 declaró que la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política comunitaria en materia de medio ambiente que se base entre otros, en el principio de cautela. Además de la propia jurisprudencia del Tribunal, se deduce que el principio de cautela debe aplicarse a la política de protección de la salud humana que también persigue alcanzar un alto nivel de protección.

La sentencia de 26 de mayo de 2005 dictada por el Tribunal en el Asunto Codacons, sobre exigencia adicional de etiquetado en productos alimenticios, declaró que el principio de cautela presupone que existen dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas y, en este caso, la comercialización



# Confianza, también en alimentación

AENOR **laboratorio**

- **Rigor.** El prestigio del sello AENOR.
- **Fiabilidad.** Metodología de trabajo conforme a métodos internacionalmente reconocidos.
- **Orientación al cliente:**
  - Tiempos de respuesta ajustados.
  - Interpretación de los resultados analíticos.
  - Cualificados profesionales y tecnologías de vanguardia.
- **Transparencia y comunicación.** Acceso en todo momento a la información sobre el estado de sus muestras.
- **Servicio global.** Oferta completa de servicios de análisis, inspección y certificación.

AENOR, el líder en certificación, pone en servicio el laboratorio de análisis alimentario que nace con la ambición de ser la instalación de referencia en España. Incorporando a prestigiosos profesionales y las últimas tecnologías, **AENORlaboratorio** es el mejor aliado de la industria para transmitir confianza a los consumidores.

Un eficaz servicio de análisis, de gran utilidad para aquellos sectores implicados en la alimentación (productor primario, industria de transformación, distribución y servicios) así como para la Administración, garante de su calidad y seguridad, que permitirá realizar un exhaustivo control de los alimentos así como de los factores que participan en su elaboración, con el único fin de ofrecer unos **productos seguros y de calidad a los consumidores**.

La garantía de AENOR, desde el campo a la mesa. Más de 1.500 m<sup>2</sup> y una gran capacidad técnica y de desarrollo de nuevas metodologías analíticas, que AENOR pone a disposición de la industria alimentaria.

**Análisis físico-químicos • Análisis microbiológicos • Análisis sensoriales**

AENORLaboratorio es miembro de EUROLAB.

**AENOR laboratorio**

Miguel Yuste, 12  
28037 MADRID

Centralita 914 401 224  
Fax 914 401 225

comercial\_laboratorio@aenor.es  
www.aenor.es







de organismos genéticamente modificados sólo puede tener lugar si éstos han sido autorizados con anterioridad al término de una evaluación de riesgos cuyo objetivo es garantizar que éstos no supongan ningún peligro para el consumidor y el principio de cautela debe formar parte del proceso decisorio (en el mismo sentido la sentencia de 26 de mayo de 2005 dictada en el Asunto *Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari*).

En el Asunto *Alliance for Natural Health* sobre complementos alimenticios, decidido por sentencia de 12 de julio de 2005, el Tribunal señaló la obligación del legislador de tomar en consideración el principio de cautela al adoptar medidas dirigidas a proteger la salud humana en el marco de la política de mercado interior.

Como resumen de la doctrina mantenida por la jurisprudencia comunitaria sobre el principio de precaución, hay que señalar lo siguiente:

1º) El principio de precaución ha experimentado una evolución, siendo reconocido como principio general del derecho y ha extendido el ámbito de su aplicación en supuestos de incertidumbre científica desde el medio ambiente a la protección de la salud y, de ahí, a todos los ámbitos de actuación de la comunidad.

2º) El principio se inserta en el análisis del riesgo y para su aplicación no puede partirse de una concepción del riesgo meramente hipotética, sino que tiene que haber al menos indicios claros de riesgo y además la aplicación debe respetar el resto de principios generales del ordenamiento comunitario, entre ellos el de proporcionalidad de las medidas adoptadas.

3º) Como principio general del derecho comunitario su valor es fundamental, realizando una importante función en materia de interpretación del ordenamiento comunitario sea originario o derivado (corrección de una aplicación estricta, resolución de aspectos no previstos expresamente, etcétera).

4º) También es apreciable su valor como forma de desarrollo coherente y elemento de integración del derecho.

## CONCLUSIÓN

Después de todo esto no puede negarse que el principio de precaución constituye no sólo una directriz para la política comunitaria relativa a la protección de la salud de los consumidores y en el ámbito de la alimentación como instrumento para afrontar los riesgos en la alimentación

humana y animal, sino que ha sido consagrado formalmente como un principio normativo de la política agrolimentaria europea, como ha confirmado el Tribunal comunitario al referirse a la peculiar redacción del artículo 130 R del Tratado de la Comunidad Europea. La integración del principio de precaución en el ámbito del complejo proceso de gestión del riesgo deberá realizarse progresivamente, con precisión y siempre dentro de los límites que se han señalado. Por lo que se refiere al Derecho alimentario, esta integración no será sencilla ni rápida, sobre todo porque deben tenerse presentes diversos factores y criterios como el del riesgo aceptable en cada caso concreto. Partiendo de la base de que no puede hablarse de un nivel de riesgo cero y de que hay riesgos que son aceptados hoy día por la sociedad, como el del consumo de tabaco y de bebidas alcohólicas, tampoco deberá penalizarse desproporcionadamente toda innovación. Además, debe evitarse tanto la excesiva politización de la gestión del riesgo como que el principio de precaución sea utilizado para camuflar normativas con efectos más o menos discriminatorios o proteccionistas que atenten contra las libertades de mercado. ■