

LA SEGURIDAD ALIMENTARIA: LAS AGENCIAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Por

MARTA FRANCH SAGUER
Profesora Titular de Derecho Administrativo
Universidad Autónoma de Barcelona

SUMARIO: 1. LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA UNIÓN EUROPEA: UN CONCEPTO EN GESTACIÓN.—2. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.—3. LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS EN LA UNIÓN EUROPEA.—4. EL ANÁLISIS DEL RIESGO EN SEGURIDAD ALIMENTARIA.—5. LAS AGENCIAS INDEPENDIENTES: A) *El concepto de agencia independiente en el Derecho español.* B) *La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.* C) *Agencia Española de Seguridad Alimentaria.* D) *Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.*—6. CONCLUSIONES.

1. LA SEGURIDAD ALIMENTARIA EN LA UNIÓN EUROPEA: UN CONCEPTO EN GESTACIÓN

La intervención administrativa sobre los alimentos ha sido considerada como una actividad de la Administración sanitaria. Como bien afirma el profesor REBOLLO PUIG (1), ello «es, naturalmente, reflejo de una realidad anterior e incuestionable: la relación directa entre Administración y salud». Las actividades administrativas realizadas en este campo van desde la intervención e inspección alimentaria hasta la ordenación, limitación, promoción y sancionadora de la producción y comercialización de estos productos de consumo.

El acceso a los alimentos seguros y nutritivos es una necesidad fundamental y un derecho básico de toda persona. Tomándose dicho concepto, a principios de los años sesenta, en Europa, vemos cómo las políticas alimentarias nacen con el propósito de conseguir de manera rápida lo que sería la llamada autosuficiencia alimentaria. Precisamente, la creación del PAC (plan agrícola común) responde, de forma exitosa, al objetivo planteado, aunque ligado a una ideología meramente «productivista», hecho con el que se dan a conocer los efectos, realmente nefastos, que se vislumbran tanto en el hombre como en el medio ambiente.

Cabe destacar que, desde hace algunos años, la noción de seguridad alimentaria no se reduce tan sólo a una preocupación de orden cuantitativo (por cuanto se refiere, al menos, a Occidente), sino que se ha enriquecido con una nueva dimensión que incide, directamente, sobre la calidad sanitaria de los alimentos.

(1) M. REBOLLO, *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, MAP, 1989.

En un principio y durante un largo período de tiempo, los consumidores parecían satisfechos y abastecidos por una pluralidad, abundante y diversificada, de ofertas de productos. Pero han sido, realmente, las sucesivas crisis alimentarias, convenientemente mediatizadas, las que han contribuido, notablemente, a que la opinión pública tome, finalmente, conciencia de la falta de garantías suficientes sobre la inocuidad de los productos alimentarios. No cabe duda que hoy resulta evidente cómo la seguridad alimentaria ha pasado a ocupar una prioridad capital entre todos los ciudadanos de la Unión Europea, y ello sucede particularmente a raíz del Tratado de Maastricht, donde la protección de los consumidores y la sanidad pública pasan a ser un objetivo esencial dentro de la Comunidad Europea. Ahora bien, no será hasta el Tratado de Amsterdam, donde se observa la modificación de los artículos 152 y 153 del Tratado de Roma, en donde se garantiza, verdaderamente, por un lado, un alto nivel de protección de la salud humana tanto de los intereses económicos de los consumidores como de su propia seguridad; y, por otro, se defiende el derecho de éstos a recibir la información y educación al respecto y, al mismo tiempo, se pretende que aprendan a organizarse en defensa de sus propios derechos.

Hasta la fecha, a pesar de la existencia de una abundante legislación respaldando dicha materia, hay que señalar que la protección de la salud humana, por parte de la legislación comunitaria, no ha tratado este concepto de forma global, sino que observamos que consiste en un simple acercamiento fragmentario sin coherencia de conjunto. La fragmentación del arsenal jurídico ofrece, en consecuencia, una dicotomía entre la legislación agrícola y la alimentaria, y provoca la consecuente reticencia a fusionar las disposiciones del Derecho agrícola relativas a la alimentación humana con las de la legislación alimentaria.

Por todo ello, la Comisión Europea se ha comprometido, recientemente, en un corto período de tiempo, a la reestructuración de sus servicios de consultoría científica y de control, y a largo plazo, en un futuro próximo, se compromete a elaborar una nueva política de seguridad alimentaria. En consecuencia, la Comisión ha creado ocho nuevos comités científicos, provistos, cada uno de ellos, de nuevas reglas de funcionamiento, que dependerán de la Dirección General, cuya tarea primordial responde a dos objetivos básicos: encargarse de la política relativa a los consumidores y de la protección de la salud. Dicha actividad estará coordinada por un comité científico, equiparable a la supervisión de un director. De cualquier forma, la evaluación científica deberá ofrecer las garantías suficientes para constituir el apoyo sobre el que descansa la decisión política y, por tanto, deberá ajustarse a los siguientes patrones: independencia, excelencia y transparencia.

La independencia resulta ser una pieza clave, pues conlleva, intrínsecamente, el valorado concepto de la objetividad científica. La duración del mandato de los miembros de los comités se limita a tres años, y, asimismo, éstos deben declarar los intereses propios que pudieran interferir en dicha

independencia. La transparencia se garantiza por la accesibilidad por parte de las instituciones comunitarias, las autoridades nacionales y el público en general a los órdenes del día, a las actas y a los informes de los comités, en los que deberán aparecer incluso las opiniones minoritarias. Asimismo, el proceso de nombramiento de los diferentes miembros de dichos comités se caracterizará por su transparencia, dado que la Comisión los nombrará de entre la lista de candidatos publicada en el «Diario Oficial de las Comunidades».

En cuanto a la elaboración de una nueva política de seguridad alimentaria, en 1997, la Comisión presentó el Libro Verde sobre los principios generales de legislación alimentaria, que respondía, básicamente, a las siguientes premisas: en primer lugar, garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, de la seguridad alimentaria y de los consumidores; en segundo, garantizar la libre circulación de mercancías, la libre competencia y la lealtad de las transacciones internacionales; en tercer lugar, una legislación que tenga como base un contenido científico, y, en cuarto lugar, una evaluación de riesgos más coherente y racional. Además, deberá incluir una obligación general de inocuidad e higiene aplicable a todos los productos alimentarios. Todos los operadores de la cadena alimentaria, incluyendo el sector primario, serán responsables de la inocuidad y seguridad de los productos que introduzcan en el mercado.

Posteriormente, todo ello se recoge, formalmente, en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, con fecha de 12 de enero de 2000, elaborado en respuesta de la crisis de la EEB (mal llamada de las «vacas locas»).

El Libro Blanco introduce el principio de precaución (extrapolado del Derecho del medio ambiente) en la gestión de riesgos (en materia de protección de la salud humana, animal y vegetal con incidencia en la seguridad alimentaria) y, principalmente, en la toma de decisión, que, junto con la evaluación y comunicación del riesgo, se circunscribe en el marco general del «Análisis del riesgo», y resulta ser un instrumento eficaz en la adopción de medidas provisionales de seguridad cuando los datos científicos disponibles son incompletos y no permiten, por tanto, una evaluación completa del riesgo.

Asimismo, el Libro Blanco, ante todo, pretende asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y de los consumidores. Para ello se instaura la fórmula del enfoque integrado «*de la granja a la mesa*», que deviene el pilar cardinal de la política de seguridad alimentaria que invoca la responsabilidad de los distintos operadores de la cadena alimentaria. Resaltamos además otro concepto básico, introducido también por el Libro Blanco, que trata sobre la «*trazabilidad*» de los alimentos, piensos, ingredientes y animales destinados a la alimentación humana, lo cual supone disponer, en todo momento, de un mayor conocimiento de la procedencia del alimento y de los operadores de la cadena alimentaria que han intervenido en su puesta en el mercado. Por lo tanto, ello permite conocer la «historia» del producto y hallar con mayor prontitud el foco del riesgo, a fin de

poder aislarlo con prontitud. Se establece, así, un dispositivo de alerta rápida, RAPEX (en el que participan los Estados miembros, la EFSA y la Comisión Europea), que permite a las autoridades nacionales notificar a las instituciones comunitarias cualquier problema urgente relativo a la seguridad alimentaria, aplicable a todos los productos destinados a la alimentación humana y animal.

Este sistema tiene como objetivo: facilitar el intercambio de informaciones sobre evaluación de riesgos, productos peligrosos, métodos de ensayo y resultados, los avances científicos recientes, así como cualquier otro aspecto a tomar en consideración relativo a las actividades de control, el establecimiento y la ejecución de proyectos comunes de vigilancia y de ensayo, el intercambio de expertos, y la colaboración en actividades de formación y la mejora de la colaboración a nivel comunitario en materia de rastreo y retirada de productos peligrosos.

2. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

En gestión de riesgos, la prevención no es lo mismo que la precaución, como el riesgo no es igual a la incertidumbre. La prevención remite a aquello que se puede prever, mientras que la precaución hace referencia a lo que ni siquiera es imaginable. En cierto modo, supone pasar de lo racional a lo irracional. De ahí los miedos colectivos, pues a pesar de que la sociedad reclama a los expertos científicos que se anticipen a las situaciones de incertidumbre, la tarea encomendada a éstos no resulta, verdaderamente, sencilla.

El concepto de prevención permite controlar todo aquello que puede ser previsto para poder actuar en consecuencia; sin embargo, la precaución conduce a considerar o examinar una serie de parámetros que no pueden ser demostrados. En lo que concierne a la precaución, su ejercicio es más difícil ya que se trata de ir por delante de consecuencias que, a priori, los técnicos no pueden ni imaginar, pero que son aireadas por el público o los medios de comunicación. El problema de fondo es que el número de parámetros a tomar en consideración es tan elevado que no se puede determinar nada con certitud, salvo probabilidades demostradas (2).

El principio de precaución no es nuevo. Ha sido extrapolado del Derecho internacional del medio ambiente (fue reconocido de forma explícita en la Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, celebrada en 1992 en Río de Janeiro) y aparece en legislaciones nacionales, así como en la legislación comunitaria, donde aparece circunscrito a disposiciones del Derecho del medio ambiente, sin ser definido claramente. También el Tribunal de Justicia de la UE ha ayudado a definir el concepto de precaución, ampliando su ámbito de actuación y extendiéndolo

(2) Entretien avec Hubert CURIEN, *Gestion de risques: prévention ou précaution*, «Science Économique», 4 avril 2001.

lo a temas de salud, erigiéndolo en regla de aplicación directa. Así, en la jurisprudencia relativa a la EEB, el Tribunal se pronunció en el sentido de que *«cuando las incertidumbres científicas relativas a la existencia de un riesgo para la salud humana subsisten, las instituciones pueden tomar medidas de protección, sin esperar a que las pruebas científicas de la realidad del perjuicio o daño sean firmes»* (3).

La Comisión ha remitido una Comunicación, con fecha de 2 de febrero de 2002, en la que se refiere a la aplicación del principio de precaución en temas de seguridad alimentaria. Según la Comisión, puede invocarse el principio de precaución cuando se hayan detectado los efectos potencialmente peligrosos de un producto a través de una evaluación científica y objetiva, y la misma no permite el riesgo con suficiente certeza. Así pues, el principio de precaución se inscribe en el marco general del análisis del riesgo (que comprende, aparte de la evaluación del riesgo, la gestión del mismo y su comunicación) y, más particularmente, en el marco de la gestión del riesgo que corresponde a la toma de decisión.

La Comisión subraya que el principio de precaución únicamente puede invocarse en la hipótesis de un riesgo potencial, y en ningún caso puede justificar una toma de decisión arbitraria. El recurso al principio de precaución sólo está justificado cuando se cumplen tres condiciones previas: determinación de los efectos potencialmente peligrosos, evaluación de los datos científicos disponibles y amplitud de la incertidumbre científica.

No obstante, el recurso a este principio debe guiarse siempre por una evaluación científica lo más completa posible. En la medida de lo posible, esta evaluación debe determinar en cada etapa el grado de incertidumbre científica. Toda decisión de actuar o de no actuar en virtud del principio de precaución debe ir precedida de una evaluación del riesgo y de las consecuencias potenciales de la inacción.

Aparte de estos principios específicos, siguen siendo aplicables los principios generales de una buena gestión de los riesgos cuando se invoca el principio de precaución: la proporcionalidad entre las medidas adoptadas y el nivel de protección elegido, la coherencia de las medidas con las ya adoptadas en situaciones similares o utilizando enfoques similares y el análisis de las ventajas e inconvenientes derivados de la acción o de la inacción (no basado en parámetros meramente económicos, sino también sociales, ambientales, etc.). Ello supone comparar el coste global y la aceptabilidad que las decisiones adoptadas tienen para el conjunto de la UE. La jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia de la UE (TJCE) se ha pronunciado en el sentido de primar la protección de la salud sobre las consideraciones económicas y la revisión de las medidas a la luz de la evolución científica.

Por otra parte, la legislación comunitaria no prevé un sistema de autorización previa a la comercialización de los productos (salvo las reglas que se aplican a los medicamentos, plaguicidas y aditivos alimentarios). En la mayoría de los casos, corresponde al usuario, a los ciudadanos o a las aso-

(3) «Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne», n.º 455, février 2002.

ciaciones de consumidores demostrar el riesgo que entraña un procedimiento o un producto una vez comercializado.

De acuerdo con la Comisión, una acción adoptada en aplicación del principio de precaución puede, en determinados casos, incorporar una cláusula por la que se haga recaer la carga de la prueba sobre la inocuidad y salubridad de los productos comercializados al productor, fabricante o al importador. Esta posibilidad de invertir la carga de la prueba debería examinarse en cada supuesto; no obstante, la Comisión no propugna la aplicación general de dicha obligación a todos los productos.

3. LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS EN LA UNIÓN EUROPEA (4)

La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, pone el énfasis en asegurar que los productos introducidos en el mercado son seguros. Por ello, se presumirá que los productores únicamente introducirán productos seguros en el mercado. Así, se entenderá que un producto es seguro cuando, en ausencia de disposiciones comunitarias específicas que rijan la seguridad del producto en cuestión, responda igualmente a las reglamentaciones nacionales específicas del Estado miembro en cuyo territorio se comercializa.

En el supuesto de encontrar circunstancias distintas a las mencionadas con anterioridad, la conformidad de un producto acorde a la obligación general de seguridad se evaluará teniendo en cuenta los elementos siguientes: *a)* las normas nacionales no obligatorias que transpongan las normas europeas pertinentes; *b)* las normas establecidas por el Estado miembro donde el producto se comercializa; *c)* las recomendaciones de la Comisión estableciendo orientaciones concernientes a la evaluación de la seguridad de los productos; *d)* los códigos de buena conducta en materia de seguridad de los productos en vigor en los sectores que concierna; *e)* el estado actual de conocimientos y de la técnica, y *f)* la seguridad que el consumidor puede razonablemente esperar.

No obstante, hay que señalar que la conformidad de un producto con los criterios que persiguen el garantizar la obligación general de seguridad no impedirá a las autoridades competentes de los Estados miembros tomar las medidas oportunas para restringir su puesta en el mercado, o pedir su retirada del mismo, si, a pesar de dicha conformidad, el producto se revela peligroso.

En lo que concierne a las respectivas obligaciones de los productores y distribuidores, la Directiva establece la obligación de que ambos, en la medida de sus respectivas actividades y sus propios límites, suministren a los consumidores información precisa que permita a éstos calibrar los riesgos inherentes a un producto determinado, a lo largo de su vida útil o razona-

(4) «Revue du Droit de l'Union Européenne», 2/2001, págs. 528 y ss.

blemente previsible, cuando los mismos no sean inmediatamente perceptibles sin un aviso adecuado al efecto.

Por otro lado, para asegurar una vigilancia eficaz del mercado, cuya perspectiva se encamina siempre a garantizar un elevado nivel de protección de la salud y de la seguridad de los consumidores, hecho que implica una estrecha cooperación entre sus autoridades competentes, los Estados miembros establecerán, entre otras, las siguientes medidas: establecimiento, actualización periódica y puesta en marcha de programas de vigilancia sectorial por categorías de productos o de riesgos; ejecución y actualización de los conocimientos científicos y técnicos relativos a la seguridad de los productos, y el examen y las evaluaciones periódicas de funcionamiento de las actividades de control y de su eficacia.

Los Estados miembros velarán para que los consumidores y las otras partes interesadas tengan la posibilidad de presentar las correspondientes reclamaciones ante las autoridades competentes, en lo que concierne a la seguridad de los productos y las actividades de vigilancia y de control.

Asimismo, si la Comisión tiene conocimiento de la existencia de un posible riesgo, grave o peligroso, derivado de ciertos productos, que puede ser perjudicial para la salud y la seguridad de los consumidores, podrá, tras haber consultado a los Estados miembros y al comité científico comunitario competente, fijar, a la luz de los resultados obtenidos, una decisión que obligue a los Estados miembros a adoptar las medidas oportunas.

4. EL ANÁLISIS DEL RIESGO EN SEGURIDAD ALIMENTARIA

Cuando la legislación alimentaria está destinada a reducir, eliminar o evitar un riesgo para la salud, los tres elementos interrelacionados del análisis del riesgo, a saber, la determinación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo, ofrecen una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud.

El objetivo primario de la gestión de riesgos (5) para la inocuidad de los alimentos es proteger la salud pública frente a los riesgos asociados con los alimentos lo más efectivamente posible, a través de la selección y la implementación de las medidas adecuadas. Hacia finales del siglo pasado se produce un cambio de parámetro en el área de la seguridad alimentaria, con la introducción de un enfoque de inocuidad de los alimentos basado en los riesgos. Con el fin de estimular la aplicación de los principios de análisis de riesgo en el trabajo de la seguridad alimentaria, la FAO y la OMS organizaron en forma conjunta una serie de consultas a expertos sobre los diferentes componentes del análisis de riesgo —evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos—. La segunda consulta, realizada en

(5) Enfoques integrados para la gestión de la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria. *Foro Mundial FAO/OMS Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de los Alimentos (Marrakech, Marruecos, 28.1.02-30.1.02).*

Roma en 1997, abordó la gestión de riesgos y el informe de esa consulta contiene recomendaciones sobre los elementos y principios de gestión de riesgos para la seguridad en los alimentos. Estas recomendaciones han sido utilizadas como punto de partida para la introducción de principios de análisis de riesgos en el sistema del *Codex Alimentarius*, y también muchos organismos gubernamentales las han usado para el desarrollo de gestión de riesgos para la inocuidad en los alimentos a nivel nacional.

La consulta a expertos de la FAO/OMS resultó en los siguientes ocho principios generales para gestión de riesgos en aras a la seguridad en los alimentos:

- 1) La gestión de riesgos debe seguir un enfoque estructurado.
- 2) La protección de la salud humana debe ser la consideración primaria en las decisiones de gestión de riesgos.
- 3) Las decisiones y las prácticas de gestión de riesgos deben ser transparentes.
- 4) La determinación de una política de evaluación de riesgos debe ser incluida como componente específico de la gestión de riesgos.
- 5) La gestión de riesgos debe asegurar la integridad científica del proceso de evaluación de riesgos, manteniendo la separación funcional de la gestión de riesgos y la evaluación de riesgos. Sin embargo, se reconoció que el análisis de riesgos es un proceso interactivo y que las interacciones entre evaluadores de riesgos y administradores de riesgos son esenciales para la aplicación práctica.
- 6) La gestión de riesgos debe tener en cuenta la imprecisión en el resultado de la evaluación de riesgos.
- 7) La gestión de riesgos debe incluir una comunicación clara e interactiva con los consumidores y otras partes interesadas en todos los aspectos del proceso.
- 8) La gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que, en la evaluación y revisión de las decisiones de gestión de riesgos, tenga en cuenta todos los datos generados en forma reciente.

En la legislación comunitaria, el sistema de análisis de riesgos (6) se articula como el instrumento esencial para velar por la protección de la seguridad alimentaria en toda la Unión Europea. Es un sistema creado para detectar peligros potenciales en el ámbito de la salud humana y animal y, al mismo tiempo, organizado para anticipar soluciones prácticas contra la detección de los mismos. Dicho sistema se estructura en tres principios fundamentales, interrelacionados entre sí:

- 1) *La evaluación o determinación del riesgo*: ésta se ha de llevar a cabo de manera independiente, objetiva y transparente, sobre la base de los mejores conocimientos científicos disponibles. Los elementos que componen la evaluación del riesgo son los siguientes:

(6) «Revue du Droit de l'Union Européenne», 2/2001, págs. 389 y ss.

Identificación del peligro: supone determinar los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener efectos adversos sobre una población, sobre el medio ambiente o sobre un producto determinado.

Caracterización del peligro: consiste en determinar, en términos cuantitativos o cualitativos, la naturaleza y gravedad de los efectos adversos asociados con los agentes o la actividad que los causa.

Evaluación de la exposición científica: consiste en evaluar, cuantitativa o cualitativamente, la probabilidad de exposición de los grupos de riesgo (trabajadores, consumidores, etc.) al agente estudiado en las fases precedentes, así como las distintas vías de transmisión (suelo, aire, agua, alimento, etc.).

Caracterización del riesgo: corresponde a la estimación cualitativa y cuantitativa del riesgo, teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes, la probabilidad, la frecuencia y la gravedad de los potenciales efectos adversos que pueden incidir sobre el medio ambiente o la salud de las personas. Cuando los datos disponibles sean inadecuados o no concluyentes, un planteamiento prudente y cauteloso podría consistir, por ejemplo, en optar por la «hipótesis más pesimista». Ello producirá, lógicamente, un efecto de exageración del riesgo real, pero a la vez infundirá una cierta seguridad de que este riesgo no será infravalorado.

2) *La elección de la estrategia de gestión del riesgo:* consiste en sopesar las alternativas políticas, a la luz de los resultados de la determinación del riesgo, y, al mismo tiempo, en seleccionar, si es necesario, las medidas aprobadas para prevenir, reducir o eliminar el riesgo, y asegurar así el nivel elevado de protección de la salud que se considere adecuado en el Estado. En esta fase, los responsables de la toma de decisiones deberán tomar en consideración, además de la determinación científica del riesgo, una serie de variables, tales como, por ejemplo, la viabilidad de mantener bajo control el riesgo, las medidas más eficaces para reducirlo, la parte de la cadena alimentaria donde ha surgido el problema, las actuaciones adecuadas y necesarias, los efectos socioeconómicos y el impacto medioambiental. Como vemos, la gestión del riesgo no se basa exclusivamente en la determinación científica del mismo, sino que se sustenta en un amplio abanico de factores que deben estar presentes en la toma de decisión.

Es importante resaltar, sin duda, que separar la evaluación de la gestión del riesgo no significa desvincular la segunda de la primera, pues todo el Derecho positivo actual tiende, por el contrario, a reforzar al máximo el fundamento científico de las decisiones. No se trata tampoco de imponer al gestor de riesgos, como el único responsable en la decisión llevada a cabo sobre la base de las pruebas científicas; se trata de obligarle a que se dote, en la medida de lo posible, de una visión más amplia y clara, de cara a la toma de decisión. El principio de precaución no implica, pues, ni una disminución de la evaluación científica ni un distanciamiento entre ciencia y decisión. Es más, la evaluación constituye un aspecto clave, ya que se orienta a una elaboración óptima de las decisiones —¿cuáles son los ries-

gos potenciales ligados a tal actividad o producto, las opciones prácticas de sustitución, los cambios posibles?— y a una mejor puesta en práctica —¿cuál es la efectividad de las medidas adoptadas, es conveniente reforzarlas o suprimirlas?—. La separación pretende evitar, en todo caso, las decisiones arbitrarias de los gestores de riesgos, la ocultación de datos científicos evidentes, su simplificación a ultranza.

No obstante, en la toma de decisión, la relevancia de la toma en consideración de la evaluación científica (así, por ejemplo, el artículo 174, párrafo 3.º, del Tratado de la UE dispone que, en materia de medio ambiente, los datos científicos y técnicos disponibles constituyen un elemento básico que la UE tiene en cuenta a la hora de elaborar su política medioambiental) debe gozar de la suficiente autonomía, ya que, además de manejar datos científicos, las autoridades deben tener en cuenta las ventajas e inconvenientes, el desarrollo económico y social, etc. Asimismo, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) ha justificado repetida y explícitamente la autonomía de los gestores de riesgos por el hecho de que la gestión de los mismos entraña situaciones complejas; las autoridades de decisión deben, en su elección, entretrejer los riesgos con consideraciones de tipo institucional, económico, político y social. Al margen de todo ello, la propia jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) impone, de forma progresiva, a las autoridades comunitarias o a los Estados miembros una seria base científica, lejos de un razonamiento empírico, para favorecer la toma de decisiones.

La autonomía reclamada no significa un ensimismamiento de las autoridades de decisión, es decir, no supone ello que se cierran en sí mismas, sino, simplemente, establece un margen de maniobra respecto de los resultados científicos. Se trata, en resumen, de reforzar la base científica en la gestión de riesgos para mejorar, en consecuencia, la eficacia de esta última, dejando al gestor un margen de maniobra respecto de la evaluación; tal es el doble presupuesto de la separación entre evaluación y gestión.

Por otro lado, una mejor articulación entre la evaluación y la gestión de riesgos implica que la decisión sea tomada sobre la base de un conjunto de soluciones consideradas, y no sólo de una. La evaluación debe ser comparativa, es decir, deberá comparar las ventajas y los inconvenientes de cada una de las soluciones propuestas. Así pues, los expertos científicos deberán ampliar su campo de investigación a los efectos directos e indirectos, mediatos e inmediatos, cumulativos o sinérgicos.

Una de las recomendaciones de la Consulta de Expertos sobre Gestión de Riesgos es que el proceso de gestión de riesgos debe ser lo más abierto y transparente posible. El trabajo de las autoridades de supervisión debe ser realizado de manera transparente, con comunicación abierta con los consumidores, los productores, los comerciantes y otras partes interesadas. Siendo una manera efectiva de incrementar el cumplimiento de la legislación alimentaria el publicar los resultados de las actividades de control de los alimentos. Por supuesto, esto se aplica a los informes de inspección y

los resultados de los análisis de control realizados por las autoridades de supervisión. En los países en los que la responsabilidad del control alimentario se divide entre diferentes autoridades (por ejemplo, autoridades centrales y locales), también debe aplicarse a las auditorías realizadas por las autoridades nacionales sobre el trabajo de control de los alimentos de las autoridades locales. En la Unión Europea, las auditorías de la Oficina de Productos Alimenticios y Veterinarios de la Comisión Europea sobre las actividades de control de los alimentos realizadas en los Estados miembros se hallan disponibles en Internet.

La pregunta que aquí se plantea puede ser enunciada de manera simple: la autonomía que se deja a las autoridades de decisión para tomar en consideración valores sociales, éticos y económicos, ¿debe ser equilibrada con un control jurisdiccional al efecto? En otros términos, ¿debe el juez profundizar su control hasta el punto de juzgar si, dado el contexto económico, social y político, el riesgo que dio lugar a la medida litigiosa merecía efectivamente ser tomado o, al contrario, prevenido?

Desde un punto de vista jurisdiccional, puede ser considerada dicha medida. En el control de las medidas de gestión opera, desde hace tiempo, el principio de proporcionalidad. Concebido para sancionar el exceso, tiene como función principal enmarcar la puesta en marcha de las decisiones dentro de los límites establecidos por la necesidad de salvaguardar las libertades económicas y las libertades individuales, susceptibles, estas últimas, de estar afectadas por los efectos de la medida en cuestión. Dicho control se articula en tres etapas de control, que permiten al juez apreciar, con detalle, la legitimidad de una medida. La primera etapa consiste en comprobar si la medida de gestión es apta para erradicar el riesgo identificado. La segunda etapa consiste en comparar la medida litigiosa con otras medidas que puedan alcanzar el mismo resultado buscado por la autoridad de decisión, presentando a su vez menos inconvenientes que la primera para los intereses afectados (test de necesidad). Y la tercera etapa permite al juez comunitario confrontar la decisión litigiosa a sus efectos objetivos. Es en este momento cuando el juez tiene la facultad de sopesar el peso específico del objetivo perseguido con la medida tomada y las libertades amenazadas por la misma (test de proporcionalidad).

Hasta la fecha, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE), a pesar de ejercer un control real, se ha mostrado reticente a embarcarse en un control de las decisiones de gestión de riesgo a la luz del principio de proporcionalidad. Sin embargo, una proposición al respecto parece bastante razonable, pues al creciente refuerzo de los poderes de policía de los Estados debería corresponder un refuerzo paralelo del control de dichos poderes por el juez.

3) *La comunicación del riesgo*: éste es el tercer elemento del proceso de análisis del riesgo, que engloba a todos los demás. El sistema de análisis de riesgos es un proceso interactivo de intercambio de información y

opiniones referentes a un riesgo concreto, en el que toman parte todos los responsables de la determinación, la gestión y demás partes interesadas. Ello representa una importancia decisiva porque, una vez determinado el riesgo, la comunicación servirá para transmitir a todas las partes interesadas las razones que han servido de fundamento a la decisión tomada.

5. LAS AGENCIAS INDEPENDIENTES

A) *El concepto de agencia independiente en el Derecho español*

Es a partir de los años ochenta que en nuestro país se empieza a crear este tipo de Administraciones (Ente Público de Radio y Televisión Española, Consejo de Seguridad Nuclear, Banco de España). En el 88 aparece la Comisión Nacional del Mercado de Valores, y en el 92 la Agencia de Protección de Datos (7). Estas figuras son de formación organizativa menos partidista y, además, su neutralidad es uno de sus objetivos.

Estarían clasificadas dentro de nuestro Derecho como Administraciones institucionales. Se trata con estas nuevas fórmulas organizativas de buscar nuevos títulos de legitimación de la acción de los poderes públicos (8). La Administración institucional nace, como ya afirma la doctrina (9), para huir del Derecho administrativo.

La creación de las Administraciones independientes trata de separarlas organizativamente del ámbito de la Administración para poder reforzar la actuación objetiva de las mismas. Es aquí donde la doctrina separa concepto de instrumentalidad de este tipo de Administraciones. De las características de la relación de instrumentalidad, siguiendo la construcción de E. GARCÍA DE ENTERRÍA y T. R. FERNÁNDEZ (10), quisiéramos resaltar las siguientes:

a) El ente institucional se crea para gestionar un fin o servicio propio del ente matriz, conservando éste la titularidad del mismo. Existen algunos casos en que no se cumple esta condición, o bien porque al ente institucional se le otorga la competencia exclusiva para la gestión del fin o el servi-

(7) J. R. PARADA, «Las Administraciones Independientes», dentro del *Libro Homenaje a Manuel Francisco CLAVERO ARÉVALO: Administración Instrumental*, Civitas, 1994; T. R. FERNÁNDEZ, «Reflexiones sobre las llamadas autoridades administrativas independientes», dentro del *Libro Homenaje a Manuel Francisco CLAVERO ARÉVALO: Administración Instrumental*, Civitas, 1994; F. GARRIDO FALLA, «Origen y evolución de las entidades instrumentales de las Administraciones Públicas», dentro del *Libro Homenaje a Manuel Francisco CLAVERO ARÉVALO: Administración Instrumental*, Civitas, 1994.

(8) L. A. POMED, *Fundamento y naturaleza jurídica de las Administraciones independientes*, núm. 132 de esta REVISTA, 1993.

(9) J. M. SALA, *Huida al Derecho privado y huida del Derecho*, «REDA», núm. 75, 1992; M. F. CLAVERO, *Personalidad jurídica, Derecho general y Derecho singular en las Administraciones Autónomas*, «DA», núm. 58, 1958.

(10) E. GARCÍA DE ENTERRÍA y T. R. FERNÁNDEZ, *Curso de Derecho Administrativo*, tomo I, Ed. Civitas, 2001.

cio (11), o bien porque el ente matriz se encuentra vinculado por las decisiones del ente institucional (12).

b) Existe una unidad organizativa entre el ente matriz y el instrumental. En consecuencia, existe una adscripción del ente institucional a un órgano concreto del matriz. A la Administración independiente le corresponde romper con esta unidad entre ambos entes.

c) El ente matriz ejerce un poder de dirección sobre el institucional. En este caso, también la independencia rompería con este condicionamiento que ejerce el ente matriz sobre las actividades del ente independiente, ya que para que realmente se dé una separación es necesario que ni la actividad propia del ente independiente ni aquellos que la realizan estén condicionados por el ente matriz. Como ya hemos señalado, las personas que componen las Administraciones independientes deben ser personas de reconocida competencia en la materia. Un problema importante se plantea si el ente matriz puede modificar las decisiones de las Administraciones independientes. Las respuestas son diversas según se trate de unas Administraciones u otras, de tal manera que nos encontramos con soluciones absolutamente diversas ante entes similares (13).

d) El ente filial tiene autonomía ejecutiva, de tal manera que no entra en valoraciones políticas. Realmente, las Administraciones independientes responden a un proceso de neutralización política.

e) El ente matriz tiene la competencia de extinguir o disolver el ente instrumental. En el caso de las Administraciones independientes, no es posible que el ente matriz tenga este poder sobre el otro.

Es en el Derecho norteamericano donde nacen y están más desarrolladas. Es la forma en el Derecho americano de intervención pública (14). Ni las normas, ni la doctrina, ni la jurisprudencia americanas han establecido un concepto de «Agencia». Lo único posible es encontrar una serie de elementos característicos y comunes a todas ellas. En primer lugar, las Agencias son un ente para la formulación de políticas públicas ya que realizan actividades de regulación, pero también de resolución para el caso concreto, y tienen un alto grado de autonomía en su funcionamiento.

Las Agencias americanas pueden ser clasificadas en Agencias ejecutivas y Agencias independientes (15). Las primeras se pueden definir, según MORENO, «como entidades auxiliares del Presidente que constituyen la organización nuclear de la Administración Federal, así como las entidades de ellas dependientes». Las Agencias independientes son de difícil clasificación ya que dentro del mismo nombre existen entes muy diferentes y

(11) L. A. POMEY, *Fundamento y naturaleza...*, op. cit. El artículo 1 de la Ley 15/1980 establece que el Consejo de Seguridad Nuclear es el «único Organismo competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica».

(12) Artículos 36 y 45 de Ley Orgánica 5/1992, de la Agencia de Protección de Datos.

(13) L. A. POMEY, *Fundamento y naturaleza jurídica de las Administraciones independientes*, núm. 132 de esta REVISTA, 1993.

(14) A. MORENO, *La Administración por agencias en los Estados Unidos de América*, Universidad Carlos III y Boletín Oficial del Estado, 1995.

(15) A. MORENO, *La Administración por agencias*, op. cit.

con funciones diversas. Creo que las ventajas que se les atribuyen a las Agencias independientes de los Estados Unidos de Norteamérica es lo que justifica la creación bajo el mismo nombre de las Agencias en los países europeos. Las cualidades que se atribuyen a este tipo de Agencias podrían ser las siguientes: la imparcialidad en sus resoluciones, la tecnicidad en sus tomas de decisiones, el aislamiento de la política en sus decisiones, la colegialidad en sus órganos directivos (16). Desde esta perspectiva, nuestra legislación se ha lanzado a la creación de las bien o mal llamadas Administraciones independientes, Agencias o no, para responder a la incapacidad de la Administración tradicional de dar respuesta a actividades reguladoras, sancionadoras, limitadoras...

Las características de la independencia, según MERUSI (17), se manifiestan en diferentes elementos:

1) En el plano organizativo: estos órganos son sustraídos de la dependencia jerárquica del Ejecutivo. De esta manera cabe afirmar que no existe una dirección y un control por parte del Gobierno y, por tanto, el organismo tiene sus propias competencias de organización, funcionamiento, personal y gasto.

2) En el plano personal: los componentes de los órganos rectores de dichas Administraciones son nombrados de forma muy diversa, pero en todo caso no solamente por el Poder Ejecutivo.

3) En el plano funcional: la actividad que suelen realizar es una actividad de control basada en normas de rango legal o normas establecidas por la propia autoridad. Sus funciones deben ser objetivas respecto a los intereses en juego de la actividad que controlan.

En España se dan estas Administraciones como nuevos modelos de organización, aunque a menudo no responden para nada a las características de autonomía de las Administraciones que hemos tratado. Son más bien intentos de nuevas organizaciones administrativas.

Son organismos que se crean en los campos técnicos, actividad económica, tecnológica, vida política, relaciones entre la Administración y el administrado, etc. La tecnicidad puede unirse o bien a una estrecha dependencia del Gobierno o bien a una estrecha instrumentalidad del mismo.

La realidad es que las Administraciones independientes cada día están más presentes. Se trataría de una nueva categoría de las Administraciones instrumentales caracterizadas por la neutralidad y la independencia. Independencia del Gobierno se considera una característica estructural y la neutralidad es de carácter funcional (18). Se trata de limitar la disponibilidad del Gobierno sobre las mismas y que su gestión pública no está basada en la representatividad política, sino más en su especialidad técnica.

(16) A. MORENO, *La Administración por agencias*, op. cit., pág. 176.

(17) F. MERUSI, *Las Administraciones Independientes*, «DA», núms. 250-251, 1998.

(18) A. BETANCOR, *Las Administraciones Independientes*, Ed. Tecnos, 1994, pág. 25.

Algunos han llamado a estas Administraciones Organismos Autónomos Neutrales (19), o también la doctrina mayoritariamente les ha llamado Administraciones Independientes (20); otras, Agencias Reguladoras Independientes (21); otros autores les llaman Organizaciones Administrativas Independientes (22) y Autoridades Administrativas Independientes (23).

Estamos ante la necesidad de encontrar qué características esenciales deben reunirse en este tipo de Administraciones en su actuación para que podamos hablar de Administraciones independientes. Su actuación debe ser neutra y para ello hacen falta una serie de garantías, que sintetiza BETANCOR (24) perfectamente:

- a) prohibición de que el Gobierno pueda impartir órdenes o instrucciones a los responsables de las mismas;
- b) prohibición de que el Gobierno pueda remover de forma discrecional el personal directivo de estas Administraciones.

No estar incluidas en estas dos características supondría afirmar, de forma tajante, que no son realmente independientes. Se puede tener personalidad jurídica, se pueden tener competencias propias, pero si el personal directivo puede ser nombrado y removido por el ente matriz o su régimen jurídico no es independiente del mismo, no podemos hablar de independencia (25). Se considera imprescindible la irrevocabilidad de los cargos para poder salvaguardar el bien jurídico protegido, que, en nuestro caso, es la seguridad alimentaria (26). En nuestro caso, la independencia en el

(19) F. J. JIMÉNEZ DE CISNEROS, *Los Organismos Autónomos en el Derecho Público Español: Tipología y régimen jurídico*, INAP, 1987, págs. 307 y ss.

(20) L. PAREJO ALFONSO, «La potestad administrativa de las llamadas Administraciones Independientes: apuntes para un estudio del fenómeno», en VV.AA., *Libro Homenaje a M. F. CLAVERO ARÉVALO*, Civitas, Madrid, 1994; R. PARADA VÁZQUEZ, «Las Administraciones Independientes», en VV.AA., *Libro Homenaje a M. F. CLAVERO ARÉVALO*, Civitas, Madrid, 1994; A. BETANCOR, *Las Administraciones Independientes*, Ed. Tecnos, 1994, pág. 25; S. MARTÍN-RETORTILLO, «Las empresas públicas: Reflexiones sobre el momento presente», en VV.AA., *Libro Homenaje a M. F. CLAVERO ARÉVALO*, Civitas, Madrid, 1994, y J. M. SALA ARQUER, *El Estado neutral. Contribución al estudio de las Administraciones Independientes*, «REDA», núm. 42, 1984.

(21) J. L. VILLAR PALASÍ, «Tipología y Derecho estatutario de las Entidades instrumentales de las Administraciones Públicas», en VV.AA., *Libro Homenaje a M. F. CLAVERO ARÉVALO*, Civitas, Madrid, 1994, y G. ARIÑO ORTIZ, *Economía y Estado. Crisis y reforma del sector público*, Marcial Pons, 1993.

(22) A. M. MORENO, *La Administración por Agencias en los Estados Unidos de Norteamérica*, Ed. Universidad Carlos III-BOE, Madrid, 1995.

(23) E. GARCÍA DE ENTERRÍA y T. R. FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, *Curso de Derecho Administrativo I*, 9.ª ed., Civitas, 1999; T. R. FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, «Reflexiones sobre las llamadas Autoridades Administrativas Independientes», en VV.AA., *Libro Homenaje a M. F. CLAVERO ARÉVALO*, Civitas, Madrid, 1994, y M. NAVAJAS, *La nueva Administración Instrumental*, Ed. Colex, 2000.

(24) A. BETANCOR, *Las Administraciones Independientes*, Ed. Tecnos, 1994, pág. 186.

(25) M. J. GUEDON, *Les autorités administratives indépendantes*, LGDJ, París, 1991, y M. GENTOT, *Les autorités administratives indépendantes*, Montchrestien, 1991.

(26) J. M. SALA, *El Estado neutral. Contribución al estudio de las Administraciones independientes*, «REDA», núm. 42, 1984.

nombramiento viene acompañada de la pluralidad de instancias que tienen la facultad de poder nombrar a los miembros; consecuencia de ello es que dicha Administración, por su composición, debe la confianza a diferentes instituciones y, por tanto, se produce una cierta dependencia de algunos por quien les nombró pero una total independencia de los otros que no le nombraron.

Este régimen de independencia, como bien apuntan algunos autores (27), debe ser garantizado por un régimen de incompatibilidades que apueste por la separación de los intereses privados pertenecientes al ámbito alimentario. Además, este cargo, para establecerle una clara independencia, la doctrina se decanta hacia que el mismo no sea renovable ya que la expectativa de la revocabilidad podría hacerle claramente vulnerable a las directrices que impongan aquellos organismos e instituciones que le han nombrado (28).

Las personas nombradas deben ser personas conocedoras del bien jurídico protegido por la Administración y, por tanto, «expertos virtuosos y prudentes» (29). Esto no priva para que, dentro de estos límites de personas competentes en la materia, el nombramiento se produzca de forma discrecional. Ciertamente es que la notoriedad y el conocimiento de estas personas en el campo de la seguridad alimentaria producen una confianza en el público.

La forma de nombramiento depende de la regulación que tenga cada Administración. Cabe resaltar que los procesos de nombramiento pueden tener diferentes fases; lo único importante es constatar, como afirma GENTOT (30), cuál es la autoridad que nombra a los miembros de la Administración independiente, lo que nos importa realmente es saber si los procesos de designación garantizan la imparcialidad y el pluralismo.

Las formas de designación de los miembros son muy variadas; de ahí que tengamos: elecciones, nombramientos directos, elección entre una lista de candidatos, cooptación, presencia de miembros por razón de sus cargos.

La composición colegial de la Administración permite un pluralismo que, lógicamente, no tendría un órgano unipersonal, aunque sin olvidar que la composición colegial no impide la politización del mismo.

Las técnicas para reducir la independencia de estas Administraciones suelen ser de varios tipos. Entre ellas quisiera destacar dos: la dependencia presupuestaria y material, y la puesta a disposición del personal del ente matriz para el funcionamiento de la nueva Administración. En el primer caso y muy frecuentemente, las Administraciones que estamos estudiando dependen presupuestariamente del ente matriz ya que el presupuesto propio se aprueba dentro del mismo. Normalmente, estas nuevas Administraciones no se autofinancian y, por tanto, su actividad y funcionamiento son

(27) M. NAVAJAS, *La nueva Administración...*, op. cit., pág. 148; P. SABOURIN, *Les autorités administratives indépendantes. Une catégorie nouvelle*, «AJDA», núm. 5, 1983.

(28) E. GARCÍA LLOVET, *Autoridades Administrativas Independientes y Estado de Derecho*, núm. 131 de esta REVISTA, 1983.

(29) E. PISIER, *Vous avez dites indépendantes?*, «Revue Pouvoirs», núm. 46, 1988.

(30) M. GENTOT, *Les autorités administratives...*, op. cit., pág. 56.

financiados por la Administración que las ha creado. Incluso los créditos, los medios personales e incluso los locales donde se sitúan las oficinas son de la Administración que las creó. También, como ya hemos apuntado, el personal que dirige la Administración creada son altos funcionarios técnicamente cualificados que se incorporan a la Administración instrumental.

Por otro lado, la segunda característica de la independencia sería la no intervención en la gestión de la actividad propia de la nueva Administración. Deben otorgársele poderes para que pueda realizar su actividad; entre ellos, cabe destacar: actividad de inspección, actividad consultiva, potestad de dirigir la actividad de los particulares (son Administraciones), actividad de ordenación y limitación, y actividad sancionadora. Éstas son las actividades más propias de las Administraciones independientes, aunque nada obstaculiza a que realicen otras. Como señala BERNSTEIN refiriéndose a las Agencias independientes norteamericanas (31), «la independencia está íntimamente relacionada con ideas de experiencia y judicialización. La independencia también implica una insatisfacción con el proceso político, y por esa misma razón es congruente con la concepción de que la Administración reguladora debe estar en manos de expertos cualificados, que actúan en una atmósfera libre de influencia política».

B) *La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria*

El pilar básico del Libro Blanco es la creación, acertada sin duda, de la *Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria* (EFSA), formalmente materializada en el Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, en el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Para acentuar la eficacia de la legislación relativa a la seguridad alimentaria, la Comisión recomienda que dicha legislación se sostenga principalmente sobre reglamentos, que ofrecen la gran ventaja de ser directamente aplicables a todos los territorios de los Estados miembros, mientras que las directivas se revelan como fuente de disparidad y necesitan, en cambio, una transposición que se efectúa, algunas veces, con cierto retraso por parte de las autoridades nacionales.

La EFSA es un organismo independiente dotado de personalidad jurídica propia, como afirma el artículo 46 del Reglamento que la crea. Su misión esencial consiste en garantizar un alto nivel de seguridad (*safety*) alimentaria, recabando, analizando y sintetizando científicamente datos e informaciones, en aras a identificar los riesgos emergentes y poder suministrar informes científicos a la Comisión, cubriendo un espectro que va de la protección de la seguridad alimentaria, la salud y bienestar de los animales y plantas, el medio ambiente y la salud de los trabajadores, hasta

(31) H. BERNSTEIN, *Regulating business by independent commissions*, Greenwood Press, Westport, 1955.

la nutrición y los alimentos transgénicos (OGM), facilitando al mismo tiempo una mejor operatividad del mercado interior.

Dicha Autoridad es llamada Agencia dentro de la Unión Europea. Las Agencias comunitarias son organismos de Derecho público europeo distintos a las instituciones comunitarias y con personalidad jurídica. Las Agencias se crean para realizar una tarea específica de naturaleza técnica, científica o de gestión que se determina en el acto fundacional. A estas características responde la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Su funcionamiento se basará en los principios aplicables al asesoramiento científico antes vistos, es decir, independencia, excelencia y transparencia. Asimismo, también se encargará de gestionar el sistema de alerta rápida (RAPEX), al cual también están asociados la Comisión y los Estados miembros. La EFSA mantendrá una comunicación y un diálogo fluidos con los consumidores sobre seguridad alimentaria y temas de salud. Dentro del análisis del riesgo, será responsabilidad de la EFSA su determinación y el proceso de comunicación del mismo, excluyendo el ámbito de gestión del riesgo (a diferencia de la Agencia de Seguridad Alimentaria Americana, FDA), y, asimismo, deberá proponer medidas de gestión de riesgo al Parlamento Europeo y al Consejo, así como apoyar en todo lo necesario a la Comisión en supuestos de crisis alimentarias, asistiendo a esta última con sus informes científicos actualizados.

La Autoridad debe ser una fuente científica independiente de recomendación, información y de comunicación del riesgo, para aumentar la confianza de los consumidores; sin embargo, para fomentar la coherencia entre la evaluación del riesgo, su gestión y las funciones de comunicación del riesgo, debe reforzarse el lazo entre los que evalúan y los que gestionan el riesgo.

Su independencia también viene manifestada, según el propio Reglamento, en su función de informar al público, debiendo ser capaz de comunicar de manera autónoma los datos que entran dentro de su ámbito de competencia, con el fin de ofrecer una información objetiva, fiable y de fácil comprensión. Todas sus actuaciones deben ser realizadas de acuerdo con los principios de transparencia y de confidencialidad (32).

(32) Artículo 38. Transparencia.

1. La Autoridad se asegurará de que todas sus actividades se llevan a cabo con un alto grado de transparencia. En particular hará públicos sin demora:

- a) los órdenes del día y las actas del Comité Científico y de las Comisiones técnicas científicas;
- b) los dictámenes del Comité Científico y de las Comisiones técnicas científicas inmediatamente después de su adopción, haciendo siempre constar las opiniones minoritarias;
- c) la información en que se basen sus dictámenes, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 39 y 41;
- d) las declaraciones anuales de intereses hechas por los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Foro Consultivo, del Comité Científico y de las Comisiones técnicas científicas, así como las relacionadas con los puntos del orden del día de las reuniones;

Por último, la EFSA deberá trabajar en estrecha colaboración con las Agencias nacionales de evaluaciones científicas, para establecer así una verdadera interacción entre estas diferentes estructuras que contribuya a una puesta en común de la investigación científica.

En definitiva, se crea así un marco jurídico más coherente y flexible con la voluntad de cubrir todas las fases de la producción alimentaria, incluida la producción primaria (explotación ganadera, agrícola, piscícola, etcétera).

Se establecen principios del plan de acción legislativo. El principio de mutuo reconocimiento y confianza; en el proceso de armonización de legislaciones, supone el establecimiento de unos estándares mínimos que todos deben respetar. Así, aquella legislación que cumpla con estos estándares básicos en la regulación de sus procesos, para la obtención de sus productos alimentarios, se considera una legislación mutuamente equivalente. Además, el principio de precaución; el principio de subsidiariedad, en el que se pretende que las instituciones comunitarias no actúen, siempre que la misma función la puedan realizar los reguladores locales o nacionales; el principio de transparencia, el análisis de riesgos y la trazabilidad de los alimentos.

La Agencia está compuesta de cuatro órganos: *a)* una Junta Directiva; *b)* un Director Ejecutivo y su equipo de colaboradores; *c)* un Foro Consultivo, y *d)* un Comité Científico y varias Comisiones técnicas científicas. La Junta Directiva estará compuesta por 14 miembros nombrados por el Con-

-
- e)* los resultados de sus estudios científicos;
 - f)* el informe anual sobre sus actividades;
 - g)* las peticiones de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado, y los motivos de la denegación o modificación.

2. La Junta Directiva celebrará sus reuniones en público, a propuesta del Director Ejecutivo, a menos que por cuestiones administrativas específicas del orden del día se decida lo contrario, y podrá autorizar a los representantes de los consumidores y de otras partes interesadas a participar como observadores en algunas de las actividades de la Autoridad.

3. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de transparencia contempladas en los apartados 1 y 2.

Artículo 39. Confidencialidad.

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 38, la Autoridad no revelará a terceras partes la información que reciba para la que se haya solicitado y justificado un tratamiento confidencial, salvo que las circunstancias exijan que deba hacerse pública para proteger la salud pública.

2. Los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Comité Científico y de las Comisiones técnicas científicas, los expertos externos que participen en los grupos de trabajo, los miembros del Foro Consultivo y los miembros del personal de la Autoridad estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de confidencialidad establecida en el artículo 287 del Tratado.

3. En ningún caso se mantendrán en secreto las conclusiones de los dictámenes científicos emitidos por la Autoridad en relación con efectos previsibles sobre la salud.

4. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de confidencialidad contempladas en los apartados 1 y 2.

sejo, en consulta con el Parlamento Europeo, procedentes de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos considerablemente mayor que el de los que deban ser nombrados, y un representante de la Comisión. Cuatro de los miembros contarán con historial en organizaciones representativas de los consumidores y otras partes interesadas en la cadena alimentaria (art. 25 Reglamento CE 178/2002). Los miembros de la Junta Directiva serán designados entre personas especialistas en la materia y, en consonancia con estos criterios, la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión. El mandato de los miembros será de cuatro años, renovable una sola vez.

El Director Ejecutivo será nombrado por la Junta Directiva, a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión tras celebrarse un procedimiento competitivo abierto. El período de su nombramiento es de cinco años, renovable, aunque podrá ser destituido por mayoría de la Junta Directiva (art. 26 Reglamento CE 178/2002).

El Foro Consultivo estará compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las de la Autoridad, a razón de un representante nombrado por cada Estado miembro. Los representantes podrán ser reemplazados por suplentes, nombrados al mismo tiempo. Su función principal será asesorar al Director Ejecutivo en el ejercicio de las funciones, y éste podrá pedir asesoramiento sobre la fijación de prioridades para la petición de dictámenes científicos, y las Comisiones técnicas científicas permanentes serán responsables de proporcionar a la Autoridad sus dictámenes científicos, cada uno dentro de su propio ámbito de competencia, y, cuando sea necesario, contarán con la posibilidad de organizar audiencias públicas (art. 28 Reglamento CE 178/2002). El Comité Científico estará compuesto por los presidentes de las Comisiones técnicas científicas y por seis expertos científicos independientes no pertenecientes a ninguna de ellas. En cambio, las Comisiones técnicas científicas estarán compuestas por expertos científicos independientes.

Todos los miembros de la Junta Directiva, los del Foro Consultivo y el Director Ejecutivo deberán comprometerse a actuar con independencia y en interés del público en general. Los miembros del Comité Científico y de las Comisiones técnicas científicas deberán comprometerse a actuar con independencia de cualquier influencia externa (art. 37 Reglamento CE 178/2002).

C) *Agencia Española de Seguridad Alimentaria*

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, cuya entrada en funcionamiento está prevista para el próximo mes de septiembre, se crea en virtud de la Ley 11/2001, de 5 de julio, y como consecuencia de las recientes crisis alimentarias que afectaron Europa, y por extensión a España, en los últimos años.

Se trata de un organismo público con carácter de Organismo Autónomo.

mo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41, 43, 61 y 62 de la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar. Estará adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponderá su dirección estratégica, la evaluación y control de su actividad.

Los principios básicos contenidos en el Libro Blanco de seguridad alimentaria se refieren a la inocuidad de los productos alimentarios, basada en una consideración integral de la cadena alimentaria; al análisis de los riesgos alimentarios, bajo la triple consideración de la evaluación, gestión y comunicación de riesgos, como herramienta más adecuada para promover los mayores niveles de protección y confianza de los consumidores; a la necesidad de fundamentar la gestión de los riesgos asumida por las autoridades competentes, en evaluaciones científicas generadas desde la excelencia y la independencia; así como la transparencia que debe presidir todas estas actuaciones.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, basándose en los principios antes descritos, se orienta a una gestión eficaz de la seguridad alimentaria, integrando todos los elementos que promueven la seguridad de los productos y procesos alimentarios. En consecuencia, procede a articular en un mismo organismo los distintos instrumentos dedicados a la seguridad alimentaria. Para ello, deberá colaborar estrechamente con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y con las demás Agencias estatales. Su objetivo primordial consistirá en proteger la salud pública, contribuyendo a que los alimentos destinados al consumo humano —considerando la cadena alimentaria en su integridad, desde la producción primaria hasta el consumo— (*«farm to table» policy*) sean seguros y garanticen su calidad nutricional y la promoción de la salud.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria deberá proteger los intereses de los consumidores, actuando bajo los principios de transparencia e independencia y adoptando sus decisiones tras una previa y rigurosa valoración científica y de excelencia de los riesgos existentes, valiéndose para tal fin de la participación activa de los consumidores, los operadores científicos y sociales y la comunidad científica.

Asimismo, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria deberá impulsar la cooperación entre todas las Administraciones públicas competentes, instituyéndose, así pues, como el centro de referencia en el análisis de los riesgos alimentarios. Asumirá, por tanto, una función relevante en la definición de las nuevas necesidades normativas y ejecutivas relativas a la seguridad alimentaria.

Entre las funciones de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria en relación a las Administraciones públicas quisiéramos resaltar las siguientes: programar y coordinar actuaciones de las Administraciones con competencias que incidan directa o indirectamente en la seguridad alimentaria; instar actuaciones ejecutivas y, en su caso, normativas de las autoridades competentes, especialmente en situaciones de crisis o emergen-

cia; elaborar y promover estudios y trabajos de investigación; asesorar a las Administraciones públicas en la planificación de sus políticas alimentarias; informar sobre la posición de España, y en su caso representarla, en los asuntos de seguridad alimentaria que se traten en la Unión Europea y en los organismos internacionales, y, finalmente, elaborar procedimientos certificados de control de alimentos, procesos y establecimientos que sirvan de referencia a efectos de acreditación por las autoridades competentes.

Respecto a los ciudadanos, quisiéramos resaltar las funciones que le corresponden: difundir los informes y criterios técnicos que elabore el Comité Científico, promover cuantas acciones de información sean precisas para consumidores y usuarios.

En situaciones de crisis alimentaria, le corresponde a la Agencia: elaborar un procedimiento general de actuación para situaciones de crisis y emergencia alimentarias, coordinar el funcionamiento de las redes de alerta existentes en el ámbito de la seguridad alimentaria en el territorio español y su integración en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria basará sus decisiones en conocimientos y datos objetivos de análisis de riesgos formalmente realizados, y serán adoptadas de acuerdo con la protección de la salud, el interés público y el principio de precaución. Los ciudadanos tendrán derecho de acceso, por el procedimiento que reglamentariamente se determine, a los dictámenes científicos elaborados por la Agencia, de acuerdo con el principio de transparencia y sin perjuicio del respeto del derecho a la intimidad de las personas y a las materias protegidas por el secreto industrial y comercial, siempre, eso sí, que no se comprometa la protección de la salud pública.

La Agencia comunicará por su propia iniciativa la información relevante para la población, especialmente en situaciones de crisis alimentaria. A tal efecto, la Agencia elaborará un plan general de comunicación de riesgos y, al mismo tiempo, otro específico para situaciones de crisis y emergencia, protagonizando así un seguimiento continuo de las mismas y constituyendo un Comité de crisis y emergencia específico en cada caso, al que dotará de todos los medios necesarios para coordinar las actuaciones correspondientes y el ejercicio de sus funciones.

Los órganos de la Agencia son: el Consejo de Dirección, la Comisión Institucional, el Consejo Consultivo, el Comité Científico y el Director Ejecutivo (33). El órgano rector de la Agencia es el Consejo de Dirección, cuyo Presidente es el Presidente de la misma. La Ley establece que dicho órgano está compuesto por: el Presidente, que es nombrado por el Consejo de Ministros, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, al igual que el o los Vicepresidentes; cuatro miembros nombrados por el Gobierno, a propuesta de diferentes Ministerios; cuatro miembros designados por las Comunidades Autónomas; dos miembros designados por las entidades loca-

(33) Artículo 3 Ley 11/2001, de 5 de julio.

les. Los miembros del Consejo deben ser nombrados entre personas de reconocido prestigio profesional. El mandato es de cuatro años y pueden ser renovados.

La Comisión Institucional es un órgano que tiene como función la coordinación y cooperación entre las diferentes Administraciones públicas competentes en la materia. Está compuesta por representantes de diferentes Ministerios, representantes de las Comunidades Autónomas y de las entidades locales (34). El Consejo Consultivo es un órgano que tiene como función asesorar a los otros órganos de la Agencia. Está compuesto por representantes de las organizaciones de consumidores, organizaciones económicas, profesionales y sociales que tienen su actividad en el ámbito alimentario. El Comité Científico elaborará dictámenes científicos en materia de seguridad alimentaria. Estará compuesto por personas en el ámbito del análisis y la gestión de los riesgos. Los miembros son nombrados por el Consejo de Dirección. Finalmente, el Director Ejecutivo tiene la función de dirigir la Agencia y es nombrado por el Consejo de Ministros, a propuesta del Consejo de Dirección, previo informe preceptivo de dicho Consejo, por un período de cuatro años. El Consejo de Ministros lo puede cesar, antes que finalice su mandato, a propuesta del Consejo de Dirección.

Por último, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria será responsable de la interlocución con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y con otras instituciones internacionales en el ámbito de la seguridad alimentaria, en tanto que impulsará, también, la coordinación y las acciones conjuntas con las autoridades alimentarias de las Comunidades Autónomas y, en su caso, de las Corporaciones Locales.

D) *Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria*

La creación de la *Agència Catalana de Seguretat Alimentària* (ACSA) está prevista en la *Llei de seguretat alimentària de Catalunya*, aprobada por el Parlament de Catalunya el 27 de junio de 2002. Similar en sus funciones a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, trabajará estrechamente junto a ésta para garantizar la seguridad alimentaria en Cataluña.

El objetivo que persigue la *Llei de seguretat alimentària de Catalunya* es trasladar a Cataluña los principios europeos en materia de seguridad alimentaria, es decir: la protección de la salud pública y de los consumidores, el enfoque integral desde la producción primaria hasta el consumidor («de la granja a la mesa»), la utilización de la metodología científica de análisis de riesgos (evaluación, gestión y comunicación), el principio de precaución, la transparencia, la trazabilidad de los alimentos desde su origen hasta su consumo; con el fin de poder identificar la fuente de los problemas de inocuidad alimentaria, es necesario contar con sistemas que puedan rastrear el origen de un producto alimenticio en la cadena alimentaria. Para algunos alimentos, dichos sistemas ya están implementados en la

(34) Artículo 4.2 Ley 11/2001, de 5 de julio.

Unión Europea; sin embargo, será la legislación que actualmente se está preparando en la Unión Europea la que introducirá la trazabilidad como un requisito general. Un buen sistema para rastrear los alimentos a través de toda la cadena de producción y distribución se puede extrapolar, de igual forma, a la industria y el comercio de alimentos.

La *Agència Catalana de Seguretat Alimentària* (ACSA) es un órgano administrativo autónomo con personalidad jurídica propia y adscrito al *Departament de Sanitat i Seguretat Social* (35). Será la encargada de elaborar el *Pla de seguretat alimentària de Catalunya*, el cual instrumentará las funciones de coordinación, planificación y supervisión de las actividades de seguridad alimentaria promovidas por las diferentes agencias y organismos ejecutivos. El *Pla de seguretat alimentària de Catalunya* incluirá los objetivos a alcanzar y las líneas directrices y de desarrollo de los programas y actividades, estando además directamente sometido al control del *Parlament de Catalunya*.

Entre sus funciones debemos destacar las tareas de dirección y coordinación entre las diferentes Administraciones competentes en materia de seguridad alimentaria. Debe elaborar y promover estudios científicos en los que se evalúen los riesgos de la población ocasionados por los alimentos. Sus labores de información y comunicación a los ciudadanos son básicas para poder informar a los mismos de las cuestiones que atañen a la seguridad de los productos.

Su estructura está integrada por cuatro órganos: el Presidente, el Director, el Consejo Científico y el Comité Científico Asesor. La Presidencia de la Agencia le corresponde al *Conseller de Sanitat i Seguretat Social* de Catalunya, y entre sus funciones cabe destacar: conseguir los objetivos asignados a la Agencia e informar al Gobierno y al Parlamento de los resultados de la evaluación del Plan de Seguridad (36). El Director es nombrado por el Gobierno, a propuesta del Presidente, entre personas de reconocida competencia en la materia. El Director es el encargado de establecer las líneas directrices de la Agencia, así como de establecer las medidas adecuadas para garantizar que se apliquen las directrices de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

El Consejo de Dirección es un órgano colegiado que está formado por el Presidente y el Director de la Agencia y trece miembros en representación de la Generalitat, seis más en representación de los entes locales, tres en representación de las organizaciones empresariales en el sector de la alimentación, dos más en representación de las organizaciones profesionales agrarias y tres vocales en representación de las organizaciones de consumidores. Este órgano colegial tan amplio es el de gobierno de la Agencia (37) y entre sus funciones cabe resaltar: la aprobación del Plan de Seguridad y aprobar los criterios para la gestión de una crisis en el ámbito de la seguridad alimentaria.

(35) Artículos 11 y ss. de la *Llei de Seguretat Alimentària*.

(36) Artículo 17 de la *Llei de Seguretat Alimentària*.

(37) Artículo 19 de la *Llei de Seguretat Alimentària*.

Finalmente, el Comité Científico Asesor es el órgano que, como indica su propio nombre, asesora sobre los aspectos técnicos y científicos en seguridad alimentaria. El Comité no tiene un número de miembros determinados; lo único que determina la Ley catalana de Seguridad Alimentaria es que, como máximo, serán dieciséis. Tampoco determina el sistema de designación de los mismos ni los requisitos que deben cumplir, dejando estas determinaciones a los Estatutos de la Agencia. Los componentes del Comité deben ser personas de reconocida solvencia en el ámbito de la Agencia ya que las funciones que se le asignan son fundamentalmente de estudio e investigación.

La independencia de los miembros del Comité Científico, ya que de los otros órganos la Ley no lo trata, se establece en el artículo 21 de la Ley de la siguiente manera: «Los miembros del Comité Científico Asesor y los expertos externos que participen en los grupos de trabajo deben comprometerse a actuar con independencia y en interés público y a guardar reserva sobre las decisiones que se adopten mientras no se den a conocer mediante los sistemas establecidos de publicación de los acuerdos», y continúa el artículo: «Los miembros del Comité Científico Asesor no pueden ser cesados por la opinión científica expresada».

6. CONCLUSIONES

Estudiados los conceptos de seguridad alimentaria en la Unión Europea, el procedimiento que debe realizarse para el análisis de riesgo, el concepto de Administraciones independientes y las tres Agencias de Seguridad Alimentaria (europea, española y catalana), vamos a reflexionar brevemente sobre la naturaleza de Agencias.

A pesar de que la normativa que las crea y las regula establece de forma reiterada la independencia de las mismas, como ya hemos puesto de manifiesto, no se puede afirmar que respondan a las características de Administración independiente. En los tres casos, las Agencias (vamos a nombrar la Autoridad Europea también Agencia) son organismos públicos con personalidad jurídica para gestionar una actividad propia de la Administración que las crea y que continúa teniendo competencias en materia alimentaria.

La función de las Agencias, dentro del análisis de riesgo, es solamente la de evaluación o determinación del riesgo: esta evaluación debe llevarse a cabo de manera independiente, objetiva y transparente, sobre la base de los mejores conocimientos científicos disponibles. Todas ellas disponen de una serie de órganos colegiados que tienen como misión principal el estudio y la investigación sobre el riesgo alimentario que comportan los alimentos. Identificado el peligro y evaluado el daño que se puede producir, debe comunicarse a la Administración matriz para que pueda gestionarlo. Las Agencias alimentarias no tienen capacidad para tomar decisiones, ni potestades administrativas para hacer cumplir las normas sobre alimentos,

sino que simplemente lo ponen en conocimiento de la Administración competente para que tome la decisión sobre las medidas que se pueden tomar.

Los miembros de los órganos de dichas Agencias son nombrados de forma muy diversa, pero en la mayoría de los casos están nombrados por alguna Administración y, de forma excepcional, representan a otros sectores interesados en materia de seguridad alimentaria.

Los componentes de los órganos de estas Administraciones son, de forma general, irrevocables. La irrevocabilidad nos puede hacer pensar que estos órganos son independientes. Pero ni tan sólo aparece como característica de los órganos. Así, el Director Ejecutivo de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria puede ser cesado por el Consejo de Ministros, a propuesta del Consejo de Dirección (38).

El nombramiento de los componentes de sus órganos es realizado por una pluralidad de instancias que tienen la facultad de poder nombrar a los miembros. El régimen de independencia debería estar garantizado por un régimen de incompatibilidades que apostara por la separación de los intereses privados pertenecientes al ámbito alimentario. No encontramos ninguna declaración de incompatibilidad en la normativa de creación de las Agencias de Seguridad Alimentaria.

La doctrina considera que para que una Administración sea independiente sus cargos no deben ser renovables, ya que la expectativa de la revocabilidad podría hacerles claramente vulnerables a las directrices que impongan aquellos organismos e instituciones que les han nombrado. En la legislación de las Agencias los miembros de los órganos son renovables.

Las personas nombradas deben ser personas conocedoras del bien jurídico protegido por la Administración y, por tanto, «expertos virtuosos y prudentes» (39). Así lo afirman las normas que reclaman para estas Administraciones personas de reconocida competencia en materia alimentaria o de análisis del riesgo. Este elemento podría inducirnos a pensar en los órganos de las Agencias independientes, pero no hay que olvidar que su independencia es simplemente científica.

Todos estos argumentos nos llevan a afirmar que la independencia de la que tratan las normas que regulan la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria es sencillamente de carácter técnico.

(38) Artículo 5.C.4 de la Ley 11/2001, de 5 de julio.

(39) E. PISIER, *Vous avez dites indépendantes?*, «*Revue Pouvoirs*», núm. 46, 1988.