

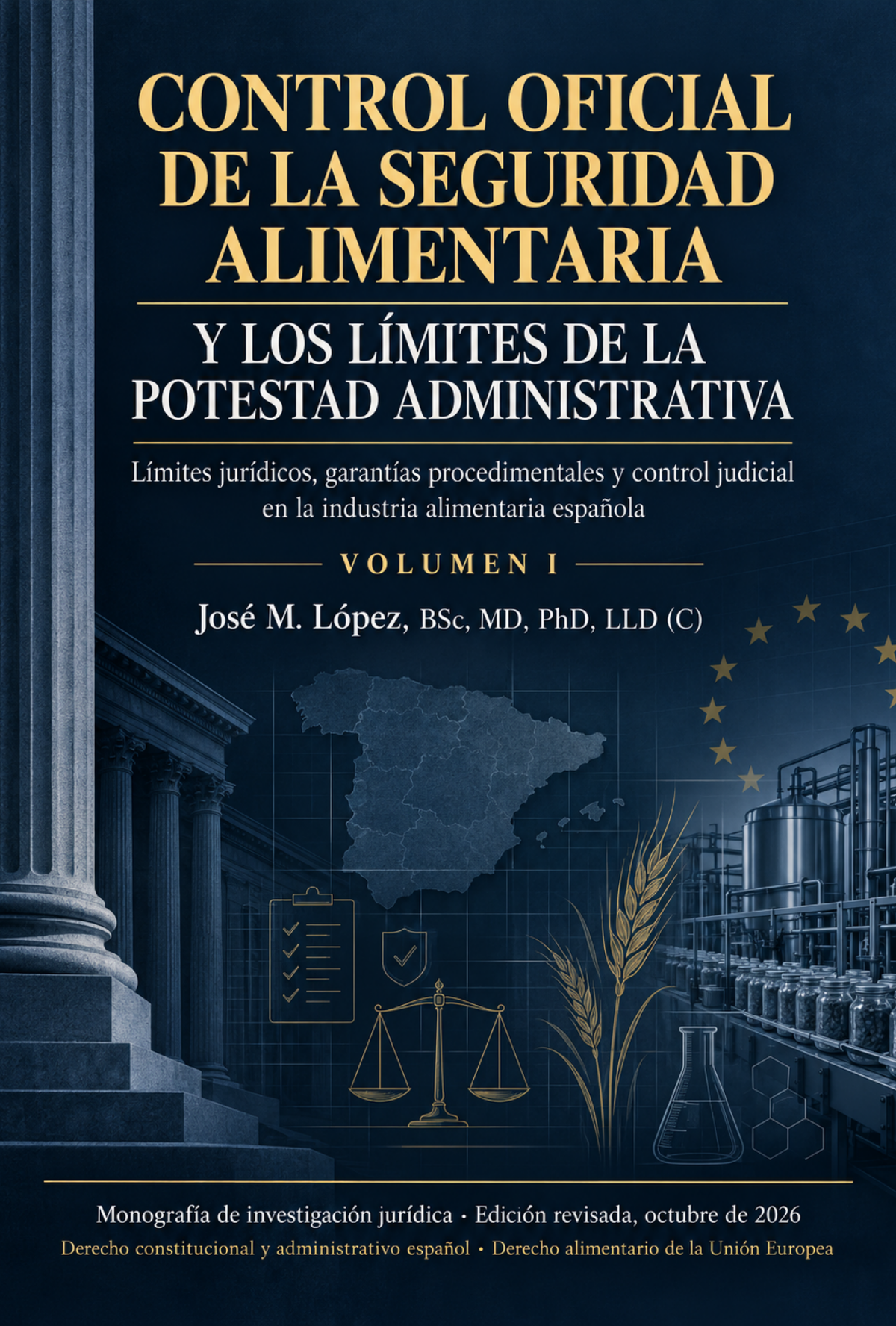
CONTROL OFICIAL DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

Y LOS LÍMITES DE LA POTESTAD ADMINISTRATIVA

Límites jurídicos, garantías procedimentales y control judicial
en la industria alimentaria española

VOLUMEN I

José M. López, BSc, MD, PhD, LL.D (C)



Monografía de investigación jurídica • Edición revisada, octubre de 2026

Derecho constitucional y administrativo español • Derecho alimentario de la Unión Europea

EL CONTROL OFICIAL DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y LOS LÍMITES DEL PODER ADMINISTRATIVO

Límites jurídicos, garantías procedimentales
y control judicial en la industria alimentaria española

VOLUMEN I

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Monografía de investigación jurídica · Edición revisada, octubre de 2026

Derecho constitucional y administrativo español · Derecho alimentario de la Unión Europea

Advertencia editorial y de investigación

© 2026 José M. López. Todos los derechos reservados.

Esta obra constituye un estudio doctrinal y comparado del Derecho que regula los controles oficiales de los alimentos. No supone una imputación de actuaciones ilícitas a autoridades administrativas o funcionarios concretos, ni sustituye el asesoramiento jurídico sobre hechos particulares. Las disposiciones legislativas y las resoluciones judiciales deben examinarse siempre atendiendo al contexto temporal, sectorial y procedimental que les resulte aplicable.

Se ha tenido en cuenta la normativa jurídica disponible hasta octubre de 2026. El texto consolidado del Real Decreto 562/2025 consultado para el análisis de la toma de muestras comprende la modificación publicada el 30 de septiembre de 2026. Las actualizaciones posteriores, los regímenes especiales y las disposiciones transitorias pueden exigir un tratamiento específico cuando esta obra se utilice en procedimientos individuales.

Resumen

El control oficial de los alimentos es necesario para proteger la salud pública, preservar la confianza de los consumidores y garantizar la integridad del mercado. Sin embargo, su legitimidad constitucional no depende únicamente de la finalidad pública perseguida, sino también de la competencia, el fundamento jurídico, la justificación fáctica y científica, la proporcionalidad y las garantías procedimentales de cada intervención. Este volumen desarrolla un examen sistemático de los límites de la inspección alimentaria en España a la luz de la Constitución española, del régimen general del Derecho administrativo y de la legislación de la Unión Europea sobre controles oficiales. Analiza los deberes de colaboración de las empresas alimentarias junto con los derechos exigibles de los operadores; la utilización y contradicción de las pruebas documentales y analíticas; los límites jurídicos de las actuaciones cautelares y sancionadoras; y la disponibilidad de recursos administrativos y judiciales. Asimismo, identifica reformas institucionales capaces de reforzar la coherencia y la rendición de cuentas sin debilitar la eficacia de la actuación inspectora ajustada a Derecho.

Método y alcance

La argumentación sigue un método doctrinal y distingue la fuente de cada potestad administrativa de las condiciones que rigen su ejercicio y control. Las disposiciones constitucionales, la legislación, las resoluciones judiciales, los conceptos científicos y los modelos analíticos propuestos se tratan como categorías diferenciadas de autoridad. Los ejemplos industriales hipotéticos sirven para contrastar proposiciones jurídicas; no se presentan como resultados empíricos. Los marcos de evaluación desarrollados en los capítulos son instrumentos de investigación propuestos por el autor, y no criterios establecidos por los tribunales ni por instrumentos normativos.

Sobre el autor

José M. López es director técnico y de investigación en los sectores biotecnológico y alimentario, con una extensa trayectoria dedicada a la investigación, la docencia, la actividad clínica, el avance de la ciencia y las cuestiones regulatorias en entornos complejos. Asimismo, presta servicios de consultoría a diversas organizaciones y empresas en virtud de su experiencia y conocimientos. Posee titulaciones universitarias y de doctorado en Medicina, Neurociencias, Empresa y disciplinas jurídicas.

Índice

Resumen	2
Método y alcance.....	2
Sobre el autor	3
01 Fundamentos constitucionales y estructura jurídica de los controles oficiales ...	18
Introducción: la paradoja del poder administrativo legítimo.....	18
La arquitectura constitucional del control de la seguridad alimentaria	19
Artículo 43: la salud pública como justificación constitucional de la intervención administrativa.....	19
Artículo 38: libertad de empresa y sus límites regulatorios.....	19
Artículo 9.3: seguridad jurídica y prohibición de arbitrariedad	20
Artículos 103 y 106: sometimiento de la Administración al Derecho y al control judicial	21
Derecho de la Unión Europea: el control oficial como potestad jurídicamente delimitada	21
El Reglamento (UE) 2017/625 y la transformación de la inspección alimentaria.....	21
La inspección basada en el riesgo no equivale a una sospecha ilimitada	22
El deber de colaboración del operador.....	22
El marco legal español: competencia, coordinación y rendición de cuentas.....	23
Hacia un criterio jurídico para evaluar los excesos inspectores.....	23
Conclusiones del capítulo.....	24
02 Discrecionalidad administrativa, juicio técnico y control judicial	25
El problema jurídico fundamental: los conocimientos técnicos especializados no confieren una autoridad jurídica ilimitada	25
Cuatro categorías jurídicas que no deben confundirse	26
Potestades administrativas regladas	26
Discrecionalidad administrativa	26
Conceptos jurídicos indeterminados	27
Juicio técnico	27
Control judicial de las valoraciones técnicas: ni sustitución irrestricta ni inmunidad frente al examen jurisdiccional.....	27
El principio de proporcionalidad como límite sustantivo de las potestades inspectoras	28
La inviolabilidad de los locales empresariales: artículo 18.2 de la Constitución española.....	29
Locales de las personas jurídicas y protección constitucional	29
Acceso a zonas de producción y entrada en espacios constitucionalmente protegidos.....	30
Consentimiento y autorización judicial	30
Implicaciones prácticas para los operadores alimentarios	31
La inspección administrativa y la obligación de motivación.....	31
Una distinción crítica: irregularidad inspectora, ilegalidad y responsabilidad administrativa.....	32
La tesis doctrinal emergente: la autoridad científica debe permanecer jurídicamente sometida a control.....	32
Conclusiones del capítulo.....	33
03 Colaboración obligatoria, prueba documental y confidencialidad.....	34
La transformación de la inspección en un procedimiento de obtención de pruebas	34

El fundamento legal de la colaboración obligatoria	35
Artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625.....	35
Artículo 14: métodos y técnicas de inspección	35
Los límites jurídicos de los requerimientos documentales	36
Tres categorías de información.....	36
Los registros obligatorios no pueden generalmente ocultarse por su posible carácter incriminatorio	37
El derecho a no autoincriminarse en el procedimiento administrativo sancionador	37
Fundamento constitucional	37
Saunders c. Reino Unido: distinción entre testimonio obtenido coactivamente y material independiente	38
Funke c. Francia y J. B. c. Suiza.....	38
Aplicación a la inspección alimentaria.....	38
El valor probatorio de las actas oficiales de inspección.....	39
Un acta de inspección no constituye una declaración incontrovertible de la verdad	39
Hechos observados directamente, inferencias técnicas y conclusiones jurídicas.....	39
El peligro de la circularidad probatoria.....	40
El derecho del operador a impugnar las constataciones inspectoras.....	41
Documentación escrita de los controles oficiales y derecho a obtener copia	41
La omisión de circunstancias relevantes en el acta.....	42
La trascendencia de las objeciones formuladas en el momento de la inspección.....	42
Secreto empresarial, información técnica confidencial y límites de la revelación.....	42
El conflicto entre transparencia regulatoria y confidencialidad industrial.....	42
Artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/625	43
El problema específico de la tecnología de fabricación protegida.....	43
La inspección digital y la ampliación de los límites del acceso administrativo.....	44
Prueba digital e integridad.....	44
La transición de la inspección administrativa a la investigación penal	45
Marco analítico: los límites de la prueba regulatoria	46
Conclusiones del capítulo.....	46
04 Coerción administrativa, órdenes informales y potestades de ejecución	48
La coerción administrativa como instrumento necesario pero jurídicamente limitado	48
Las cuatro categorías de comunicaciones inspectoras	49
Observaciones técnicas.....	49
Recomendaciones	49
Requerimientos vinculantes.....	50
Medidas restrictivas.....	50
Órdenes verbales: validez, documentación y ejecutividad.....	50
La forma escrita como regla general	50
Instrucciones de emergencia.....	51
El problema probatorio de las órdenes no documentadas.....	51
Propuesta de estándar documental.....	51

Ejecutividad administrativa y ejecución forzosa: distinción de consecuencias jurídicas decisivas	52
La ejecutividad de un acto administrativo no autoriza una coerción material ilimitada.....	52
Artículo 97 de la Ley 39/2015: exigencia de resolución administrativa previa	52
La prohibición de la vía de hecho.....	53
Los mecanismos legalmente admitidos de ejecución forzosa	53
Apremio sobre el patrimonio.....	53
Ejecución subsidiaria	53
Multas coercitivas.....	54
Compulsión sobre las personas	54
Amenazas de sanción: ¿advertencia legítima o coerción indebida?.....	54
La función jurídica de la advertencia.....	54
Tres categorías de presión ejecutiva	55
El riesgo de confundir discrepancia y obstrucción	55
Obstrucción de los controles oficiales: necesidad de una definición jurídicamente precisa	56
El deber de colaboración no es un deber de conformidad.....	56
Obstrucción y principio de legalidad en el Derecho sancionador	56
Distinción propuesta entre resistencia e impugnación jurídica	56
Desviación de poder: cuando una competencia lícita se ejerce con una finalidad ilegítima	57
El concepto de desviación de poder	57
Posibles aplicaciones en la inspección alimentaria	57
La dificultad probatoria	58
Medidas cautelares, intervención urgente y peligro de sanciones encubiertas	58
La intervención protectora debe distinguirse del castigo.....	58
Artículo 56 de la Ley 39/2015	59
La obligación de justificar la medida elegida.....	59
Ejemplo hipotético: suspensión de una instalación de producción completa	60
Protección jurídica de los operadores frente a requerimientos inspectores controvertidos	60
Identificación de la medida	60
Identificación del fundamento jurídico.....	60
Conservación de pruebas contemporáneas	60
Contradicción técnica	61
Impugnación administrativa y suspensión	61
Preservación de la distinción entre defensa jurídica y obstrucción.....	61
Marco analítico: matriz de legalidad de la coerción administrativa	61
Conclusiones del capítulo.....	62
05 Inspecciones reiteradas, actuación selectiva y buena administración.....	63
Introducción: ¿pueden varias inspecciones individualmente lícitas configurar una pauta jurídicamente problemática?	63
Frecuencia inspectora basada en el riesgo: obligación jurídica, no prerrogativa ilimitada	64
Artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625	64
¿Crea el artículo 9 un derecho a una frecuencia inspectora determinada?	64
La importancia del historial previo de cumplimiento	65

Actuación selectiva y principio constitucional de igualdad	65
Artículo 14 de la Constitución española	65
El problema de los operadores comparables.....	65
La actuación selectiva como problema probatorio	66
Acoso administrativo: concepto descriptivo útil que exige precisión jurídica	66
Ausencia de una categoría legal general única	66
El problema del efecto acumulativo.....	67
La reiteración como posible prueba de una finalidad impropia.....	67
El derecho a la buena administración: dimensiones española y europea	67
Artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales.....	67
La buena administración en el Derecho español.....	68
Buena administración e imparcialidad científica.....	68
Confianza legítima y criterios administrativos incoherentes	68
La doctrina de la confianza legítima	68
Inspecciones anteriores sin objeciones	69
Diferencia entre cambio de interpretación y cambio normativo	69
Inspecciones de represalia y ejercicio de derechos procedimentales	70
El derecho a impugnar la actuación administrativa.....	70
Secuencia hipotética.....	70
La relevancia probatoria de las pautas de actuación	70
Rendición institucional de cuentas y supervisión de los inspectores.....	71
La responsabilidad de la autoridad competente	71
Revisión interna y garantía de calidad	71
Indicadores institucionales propuestos	71
Marco de investigación: modelo de evaluación de la legalidad de las pautas inspectoras	72
La importancia de la evaluación acumulativa	72
Metodología probatoria propuesta	72
Implicaciones investigadoras y propuestas de reforma.....	73
Conclusiones del capítulo.....	73
06 Silencio administrativo, inactividad y dilaciones procedimentales.....	75
La otra cara desatendida de los excesos administrativos: la falta de actuación.....	75
El deber de dictar resolución administrativa expresa.....	76
Artículo 21 de la Ley 39/2015: la Administración no puede limitarse a no resolver	76
La duración general de los procedimientos administrativos	76
Suspensión y ampliación de plazos	76
Silencio administrativo: ficción jurídica con consecuencias diferenciadas	77
La función del silencio administrativo	77
Silencio positivo en procedimientos iniciados a solicitud del interesado	77
Silencio negativo	77
Advertencia esencial sobre autorizaciones alimentarias.....	78
Procedimientos iniciados de oficio: caducidad, medidas desfavorables y sanciones.....	78
Artículo 25 de la Ley 39/2015	78

La caducidad no equivale a exoneración sustantiva	79
La importancia de la calificación del procedimiento	79
Inmovilización prolongada de alimentos: el conflicto entre salud pública y demora procedimental	79
La inmovilización como medida protectora	79
La evolución de la base fáctica de la intervención cautelar	80
El carácter percedero como circunstancia jurídicamente relevante	80
Protección judicial frente a restricciones prolongadas	80
Incumplimiento de resoluciones administrativas favorables	81
Una modalidad diferenciada de inactividad administrativa	81
Artículo 29.2 de la Ley 29/1998	81
Diferencia entre inactividad administrativa y discrepancia con una decisión	81
Control judicial de la inactividad administrativa	82
Artículo 29.1 de la Ley 29/1998	82
Tutela judicial conforme al artículo 32	82
El silencio administrativo y la inactividad no son intercambiables	82
Responsabilidad patrimonial por demora administrativa	83
Marco constitucional y legal	83
Necesidad de acreditar un daño jurídicamente indemnizable	83
Intervención lícita y daño indemnizable	83
Causalidad en supuestos de inmovilización prolongada	83
Marco analítico: evaluación de la inactividad y demora regulatorias	84
La importancia de la calificación procedimental	84
Enfoque longitudinal de las medidas restrictivas	84
Conclusiones del capítulo	85
07 Incertidumbre científica, precaución y límites de la discrecionalidad técnica	86
Introducción: la paradoja de la Administración precautoria	86
Peligro, riesgo e incertidumbre: tres conceptos que no deben confundirse	87
Identificación del peligro	87
Riesgo	87
Incertidumbre científica	87
El peligro de considerar la falta de familiaridad como prueba	88
El principio de precaución conforme al Reglamento (CE) n.º 178/2002	88
Artículo 6: el análisis del riesgo como fundamento del Derecho alimentario	88
Artículo 7.1: condiciones para la intervención precautoria	88
Artículo 7.2: proporcionalidad y revisión	89
Doctrina judicial europea: la precaución no legitima riesgos hipotéticos	90
Pfizer Animal Health SA contra Consejo, asunto T-13/99	90
Discrepancia científica y discrecionalidad regulatoria	90
Alpharma Inc. contra Consejo, asunto T-70/99	90
Comisión contra Dinamarca: prohibición de restricciones desproporcionadas sin evaluación individualizada del riesgo	91
Asunto C-192/01, sentencia de 23 de septiembre de 2003	91

Su relevancia para el control de la industria alimentaria	91
El peligro de las prohibiciones sistemáticas.....	92
Monsanto Agricultura Italia: pruebas específicas y límites de la precaución especulativa	92
Asunto C-236/01, sentencia de 9 de septiembre de 2003.....	92
La relevancia del contexto regulatorio aplicable.....	92
Diferencia entre incertidumbre científica e incumplimiento regulatorio.....	93
Obligaciones de resultado y neutralidad tecnológica	93
El peligro jurídico de imponer tecnologías sin fundamento legal.....	94
Validación científica, criterios microbiológicos y carga de acreditar el cumplimiento	94
La responsabilidad del operador.....	94
Reglamento (CE) n.º 2073/2005	94
Por qué un único resultado de laboratorio puede ser insuficiente.....	95
La validación no implica necesariamente exigir la revelación de todos los secretos empresariales... 95	
Incumplimiento presunto e incumplimiento comprobado: trascendencia de los artículos 137 y 138	96
Control judicial de decisiones administrativas científicamente complejas	96
Los límites de la sustitución judicial.....	96
La importancia de la prueba pericial independiente.....	97
Marco analítico: evaluación de la legalidad de la precaución científica.....	97
Conclusiones del capítulo.....	98
08 Normas jurídicas, orientaciones regulatorias y estándares voluntarios	100
Introducción: la expansión invisible de las obligaciones regulatorias	100
La jerarquía normativa y el principio de legalidad.....	101
Fundamentos constitucionales	101
Artículo 128 de la Ley 39/2015	101
Publicidad y seguridad jurídica.....	101
Reglamentos, directivas e instrumentos no vinculantes de la Unión Europea	102
Artículo 288 del TFUE	102
La relevancia jurídica de las recomendaciones	102
Instrucciones administrativas y criterios internos en el Derecho español.....	102
Artículo 6 de la Ley 40/2015	102
Diferencia entre interpretación uniforme e innovación regulatoria.....	103
Criterios no publicados y seguridad jurídica.....	103
Naturaleza jurídica de las orientaciones de la Comisión Europea	104
Las orientaciones como instrumento interpretativo	104
Comunicación de la Comisión 2022/C 355/01	104
El significado de flexibilidad.....	104
APPCC: principios vinculantes, aplicación flexible y peligro del formalismo documental.....	105
Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.....	105
El APPCC no equivale necesariamente a un sistema comercial de gestión específico	105
La diferencia entre control sustantivo y presentación documental.....	105
Guías de prácticas correctas de higiene conforme al Reglamento (CE) n.º 852/2004	106

Artículos 7 a 9	106
La utilización voluntaria no implica irrelevancia probatoria.....	106
Controversia hipotética sobre higienización.....	106
Codex Alimentarius: autoridad técnica internacional sin fuerza vinculante interna automática.....	107
La función del Codex	107
La dimensión de la OMC	107
El Codex como prueba científica	107
Normas ISO: sistemas técnicos voluntarios y su importancia regulatoria	108
ISO 9001 e ISO 22000	108
Diferencia entre certificación y cumplimiento normativo.....	108
La trascendencia de la certificación acreditada	108
IFS Food y BRCGS: sistemas de certificación privada frente a obligaciones regulatorias públicas.....	109
Su importancia comercial.....	109
Los requisitos privados pueden superar los mínimos legales	109
Los compromisos propios del operador también pueden importar.....	109
Orientaciones de la AESAN (ámbito nacional), criterios autonómicos y coherencia territorial	110
El papel de los materiales de la AESAN.....	110
Orientaciones autonómicas.....	110
El problema de la fragmentación territorial.....	111
Cuándo una norma voluntaria adquiere relevancia jurídica.....	111
Incorporación legislativa	111
Incorporación contractual.....	111
Relevancia probatoria	112
La prohibición de sustituir la regulación mediante la práctica inspectora.....	112
Ejemplo: certificación obligatoria sin fundamento legal.....	112
Ejemplo: utilización obligatoria de una tecnología de higienización determinada	112
Ejemplo: requerimientos documentales excesivos.....	113
Marco analítico: prueba de naturaleza normativa y exigibilidad.....	113
Conclusiones del capítulo.....	113
09 Muestreo oficial, prueba de laboratorio y segundos dictámenes periciales	115
Introducción: cuando la prueba científica se convierte en poder administrativo	115
Una novedad legislativa decisiva: el Real Decreto 562/2025	115
El anterior sistema de tres muestras.....	116
La justificación legislativa de la reforma	116
Aplicación temporal y sectorial.....	116
Artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625: métodos de muestreo y análisis	117
Idoneidad del método	117
Diferencia entre validez analítica e interpretación regulatoria.....	117
Artículo 35: derecho a un segundo dictamen pericial.....	118
Un derecho reconocido por el Derecho de la Unión	118
Aplicación en España: artículo 29 del Real Decreto 562/2025.....	118
Revisión documental conforme al artículo 30	118

Segundo análisis conforme al artículo 31	119
Derecho a material de muestra adicional y sus límites técnicos	119
Artículo 25 del Real Decreto 562/2025	119
Por qué una segunda muestra no siempre resulta científicamente adecuada	120
Consecuencias probatorias de la falta de segunda muestra	120
Representatividad: diferencia entre muestra y lote de producción	120
Distribuciones homogéneas y heterogéneas.....	120
La importancia de la definición del lote.....	121
Cadena de custodia e integridad de la muestra.....	121
La función probatoria de la trazabilidad.....	121
Condiciones de conservación	121
Defectos procedimentales y consecuencias probatorias.....	122
Laboratorios oficiales, acreditación y competencia técnica	122
Artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625	122
La acreditación no acredita infalibilidad.....	122
Designación oficial e informes de laboratorios privados.....	123
Incertidumbre de medida y adopción de decisiones administrativas.....	123
El significado científico de la incertidumbre de medida.....	123
Un supuesto hipotético relativo a un contaminante químico.....	123
Los resultados microbiológicos requieren un tratamiento diferente	124
Resultados analíticos contradictorios: por qué una discrepancia no invalida automáticamente el primer hallazgo.....	124
La importancia de la comparabilidad analítica.....	124
La necesidad de una valoración administrativa motivada.....	124
Medidas protectoras y sanciones punitivas	124
El valor probatorio de los análisis oficiales en los procedimientos administrativos españoles	125
Artículo 77.5 de la Ley 39/2015	125
La presunción de inocencia.....	125
Defectos procedimentales y anulación.....	125
Supuestos prácticos industriales	126
Marco analítico: modelo de integridad de la prueba analítica oficial	127
Conclusiones del capítulo.....	128
10 Las sanciones administrativas y las garantías del procedimiento sancionador.....	129
Introducción: de la supervisión administrativa a la potestad sancionadora	129
Fundamentos constitucionales de la potestad sancionadora administrativa	130
Artículo 25.1 de la Constitución española (CE)	130
Artículo 24.2 y presunción de inocencia.....	130
Artículo 9.3 CE y prohibición de arbitrariedad	130
El principio de legalidad y la tipificación legal de las infracciones.....	130
Artículos 25 y 27 de la Ley 40/2015	130
Descripciones legales amplias y sus límites.....	131
Distinción entre hallazgos técnicos y calificación jurídica.....	131

Marco sectorial español: Ley 17/2011	131
Artículos 47 a 53	131
Principales categorías de infracciones de seguridad alimentaria.....	132
Clasificación y sanciones económicas	132
Cierre temporal como sanción.....	133
Culpabilidad: por qué el incumplimiento objetivo no equivale automáticamente a responsabilidad sancionable	133
Artículo 28 de la Ley 40/2015	133
Distinción entre dolo y negligencia	133
Doctrina constitucional	134
Culpabilidad de las personas jurídicas	134
Responsabilidad empresarial y responsabilidad personal de administradores y directores técnicos	134
La responsabilidad de la empresa no equivale automáticamente a responsabilidad personal.....	134
Delegación de responsabilidades	135
Artículo 28.3 y obligaciones compartidas	135
La importancia probatoria del gobierno corporativo.....	135
La carga de la prueba y la presunción de inocencia.....	136
Los hallazgos de inspección no prueban concluyentemente todos los elementos	136
La carga de acreditar la infracción	136
El peligro del razonamiento probatorio circular	136
Garantías procedimentales conforme a la Ley 39/2015	137
Iniciación y separación de funciones.....	137
El acuerdo de iniciación	137
El derecho a proponer y aportar prueba.....	137
La propuesta de resolución	137
La resolución definitiva	138
Proporcionalidad e individualización de las sanciones	138
Artículo 29 de la Ley 40/2015	138
Riesgo, daño efectivo y tipificación legal	138
Ventaja económica.....	138
El problema de las sanciones desproporcionadas a pequeños fabricantes.....	139
Non bis in idem: prohibición de doble sanción	139
Artículo 31 de la Ley 40/2015	139
Medidas correctoras y sanciones	139
Pluralidad de infracciones derivadas de un mismo incidente industrial	139
Procedimientos administrativos y penales	140
Prescripción, caducidad y límites temporales de la potestad punitiva	140
Artículo 30 de la Ley 40/2015	140
Prescripción y caducidad procedimental son instituciones distintas.....	140
Infracciones continuadas.....	140
Pago voluntario, reconocimiento de responsabilidad y reducción de sanciones	141
El pago no implica siempre admitir todas las alegaciones fácticas	141

El riesgo de aceptación prematura	141
Casos prácticos: cuatro problemas sancionadores jurídicamente distintos	141
Marco analítico: modelo de legalidad e imputación de sanciones administrativas	142
Propuesta de secuencia probatoria	143
Conclusiones del capítulo.....	143
11 Recursos administrativos, tutela judicial e indemnización.....	145
Introducción: la diferencia entre tener derechos y poder hacerlos efectivos	145
La primera pregunta: ¿qué se está impugnando exactamente?.....	146
Actas de inspección	146
Actos de trámite.....	146
Requerimientos correctores	146
Medidas provisionales	147
Recursos administrativos conforme a la Ley 39/2015.....	147
Recurso de alzada (RecAl).....	147
Recurso potestativo de reposición (RecRepo).....	147
Recurso extraordinario de revisión.....	148
El peligro de suponer que recurrir suspende la ejecución	148
La jurisdicción contencioso-administrativa	148
Artículo 106.1 de la Constitución (CE).....	148
Artículo 25 de la Ley 29/1998	149
Plazos de interposición del recurso contencioso-administrativo	149
Pretensiones jurisdiccionales.....	149
Tutela judicial cautelar: evitar daños irreversibles	150
La función de las medidas cautelares	150
El perjuicio económico es relevante, pero no determina automáticamente la decisión.....	150
Artículo 135: medidas de especial urgencia	150
Artículo 136: inactividad administrativa y vía de hecho	151
Vía de hecho: actuación administrativa material sin fundamento jurídico suficiente.....	151
El concepto	151
Artículo 30 de la Ley 29/1998	151
Distinción entre ejecución ilegal y decisión ilegal	151
Indemnización por actuación administrativa ilegal	152
Marco legal	152
Requisitos del daño indemnizable	152
Lucro cesante	152
Daño reputacional	153
La importancia de la causalidad	153
El problema específico de las consecuencias comerciales irreversibles.....	153
Mercancías perecederas	153
Paralizaciones industriales.....	153
Pérdida de acceso al mercado	154
Supuestos prácticos de litigación	154

Marco analítico: modelo de efectividad de los remedios frente al control alimentario	155
Conclusiones del capítulo.....	155
12 Control institucional y responsabilidad de los empleados públicos	157
Introducción: autoridad administrativa y problema de la rendición de cuentas	157
El deber constitucional de una Administración objetiva y sometida a Derecho	158
Artículo 103.1 de la Constitución española	158
Artículo 9.3: interdicción de la arbitrariedad	158
Artículo 106.1: control judicial.....	158
Cuatro niveles diferenciados de responsabilidad.....	159
Responsabilidad disciplinaria de los empleados públicos	159
Estatuto Básico del Empleado Público (TREBEP)	159
Deberes profesionales y normas éticas	159
Artículos 93 a 95: responsabilidad e infracciones disciplinarias	160
Sanciones disciplinarias y garantías procedimentales	160
La posición del denunciante.....	160
Desviación de poder: ejercicio de potestades legales para fines ilegales.....	161
El concepto de desviación de poder	161
Represalias encubiertas bajo actuaciones de control reglamentario.....	161
La dificultad probatoria	161
Relación entre desviación de poder e infracción disciplinaria.....	162
Responsabilidad patrimonial y responsabilidad personal de los funcionarios	162
Regla general: reclamaciones frente a la Administración	162
Artículo 36.2: acción de regreso contra funcionarios.....	162
Daños a bienes o derechos de la Administración.....	162
Garantías procedimentales	163
Prevaricación administrativa: el umbral excepcional del artículo 404.....	163
El tipo penal	163
La diferencia entre ilegalidad y arbitrariedad penal	163
La relevancia del incumplimiento deliberado de normas vinculantes.....	163
Por qué importa esta distinción	164
Falsedad en actas de inspección y documentos oficiales	164
Artículo 390 del Código Penal (CP)	164
Error fáctico frente a falsificación deliberada.....	164
La discrepancia técnica no equivale a falsedad documental	164
La importancia de las pruebas contemporáneas.....	165
Coacciones, amenazas y abuso de potestades de ejecución.....	165
Presión ejecutiva legítima	165
Artículo 172 del Código Penal	165
Amenazas impropias de sanción o cierre.....	165
Revelación de información industrial confidencial	166
Régimen reglamentario de confidencialidad	166
Artículo 417 del Código Penal.....	166

Relación con la protección de los secretos empresariales.....	166
Confidencialidad industrial y salud pública.....	166
Desobediencia a resoluciones judiciales y órdenes superiores.....	167
Artículo 410 del Código Penal.....	167
Distinción entre incumplimiento administrativo y desobediencia penal.....	167
La ejecución judicial como principal mecanismo institucional.....	167
Auditorías institucionales y rendición de cuentas sistémica.....	167
Artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625.....	167
Distinción entre conducta individual indebida y fallo institucional.....	168
Medición de la calidad de los controles oficiales.....	168
Marco analítico: modelo de evaluación de responsabilidad institucional y conductas indebidas....	168
Modelo gradual de responsabilidad.....	169
Casos prácticos.....	169
Conclusiones del capítulo.....	170
13 Derecho administrativo comparado y reforma institucional.....	172
El problema comparativo: objetivos semejantes, sistemas jurídicos diferentes.....	172
El modelo de la Unión Europea: armonización sin uniformidad administrativa completa.....	173
El Reglamento (UE) 2017/625 como fundamento institucional.....	173
Autonomía administrativa nacional.....	173
Cooperación administrativa y coherencia transfronteriza.....	173
La importancia de la motivación documentada.....	174
El Reino Unido: requerimientos ejecutivos legales y discrecionalidad administrativa estructurada	174
Organización institucional.....	174
La Food Safety Act 1990.....	174
Una lección importante para las tecnologías alimentarias innovadoras.....	175
Recursos contra los requerimientos de mejora.....	175
La importancia de los códigos legales de práctica.....	175
Estados Unidos: inspecciones de la FDA, observaciones y escalada de medidas de control.....	175
Estructura institucional.....	175
Inspección basada en el riesgo.....	176
Formulario FDA 483.....	176
Cartas de advertencia.....	176
El peligro de importar terminología ejecutiva estadounidense al Derecho europeo.....	177
Control jurisdiccional comparado: tres tradiciones jurídicas diferentes.....	177
España y la tradición europea del Derecho administrativo.....	177
Reino Unido.....	177
Estados Unidos.....	177
El problema doctrinal común.....	178
Inspección basada en el riesgo y límites de la aplicación selectiva.....	178
La diferenciación por riesgo es legítima.....	178
La aplicación selectiva es problemática cuando el riesgo no explica la selección.....	178
Importancia de los criterios de selección documentados.....	178

Discrecionalidad administrativa y discrepancia científica	179
La discrecionalidad técnica no es ilimitada	179
El principio de precaución	179
Procesos industriales innovadores	179
Propuesta de procedimiento para discrepancias técnicas	179
Una novedad contemporánea importante: modernización británica del control en 2025	180
Por qué importa para España	180
La importancia de distinguir asesoramiento y obligaciones legales	180
La Administrative Procedure Act de Estados Unidos y el control de la motivación regulatoria	181
Relevancia de la decisión motivada	181
Una precisión necesaria sobre la deferencia judicial	181
Los límites de la trasposición de modelos	182
Síntesis comparativa: fortalezas y limitaciones institucionales	182
Ningún sistema elimina el error regulatorio	182
El peligro de medir el éxito mediante las sanciones	183
Propuesta de reforma I: declaración normalizada del fundamento legal de los requerimientos inspectores significativos	183
Beneficios esperados	183
Posibles limitaciones	183
Propuesta de reforma II: revisión técnica independiente de controversias industriales complejas	183
Ámbito propuesto	184
Independencia institucional	184
Excepciones por riesgo urgente	184
Propuesta de reforma III: mecanismo nacional de coherencia para requisitos alimentarios armonizados	184
Funciones propuestas	184
Respeto a las competencias constitucionales	185
Publicación de criterios interpretativos	185
Propuesta de reforma IV: sistema transparente para evaluar la calidad inspectora	185
Evitar incentivos de desempeño engañosos	185
Marco analítico: modelo comparado de responsabilidad y calidad regulatoria	186
De la intensidad de las actuaciones de control a su calidad	186
Posible programa de investigación empírica	186
Limitaciones metodológicas	187
Conclusiones del capítulo	187
14 Un modelo integrado de control alimentario legal y responsable	189
Introducción: de la ilegalidad individual al diseño regulatorio sistémico	189
Arquitectura constitucional del control alimentario legítimo	190
La legalidad como fundamento	190
La salud pública como objetivo constitucional	190
Libertad de empresa	190
Tutela judicial efectiva	190

Fundamento normativo europeo: Reglamento (UE) 2017/625	191
Controles oficiales basados en el riesgo.....	191
Rendición de cuentas administrativa	191
Derechos de recurso.....	191
Incumplimiento sospechado y constatado.....	192
Una precisión legislativa esencial: marco español de controles oficiales 2025-2026	192
Registros escritos y comprobación fáctica rápida	192
Segundos dictámenes periciales	192
Consecuencias para el programa de reformas	193
Arquitectura de reforma: ¿qué puede modificarse sin reformar las leyes?	193
Mejoras administrativas	193
Medidas que requieren actuación reglamentaria formal	193
Medidas que requieren una ley.....	193
Materias que requieren actuación de la Unión Europea	194
Modelo propuesto de control alimentario constitucionalmente responsable	194
Selección basada en el riesgo	194
Habilitación legal	194
Obtención de pruebas	194
Valoración científica	195
Participación del operador	195
Decisión motivada	195
Ejecución proporcionada	195
Revisión independiente	195
Aprendizaje institucional	195
Integración de los marcos doctrinales desarrollados a lo largo de la investigación	195
El problema de la fragmentación conceptual excesiva	196
Validez jurídica y validez científica	196
La importancia de la proporcionalidad	196
Innovación industrial y neutralidad tecnológica.....	197
El desafío regulatorio	197
Límites de la neutralidad tecnológica	197
Responsabilidad probatoria del operador	197
Propuesta de protocolo de revisión de la innovación.....	197
Confidencialidad como requisito estructural de una inspección fiable.....	198
Confidencialidad y cooperación regulatoria.....	198
Propuesta de protocolo de confidencialidad	198
Recursos administrativos y problema del daño irreversible	198
La asimetría temporal	198
El marco legal vigente	199
Propuestas de mejora institucional	199
La indemnización como garantía subsidiaria	199
Índice de calidad regulatoria: propuesta metodológica.....	199

Por qué puede ser útil un índice compuesto.....	200
El problema de la ponderación.....	200
Necesidad de validación empírica.....	200
Estrategia de implantación gradual en España	200
Fase I: clarificación administrativa	201
Fase II: aseguramiento técnico de la calidad.....	201
Fase III: coordinación institucional.....	201
Fase IV: mejora procedimental.....	201
Fase V: evaluación empírica.....	202
Oportunidad de investigación e innovación: hacia un sistema de rendición de cuentas regulatoria basado en pruebas.....	202
Hipótesis de investigación propuesta	202
Diseño de investigación.....	202
Protección de la información confidencial	202
Prevención de conflictos institucionales de intereses	203
Conclusiones finales: de los límites constitucionales a la legitimidad regulatoria	203
FUENTES JURÍDICAS PRIMARIAS Y JURISPRUDENCIA	204
Derecho constitucional y administrativo	204
Derecho alimentario de la Unión Europea.....	204
Legislación española de control alimentario	205
Resoluciones judiciales examinadas en el texto	205
Fuentes comparadas	206

CAPÍTULO 1

Fundamentos constitucionales y estructura jurídica de los controles oficiales

La protección de la salud pública constituye la finalidad de la inspección de seguridad alimentaria, en tanto que el Derecho constitucional y legal determina sus límites. Este capítulo establece el marco jurídico conforme al cual debe examinarse el ejercicio concreto de las potestades públicas.

Introducción: la paradoja del poder administrativo legítimo

Los sistemas modernos de seguridad alimentaria dependen de autoridades públicas capaces de detectar incumplimientos, investigar riesgos, verificar los controles preventivos y adoptar medidas correctoras eficaces. Sin tales potestades, el marco regulador de la producción, transformación, distribución y comercialización de alimentos carecería de mecanismos de aplicación creíbles. La necesidad jurídica de la inspección oficial está, por tanto, fuera de toda controversia seria. La dificultad constitucional surge en otro plano. Una potestad administrativa puede ser legítima en su origen, indispensable por su finalidad y, sin embargo, resultar contraria a Derecho en su ejercicio concreto.

La distinción es fundamental. La existencia de una habilitación legal para inspeccionar no determina automáticamente que cualquier instrucción, requerimiento, interpretación técnica, solicitud de acceso, decisión de muestreo o medida restrictiva adoptada por un inspector esté jurídicamente justificada. Tampoco la concurrencia de un verdadero objetivo de salud pública elimina la obligación de respetar los límites de las potestades conferidas por el ordenamiento. En el sistema constitucional español, la legitimidad administrativa no deriva exclusivamente de la importancia del interés público perseguido; depende también de la legalidad de los medios empleados.

Por consiguiente, la cuestión relevante no consiste únicamente en determinar si una intervención pretendía proteger la seguridad alimentaria, sino si la autoridad competente actuó:

- Dentro de las potestades que le atribuye el ordenamiento jurídico.
- Para los fines legales que justifican dichas potestades.
- Sobre una base fáctica y técnica suficientemente acreditada.
- Mediante procedimientos jurídicamente adecuados.
- Con el debido respeto a la proporcionalidad y a los derechos del operador afectado.
- Bajo un control administrativo y judicial efectivo.

Estas condiciones constituyen el punto de partida de la presente investigación. El análisis debe reconocer asimismo una asimetría importante, cual es que las autoridades públicas ejercen potestades coercitivas en defensa de intereses colectivos, mientras que los operadores alimentarios suelen soportar las consecuencias económicas inmediatas de las inspecciones, las modificaciones obligatorias, las inmovilizaciones y las suspensiones. Esa asimetría no demuestra la existencia de una actuación administrativa irregular, pero explica por qué los ordenamientos jurídicos imponen exigencias especiales al ejercicio de las potestades públicas. La función constitucional de estas garantías no consiste en debilitar el control de la seguridad alimentaria, sino en asegurar que la intervención administrativa coercitiva siga siendo legal, esté sujeta a responsabilidad y resulte justificada.

La arquitectura constitucional del control de la seguridad alimentaria

Artículo 43: la salud pública como justificación constitucional de la intervención administrativa

El artículo 43 de la Constitución española reconoce el derecho a la protección de la salud y encomienda a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública mediante medidas preventivas y las prestaciones y servicios necesarios. Su importancia para el control de la seguridad alimentaria es considerable. Los patógenos transmitidos por los alimentos, los contaminantes químicos, los alérgenos no declarados, la composición fraudulenta y los fallos de trazabilidad pueden afectar a poblaciones que se extienden mucho más allá de las

instalaciones de una empresa alimentaria concreta. En consecuencia, la protección de la salud pública puede exigir intervenir antes de que se produzca un daño efectivo.

Sin embargo, el artículo 43 no confiere por sí mismo a los inspectores individuales una habilitación operativa ilimitada. Las potestades inspectoras concretas deben ejercerse por la autoridad competente y conforme al marco jurídico aplicable. Es necesario distinguir entre la legitimidad constitucional de la intervención preventiva y la legalidad de una medida de ejecución concreta. La primera explica por qué pueden intervenir los poderes públicos, y la segunda determina si una intervención específica es conforme a Derecho.

Artículo 38: libertad de empresa y sus límites regulatorios

El artículo 38 CE reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado. Esta libertad comprende el ámbito constitucionalmente protegido de la iniciativa económica lícita, aunque no exime del cumplimiento de obligaciones regulatorias destinadas a proteger la salud, a los consumidores u otros intereses públicos legítimos. En la industria alimentaria, la intervención regulatoria puede afectar a los métodos de producción, el diseño de las instalaciones, los sistemas de higiene, la selección de proveedores, las especificaciones de los productos y el acceso al mercado. No toda restricción constituye una vulneración del artículo 38. La cuestión jurídica pertinente es si la restricción está autorizada, justificada y resulta proporcionada en las circunstancias concretas de cada situación o caso.

Por ejemplo, exigir a un operador que elimine un peligro de contaminación identificado puede constituir una actuación de control lícita. Exigir la sustitución de un sistema industrial que funciona adecuadamente por la sola razón de que un inspector prefiera otra configuración técnica plantea una cuestión jurídica diferente. En este segundo supuesto es preciso examinar las exigencias normativas aplicables, las pruebas que sustentan la valoración del inspector y la naturaleza jurídica de la instrucción. Conviene destacar que la libertad de empresa no garantiza al operador una elección tecnológica irrestricta cuando la legislación vinculante prescribe determinados métodos o resultados.

No obstante, cuando el marco regulador admite distintas soluciones igualmente conformes, la autoridad debe distinguir entre una exigencia jurídica obligatoria y una práctica técnica preferida.

Artículo 9.3: seguridad jurídica y prohibición de arbitrariedad

El artículo 9.3 CE consagra varias garantías fundamentales, entre ellas la seguridad jurídica, la responsabilidad de los poderes públicos y la interdicción de la arbitrariedad. Estos principios adquieren especial relevancia cuando las autoridades administrativas interpretan normativa alimentaria de elevada complejidad técnica. Una empresa alimentaria puede quedar sujeta a numerosas disposiciones concurrentes sobre criterios microbiológicos, higiene, trazabilidad, aditivos, contaminantes, materiales en contacto con alimentos, etiquetado y controles oficiales. El cumplimiento exige con frecuencia inversiones cuantiosas y conocimientos especializados. En consecuencia, la imprevisibilidad de la interpretación administrativa puede ocasionar graves consecuencias económicas.

Ahora bien, la seguridad jurídica no significa que una autoridad no pueda modificar nunca su interpretación ni que cualquier divergencia entre inspectores constituya arbitrariedad. La cuestión relevante es si la decisión administrativa posee un fundamento jurídicamente defendible, obedece a un razonamiento inteligible y respeta las garantías procedimentales aplicables. La convicción técnica de un inspector no puede, por sí sola, crear una obligación jurídica que el marco normativo no establece. Esta afirmación no impide exigir al inspector pruebas de que un proceso alcanza los resultados de seguridad impuestos por la ley. Significa que debe distinguirse entre la obligación jurídica y los medios técnicos empleados para acreditar su cumplimiento.

Artículos 103 y 106: sometimiento de la Administración al Derecho y al control judicial

El artículo 103.1 exige que la Administración pública sirva con objetividad los intereses generales y actúe con sometimiento pleno a la ley y al Derecho. El artículo 106.1 establece el control judicial de la potestad reglamentaria, de la legalidad de la actuación administrativa y de su sometimiento a los fines que la justifican. Conjuntamente, estas disposiciones configuran una relación

constitucional esencial. La Administración pública no ejerce autoridad por el mero hecho de que un funcionario considere útil una intervención sino que su autoridad deriva de potestades conferidas jurídicamente y ejercidas para fines legalmente reconocidos.

Además, las valoraciones administrativas no quedan categóricamente excluidas del control judicial por el mero hecho de requerir conocimientos técnicos especializados. El control jurisdiccional puede examinar la competencia de la autoridad, los presupuestos fácticos, el cumplimiento del procedimiento, la interpretación jurídica, la motivación, la proporcionalidad y la eventual desviación de poder. Sin embargo, la intensidad concreta de dicho control puede variar en función de la naturaleza de la valoración administrativa y de los elementos probatorios disponibles. La función del tribunal no consiste necesariamente en sustituir todo juicio técnico especializado por la solución técnica que considere preferible.

Su cometido es determinar si la decisión administrativa supera los estándares jurídicos aplicables a su adopción. Estos fundamentos constitucionales encuentran respaldo en el texto consolidado de la Constitución Española.

Derecho de la Unión Europea: el control oficial como potestad jurídicamente delimitada

El Reglamento (UE) 2017/625 y la transformación de la inspección alimentaria

El Reglamento (UE) 2017/625 constituye un instrumento jurídico central para los controles oficiales en las materias comprendidas en su ámbito de aplicación. Su importancia trasciende la mera autorización de las inspecciones. Establece una arquitectura regulatoria relativa a la organización, realización, documentación, transparencia y consecuencias ejecutivas de los controles oficiales. Su artículo 9 exige efectuar los controles oficiales periódicamente, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada. El artículo 14 identifica los métodos y técnicas disponibles para los controles oficiales, incluida la inspección de instalaciones, equipos, productos, procesos y documentación pertinente.

El artículo 15 regula las obligaciones impuestas a los operadores en relación con los controles oficiales. Los artículos 137 y 138 disciplinan las actuaciones ante incumplimientos presuntos o comprobados. Estas disposiciones deben interpretarse conjuntamente. El marco jurídico atribuye amplias potestades inspectoras, pero su ejercicio sigue vinculado a los objetivos y condiciones regulatorios establecidos en el Reglamento.

La inspección basada en el riesgo no equivale a una sospecha ilimitada

El control basado en el riesgo constituye un método racional de asignación de recursos inspectores. Las autoridades pueden considerar legítimamente la naturaleza de la actividad, los peligros pertinentes, el historial previo de cumplimiento y otros factores previstos en el marco aplicable. Sin embargo, la existencia de un sistema basado en el riesgo no implica que cualquier sospecha acredite automáticamente una infracción administrativa.

Es necesario distinguir tres situaciones:

Situación	Relevancia jurídica
Factor de riesgo identificado	Puede justificar una verificación reforzada
Incumplimiento presunto	Puede justificar una investigación y las medidas cautelares pertinentes
Incumplimiento comprobado	Puede justificar medidas correctoras de ejecución conforme al Derecho aplicable

No deben confundirse estas categorías. Una presunta infracción no es necesariamente una infracción acreditada y una medida cautelar no constituye automáticamente una sanción. A la inversa, la inexistencia de una constatación definitiva de infracción no impide siempre adoptar medidas urgentes de protección cuando concurren los presupuestos legales. Esta distinción resultará esencial al examinar la inmovilización, la retirada de productos, la suspensión de actividades y las medidas de emergencia.

El deber de colaboración del operador

Un análisis académicamente solvente debe reconocer que el Reglamento (UE) 2017/625 también impone importantes obligaciones de colaboración a los operadores. Como regla general, un operador no puede impedir una inspección lícita invocando la confidencialidad comercial, las molestias operativas o su desacuerdo con la valoración técnica de la autoridad. El alcance de la colaboración exigible debe determinarse conforme a las disposiciones aplicables y las circunstancias del control.

De ello resulta un equilibrio jurídico importante:

La autoridad no debe exceder sus potestades y el operador no debe obstaculizar su ejercicio legítimo. Ambas premisas son necesarias para un sistema de control eficaz y constitucionalmente legítimo.

El marco legal español: competencia, coordinación y rendición de cuentas

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, proporciona un marco legislativo nacional esencial. Su artículo 14 aborda la distribución y coordinación de las responsabilidades sobre controles oficiales entre las administraciones públicas competentes. El artículo 16 se refiere a las auditorías de los sistemas de control oficial, incluida la evaluación de su eficacia e idoneidad para alcanzar los objetivos regulatorios. Estas disposiciones incorporan una dimensión importante, frecuentemente desatendida en los conflictos entre inspectores y operadores: la calidad jurídica del sistema de inspección constituye, por sí misma, una cuestión de responsabilidad pública.

El funcionamiento de la inspección no debería evaluarse exclusivamente por el número de infracciones detectadas o sanciones impuestas. Debe valorarse también atendiendo a la legalidad, coherencia, competencia técnica, proporcionalidad y consecución efectiva de los objetivos de salud pública. Una línea de investigación especialmente prometedora consiste en determinar si los mecanismos existentes de auditoría y supervisión detectan suficientemente las divergencias injustificadas entre inspectores, los requerimientos documentales excesivos o las decisiones de ejecución desproporcionadas. Se trata de una

cuestión de investigación, no de una conclusión según la cual el sistema español padezca sistemáticamente tales deficiencias.

Para ello será necesario examinar la documentación oficial de auditoría, la práctica administrativa y las resoluciones judiciales pertinentes.

Hacia un criterio jurídico para evaluar los excesos inspectores

La primera aportación metodológica de este estudio consiste en una evaluación estructurada de las decisiones de inspección oficial. Provisionalmente puede denominarse Marco de Evaluación de la Legalidad y Proporcionalidad de los Controles Oficiales Alimentarios (LPAF-OFC).

El marco examinaría nueve dimensiones:

Dimensión	Cuestión jurídica central
Competencia	¿Tenía la autoridad atribuciones competenciales y potestades legales?
Base jurídica	¿Qué norma concreta autorizaba la intervención?
Finalidad legítima	¿Se dirigía la medida a cumplir el objetivo previsto por la ley?
Fundamento fáctico	¿Estaban suficientemente acreditados los hechos pertinentes?
Fundamento científico	¿Estaba suficientemente justificada la valoración técnica?
Necesidad	¿Era necesaria la intervención para alcanzar su finalidad?
Proporcionalidad	¿Estaban justificadas las cargas impuestas en relación con el objetivo perseguido?
Procedimiento	¿Se respetaron las garantías procedimentales aplicables?
Posibilidad de control	¿Podía el operador afectado impugnar eficazmente la decisión?

Estas dimensiones no constituyen un examen de nueve elementos establecido por la jurisprudencia. Se trata de una propuesta analítica derivada de exigencias diferenciadas del Derecho constitucional, administrativo y de la Unión Europea. Su relevancia jurídica precisa dependerá del tipo de acto administrativo, de las potestades ejercidas y de la legislación aplicable. La principal ventaja del modelo es metodológica: impide reducir la evaluación de la legalidad de la inspección a la opinión técnica del inspector o al desacuerdo comercial del operador. Exige examinar la intervención como una decisión jurídicamente estructurada.

Conclusiones del capítulo

La primera fase de esta investigación permite formular cinco proposiciones.

Primera, la inspección de seguridad alimentaria constituye un ejercicio legítimo y necesario de potestades públicas.

Segunda, la importancia constitucional de la salud pública no elimina los límites jurídicos de la intervención administrativa.

Tercera, el Derecho de la Unión Europea establece amplias potestades inspectoras y, al mismo tiempo, estructura su ejercicio mediante controles basados en el riesgo, métodos reglados y condiciones de actuación.

Cuarta, los derechos de los operadores y sus deberes de colaboración deben analizarse conjuntamente, sin considerarlos mutuamente excluyentes.

Quinta, la legalidad de una medida inspectora no puede determinarse únicamente por su finalidad declarada. Depende también de la competencia, la base jurídica, la justificación fáctica, el procedimiento y la proporcionalidad.

CAPÍTULO 2

Discrecionalidad administrativa, juicio técnico y control judicial

Los conocimientos técnicos especializados informan la evaluación de los riesgos para la seguridad alimentaria, pero no sustituyen la habilitación legal. La cuestión central consiste en determinar cómo distinguen los tribunales y los órganos administrativos las exigencias jurídicamente obligatorias de los criterios profesionales meramente preferidos.

El problema jurídico fundamental: los conocimientos técnicos especializados no confieren una autoridad jurídica ilimitada

Una de las cuestiones de mayor trascendencia en el control de la seguridad alimentaria es la relación entre los conocimientos técnicos especializados de un inspector oficial y la autoridad jurídica de la Administración de la que depende. La distinción no es meramente teórica. La inspección alimentaria suele comprender evaluaciones altamente especializadas de peligros microbiológicos, tecnologías de transformación, procedimientos de higiene, diseño de equipos, metodologías analíticas, validación de la vida útil, vigilancia ambiental, materiales en contacto con alimentos y sistemas de control preventivo. Estas valoraciones pueden requerir conocimientos científicos considerables y experiencia profesional.

Sin embargo, la competencia técnica y la autoridad jurídica operan en planos normativos diferentes. La primera se refiere a la capacidad de evaluar hechos, riesgos y pruebas científicas. La segunda comprende las potestades atribuidas a un organismo público o funcionario por el ordenamiento jurídico aplicable. Un inspector puede poseer una gran cualificación técnica sin estar legalmente facultado para imponer cualquier medida que considere técnicamente preferible. Del mismo modo, un operador alimentario puede conocer un proceso industrial concreto mejor que nadie sin adquirir por ello el derecho a desatender requerimientos inspectores lícitos.

El ordenamiento jurídico debe, por tanto, conciliar dos intereses legítimos: la capacidad de la autoridad para exigir eficazmente el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria y el derecho del operador a no quedar sometido a obligaciones carentes de justificación jurídica suficiente. La distinción es especialmente importante cuando la legislación impone **obligaciones de resultado** en lugar de prescribir una solución tecnológica única. Por ejemplo, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece obligaciones generales de higiene y exige a los operadores alimentarios aplicar procedimientos basados en los principios del APPCC, con arreglo a las disposiciones y posibilidades de flexibilidad previstas en dicho Reglamento.

Este marco no prescribe ordinariamente una solución técnica única para todos los peligros industriales imaginables. Por el contrario, a menudo exige que el operador identifique, prevenga, elimine o reduzca los peligros pertinentes mediante procedimientos adecuados. La autoridad puede examinar si esos procedimientos cumplen la legislación y alcanzan los objetivos de protección exigidos. Sin embargo, de ello no se desprende que pueda sustituir automáticamente una solución acreditadamente conforme por la disposición tecnológica que prefiera. La cuestión jurídica central es si el inspector está exigiendo el cumplimiento de una obligación vinculante o intentando convertir una preferencia técnica en una obligación administrativa.

Esta distinción debe resolverse atendiendo a la legislación aplicable, las circunstancias fácticas y la motivación que sustenta la intervención.

Cuatro categorías jurídicas que no deben confundirse

El Derecho administrativo español distingue varios conceptos cuya confusión puede originar errores graves al evaluar las decisiones inspectoras.

Potestades administrativas regladas

Existe una potestad reglada cuando el marco jurídico establece con suficiente precisión los presupuestos y consecuencias de la actuación administrativa, de modo que la autoridad carece de un verdadero margen para optar entre alternativas jurídicamente admisibles en el aspecto correspondiente. Por ejemplo, cuando una disposición vinculante impone una consecuencia jurídica determinada una vez acreditados ciertos presupuestos, la autoridad debe actuar

dentro del marco prescrito. No obstante, una potestad puede contener simultáneamente elementos reglados y discrecionales. La competencia de la autoridad, los fines de la potestad y las obligaciones procedimentales siguen sujetos al Derecho incluso cuando se permiten determinadas opciones sustantivas.

En consecuencia, puede resultar engañoso calificar una decisión inspectora completa como reglada o discrecional. Deben examinarse sus componentes individualmente.

Discrecionalidad administrativa

La discrecionalidad administrativa existe cuando el marco jurídico permite a la autoridad competente elegir entre varias alternativas conformes a Derecho. No constituye una libertad exenta de control jurídico. Su ejercicio sigue limitado por la finalidad legal, los hechos relevantes, los principios generales del Derecho administrativo y la interdicción de la arbitrariedad. En el control de la seguridad alimentaria puede existir cierto margen discrecional al seleccionar una medida correctora apropiada entre varias autorizadas por la legislación aplicable.

Así, el artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625 obliga a las autoridades competentes a adoptar medidas adecuadas frente a los incumplimientos comprobados y enumera distintas actuaciones posibles. La elección debe reflejar las circunstancias y las exigencias jurídicas de la intervención. La existencia de varias medidas no faculta a la autoridad para escoger la más gravosa sin una justificación suficiente. Tampoco la proporcionalidad exige necesariamente elegir la medida menos restrictiva prescindiendo de su eficacia. Una intervención menos gravosa que no afronte el riesgo pertinente puede no constituir una alternativa jurídicamente adecuada.

Conceptos jurídicos indeterminados

Un concepto jurídico indeterminado es *una expresión normativa cuya aplicación requiere valorar circunstancias particulares y, en ocasiones, muy específicas*. El Derecho alimentario contiene numerosas expresiones que demandan una evaluación contextual, incluidos conceptos relativos a la idoneidad, adecuación, riesgo, necesidad y prevención de la contaminación. Su utilización no genera automáticamente discrecionalidad administrativa. La

interpretación y aplicación de tales conceptos puede someterse a control judicial, incluido el examen de los hechos y valoraciones técnicas en que se sustenta la decisión. No obstante, la incertidumbre inherente a las pruebas científicas puede hacer compleja la evaluación judicial.

Que un concepto sea susceptible de control jurídico no significa que su aplicación ofrezca siempre una respuesta sencilla o científicamente pacífica.

Juicio técnico

El juicio técnico se refiere a la valoración de hechos especializados o cuestiones científicas. Puede resultar indispensable para el ejercicio lícito de las potestades inspectoras. Pero el juicio técnico no constituye por sí mismo una fuente autónoma de autoridad jurídica. Su trascendencia jurídica depende de la norma aplicada y del objeto de la evaluación. Un resultado microbiológico, por ejemplo, puede acreditar un hecho pertinente para el cumplimiento normativo. Que ese resultado constituya una infracción, exija mayor investigación o justifique una medida concreta dependerá de los criterios jurídicos aplicables.

Por tanto, deben distinguirse la conclusión científica y sus consecuencias jurídicas.

Control judicial de las valoraciones técnicas: ni sustitución irrestricta ni inmunidad frente al examen jurisdiccional

Una dificultad recurrente en el proceso contencioso-administrativo es determinar hasta qué punto pueden los tribunales revisar decisiones fundadas en evaluaciones técnicas especializadas. El problema resulta particularmente acusado en los litigios de seguridad alimentaria, donde pueden concurrir dictámenes periciales contradictorios, incertidumbre sobre relaciones causales o discrepancias acerca de métodos analíticos. Deben rechazarse dos posiciones extremas. La primera presupone que los tribunales pueden sustituir libremente los criterios científicos de las autoridades competentes por sus propias preferencias. La segunda considera que las valoraciones técnicas administrativas son prácticamente inmunes al control judicial.

Ninguna de estas posturas refleja adecuadamente la exigencia constitucional de control jurisdiccional. El artículo 106.1 de la Constitución Española somete la

actuación administrativa al control judicial. Dicho control puede comprender la competencia de la autoridad, la existencia y exactitud de los hechos relevantes, la suficiencia de la motivación, la interpretación jurídica adoptada, la regularidad procedimental y el respeto a los principios generales del Derecho. En asuntos técnicamente complejos, el control judicial puede exigir prueba pericial independiente. Sin embargo, la intensidad y modalidad de ese control deben apreciarse atendiendo a la naturaleza de la decisión administrativa y al marco sustantivo aplicable.

El tribunal no se convierte en un laboratorio de seguridad alimentaria ni en un departamento de ingeniería industrial. Su función es determinar si la actuación administrativa impugnada se ajusta a Derecho, lo que incluye valorar si las conclusiones técnicas de la autoridad cuentan con un fundamento probatorio adecuado y si las consecuencias jurídicas resultantes están justificadas.

La proposición decisiva es, por tanto, la siguiente:

La complejidad técnica puede incidir en el método de control judicial, pero no elimina la competencia de los tribunales para examinar la legalidad administrativa. Este principio es especialmente importante cuando una decisión inspectora controvertida ocasiona consecuencias económicas relevantes para un operador. La paralización obligatoria de la producción, la destrucción de productos o una modificación industrial de gran alcance pueden exigir el examen tanto de los presupuestos técnicos como de la proporcionalidad jurídica de la intervención. La mera existencia de discrepancias técnicas no demuestra una actuación administrativa contraria a Derecho. Igualmente, invocar conocimientos especializados no acredita de manera concluyente su legalidad.

El principio de proporcionalidad como límite sustantivo de las potestades inspectoras

El principio de proporcionalidad constituye uno de los límites jurídicos más importantes de la intervención administrativa restrictiva. Su relevancia en el Derecho administrativo español no es meramente doctrinal. El artículo 4.1 de la Ley 40/2015 exige expresamente a las administraciones públicas que, al imponer medidas limitativas de derechos o requisitos para desarrollar una actividad económica, apliquen el principio de proporcionalidad, elijan la medida menos

restrictiva, motiven su necesidad para proteger el interés público y justifiquen su adecuación a los fines perseguidos. A su vez, el artículo 4.2 reconoce potestades administrativas de comprobación, investigación e inspección de las circunstancias pertinentes dentro de los límites legales aplicables.

Ambas disposiciones deben interpretarse conjuntamente. La autoridad dispone de potestades inspectoras, pero estas no eliminan los límites que rigen las intervenciones restrictivas. Una evaluación estructurada de proporcionalidad examina generalmente tres cuestiones conexas. **Idoneidad:** ¿puede la medida alcanzar el objetivo legítimo? **Necesidad:** ¿existe una alternativa jurídicamente disponible, igual de eficaz y menos restrictiva?

Proporcionalidad en sentido estricto: ¿justifica la importancia del interés público protegido la intensidad de la injerencia? Considérese un establecimiento de transformación alimentaria en el que un inspector detecta un procedimiento defectuoso de higienización que afecta a una línea de producción. Según la naturaleza y alcance del riesgo, las medidas proporcionadas podrían comprender actuaciones correctoras específicas, una verificación intensificada, la suspensión temporal de la línea afectada o restricciones operativas más amplias. Una paralización completa de la fábrica puede ser lícita cuando el riesgo no pueda controlarse eficazmente mediante medidas más limitadas.

Por el contrario, la paralización de áreas productivas independientes y conformes puede requerir una justificación especialmente cuidadosa cuando se demuestre que el peligro identificado está circunscrito. El análisis jurídico no puede resolverse en abstracto. Exige valorar el peligro, su posible propagación, las medidas preventivas disponibles, las pruebas y las potestades legales pertinentes. Otra distinción resulta esencial, principalmente basada en que la proporcionalidad no autoriza continuar una producción alimentaria insegura por el mero hecho de que detenerla resulte económicamente costoso. La gravedad de las consecuencias económicas es pertinente para valorar la proporcionalidad, pero no prevalece sobre la exigencia legal de proteger la salud pública.

La inviolabilidad de los locales empresariales: artículo 18.2 de la Constitución Española

Locales de las personas jurídicas y protección constitucional

El artículo 18.2 de la Constitución Española protege la inviolabilidad del domicilio. La jurisprudencia constitucional española reconoce que las personas jurídicas también pueden beneficiarse de esta garantía. Sin embargo, la protección constitucional dispensada a las empresas no coincide en alcance e intensidad con la reconocida a las personas físicas en sus domicilios particulares. En la STC 69/1999, de 26 de abril, el Tribunal Constitucional distinguió los espacios vinculados a la dirección de la sociedad o a la custodia de documentación empresarial reservada de los locales ordinarios de carácter comercial u operativo que no reúnen esas características.

Esta distinción resulta especialmente pertinente en las fábricas alimentarias, donde pueden coexistir oficinas administrativas, departamentos de dirección, laboratorios, archivos, almacenes y zonas de producción dentro de un mismo complejo industrial. Que todas estas áreas pertenezcan a la misma sociedad no significa necesariamente que cada una disfrute de idéntica protección constitucional. Del mismo modo, desarrollar actividades industriales no priva a la empresa de protección constitucional respecto de los espacios que reúnan las condiciones para ello.

Acceso a zonas de producción y entrada en espacios constitucionalmente protegidos

Los inspectores alimentarios pueden disponer de amplias potestades legales para acceder a establecimientos, examinar equipos, inspeccionar procesos productivos y verificar el cumplimiento normativo. El Reglamento (UE) 2017/625 establece los correlativos deberes de colaboración de los operadores. No obstante, tales potestades deben conciliarse con el régimen constitucional de entrada en espacios protegidos.

La valoración jurídica debe distinguir:

Tipo de espacio	Principal consideración jurídica
Línea de producción	Potestades legales de inspección y acceso
Almacén de materias primas	Potestades de inspección y función concreta del local
Laboratorio de control de calidad	Potestades de inspección, confidencialidad y actividades realizadas
Oficinas de dirección empresarial	Posible protección constitucional del domicilio
Archivos empresariales restringidos	Posible protección constitucional y confidencialidad
Dispositivos o comunicaciones personales	Garantías diferenciadas de intimidad, protección de datos y demás salvaguardias aplicables

Esta clasificación tiene carácter ilustrativo y no concluyente. La protección constitucional de un espacio concreto depende de su función efectiva y de los criterios jurisprudenciales pertinentes, no simplemente de la denominación que le asigne la empresa.

Consentimiento y autorización judicial

La validez del consentimiento para entrar en locales empresariales constitucionalmente protegidos es una cuestión especialmente importante. En la STC 54/2015, de 16 de marzo, relativa a una inspección tributaria, el Tribunal Constitucional examinó la entrada en locales de una persona jurídica y los requisitos del consentimiento válido. La sentencia destacó la importancia de facilitar información previa suficiente sobre la naturaleza y el alcance de la intervención propuesta. Asimismo, diferenció una autorización administrativa de la autorización judicial exigida cuando resulta aplicable la garantía constitucional y no concurre consentimiento válido ni otra justificación constitucionalmente reconocida.

Aunque esta resolución se dictó en el ámbito de la inspección tributaria, su razonamiento constitucional resulta relevante para examinar la entrada en locales empresariales protegidos de otros sectores administrativos. No obstante, su aplicación debe tener en cuenta el régimen legal específico de la inspección alimentaria. Sería incorrecto concluir que los inspectores de alimentos necesitan invariablemente autorización judicial para acceder a cualquier establecimiento industrial. También sería incorrecto entender que las potestades legales de inspección permiten el acceso irrestricto a todos los espacios de una empresa.

La distinción jurídicamente relevante se refiere a la naturaleza constitucional del local, la existencia de consentimiento válido, las potestades legales aplicables y los requisitos de la autorización judicial.

Implicaciones prácticas para los operadores alimentarios

Una empresa que afronta una inspección de locales potencialmente protegidos debe distinguir entre la colaboración con los controles oficiales lícitos y el consentimiento a una injerencia cuya base jurídica o alcance se cuestionen. Puede resultar procedente solicitar la identificación de los funcionarios, la aclaración del objeto de la inspección y la documentación de la habilitación jurídica invocada. Cuando el alcance del acceso plantee una auténtica cuestión constitucional, la empresa debería obtener asesoramiento jurídico inmediato y dejar constancia contemporánea de las circunstancias. Ahora bien, la negativa al acceso no debe emplearse como estrategia defensiva habitual.

La obstrucción injustificada de controles oficiales legítimos puede constituir por sí misma una infracción y exponer al operador a consecuencias administrativas. El enfoque jurídicamente defendible consiste en una colaboración informada, unida a la preservación de los derechos del operador.

La inspección administrativa y la obligación de motivación

Debe establecerse otra distinción entre las actividades inspectoras, las constataciones recogidas durante la inspección y las decisiones administrativas que producen efectos jurídicos. No toda observación técnica constituye un acto administrativo inmediatamente ejecutivo. Tampoco toda anotación inspectora requiere la misma motivación formal que una resolución restrictiva de la producción o sancionadora. El deber aplicable de motivación depende de la naturaleza jurídica de la medida y del régimen procedimental que la rijan. El artículo 35 de la Ley 39/2015 identifica categorías de actos administrativos que deben motivarse, incluidos determinados actos que limiten derechos subjetivos o intereses legítimos y los dictados en ejercicio de potestades discrecionales.

Esta exigencia reviste especial importancia cuando una autoridad adopta una decisión con consecuencias operativas o económicas relevantes. Una decisión suficientemente motivada debe permitir al operador afectado conocer los

fundamentos fácticos y jurídicos de la intervención y, cuando proceda, impugnarla eficazmente. En supuestos técnicamente complejos, la invocación puramente formularia de la seguridad alimentaria puede resultar insuficiente si no se explica el riesgo concreto, el supuesto incumplimiento o el fundamento de la medida elegida. No obstante, el grado de detalle exigible debe apreciarse en su contexto, particularmente cuando esté jurídicamente justificada una intervención protectora urgente.

La obligación de la autoridad no consiste en elaborar un tratado académico antes de actuar, sino en observar el estándar legal aplicable de motivación y ofrecer una justificación de la medida adoptada susceptible de control.

Una distinción crítica: irregularidad inspectora, ilegalidad y responsabilidad administrativa

No todo defecto procedimental invalida una inspección o la decisión posterior, al igual que tampoco todo acto administrativo ilícito genera derecho a indemnización. Y no toda decisión excesiva o errónea acredita una conducta indebida personal del inspector. Estas distinciones son indispensables para un análisis jurídico riguroso. Una inspección puede contener una irregularidad sin eficacia invalidante.

Una decisión puede ser anulable por vulnerar el marco jurídico aplicable. Un vicio más grave puede cumplir los requisitos legales de nulidad de pleno derecho. Por separado, la responsabilidad patrimonial de la Administración exige examinar sus propios presupuestos jurídicos, incluida la existencia de un daño indemnizable y la correspondiente relación de causalidad. La responsabilidad disciplinaria o penal personal requiere elementos jurídicos adicionales que no pueden presumirse de la anulación de una resolución administrativa. Esta separación resulta esencial.

Las consecuencias jurídicas de un defecto inspector dependen de la naturaleza de la infracción, los derechos afectados, las normas procedimentales aplicables y los requisitos previstos para cada modalidad de responsabilidad. Por tanto, un estudio defendible de los excesos administrativos debe resistir la tentación de calificar toda inspección controvertida como abuso de autoridad o toda decisión anulada como indicio de delito.

La tesis doctrinal emergente: la autoridad científica debe permanecer jurídicamente sometida a control

El análisis precedente sustenta una conclusión más amplia que no es otra que la teoría, ampliamente aceptada, de que el control moderno de la seguridad alimentaria depende cada vez más de valoraciones científicas y tecnológicas especializadas. Esta dependencia está justificada por la complejidad de la producción alimentaria contemporánea. Sin embargo, la especialización técnica puede generar un problema de rendición de cuentas cuando se considera que la evaluación científica de la autoridad es prácticamente concluyente sin examinar suficientemente sus presupuestos, metodología o consecuencias jurídicas. La respuesta adecuada no es debilitar los conocimientos científicos especializados.

Consiste en reforzar la vinculación entre conocimientos especializados, prueba, decisiones motivadas y control judicial.

Por tanto, un sistema de inspección jurídicamente sólido debería poder explicar:

- **El requisito jurídico concreto cuyo cumplimiento se exige.**
- **Las pruebas fácticas o científicas pertinentes para acreditar el cumplimiento.**
- **El razonamiento que conecta tales pruebas con la deficiencia imputada.**
- **La base jurídica y proporcionalidad de la medida correctora.**
- **Los mecanismos disponibles para impugnar la decisión.**

Esto reviste especial importancia en controversias relativas a tecnologías alimentarias innovadoras, métodos de transformación no convencionales, nuevos ingredientes o sistemas alternativos para alcanzar objetivos regulatorios de resultado. La innovación no exime al operador del cumplimiento normativo, pero la actuación administrativa no debe tratar la falta de familiaridad con una tecnología como prueba de su ilegalidad. La autoridad puede exigir legítimamente pruebas suficientes del cumplimiento, incluida la validación cuando resulte legalmente preceptiva. Lo que no puede hacer es sustituir el análisis jurídico por suposiciones infundadas sobre la aceptabilidad de un proceso industrial.

Conclusiones del capítulo

Este capítulo establece otras seis proposiciones.

Primera, la discrecionalidad administrativa, el juicio técnico y los conceptos jurídicos indeterminados son categorías jurídicas diferentes.

Segunda, la competencia técnica especializada no confiere por sí misma autoridad regulatoria.

Tercera, las valoraciones técnicas están sujetas a control judicial, aunque la naturaleza e intensidad de este dependen del marco jurídico y probatorio aplicable.

Cuarta, la proporcionalidad constituye un límite sustantivo de las medidas administrativas restrictivas.

Quinta, los locales empresariales pueden gozar de protección constitucional, pero su alcance varía en función de su utilización efectiva.

Sexta, la irregularidad jurídica, la invalidez, la responsabilidad administrativa y la conducta indebida personal deben analizarse separadamente.

Estas conclusiones refuerzan la tesis central del estudio: los controles oficiales de alimentos solo son legítimos cuando el ejercicio del poder administrativo permanece vinculado a sus fundamentos jurídicos, fines legales y garantías aplicables.

CAPÍTULO 3

Colaboración obligatoria, prueba documental y confidencialidad

Una inspección oficial puede pasar de la supervisión preventiva a la obtención de pruebas con consecuencias sancionadoras. Este capítulo examina qué deben revelar los operadores, qué pueden exigir las autoridades y qué garantías procedimentales subsisten frente a la colaboración obligatoria.

La transformación de la inspección en un procedimiento de obtención de pruebas

La inspección oficial suele describirse como una **actividad técnica** destinada a **verificar** el cumplimiento normativo. Esta descripción es correcta, pero incompleta. Una inspección puede constituir también la fase inicial de un proceso mediante el cual la Administración obtiene pruebas, reconstruye conductas potencialmente ilícitas y establece la base fáctica de actuaciones posteriores. Una sola inspección puede producir diversas consecuencias jurídicamente diferenciadas. Puede detectar una deficiencia que exija medidas correctoras.

Puede revelar circunstancias que justifiquen medidas cautelares. Puede proporcionar pruebas en las que fundamentar un procedimiento administrativo sancionador. En casos más graves, puede descubrir hechos eventualmente relevantes a efectos de responsabilidad penal. La transición entre estas funciones es particularmente importante porque las garantías jurídicas aplicables a la supervisión regulatoria ordinaria no son necesariamente idénticas a las que rigen los procedimientos punitivos. El Derecho constitucional español reconoce que los procedimientos administrativos sancionadores están sometidos a garantías fundamentales derivadas del artículo 24 de la Constitución, con las adaptaciones exigidas por su naturaleza administrativa.

Sin embargo, sería jurídicamente inexacto sostener que toda inspección rutinaria constituye automáticamente un procedimiento sancionador o que toda pregunta formulada durante una inspección activa la totalidad de las garantías

propias de una persona acusada. La naturaleza jurídica de la actividad debe determinarse atendiendo a su finalidad real, las potestades ejercidas y las consecuencias de la información obtenida.

La distinción analítica esencial se establece, por tanto, entre:

Verificación regulatoria: examen del cumplimiento de las obligaciones jurídicas existentes. **Investigación administrativa:** obtención y valoración de información relativa a posibles infracciones. **Procedimiento sancionador:** ejercicio formal de la potestad punitiva de la Administración conforme al régimen procedimental aplicable. **Investigación penal:** investigación de conductas potencialmente constitutivas de delito con arreglo a las normas procesales penales pertinentes. Estas funciones pueden estar relacionadas, pero no son jurídicamente intercambiables.

La distinción adquiere especial trascendencia cuando la Administración exige coactivamente la aportación de documentos u obtiene declaraciones que posteriormente se utilizan para acreditar una responsabilidad.

El fundamento legal de la colaboración obligatoria

Artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625

El artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625 establece obligaciones de los operadores en relación con los controles oficiales. Dentro de su ámbito de aplicación, los operadores deben facilitar al personal de las autoridades competentes acceso a los equipos, medios de transporte, instalaciones y otros lugares sujetos a su control, sistemas informáticos de gestión de la información, animales y mercancías, documentos y demás información pertinentes, en los términos previstos por el Reglamento. Asimismo, deben asistir y colaborar con las autoridades competentes en la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales. Estas obligaciones no son simples recomendaciones, sino que forman parte del marco vinculante de la Unión Europea regulador de los controles oficiales.

Por tanto, un operador alimentario no puede, en principio, rechazar una solicitud legítima de registros obligatorios de trazabilidad, documentación pertinente del APPCC u otra información legalmente accesible por el simple hecho de que su revelación pueda poner de manifiesto un incumplimiento. Sin

embargo, la existencia de un deber general de colaboración no resuelve todas las cuestiones relativas al alcance admisible de un requerimiento concreto. La autoridad debe seguir actuando dentro de sus potestades legales y respetando las garantías constitucionales y procedimentales aplicables.

La cuestión jurídica pertinente concierne a la relación entre la información solicitada y las finalidades del control, la competencia de la autoridad, el fundamento legal de su aportación obligatoria y las salvaguardias específicas aplicables al material de que se trate.

Artículo 14: métodos y técnicas de inspección

El artículo 14 identifica una amplia variedad de métodos y técnicas disponibles para los controles oficiales. Comprenden la evaluación de los controles de los operadores, la inspección de equipos e instalaciones, el examen de documentos y registros pertinentes, entrevistas y otros métodos de verificación. La amplitud de estas potestades refleja la complejidad de las cadenas alimentarias. Una inspección moderna puede exigir examinar registros de producción, homologación de proveedores, resultados de laboratorio, vigilancia ambiental, sistemas digitales de trazabilidad, programas de higienización, mantenimiento de equipos y validación de procesos.

No obstante, una enumeración legal de métodos de inspección no debe interpretarse como autorización ilimitada para exigir cualquier información relativa a las actividades comerciales del operador. El requerimiento debe permanecer vinculado a las finalidades legítimas del control oficial y respetar las restricciones aplicables. La distinción entre información regulatoria pertinente e información comercial ajena al objeto de control es especialmente importante en empresas diversificadas que operan en varios sectores industriales.

Por ejemplo, una inspección relativa a la seguridad microbiológica de una línea específica de transformación alimentaria no justifica automáticamente el acceso irrestricto a todas las negociaciones comerciales, proyectos de investigación ajenos o estrategias empresariales confidenciales de la sociedad. A la inversa, información inicialmente considerada comercialmente sensible puede ser legítimamente pertinente cuando resulte necesaria para verificar la trazabilidad, la composición de ingredientes, la conformidad de los procesos u otra materia legalmente sometida a control. La evaluación ha de ser, por tanto, sustantiva y no

descansar únicamente en la clasificación empresarial de la información como confidencial.

Los límites jurídicos de los requerimientos documentales

Tres categorías de información

A efectos analíticos, la información solicitada durante una inspección oficial puede dividirse en tres categorías.

Categoría	Ejemplos	Principal cuestión jurídica
Registros regulatorios legalmente exigidos	Trazabilidad, registros obligatorios de higiene, resultados pertinentes de vigilancia	Deber de conservación y de facilitar el acceso
Información preexistente relevante para el cumplimiento	Estudios técnicos, datos de validación, registros de procesos	Pertinencia jurídica y alcance de las potestades inspectoras
Información elaborada mediante explicaciones exigidas coactivamente	Declaraciones, admisiones, reconstrucciones narrativas	Posible autoincriminación y garantías procedimentales

Esta clasificación es metodológica, no legal. El tratamiento jurídico de cada elemento depende de su naturaleza real, la legislación aplicable y el contexto en que se exija su aportación. La distinción entre registros preexistentes y declaraciones obtenidas coactivamente reviste especial importancia.

Los registros obligatorios no pueden generalmente ocultarse por su posible carácter incriminatorio

La legislación alimentaria exige con frecuencia a los operadores generar, mantener y conservar información acreditativa del cumplimiento normativo. El artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece obligaciones de trazabilidad. El Reglamento (CE) n.º 852/2004 exige a los operadores implantar y mantener procedimientos basados en los principios del APPCC, con arreglo a sus disposiciones aplicables. Estas obligaciones cumplen finalidades preventivas y de supervisión. Su eficacia quedaría sustancialmente comprometida si los

operadores pudiesen negarse a presentar registros legalmente obligatorios cada vez que estos pudieran revelar una infracción.

Por consiguiente, el derecho a no autoincriminarse no puede considerarse una exención general de las obligaciones regulatorias de registro o inspección lícita. Sin embargo, la utilización de tales materiales en procedimientos punitivos posteriores puede plantear cuestiones adicionales, en particular respecto del modo en que se obtuvieron y las garantías procedimentales aplicables. Un análisis jurídico riguroso debe, por tanto, diferenciar el deber de presentar registros de la admisibilidad y el valor probatorio del material obtenido mediante compulsión.

El derecho a no autoincriminarse en el procedimiento administrativo sancionador

Fundamento constitucional

El artículo 24.2 de la Constitución Española reconoce los derechos a **no declarar contra sí mismo** y a **no confesarse culpable**. Estas garantías son esenciales en el proceso penal y resultan relevantes en el procedimiento administrativo sancionador por aplicación de los principios constitucionales que rigen el ejercicio de la potestad punitiva (*ius puniendi*) del Estado. Su aplicación fuera del proceso penal requiere prestar especial atención a la naturaleza del procedimiento y a la concreta modalidad de compulsión empleada. La garantía no equivale a un derecho ilimitado a guardar silencio en cualquier interacción con una autoridad administrativa. Tampoco impide necesariamente que las autoridades obtengan materiales existentes con independencia de la voluntad del interesado.

La distinción entre testimonio obtenido bajo compulsión y pruebas preexistentes se ha desarrollado ampliamente en la jurisprudencia europea de derechos humanos.

Saunders c. Reino Unido: distinción entre testimonio obtenido coactivamente y material independiente

En *Saunders c. Reino Unido*, sentencia de 17 de diciembre de 1996, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) examinó la utilización en un proceso

penal de declaraciones obtenidas mediante potestades de investigación coercitivas. El Tribunal identificó el privilegio contra la autoincriminación como un componente importante del derecho a un proceso equitativo, reconocido en el artículo 6 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH). También distinguió las declaraciones obtenidas coactivamente de los materiales existentes con independencia de la voluntad del acusado. La resolución es especialmente pertinente cuando los investigadores administrativos obligan a una persona a proporcionar explicaciones bajo amenaza de consecuencias jurídicas y esas explicaciones se utilizan posteriormente en procedimientos punitivos.

No obstante, *Saunders* no debe interpretarse en el sentido de que todo requerimiento documental obligatorio esté constitucionalmente prohibido. Su relevancia jurídica radica en la relación entre la compulsión, la naturaleza del material obtenido y su utilización posterior.

Funke c. Francia y J. B. c. Suiza

En *Funke c. Francia*, sentencia de 25 de febrero de 1993, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos examinó medidas coercitivas destinadas a obtener documentación en actuaciones aduaneras. En *J. B. c. Suiza*, sentencia de 3 de mayo de 2001, el Tribunal abordó la aportación obligatoria de documentos en un procedimiento con posibles consecuencias punitivas. Estas resoluciones demuestran que la distinción entre documentos y testimonio no siempre basta, por sí sola, para resolver una controversia sobre autoincriminación. Pueden resultar pertinentes el grado de compulsión, la finalidad del requerimiento, el conocimiento previo de las autoridades sobre los materiales y el contexto punitivo. La jurisprudencia exige, por tanto, un análisis contextual.

Aplicación a la inspección alimentaria

Considérese un inspector que solicita registros de producción que demuestran que se rebasó un límite obligatorio de temperatura. El operador puede estar legalmente obligado a mantener y facilitar esos registros. La posibilidad de que acrediten un incumplimiento no extingue automáticamente el deber de colaboración. Considérese ahora una situación diferente en la que el inspector exige a un representante de la empresa, bajo amenaza de sanción por falta de

colaboración, una declaración escrita que reconozca que la dirección autorizó conscientemente la fabricación de alimentos inseguros.

La segunda situación suscita cuestiones constitucionales sustancialmente distintas. La declaración solicitada no constituye simplemente un registro regulatorio preexistente, dado que puede ser material testimonial obtenido coactivamente y referido directamente a una posible responsabilidad. El análisis jurídico debe considerar si se obliga a la persona a prestar una declaración incriminatoria, la naturaleza del procedimiento y las consecuencias de negarse. Esta distinción reviste especial importancia cuando directivos, responsables técnicos o trabajadores pueden afrontar responsabilidades administrativas o penales personales. El deber de facilitar el acceso a pruebas regulatorias no debe confundirse con una obligación ilimitada de elaborar una admisión de responsabilidad personal.

Esta afirmación no impide la formulación de preguntas lícitas ni significa que toda respuesta dada durante una inspección sea inadmisibile. Identifica un límite constitucional que exige examen individualizado.

El valor probatorio de las actas oficiales de inspección

Un acta de inspección no constituye una declaración incontrovertible de la verdad

Uno de los errores jurídicos más relevantes en el ejercicio de la potestad administrativa de control es *considerar automáticamente concluyentes los hechos o las conclusiones recogidos por un inspector oficial*. El Derecho administrativo español no establece una regla ilimitada de esa naturaleza. El artículo 77.5 de la Ley 39/2015 dispone que los documentos formalizados por funcionarios a los que se reconoce la condición de autoridad, con observancia de los requisitos legales correspondientes y en los que se recojan hechos constatados por aquellos, *harán prueba de estos salvo que se acredite lo contrario (presunción iuris tantum)*. La disposición establece, por tanto, una presunción probatoria susceptible de contradicción y no una declaración irrefutable de exactitud fáctica o jurídica. Su aplicación requiere varias condiciones:

Primera, el documento debe haber sido elaborado por un funcionario que ostente la condición legal pertinente.

Segunda, deben cumplirse los requisitos formales aplicables.

Tercera, las afirmaciones pertinentes deben referirse a hechos constatados por el funcionario.

Cuarta, la eficacia probatoria permanece abierta a prueba en contrario.

Estas condiciones no son intercambiables. Un acta oficial no adquiere automáticamente idéntica fuerza probatoria respecto de todas las afirmaciones que contiene.

Hechos observados directamente, inferencias técnicas y conclusiones jurídicas

Un análisis riguroso debe diferenciar tres clases de afirmaciones habituales en las actas de inspección. **Observaciones fácticas directas:** circunstancias percibidas o verificadas por el inspector en el desempeño de sus funciones. Entre los ejemplos figuran la existencia de determinados equipos, la falta de un documento obligatorio cuando se requiere, una lectura de temperatura obtenida mediante un instrumento concreto o el estado observado de una instalación industrial. **Valoraciones técnicas:** implican la interpretación científica o profesional de las circunstancias observadas.

Por ejemplo, apreciar que una condición identificada genera un riesgo de contaminación, que un proceso de higienización es insuficiente o que un sistema industrial no puede alcanzar el resultado higiénico exigido.

Conclusiones jurídicas: se refieren a la calificación de una conducta conforme al marco regulatorio aplicable. Entre ellas se encuentran la afirmación de que un operador ha cometido una infracción determinada o de que un método de producción está legalmente prohibido. La distinción es esencial porque el artículo 77.5 no puede interpretarse razonablemente como atribución de corrección automática y concluyente a toda inferencia técnica o interpretación jurídica incluida en un documento oficial.

Un acta puede aportar pruebas sólidas de un hecho observado y dejar, al mismo tiempo, un amplio margen de controversia sobre su significado científico

o sus consecuencias jurídicas. Por ejemplo, un inspector puede registrar correctamente que una línea de transformación funcionaba a determinada temperatura. Esa observación no demuestra necesariamente, sin mayor análisis, que el alimento producido fuera inseguro o que el operador incumpliera una obligación jurídica concreta. Su relevancia jurídica depende de los requisitos de temperatura aplicables, la validación del proceso, las características del producto, las condiciones de medición y otras circunstancias pertinentes.

El peligro de la *circularidad probatoria*

Puede surgir una práctica administrativa especialmente problemática cuando la Administración considera la conclusión del inspector prueba suficiente de la infracción subyacente por el mero hecho de constar en un acta oficial.

Considérese la siguiente secuencia:

- Un inspector observa una determinada práctica industrial.
- El inspector considera inadecuada dicha práctica.
- El acta califica la práctica como incumplidora.
- El órgano sancionador se basa en esa calificación sin examinar independientemente la exigencia jurídica aplicable ni las pruebas técnicas.

El defecto potencial no consiste en utilizar el acta de inspección como prueba, sino en *sustituir* la acreditación de los elementos constitutivos de la infracción por una conclusión infundada. El ejercicio de la potestad sancionadora exige establecer los hechos jurídicamente relevantes y aplicar el criterio jurídico correcto. El valor probatorio del acta oficial no libera a la Administración de su obligación de acreditar la infracción conforme a las garantías constitucionales y procedimentales aplicables.

El derecho del operador a impugnar las constataciones inspectoras

El artículo 77.1 de la Ley 39/2015 permite acreditar los hechos relevantes mediante cualquier medio de prueba admisible en Derecho. El artículo 77.3 limita el rechazo de las pruebas propuestas por los interesados a aquellas que sean manifiestamente improcedentes o innecesarias, mediante resolución motivada.

El artículo 78 regula la práctica de la prueba e incluye disposiciones sobre la comunicación de las actuaciones probatorias y la posibilidad de designar técnicos que asistan al interesado. Estas previsiones son especialmente importantes cuando un operador contradice las conclusiones técnicas de un inspector.

Entre los posibles medios probatorios figuran el análisis realizado por parte de laboratorios independientes, los registros de calibración de instrumentos, estudios de validación de procesos, informes periciales, datos de producción contemporáneos y documentación acreditativa de las condiciones reales de la inspección. Sin embargo, el derecho a proponer pruebas no comporta un derecho incondicionado a que se practique cualquier ensayo solicitado. La admisibilidad, pertinencia y necesidad de las pruebas propuestas siguen sometidas a las normas procedimentales aplicables. Cuando la prueba controvertida resulte decisiva, la suficiencia de su tratamiento administrativo puede ocupar un lugar central en el posterior control judicial.

Documentación escrita de los controles oficiales y derecho a obtener copia

El artículo 13 del Reglamento (UE) 2017/625 exige a las autoridades competentes elaborar *registros escritos* de los controles oficiales. Dichos registros deben indicar la finalidad de los controles, los métodos aplicados, sus resultados y, en su caso, las medidas exigidas al operador. El artículo 13.2 prevé asimismo que el operador reciba una copia previa solicitud, con las excepciones previstas en el propio precepto. Esta exigencia posee considerable importancia jurídica. Los registros escritos favorecen la trazabilidad de la actuación administrativa, la rendición institucional de cuentas y la posibilidad de control posterior.

También ayudan a distinguir lo efectivamente observado por el inspector de lo inferido, recomendado o formalmente exigido. No obstante, la existencia de un registro escrito no debe confundirse con la de una resolución administrativa completa. Un registro de control puede documentar las actuaciones inspectoras sin resolver por sí mismo todas las cuestiones jurídicas que estas susciten. Del mismo modo, el acceso del operador a los registros de inspección no implica necesariamente acceso irrestricto a cualquier documento administrativo interno ni a información protegida por otras disposiciones legales.

La omisión de circunstancias relevantes en el acta

Un registro inspector incompleto puede generar dificultades probatorias significativas. Por ejemplo, si un inspector afirma que un operador incumplió una instrucción verbal, la falta de constancia fiable de esa instrucción puede dificultar la prueba de su contenido, momento de emisión y fundamento jurídico. No obstante, una documentación incompleta no invalida automáticamente cualquier medida posterior. Sus consecuencias jurídicas dependen de los requisitos aplicables, la importancia de la omisión y de si el defecto afectó a los derechos del operador o a la legalidad de la decisión.

La trascendencia de las objeciones formuladas en el momento de la inspección

Un operador puede considerar necesario dejar constancia de su desacuerdo con las observaciones o conclusiones del inspector. Tales objeciones deberían ser fácticas, precisas y, en la medida de lo posible, respaldadas por pruebas contemporáneas. Conviene distinguir entre acusar recibo de un documento y aceptar la exactitud de su contenido. Los efectos jurídicos de la firma de un acta dependen del documento, del procedimiento aplicable y de las circunstancias. Por tanto, sería incorrecto afirmar que firmar supone siempre conformidad o que negarse a firmar invalida automáticamente el acta.

La actuación adecuada consiste en examinar la función jurídica de la firma y conservar constancia clara de cualquier discrepancia.

Secreto empresarial, información técnica confidencial y límites de la revelación

El conflicto entre transparencia regulatoria y confidencialidad industrial

Las empresas alimentarias poseen frecuentemente información cuya divulgación puede afectar a su posición competitiva. Puede comprender formulaciones propias, parámetros de fabricación, metodologías de validación de procesos, relaciones con proveedores, diseños industriales, resultados

experimentales y programas confidenciales de investigación. Parte de ella puede constituir secreto empresarial conforme a la Directiva (UE) 2016/943 y a la Ley española 1/2019, de Secretos Empresariales. Sin embargo, la protección de los secretos empresariales no crea una exención general de los controles oficiales de alimentos. Una autoridad puede exigir legítimamente acceso a información confidencial cuando resulte necesario y legalmente autorizado para verificar el cumplimiento.

Por tanto, el problema jurídico se refiere a las condiciones en que la información puede obtenerse, utilizarse, conservarse y divulgarse.

Deben responderse tres preguntas independientes:

- **¿Dispone la autoridad de fundamento jurídico para acceder a la información?**
- **¿Está justificado el alcance del acceso por los objetivos del control?**
- **¿Qué deberes de confidencialidad rigen la información una vez obtenida?**

Estas cuestiones no deben subsumirse en un único debate sobre el carácter comercialmente sensible de los materiales.

Artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/625

El artículo 8 establece obligaciones de confidencialidad respecto de la información obtenida por las autoridades competentes en el desempeño de los controles oficiales y otras actividades oficiales. Sus disposiciones reconocen la importancia del secreto profesional y, al mismo tiempo, contemplan la divulgación legalmente justificada y las obligaciones de transparencia. Esta circunstancia resulta significativa porque los inspectores oficiales pueden acceder a información que normalmente sería inaccesible para competidores, clientes o el público en general. Ese acceso se justifica por la función pública desempeñada, no por derecho alguno a emplear la información para fines ajenos a ella. Por consiguiente, la confidencialidad no es una mera cuestión de cortesía administrativa.

Forma parte del marco jurídico que regula el ejercicio de las potestades de control oficial. No obstante, el artículo 8 no establece un secreto absoluto. Sus

excepciones y su interacción con la legislación nacional y de la Unión aplicable deben examinarse antes de determinar si una divulgación concreta es ilícita.

El problema específico de la tecnología de fabricación protegida

Considérese un operador industrial que emplea una tecnología de transformación propia. El inspector solicita la información técnica necesaria para verificar que el proceso alcanza el nivel de seguridad legalmente exigido. El operador facilita estudios de validación, resultados analíticos pertinentes y registros operativos. Posteriormente, el inspector exige revelar la formulación protegida completa y los conocimientos técnicos de fabricación, pese a que el operador sostiene que la cuestión del cumplimiento puede resolverse mediante pruebas menos invasivas. Esta situación plantea una cuestión legítima de proporcionalidad.

De ello no se deriva que la autoridad deba aceptar como suficientes las pruebas propuestas por el operador. Puede exigir información adicional cuando lo justifique el marco jurídico aplicable. Sin embargo, debería poder identificar por qué esa información resulta pertinente y necesaria para la finalidad regulatoria perseguida. La facultad jurídica de verificar el cumplimiento no debe confundirse con un derecho irrestricto a adquirir conocimientos técnicos comercialmente valiosos ajenos a esa verificación. Esta proposición requiere una matización cuidadosa que formulamos a continuación. Así, cuando la propia composición o el proceso de fabricación determinan el cumplimiento normativo, puede resultar indispensable acceder a información que, por lo demás, es confidencial.

La solución jurídica adecuada consiste en un acceso justificado acompañado de garantías efectivas de confidencialidad, y no en la revelación irrestricta ni en el secreto absoluto.

La inspección digital y la ampliación de los límites del acceso administrativo

La digitalización de la producción alimentaria plantea nuevas cuestiones jurídicas que la doctrina tradicional de la inspección no resuelve por completo. Los sistemas industriales modernos pueden contener registros electrónicos de

lotes, sistemas de gestión de información de laboratorio, plataformas de planificación de recursos empresariales, bases de datos de control de procesos, registros de trazabilidad en la nube y documentación de investigación almacenada digitalmente. El artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625 contempla expresamente el acceso a sistemas informatizados pertinentes de gestión de la información. Sin embargo, acceder a un sistema de información regulatoria no autoriza necesariamente a examinar sin límites todos los recursos digitales conectados a la infraestructura del operador.

La valoración jurídica debe considerar la finalidad de la inspección, el alcance de las potestades de la autoridad, la pertinencia de la información solicitada y las protecciones adicionales aplicables a los datos personales o las comunicaciones confidenciales. Pueden surgir dificultades particulares cuando coexisten información empresarial y personal en un mismo dispositivo o cuando una base de datos contiene tanto registros regulatorios como información confidencial ajena. Debe mantenerse, por tanto, la distinción entre el acceso legítimo a información regulatoria exigible y la extracción indiscriminada de contenidos digitales.

Esta última puede suscitar cuestiones adicionales a la luz del Derecho constitucional, la legislación de protección de datos y las normas sobre prueba administrativa aplicables.

Prueba digital e integridad

La inspección digital plantea asimismo dificultades probatorias. El valor probatorio de un archivo extraído puede depender de su procedencia, integridad, completitud y relación con la actividad productiva relevante. Una hoja de cálculo aislada, una captura de pantalla o una exportación de base de datos pueden no acreditar adecuadamente las circunstancias en que se generó la información. Cuando se cuestione una prueba digital, pueden resultar pertinentes cuestiones como si la extracción conservó los metadatos necesarios, si el registro fue modificado posteriormente o si los materiales representan fielmente el proceso industrial subyacente. Estas cuestiones no invalidan automáticamente la prueba digital.

Afectan a su fiabilidad y fuerza probatoria dentro del marco jurídico aplicable.

La transición de la inspección administrativa a la investigación penal

Se presenta un límite jurídico especialmente delicado cuando los controles oficiales alimentarios revelan circunstancias potencialmente constitutivas de delito. Pueden referirse a conductas graves contra la salud pública, falsificación documental u otros delitos previstos por la legislación penal aplicable. La detección de posibles hechos delictivos puede activar deberes de comunicación de la información pertinente a las autoridades competentes. Sin embargo, la transición de la supervisión administrativa a la investigación penal debe respetar el régimen procesal propio de cada actividad.

Un inspector alimentario ordinario no adquiere potestades ilimitadas de investigación penal por el mero hecho de detectar indicios de delito durante una inspección. Tampoco la posible responsabilidad penal exige necesariamente detener de inmediato toda medida preventiva de seguridad alimentaria legítima. La Administración puede seguir necesitando afrontar un riesgo persistente para la salud pública. La dificultad jurídica central concierne a la obtención y utilización posterior de pruebas, especialmente cuando se emplean los deberes administrativos de colaboración en circunstancias que entrañan posible responsabilidad penal.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha subrayado reiteradamente la importancia de examinar la naturaleza y el grado de compulsión, las garantías procedimentales disponibles y el uso posterior del material obtenido. En *Saunders c. Reino Unido*, la utilización en el proceso penal de declaraciones obtenidas mediante interrogatorios obligatorios fue esencial para apreciar una vulneración del artículo 6 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH), cuya jurisprudencia puede consultarse y conservarse en la base de datos HUDOC del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Esta jurisprudencia proporciona una base para examinar si la información obtenida durante una inspección alimentaria puede utilizarse posteriormente contra directivos, empleados u otras personas potencialmente responsables desde la perspectiva del derecho a un proceso equitativo.

La respuesta no puede reducirse a una regla general conforme a la cual todas las pruebas administrativas sean admisibles o todas las obtenidas coactivamente

deban excluirse. El análisis jurídico debe atender a la naturaleza del material, las circunstancias de su obtención, el contexto procesal y los derechos de las personas afectadas.

Marco analítico: los límites de la prueba regulatoria

El análisis anterior sugiere otra aportación al Marco de Evaluación de la Legalidad y Proporcionalidad de los Controles Oficiales Alimentarios. Podemos denominarla Modelo de Delimitación de la Prueba Regulatoria (REBM). Su finalidad es diferenciar la verificación regulatoria lícita de la obtención de pruebas potencialmente excesiva o viciada procedimentalmente. Secuencia analítica propuesta:

1. Autoridad legal

Identificar la autoridad competente y la potestad inspectora legal.

2. Pertinencia regulatoria

Determinar la relación entre la información y la finalidad del control.

3. Naturaleza del material

Distinguir registros existentes, pruebas técnicas y declaraciones exigidas coactivamente.

4. Garantías aplicables

Examinar confidencialidad, derechos procedimentales y protección frente a la autoincriminación.

5. Fiabilidad probatoria

Evaluar procedencia, integridad, metodología y posibilidades de contradicción.

6. Utilización posterior

Evaluar si su utilización en procedimientos correctores, sancionadores o penales es jurídicamente admisible. Este modelo es un instrumento doctrinal propuesto, no un criterio legal o jurisprudencial establecido. Su utilidad consiste en evitar la suposición de que la información obtenida lícitamente para una finalidad administrativa pueda emplearse necesariamente, sin mayor examen jurídico, para cualquier finalidad posterior. También evita el error contrario:

considerar que toda prueba regulatoria potencialmente incriminatoria está protegida frente a su aportación obligatoria.

Conclusiones del capítulo

El análisis permite formular varias conclusiones de especial interés para los operadores alimentarios y las autoridades administrativas. El deber de colaborar con los controles oficiales es vinculante y amplio, pero debe ejercerse dentro del marco jurídico aplicable. La presentación de registros regulatorios legalmente obligatorios no equivale a la autoincriminación testimonial obtenida coactivamente. Las actas oficiales de inspección tienen relevancia probatoria, pero su contenido no es universalmente concluyente. Los hechos directamente observados deben distinguirse de las inferencias técnicas y las calificaciones jurídicas.

La posibilidad de que el operador contradiga las constataciones inspectoras constituye un elemento importante de la equidad procedimental. La confidencialidad comercial no impide el acceso regulatorio legítimo, pero impone obligaciones jurídicas respecto del tratamiento y divulgación de información protegida.

Finalmente, el uso de información obtenida mediante compulsión administrativa en procedimientos punitivos posteriores requiere examinar cuidadosamente las garantías constitucionales y convencionales aplicables.

En conjunto, estas conclusiones permiten establecer una proposición importante:

La eficacia de los controles oficiales de alimentos no depende únicamente de la capacidad de la Administración para obtener información, sino también de la legalidad, fiabilidad e integridad procedimental de los métodos utilizados para obtenerla y emplearla.

CAPÍTULO 4

Coerción administrativa, órdenes informales y potestades de ejecución

La inspección depende de potestades eficaces, incluida la capacidad de imponer coactivamente el cumplimiento en los supuestos previstos por la ley. La legalidad de esa compulsión depende de la forma jurídica de la instrucción, su ejecutividad y los medios empleados para llevarla a efecto.

La coerción administrativa como instrumento necesario pero jurídicamente limitado

La inspección administrativa no es meramente observacional. Su eficacia depende de la existencia de potestades legales capaces de superar la resistencia a una supervisión lícita. Una autoridad inspectora que solo pudiera formular recomendaciones carecería con frecuencia de medios para impedir la producción o distribución continuada de alimentos inseguros. En consecuencia, la legislación de la Unión Europea y la española atribuyen potestades para investigar, requerir información, comprobar el cumplimiento y, cuando concurren los presupuestos legales pertinentes, adoptar medidas correctoras o restrictivas. Estas potestades pueden afectar a la actividad comercial, los programas de producción, los compromisos contractuales, las existencias, los equipos industriales y la viabilidad económica de un establecimiento.

Sus consecuencias potencialmente graves explican por qué la intervención coercitiva debe estar jurídicamente delimitada. La distinción constitucional esencial se establece entre la autoridad ejercida con arreglo a Derecho y la autoridad afirmada en virtud de la posición institucional. Un funcionario público puede exigir legítimamente el cumplimiento de una obligación jurídica ejecutiva. Sin embargo, su condición oficial no crea autónomamente obligaciones sustantivas. La valoración profesional del inspector puede ser pertinente para determinar si se ha vulnerado una exigencia legal, pero no puede, sin fundamento jurídico suficiente, convertir una práctica optativa en un procedimiento industrial obligatorio.

Tampoco puede un inspector utilizar lícitamente la amenaza de sanciones para obtener el cumplimiento de una obligación que la autoridad competente carece de potestad para imponer. El análisis pertinente debe examinar el verdadero contenido jurídico de la instrucción, la autoridad que la dicta, las circunstancias que la justifican y las consecuencias atribuidas a su incumplimiento. Este examen resulta especialmente importante en la producción alimentaria, donde las recomendaciones técnicas y las exigencias jurídicamente vinculantes pueden comunicarse durante una misma inspección.

Las cuatro categorías de comunicaciones inspectoras

Las comunicaciones de la inspección deben clasificarse según su naturaleza jurídica y no exclusivamente por su denominación. A efectos analíticos, cabe distinguir cuatro categorías.

Categoría	Naturaleza	Posible consecuencia jurídica
Observación técnica	Descripción de una condición o práctica	Puede fundamentar una valoración posterior
Recomendación	Propuesta de mejora sin fuerza obligatoria propia	Normalmente no crea por sí misma una obligación
Requerimiento formal	Instrucción dictada al amparo de una potestad legal aplicable	Puede crear un deber exigible
Resolución restrictiva o correctora	Medida administrativa que afecta a operaciones, productos o derechos	Puede producir efectos jurídicos inmediatos con sujeción a las garantías aplicables

Esta clasificación no sustituye el análisis legal. Una comunicación denominada recomendación puede funcionar sustancialmente como una instrucción de obligado cumplimiento. A la inversa, una afirmación consignada en el acta de inspección puede limitarse a documentar una observación sin crear autónomamente una obligación. La naturaleza jurídica de la medida debe determinarse, por tanto, atendiendo a su contenido, las potestades ejercidas y los efectos perseguidos.

Observaciones técnicas

Un inspector puede hacer constar que una superficie industrial presenta deterioro, que un registro de vigilancia está incompleto o que un procedimiento de higienización difiere de un protocolo interno establecido. Tales observaciones pueden ser pertinentes para el cumplimiento normativo. Sin embargo, la observación en sí no acredita necesariamente que el operador haya cometido una infracción tipificada. La autoridad debe vincular la condición observada con la exigencia regulatoria aplicable. Por ejemplo, una superficie deteriorada puede suscitar un problema de higiene conforme a las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

No obstante, el análisis jurídico debe considerar la naturaleza del deterioro, la posibilidad de contaminación, los requisitos de higiene aplicables y las medidas necesarias para restablecer el cumplimiento.

Recomendaciones

Los inspectores pueden recomendar mejoras superiores al mínimo legalmente exigido. Tales recomendaciones pueden aportar un valor considerable a los operadores. Una recomendación puede referirse a la optimización del flujo de trabajo, la vigilancia ambiental reforzada, formación adicional del personal o la adopción de equipos de control de procesos más sofisticados. La dificultad aparece cuando la recomendación se presenta como obligatoria sin identificar el fundamento jurídico de su exigibilidad. La distinción entre práctica recomendada y obligación legal debe permanecer explícita.

Requerimientos vinculantes

Un requerimiento vinculante presupone una potestad legal que autoriza a la autoridad a exigir una conducta determinada. Su validez puede depender de la competencia, los presupuestos fácticos, la base jurídica, la proporcionalidad y el cumplimiento de los requisitos procedimentales. Cuando la autoridad constata un incumplimiento, el artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625 prevé la adopción de las medidas apropiadas para que el operador subsane la infracción y evite su repetición. Las medidas disponibles dependen de la naturaleza del incumplimiento y del marco jurídico aplicable.

La existencia de esta potestad de intervención no significa que cualquier instrucción formulada durante una inspección constituya automáticamente una medida lícita al amparo del artículo 138.

Medidas restrictivas

Algunas medidas administrativas interfieren directamente en la actividad industrial en curso. Entre ellas figuran la inmovilización de productos, las restricciones a la comercialización de mercancías, la suspensión de determinadas actividades y otras medidas previstas por la legislación aplicable. Pueden estar justificadas cuando resultan necesarias para afrontar incumplimientos o proteger la salud pública. Sin embargo, sus efectos restrictivos hacen especialmente importantes la base jurídica, la justificación fáctica, el marco procedimental y la proporcionalidad de la intervención.

Órdenes verbales: validez, documentación y ejecutividad

La forma escrita como regla general

El artículo 36.1 de la Ley 39/2015 establece que los actos administrativos se producirán, por regla general, por escrito a través de medios electrónicos, salvo que su naturaleza exija otra forma más adecuada de expresión y constancia. El artículo 36.2 regula expresamente el ejercicio verbal de la competencia administrativa y prevé, cuando resulte necesario, su constancia escrita por el funcionario receptor o por el titular del órgano inferior, con indicación de la autoridad de la que procede. Estas previsiones son importantes porque descartan dos suposiciones simplistas.

Primera, no toda instrucción administrativa verbal es necesariamente inválida.

Segunda, la comunicación verbal no elimina las exigencias jurídicas aplicables al acto subyacente.

La validez de una instrucción verbal depende del marco jurídico aplicable, la naturaleza de la medida y las circunstancias en que se dicta.

Instrucciones de emergencia

Los incidentes de seguridad alimentaria pueden exigir una actuación inmediata. Un inspector puede encontrar circunstancias en las que retrasar la intervención hasta completar las formalidades escritas ordinarias supondría un riesgo grave para la salud pública. En tales supuestos, la legislación aplicable puede permitir actuaciones protectoras urgentes. Sin embargo, la urgencia no establece una autoridad ilimitada. El órgano competente debe seguir actuando dentro de las potestades atribuidas y la medida pertinente debe reunir los requisitos legales de la intervención de emergencia.

Cuando la ley exige documentación, notificación o formalización posteriores, deben respetarse esas obligaciones. Una instrucción verbal justificada por una urgencia real no debe equipararse a una recomendación informal comunicada durante una inspección ordinaria.

El problema probatorio de las órdenes no documentadas

Las instrucciones verbales pueden generar incertidumbre acerca de su contenido y consecuencias jurídicas. Pueden surgir controversias sobre si la instrucción se impartió efectivamente, si era obligatoria, el plazo concedido, la identidad de la autoridad competente o la conducta exactamente exigida. Por ejemplo, un inspector puede ordenar verbalmente a un operador que deje de utilizar un determinado método de transformación. Si posteriormente se inicia un procedimiento por incumplimiento, el análisis jurídico puede exigir acreditar el contenido, la base jurídica y la comunicación de la instrucción. La falta de documentación escrita no determina automáticamente su invalidez.

No obstante, puede originar graves dificultades para demostrar que existía una obligación exigible y que el operador la incumplió conscientemente.

Propuesta de estándar documental

Un sistema jurídicamente sólido debería distinguir ordinariamente en el acta de inspección:

- **Los hechos observados.**
- **Las disposiciones legales aplicables.**

- **Las medidas recomendadas.**
- **Las medidas formalmente exigidas.**
- **La autoridad competente responsable de cada requerimiento.**
- **Los plazos y consecuencias aplicables.**

Se propone este estándar como criterio de buena administración regulatoria. No debe presentarse como una lista de comprobación legal universalmente obligatoria para toda inspección. Su utilidad consiste en mejorar la transparencia, la seguridad jurídica y la posibilidad de un control efectivo.

Ejecutividad administrativa y ejecución forzosa: distinción de consecuencias jurídicas decisivas

La ejecutividad de un acto administrativo no autoriza una coerción material ilimitada

El Derecho administrativo español distingue la ejecutividad jurídica de un acto administrativo de los mecanismos materiales disponibles para lograr su ejecución. El artículo 98 de la Ley 39/2015 establece la regla general de ejecutividad inmediata de los actos administrativos, con las excepciones legales. Entre ellas se encuentran la suspensión de la ejecución y las resoluciones sancionadoras contra las que todavía quepa recurso administrativo. Esta distinción reviste especial importancia en el control de la seguridad alimentaria. Una medida correctora adoptada para proteger la salud pública puede ser inmediatamente ejecutiva cuando así lo prevea el marco jurídico aplicable.

Por el contrario, la resolución sancionadora está sometida a las normas específicas sobre ejecutividad de las sanciones administrativas. La Administración no puede desconocer estas diferencias por el mero hecho de que un inspector considere deseable el cumplimiento inmediato. Tampoco debe presumir el operador alimentario que interponer un recurso administrativo suspende automáticamente toda medida restrictiva. Las consecuencias jurídicas dependen de la naturaleza de la decisión y de las reglas aplicables sobre suspensión.

Artículo 97 de la Ley 39/2015: exigencia de resolución administrativa previa

El artículo 97 de la Ley 39/2015 establece una garantía especialmente relevante. Las administraciones públicas no pueden iniciar actuaciones materiales de ejecución de resoluciones que limiten derechos de particulares sin que previamente se haya adoptado la resolución que les sirva de fundamento jurídico. El precepto exige asimismo *notificar* al interesado la resolución que autoriza la actuación material. Esto establece un límite jurídico entre una resolución administrativa formal y la intervención física unilateral de un funcionario. Así, una resolución que ordena lícitamente inmovilizar una partida alimentaria debe diferenciarse del intento de un inspector de imponer restricciones equivalentes sin la necesaria base jurídica.

No obstante, el precepto debe interpretarse junto con los regímenes legales específicos de medidas protectoras urgentes. Sería incorrecto entender que el artículo 97 impide cualquier intervención inmediata en una emergencia. La cuestión es si la actuación se apoya en una potestad legal válida y respeta las condiciones procedimentales aplicables a dicha clase de intervención.

La prohibición de la vía de hecho

El Derecho administrativo español reconoce la figura de la *vía de hecho*, asociada generalmente a *actuaciones materiales de la Administración carentes de la necesaria cobertura jurídica o que exceden el alcance de la ejecución legalmente autorizada*. Su importancia para la inspección alimentaria es considerable. Entre los posibles ejemplos que requieren examen figuran restricciones físicas a la producción impuestas sin la resolución legalmente necesaria, interferencias sobre bienes que exceden la medida autorizada o la continuación de la ejecución una vez desaparecido el fundamento jurídico de la intervención. Sin embargo, no toda irregularidad procedimental constituye vía de hecho.

El concepto tiene consecuencias jurídicas específicas y debe aplicarse conforme a la legislación y jurisprudencia pertinentes. La distinción importa porque la Ley 29/1998, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, prevé mecanismos específicos de impugnación de actuaciones materiales constitutivas

de vía de hecho. Los remedios judiciales disponibles se examinan en el capítulo 11.

Los mecanismos legalmente admitidos de ejecución forzosa

El artículo 100 de la Ley 39/2015 establece cuatro medios de ejecución forzosa administrativa. No son instrumentos intercambiables a disposición de la discrecionalidad irrestricta del inspector. Cada uno se rige por sus propios presupuestos legales.

Apremio sobre el patrimonio

El procedimiento de apremio sobre el patrimonio se aplica a obligaciones pecuniarias legalmente exigibles. No puede utilizarse para crear una obligación económica carente del fundamento jurídico necesario. En seguridad alimentaria resulta esencial distinguir entre una multa administrativa, un coste recuperable de ejecución y otra obligación pecuniaria. Cada uno puede quedar sometido a normas sustantivas y procedimentales diferentes.

Ejecución subsidiaria

El artículo 102 permite la ejecución subsidiaria cuando la actuación requerida no sea personalísima y pueda realizarla un sujeto distinto del obligado. La Administración puede efectuarla por sí misma o mediante las personas que determine, a costa del obligado y con sujeción a las exigencias legales aplicables. Entre sus posibles aplicaciones en seguridad alimentaria figuran actuaciones materiales concretas que el operador haya dejado de realizar. Sin embargo, la existencia de esta potestad no justifica automáticamente toda intervención. La obligación subyacente debe ser jurídicamente exigible y el medio elegido debe reunir los requisitos correspondientes.

Multas coercitivas

El artículo 103 permite imponer multas coercitivas únicamente cuando las leyes lo autoricen y determinen su forma y cuantía. Su finalidad es obtener el cumplimiento de una obligación exigible. Son jurídicamente distintas de las sanciones administrativas punitivas. Esta distinción tiene consecuencias

importantes: una multa coercitiva no es necesariamente una sanción por el solo hecho de imponer una carga económica.

A la inversa, la Administración no puede eludir las garantías del Derecho sancionador denominando *coercitiva* a una medida de naturaleza *punitiva*. Su calificación jurídica debe examinarse a partir de su fundamento legal, finalidad y funcionamiento. El artículo 103 contempla expresamente la compatibilidad entre multas coercitivas y sanciones, pero ello no dispensa del cumplimiento de los requisitos específicos de cada mecanismo.

Compulsión sobre las personas

El artículo 104 regula la compulsión sobre las personas. Su aplicación está sometida a condiciones particularmente estrictas, incluida la habilitación legal expresa y el respeto a la dignidad humana y los derechos constitucionales. Por tanto, resultaría jurídicamente insostenible inferir una potestad general de coerción física de la mera existencia de autoridad inspectora oficial. Toda intervención que afecte a la libertad personal o la integridad corporal exige examinar su fundamento jurídico específico y sus límites constitucionales. Los cuatro mecanismos y sus condiciones legales se regulan en los artículos 100 a 104 de la Ley 39/2015.

Amenazas de sanción: ¿advertencia legítima o coerción indebida?

La función jurídica de la advertencia

Un inspector competente puede informar legítimamente a un operador de las consecuencias de incumplir las exigencias legales aplicables. Esa comunicación puede mejorar el cumplimiento y evitar infracciones innecesarias. Por ejemplo, informar a un operador de que negarse a facilitar información de trazabilidad legalmente exigible puede constituir una infracción no es intrínsecamente abusivo. La advertencia puede describir correctamente las consecuencias jurídicas de la falta de colaboración. El problema surge cuando la consecuencia anunciada se emplea para imponer una conducta que la Administración carece de potestad legal para exigir.

Por consiguiente, la distinción no se establece entre una comunicación cortés y una enérgica, sino entre una advertencia fundada en el Derecho aplicable y un intento de obtener cumplimiento mediante una invocación injustificada de potestad sancionadora.

Tres categorías de presión ejecutiva

Advertencia regulatoria legítima: un inspector identifica una obligación jurídica y explica correctamente las consecuencias de su incumplimiento. La advertencia está vinculada a una exigencia lícita y al régimen de intervención aplicable. **Presión ejecutiva potencialmente viciada:** un inspector amenaza con sancionar para obtener una modificación técnica sin identificar suficientemente la obligación jurídica o anuncia consecuencias desproporcionadas respecto de la presunta infracción. **Conducta coercitiva potencialmente ilícita:** se invocan deliberadamente potestades oficiales para imponer conductas ajenas a fines regulatorios legítimos, tomar represalias contra un operador o exigir una obligación que se sabe carente de fundamento jurídico. Estas categorías son analíticas; no constituyen tipos de infracción independientes. En particular, una advertencia defectuosa no acredita automáticamente coacciones, amenazas o prevaricación penal. Cualquier eventual responsabilidad penal exige la concurrencia de los elementos del tipo correspondiente, incluidos los requisitos subjetivos aplicables.

El riesgo de confundir discrepancia y obstrucción

Puede surgir un problema significativo cuando un operador cuestiona la interpretación jurídica o conclusión técnica del inspector. La discrepancia no equivale necesariamente a obstrucción. Una empresa puede solicitar legítimamente la identificación del precepto legal aplicable, presentar pruebas científicas contradictorias, solicitar aclaraciones o impugnar una decisión administrativa. Estas actuaciones forman parte del funcionamiento ordinario de la legalidad administrativa. Ahora bien, la discrepancia no suspende las potestades inspectoras legítimas.

Un operador que niega el acceso a registros legalmente obligatorios o impide físicamente un control lícito no puede justificar automáticamente su conducta

alegando que la interpretación del inspector es errónea. La distinción relevante concierne a la conducta real del operador y a la obligación jurídica afectada. Impugnar un requerimiento administrativo y obstaculizar su ejecución lícita son actividades jurídicamente distintas. La determinación de si una conducta constituye infracción debe realizarse conforme al tipo legal aplicable y con las garantías procedimentales y probatorias correspondientes.

Obstrucción de los controles oficiales: necesidad de una definición jurídicamente precisa

El deber de colaboración no es un deber de conformidad

El artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625 establece obligaciones de colaboración que pueden resultar esenciales para la eficacia de los controles oficiales. El operador que impida deliberadamente acceder a instalaciones pertinentes, oculte registros obligatorios u obstaculice un muestreo legalmente autorizado puede vulnerar esas obligaciones. No obstante, el concepto jurídico de obstrucción no debe extenderse indiscriminadamente a cualquier desacuerdo entre el operador y el inspector. Un director técnico puede cuestionar la interpretación de un resultado microbiológico. Una empresa puede aportar pruebas de que un proceso alternativo cumple las exigencias de higiene aplicables.

El operador puede solicitar que una instrucción discutida quede formalmente documentada. Tales comportamientos no constituyen obstrucción por el simple hecho de implicar discrepancia. La valoración jurídica debe identificar el deber concreto de colaboración, la conducta supuestamente infractora y el precepto sancionador aplicable.

Obstrucción y principio de legalidad en el Derecho sancionador

El artículo 25 de la Constitución Española constituye un fundamento esencial de la legalidad del ejercicio de la potestad punitiva estatal. En el Derecho administrativo sancionador, este principio se desarrolla mediante las exigencias de cobertura legal y tipificación de infracciones y sanciones. La Administración no puede castigar una conducta simplemente porque la considere incómoda o

poco colaboradora. Debe identificar un tipo infractor aplicable y acreditar sus elementos jurídicamente exigidos. El artículo 139 del Reglamento (UE) 2017/625 obliga a los Estados miembros a establecer sanciones por infracción del Reglamento y garantizar que sean eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Sin embargo, el artículo 139 no constituye por sí mismo un catálogo completo de infracciones administrativas españolas ni determina automáticamente la sanción aplicable a cualquier supuesta obstrucción. Deben examinarse, por tanto, las disposiciones legales españolas pertinentes y, en su caso, la legislación autonómica. La cuestión es particularmente importante cuando un requerimiento controvertido afecta a información cuya relevancia jurídica es incierta. La Administración no debe presumir sin más que negarse a cualquier solicitud constituye una infracción autónomamente sancionable.

Distinción propuesta entre resistencia e impugnación jurídica

La siguiente distinción analítica puede facilitar la evaluación de situaciones controvertidas.

Conducta del operador	Valoración jurídica preliminar
Negarse a facilitar registros obligatorios de trazabilidad	Posible infracción de los deberes de colaboración
Impedir una toma de muestras legalmente autorizada	Posible obstrucción
Solicitar identificación de la base jurídica de un requerimiento	En principio, impugnación jurídica legítima
Presentar un informe pericial independiente	Ejercicio de derechos procedimentales y probatorios
Impugnar una resolución formal mediante los recursos disponibles	Ejercicio legítimo de derechos
Negarse a cumplir una medida ejecutiva solo porque se ha interpuesto un recurso	Posible incumplimiento, salvo suspensión de la ejecución u otra causa jurídica
Ocultar o falsificar información obligatoria	Infracción potencialmente grave, según las disposiciones aplicables

Esta tabla no constituye una declaración de responsabilidad. La calificación de la conducta requiere examinar el marco jurídico aplicable, las circunstancias fácticas y las garantías procedimentales.

Desviación de poder: cuando una competencia lícita se ejerce con una finalidad ilegítima

El concepto de desviación de poder

La interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos no es el único instrumento jurídico para impugnar el uso indebido de la autoridad administrativa. El Derecho español reconoce expresamente la *desviación de poder*. El artículo 70.2 de la Ley 29/1998 *la define en relación con el ejercicio de potestades administrativas para fines distintos de los fijados por el ordenamiento jurídico*. El artículo 48.1 de la Ley 39/2015 también incluye la desviación de poder entre las infracciones determinantes de anulabilidad del acto administrativo. Esta doctrina resulta especialmente relevante cuando la autoridad posee formalmente la potestad ejercida, pero la utiliza para perseguir una finalidad impropia.

El vicio jurídico reside, por tanto, en la finalidad de la intervención, no necesariamente en la falta de competencia.

Posibles aplicaciones en la inspección alimentaria

Considérese un supuesto hipotético en que una autoridad inspecciona reiteradamente un establecimiento tras una controversia entre su dirección y un funcionario concreto. La repetición de inspecciones no es intrínsecamente ilícita. Una empresa alimentaria con antecedentes de incumplimiento puede quedar legítimamente sometida a *controles intensificados*. Sin embargo, si las pruebas acreditaran que las inspecciones se organizaron deliberadamente para *represaliar al operador*, en lugar de perseguir objetivos regulatorios legítimos, la situación podría plantear una desviación de poder. El mismo razonamiento puede aplicarse cuando se utilizan potestades de control para obtener ventajas comerciales ajenas, favorecer a competidores o castigar el ejercicio de derechos procedimentales.

Estos ejemplos son hipotéticos. No acreditan que tales prácticas estén extendidas entre los servicios españoles de inspección alimentaria, aunque en la práctica parece que se están convirtiendo en comportamientos cada vez más frecuentes, en ocasiones con tachas fundadas de ideología o afinidad política u otras.

La dificultad probatoria

La desviación de poder puede resultar difícil de acreditar porque la finalidad impropia no siempre consta expresamente documentada. La existencia de una decisión desfavorable, un desacuerdo personal o una serie de inspecciones no basta por sí sola. El análisis puede exigir el examen de circunstancias objetivas que permitan inferir que la potestad legal se ejerció para un fin no autorizado. Entre ellas podrían figurar desviaciones inexplicadas de los criterios inspectores establecidos, trato desigual de operadores comparables, comunicaciones reveladoras de un propósito indebido o pautas de actuación sin explicación regulatoria creíble. No obstante, cada circunstancia debe valorarse en su contexto.

Las diferencias de riesgo, historial de cumplimiento, actividad industrial o pruebas disponibles pueden justificar legítimamente distintas frecuencias o medidas inspectoras. La cuestión jurídica central sigue siendo si la potestad se ejerció para la finalidad prevista por la ley.

Medidas cautelares, intervención urgente y peligro de sanciones encubiertas

La intervención protectora debe distinguirse del castigo

Un problema recurrente en el control administrativo afecta a medidas que producen graves consecuencias económicas, pero se califican jurídicamente como preventivas o correctoras. Una *suspensión* de la producción puede ocasionar perjuicios económicos superiores a los de una *multa administrativa*. Sin embargo, la gravedad económica de la medida no determina por sí misma su carácter punitivo. Su calificación jurídica depende del fundamento legal, finalidad, presupuestos y funcionamiento. Una medida destinada a contener un

riesgo identificado para la seguridad alimentaria puede ser preventiva aunque cause pérdidas económicas considerables.

A la inversa, una medida formalmente descrita como preventiva puede requerir especial escrutinio cuando su funcionamiento real parece orientado a castigar y no a controlar el riesgo. La distinción es esencial porque las medidas preventivas y punitivas están sujetas a presupuestos jurídicos y garantías procedimentales diferentes.

Artículo 56 de la Ley 39/2015

El artículo 56 establece el régimen general de las medidas provisionales administrativas. Distingue las adoptadas tras la iniciación del procedimiento de las anteriores a ella en supuestos de urgencia inaplazable. Para las medidas acordadas antes de iniciar el procedimiento conforme al artículo 56.2, la ley exige confirmarlas, modificarlas o levantarlas en el acuerdo de iniciación dentro de los quince días siguientes; la medida queda sin efecto si el procedimiento no se inicia en ese plazo o el acuerdo de iniciación no se pronuncia expresamente sobre ella. Se trata de una garantía procedimental importante.

Sin embargo, la *regla de los quince días* no debe extenderse indiscriminadamente a toda medida cautelar adoptada al amparo de la legislación alimentaria sectorial. En cada caso debe determinarse la base jurídica y la relación entre el régimen general y el especial.

La obligación de justificar la medida elegida

El artículo 4 de la Ley 40/2015 exige una intervención proporcionada y la justificación de las medidas restrictivas. En el contexto de los controles oficiales alimentarios, esta obligación debe considerarse conjuntamente con los artículos 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625. El artículo 137 regula las actuaciones cuando existe sospecha de incumplimiento. El artículo 138 se refiere a las medidas posteriores a la comprobación del incumplimiento. La distinción es importante porque la sospecha y la infracción comprobada son situaciones fácticas y jurídicas diferentes.

Una autoridad puede estar facultada para inmovilizar temporalmente mercancías mientras investiga un presunto incumplimiento verosímil. Sin

embargo, la base jurídica, el alcance y la duración de esa inmovilización deben permanecer vinculados a los presupuestos que la autorizan. Del mismo modo, cuando un incumplimiento comprobado exige medidas correctoras, la autoridad debe seleccionar medidas jurídicamente adecuadas atendiendo a la naturaleza de la infracción y las circunstancias relevantes. El Reglamento establece también garantías procedimentales sobre notificación escrita de decisiones e información de los derechos de recurso.

Ejemplo hipotético: suspensión de una instalación de producción completa

Supóngase que una inspección detecta contaminación en una línea de producción concreta. La autoridad ordena *suspender toda la actividad del establecimiento*. El análisis jurídico debería examinar si la contaminación puede afectar a otras zonas productivas, si los servicios comunes o los sistemas compartidos de manipulación generan un riesgo más amplio, si el operador puede acreditar una segregación eficaz y si medidas más limitadas protegerían adecuadamente la salud pública. Una suspensión completa puede estar justificada cuando las pruebas avalan un riesgo generalizado en la instalación. Por el contrario, si el peligro está acreditadamente aislado y puede controlarse eficazmente, la proporcionalidad de suspender todo el establecimiento puede requerir justificación adicional.

La cuestión no es si la medida causa perjuicio económico, sino si está autorizada jurídicamente y resulta idónea, necesaria y proporcionada respecto del riesgo pertinente.

Protección jurídica de los operadores frente a requerimientos inspectores controvertidos

La existencia de una controversia no elimina los deberes de colaboración del operador, como tampoco la posición institucional de la autoridad priva al operador de sus derechos procedimentales. Una respuesta jurídicamente defendible debe preservar ambos objetivos, es decir, el cumplimiento continuado de los controles lícitos y la protección efectiva frente a intervenciones potencialmente contrarias a Derecho.

Identificación de la medida

La primera cuestión consiste en determinar si el inspector ha comunicado una observación, recomendación, requerimiento vinculante o resolución restrictiva formal. Esta clasificación determina las normas sustantivas y procedimentales que pueden resultar aplicables.

Identificación del fundamento jurídico

Cuando se discuta un requerimiento, el operador debería solicitar la identificación de las disposiciones legales pertinentes y de la autoridad competente responsable de la decisión. La finalidad no es obstaculizar la inspección, sino determinar el fundamento jurídico de la obligación.

Conservación de pruebas contemporáneas

El operador debería conservar los registros de producción pertinentes, la documentación de inspección, la correspondencia, las valoraciones técnicas y las pruebas relativas a las circunstancias de la intervención. Cuando se discutan instrucciones verbales, la documentación contemporánea puede ser especialmente importante.

Contradicción técnica

Cuando la discrepancia afecte a cuestiones científicas o industriales, el operador debería distinguir las observaciones fácticas de las interpretaciones técnicas. Pueden resultar pertinentes resultados analíticos independientes, estudios de validación e informes periciales. Sin embargo, la discrepancia técnica no suspende automáticamente una medida administrativa ejecutiva.

Impugnación administrativa y suspensión

El artículo 117 de la Ley 39/2015 establece que la interposición de un recurso administrativo no suspende, por regla general, la ejecución del acto impugnado. No obstante, puede solicitarse la suspensión en las condiciones legales, entre ellas cuando concurran perjuicios de imposible o difícil reparación o se invoquen causas de nulidad. El precepto también establece una regla específica para la falta

de resolución de la solicitud de suspensión dentro de un mes, con sujeción a sus requisitos legales. Estos mecanismos deben distinguirse de las medidas cautelares judiciales, reguladas por las disposiciones pertinentes de la Ley 29/1998.

Preservación de la distinción entre defensa jurídica y obstrucción

Una empresa puede impugnar una decisión administrativa y seguir cumpliendo las obligaciones que mantengan su exigibilidad jurídica. La distinción reviste especial importancia cuando el incumplimiento pueda acarrear consecuencias regulatorias adicionales. La estrategia jurídica del operador debe basarse, por tanto, en la ejecutividad efectiva de la medida, no simplemente en el desacuerdo con sus fundamentos.

Marco analítico: matriz de legalidad de la coerción administrativa

El análisis precedente permite desarrollar otro componente del marco de evaluación propuesto. La Matriz de Legalidad de la Coerción Administrativa (ACLM) pretende diferenciar la presión ejecutiva legítima de la intervención administrativa potencialmente viciada o abusiva.

Criterio de evaluación	Cuestión principal
Competencia	¿Dictó la instrucción una autoridad legalmente habilitada?
Fundamento jurídico	¿Permite el requerimiento una disposición aplicable?
Naturaleza de la comunicación	¿Es una recomendación, un acto vinculante o una medida ejecutiva?
Justificación fáctica	¿Están acreditadas las circunstancias que fundamentan la intervención?
Finalidad legítima	¿Persigue la medida el objetivo regulatorio legal?
Proporcionalidad	¿Está justificada y adecuadamente limitada la intervención elegida?
Documentación	¿Se han cumplido los requisitos aplicables de constancia escrita y notificación?
Ejecutividad	¿Es exigible actualmente la obligación?
Mecanismo coercitivo	¿Está legalmente autorizado el medio de ejecución forzosa propuesto?
Protección procedimental	¿Se respetan los derechos y recursos aplicables del operador?

La matriz no sustituye el análisis judicial. Ofrece un método sistemático para identificar las cuestiones jurídicas que deben resolverse antes de calificar una instrucción inspectora como legítima, viciada o potencialmente abusiva. Su utilidad consiste en evitar dos errores. El primero es considerar lícita toda instrucción oficial por proceder de un inspector. El segundo es considerar ilícita toda instrucción discutida porque el operador no está de acuerdo con ella.

Ninguna de esas presunciones es compatible con un análisis riguroso de Derecho administrativo y su aplicabilidad al caso.

Conclusiones del capítulo

Este capítulo establece varias proposiciones. La coerción administrativa es indispensable para un control eficaz de la seguridad alimentaria, pero su ejercicio requiere habilitación legal. Las instrucciones verbales no son categóricamente inválidas, aunque sus efectos jurídicos y requisitos de documentación deben examinarse cuidadosamente. La ejecutividad de un acto administrativo debe diferenciarse de los mecanismos materiales para ejecutarlo. Las multas coercitivas, las sanciones punitivas y las medidas correctoras cumplen funciones jurídicas distintas.

La discrepancia con un inspector no constituye automáticamente obstrucción, aunque tampoco excusa el incumplimiento de obligaciones legales ejecutivas. La desviación de poder proporciona un fundamento jurídico para impugnar el ejercicio de potestades administrativas con fines diferentes de los establecidos por la ley.

Por último, la intervención cautelar debe mantener su vinculación con la finalidad protectora y reunir los requisitos legales aplicables.

La conclusión doctrinal general es que la autoridad administrativa no puede medirse exclusivamente por la intensidad de la potestad ejercida, dado que en puridad técnica, su legitimidad depende del fundamento jurídico, finalidad, necesidad e integridad procedimental de ese ejercicio.

CAPÍTULO 5

Inspecciones reiteradas, actuación selectiva y buena administración

La legalidad no siempre puede juzgarse examinando cada inspección de forma aislada. La repetición, la selectividad y el trato desigual pueden revelar pautas que exijan una evaluación más completa de la finalidad regulatoria y la coherencia administrativa.

Introducción: ¿pueden varias inspecciones individualmente lícitas configurar una pauta jurídicamente problemática?

El ejercicio de las potestades administrativas de inspección suele examinarse a través de actos identificables: una visita inspectora, un requerimiento documental, una decisión de muestreo, un acta oficial, una exigencia correctora o una medida restrictiva. Este enfoque es necesario, pero no siempre suficiente. La conducta administrativa también puede analizarse longitudinalmente. Una sucesión de intervenciones puede revelar circunstancias relevantes sobre la selección de los operadores, la coherencia de los criterios técnicos, las finalidades perseguidas y la carga acumulada impuesta a un establecimiento regulado. Considérese una empresa alimentaria hipotética sometida a varias inspecciones en un período relativamente breve.

Cada visita la realizan funcionarios debidamente habilitados. Cada inspección versa sobre materias de competencia regulatoria de la autoridad. El operador recibe las actas y puede formular observaciones. Consideradas aisladamente, estas circunstancias pueden avalar la regularidad formal de las intervenciones. Sin embargo, pueden surgir otras cuestiones si las inspecciones siguen una pauta inusual, aplican exigencias contradictorias, se apartan sin explicación de los criterios ordinarios de selección basada en el riesgo o parecen relacionadas con el ejercicio de derechos procedimentales del operador.

La dificultad jurídica central consiste en determinar si la pauta conjunta continúa siendo una manifestación legítima de supervisión regulatoria o revela una utilización indebida de las potestades administrativas. La distinción debe

abordarse con cautela. Una elevada frecuencia inspectora no constituye por sí sola prueba de acoso, discriminación o desviación de poder. Las empresas alimentarias que presenten riesgos elevados, incumplimientos graves previos o deficiencias correctoras pendientes pueden necesitar legalmente una supervisión intensificada. A la inversa, la existencia de potestades formales de inspección no inmuniza frente al control jurídico su selección, frecuencia o ejercicio.

La cuestión pertinente es si la pauta puede explicarse objetivamente por las finalidades legales de los controles oficiales. Por ello, este capítulo trasciende la legalidad de los actos aislados y examina la relevancia jurídica de la conducta administrativa considerada como una secuencia.

Frecuencia inspectora basada en el riesgo: obligación jurídica, no prerrogativa ilimitada

Artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625

El artículo 9.1 dispone que las autoridades competentes efectuarán controles oficiales periódicos, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada. Identifica diversos factores relevantes para planificar las inspecciones, incluidos los riesgos asociados a los productos y actividades, el historial previo de cumplimiento, la fiabilidad de los controles propios de los operadores y la información que sugiera posibles incumplimientos. Esto crea una distinción jurídica relevante: la frecuencia inspectora no tiene que ser idéntica para todos los establecimientos.

Una instalación que transforma alimentos listos para el consumo y presenta antecedentes de deficiencias microbiológicas graves puede legítimamente recibir una supervisión más intensa que un establecimiento de menor riesgo con un historial de cumplimiento constantemente satisfactorio. Igualmente, un episodio emergente de contaminación o información verosímil que indique incumplimientos puede justificar controles adicionales al margen del calendario ordinario. En consecuencia, afirmar que una empresa ha sido inspeccionada más frecuentemente que un competidor no basta para acreditar trato desigual. La comparación adecuada exige examinar las características de riesgo pertinentes.

El artículo 9.4 establece asimismo que los controles oficiales se realizan, como regla general, sin previo aviso, con las excepciones previstas. El artículo 9.5 exige a las autoridades reducir, en la medida de lo posible, las cargas administrativas y las perturbaciones operativas sin menoscabar la eficacia de los controles. Estas disposiciones equilibran la eficacia inspectora y los intereses legítimos de los operadores.

¿Crea el artículo 9 un derecho a una frecuencia inspectora determinada?

No. El artículo 9 no fija un límite numérico universal de inspecciones. Tampoco faculta a un operador a exigir que la autoridad competente se abstenga de nuevos controles porque una inspección reciente no detectó infracciones. Una autoridad puede tener razones legítimas para realizar inspecciones adicionales. Sin embargo, la ausencia de un límite numérico no implica que la frecuencia carezca de relevancia jurídica.

La pauta inspectora puede examinarse conforme a los objetivos de control basados en el riesgo del Reglamento, el marco nacional aplicable y los principios generales de la actuación administrativa. Una serie de controles aparentemente desproporcionada o incompatible con los criterios de selección declarados por la autoridad puede justificar un examen más detenido. Ese examen no exige necesariamente revelar todos los elementos confidenciales de la planificación inspectora, especialmente si ello pudiera comprometer su eficacia. No obstante, la selección y el ejercicio de las potestades inspectoras de la Administración siguen sometidos a la legalidad y al control judicial.

La importancia del historial previo de cumplimiento

El artículo 9.1 reconoce expresamente el historial del operador como factor pertinente. Esto tiene dos consecuencias importantes.

Primera, los antecedentes de incumplimiento comprobado pueden justificar una supervisión intensificada.

Segunda, la autoridad no debería ignorar las pruebas relevantes de la adopción de medidas correctoras eficaces y del cumplimiento sostenido.

El Reglamento también reconoce la relevancia de la fiabilidad y los resultados de los controles propios de los operadores. En consecuencia, un sistema eficaz basado en el riesgo debería diferenciar al operador persistentemente incumplidor de aquel que ha implantado y acreditado medidas correctoras efectivas. Esto no crea un derecho automático a la reducción de la frecuencia inspectora; significa que el historial de cumplimiento y la fiabilidad de los controles son factores jurídicamente pertinentes para la valoración de la autoridad.

Actuación selectiva y principio constitucional de igualdad

Artículo 14 de la Constitución Española

El artículo 14 consagra el principio constitucional de igualdad ante la ley. Su aplicación a la actuación administrativa exige distinguir cuidadosamente entre situaciones verdaderamente comparables y circunstancias que justifican un trato diferente. La igualdad no obliga a las autoridades a tratar idénticamente a operadores con perfiles de riesgo sustancialmente distintos. Tampoco obliga a reproducir una práctica ilegal por el mero hecho de que otro operador se haya beneficiado antes de una aplicación insuficiente de la normativa. El principio constitucional no permite, por regla general, reclamar *igualdad en la ilegalidad*.

Sin embargo, las diferencias injustificadas de trato administrativo pueden plantear cuestiones de igualdad, objetividad e interdicción de la arbitrariedad.

El problema de los operadores comparables

Considérense dos fabricantes alimentarios de la misma comunidad autónoma. Ambos elaboran productos equivalentes, emplean tecnologías comparables y cuentan con historiales de cumplimiento semejantes. A uno se le exige reiteradamente implantar costosas modificaciones técnicas, mientras que al otro se le permite continuar operando en condiciones aparentemente equivalentes. La diferencia de trato no acredita automáticamente ilegalidad. Pueden existir diferencias relevantes de volumen de producción, validación de procesos, diseño de instalaciones, resultados microbiológicos u otras circunstancias técnicas.

Una comparación jurídicamente significativa requiere controlar esas variables. Solo entonces puede determinarse si el trato diferente está objetiva y razonablemente justificado.

La actuación selectiva como problema probatorio

Una alegación de actuación selectiva debe identificar algo más que un resultado administrativo desfavorable. Entre las pruebas pertinentes pueden figurar actas comparables, diferencias documentadas de criterios técnicos, correspondencia administrativa, políticas inspectoras establecidas y motivaciones expresadas por la autoridad. El operador debe considerar también las diferencias legítimas de riesgo y cumplimiento. Una pauta estadísticamente inusual puede justificar ulteriores investigaciones, pero la disparidad estadística no demuestra necesariamente discriminación ilícita o desviación de poder. La cuestión probatoria consiste en determinar si la diferencia observada resulta jurídicamente relevante y carece de justificación suficiente.

Acoso administrativo: concepto descriptivo útil que exige precisión jurídica

Ausencia de una categoría legal general única

La expresión «acoso administrativo» puede describir conductas oficiales reiteradas u opresivas. Sin embargo, no debe tratarse como una infracción única y universalmente definida en el Derecho administrativo español. Según las circunstancias, la conducta puede incardinarse en distintas categorías jurídicas:

- Arbitrariedad.
- Desviación de poder.
- Intervención administrativa desproporcionada.
- Discriminación ilícita.
- Vulneración de garantías procedimentales.
- Responsabilidad patrimonial de la Administración por daños indemnizables.
- Infracción disciplinaria o, excepcionalmente, delito.

Cada categoría tiene sus propios requisitos legales. La utilización de una expresión descriptiva amplia no debe sustituir la identificación de un vicio jurídico concreto.

El problema del efecto acumulativo

Surge una cuestión doctrinal importante cuando ninguna inspección aislada es manifiestamente ilícita, pero el conjunto impone una carga excepcional. Por ejemplo, un operador puede afrontar requerimientos documentales reiterados, inspecciones solapadas y exigencias técnicas incoherentes. Cada intervención puede contar con una base jurídica identificable. No obstante, sus consecuencias acumuladas pueden suscitar cuestiones de coordinación administrativa, necesidad y proporcionalidad. El artículo 9.5 del Reglamento (UE) 2017/625 es especialmente pertinente porque aborda expresamente la carga administrativa y las perturbaciones operativas vinculadas a los controles oficiales.

El precepto no establece una prohibición absoluta de molestias acumuladas. Sí proporciona, no obstante, un fundamento normativo para examinar si la organización y realización de los controles imponen cargas innecesarias a los operadores. Por tanto, una evaluación conjunta debería considerar si los mismos objetivos regulatorios podrían haberse alcanzado razonablemente con mejor coordinación sin perjudicar la eficacia de las inspecciones.

La reiteración como posible prueba de una finalidad impropia

Las inspecciones repetidas pueden resultar pertinentes en una alegación de desviación de poder cuando forman parte de una pauta probatoria más amplia. Por ejemplo, puede merecer examen la proximidad temporal entre inspecciones y actuaciones procedimentales protegidas. Sin embargo, la mera proximidad temporal no prueba represalias. Un análisis convincente requiere otras pruebas que permitan relacionar la intervención administrativa con una finalidad impropia. La indagación debe distinguir coincidencia, actuación legítima basada en el riesgo y uso intencionalmente desviado de la autoridad.

El derecho a la buena administración: dimensiones española y europea

Artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales

El artículo 41 de la Carta reconoce el derecho a una buena administración, incluida la actuación imparcial y equitativa, la tramitación en un plazo razonable, el derecho a ser oído en los supuestos correspondientes, el acceso al expediente con respeto a los intereses legítimos de confidencialidad y la obligación de motivación. Es necesaria una precisión jurídica importante. El artículo 41 se dirige expresamente a las instituciones, órganos y organismos de la Unión Europea. No debe presentarse como un precepto que impone directamente, en términos idénticos, todas sus obligaciones a los servicios inspectores españoles estatales o autonómicos.

No obstante, los principios de buena administración tienen también relevancia mediante los principios generales del Derecho de la Unión, las disposiciones sectoriales aplicables y el Derecho administrativo nacional. Además, el artículo 51 de la Carta determina cuándo están vinculados los Estados miembros por esta al aplicar el Derecho de la Unión. La relación entre el artículo 41, los principios generales del Derecho de la Unión y las obligaciones administrativas nacionales debe analizarse cuidadosamente y no presuponerse, como señaló la Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

La buena administración en el Derecho español

El artículo 3 de la Ley 40/2015 establece los principios generales que rigen la Administración pública. Comprenden objetividad, transparencia, buena fe, confianza legítima, responsabilidad, eficacia y utilización adecuada de los recursos públicos. Reconoce igualmente principios relativos a coordinación, simplicidad administrativa y racionalización de procedimientos. Estas exigencias ofrecen un fundamento jurídico interno importante para valorar la conducta administrativa más allá de la validez formal de resoluciones aisladas. La cuestión no es solo si el inspector tiene autoridad.

También consiste en determinar si la ejerce de manera conforme a las obligaciones institucionales que rigen la Administración pública.

Buena administración e imparcialidad científica

La imparcialidad científica reviste particular importancia en el control de la seguridad alimentaria. Los inspectores pueden legítimamente discrepar de las conclusiones técnicas de un operador. Sin embargo, la valoración de las pruebas no debería depender de animadversión personal, preferencias comerciales o suposiciones preconcebidas sobre el operador. La autoridad debería poder examinar las pruebas técnicas relevantes, identificar sus deficiencias y explicar el fundamento de sus conclusiones. Ello no significa que el informe pericial del operador deba prevalecer siempre que contradiga al inspector.

Significa que el desacuerdo debe resolverse mediante una valoración motivada y no mediante la mera invocación de la condición oficial. La calidad del razonamiento técnico es, por tanto, un componente importante de la buena administración regulatoria.

Confianza legítima y criterios administrativos incoherentes

La doctrina de la confianza legítima

El **principio de confianza legítima** protege la confianza jurídicamente relevante generada por determinadas actuaciones administrativas. En España, el artículo 3.1.e de la Ley 40/2015 reconoce expresamente la buena fe y la confianza legítima como principios de actuación administrativa. Sin embargo, la confianza legítima no establece un derecho incondicionado a mantener una situación ilegal. Tampoco impide modificar criterios técnicos cuando lo justifiquen la legislación aplicable, las pruebas científicas o las circunstancias relevantes. La doctrina debe aplicarse con especial cautela en seguridad alimentaria, donde las obligaciones de protección de la salud pública pueden exigir intervenir pese a la tolerancia administrativa previa.

Inspecciones anteriores sin objeciones

Supóngase que un establecimiento ha operado durante varios años con un sistema de transformación documentado. Las sucesivas inspecciones oficiales no han señalado deficiencias relativas a ese sistema. Posteriormente, un nuevo inspector considera que el proceso incumple la normativa y exige una

modificación sustancial. ¿Impide el historial de inspecciones anteriores imponer el nuevo requerimiento? No necesariamente.

La ausencia de objeciones previas no acredita de modo concluyente que el proceso fuese legalmente conforme. Puede que las inspecciones anteriores no detectaran una deficiencia. Pueden haber cambiado las exigencias legales. Nuevas pruebas científicas pueden demostrar que unos controles anteriormente aceptados son insuficientes. No obstante, el historial administrativo previo puede seguir siendo relevante.

Puede contribuir a explicar la conducta del operador, el carácter razonable de su confianza y las circunstancias del nuevo requerimiento. La autoridad debería poder identificar las razones jurídicas y fácticas que fundamentan su cambio de valoración.

Diferencia entre cambio de interpretación y cambio normativo

Deben distinguirse cuatro situaciones.

Situación	Consecuencia jurídica que debe analizarse
Nueva legislación vinculante	Cumplimiento de las nuevas exigencias legales
Nuevas pruebas científicas	Reevaluación del riesgo y de la suficiencia de los controles
Corrección de un error administrativo anterior	Legalidad de la corrección y posibles intereses de confianza legítima
Cambio de preferencia del inspector sin modificación de las circunstancias jurídicas o técnicas	Necesidad de examinar la justificación y base jurídica del nuevo requerimiento

Esta distinción es especialmente importante en sectores que utilizan tecnologías de transformación innovadoras. Un inspector puede encontrarse con un proceso diferente de la práctica industrial convencional. **La falta de familiaridad no acredita por sí sola incumplimiento.** Sin embargo, el operador debe demostrar que cumple las exigencias regulatorias aplicables, incluida la validación necesaria. La cuestión correcta es si el proceso se ajusta a la ley y no si se asemeja al modelo industrial preferido por el inspector.

Inspecciones de represalia y ejercicio de derechos procedimentales

El derecho a impugnar la actuación administrativa

Los operadores alimentarios pueden formular alegaciones, controvertir conclusiones técnicas, solicitar acceso a registros pertinentes y utilizar los recursos administrativos o judiciales disponibles. El ejercicio de estos derechos forma parte del marco jurídico de la supervisión administrativa. Una autoridad no puede emplear lícitamente sus potestades inspectoras para castigar a un operador por haber ejercido tales derechos. Sin embargo, el ejercicio de un derecho procedimental no inmuniza frente a inspecciones legítimas posteriores. La cuestión relevante es la finalidad y justificación jurídica de la intervención.

Secuencia hipotética

Considérese este supuesto. Un fabricante alimentario impugna un requerimiento corrector y obtiene su anulación. Poco después, el establecimiento recibe varias inspecciones adicionales, relativas a materias que antes apenas habían sido objeto de atención. El operador denuncia represalias.

La secuencia puede justificar un examen, pero no acredita desviación de poder sin pruebas adicionales. La autoridad puede tener razones legítimas para realizar nuevos controles. El operador debería examinar el momento de las inspecciones, los criterios de selección, sus objetivos, el historial de cumplimiento, los documentos administrativos internos legalmente accesibles y las posibles pruebas de finalidad impropia. Que un operador haya impugnado con éxito una decisión anterior no impide a la autoridad ejercer sus competencias regulatorias legítimas. Del mismo modo, la autoridad no puede utilizarlas como instrumento de represalia.

La relevancia probatoria de las pautas de actuación

Las pautas de conducta administrativa pueden tener relevancia probatoria. Sin embargo, deben interpretarse frente a una situación fáctica de referencia adecuada. Por ejemplo, un aumento de frecuencia inspectora puede coincidir con una alerta alimentaria emergente, una campaña sectorial de control o un

cambio en el perfil de riesgo del establecimiento. Sin examinar esas circunstancias, la inferencia de represalia podría ser insostenible. Por ello, un análisis riguroso debe buscar pruebas favorables y contrarias a la supuesta finalidad impropia.

Esto es particularmente importante porque las acusaciones de acoso administrativo deliberado se refieren a conductas institucionales graves. No deben formularse como hechos acreditados sin pruebas suficientes.

Rendición institucional de cuentas y supervisión de los inspectores

La responsabilidad de la autoridad competente

Las decisiones de inspección no son meros actos personales de funcionarios individuales. Forman parte de un sistema institucional regido por obligaciones jurídicas de *competencia, coordinación, supervisión y rendición de cuentas*. Cuando un inspector adopta una postura técnica o jurídicamente viciada, la cuestión puede referirse no solo a su conducta individual, sino también a los procedimientos de la autoridad para revisar y corregir tales decisiones. Esta distinción es importante. Una constatación inspectora defectuosa puede derivar de formación insuficiente, orientaciones ambiguas, procedimientos internos incoherentes o supervisión inadecuada.

Estas posibilidades difieren sustancialmente del uso deliberadamente indebido de las potestades públicas. Un sistema eficaz debería ser capaz de identificar y abordar cada categoría.

Revisión interna y garantía de calidad

El artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 establece exigencias de auditoría de las autoridades competentes, incluida la adopción de medidas apropiadas a la vista de sus resultados. Esto incorpora una dimensión institucional a la rendición de cuentas inspectora. Los sistemas de control oficial no solo deben examinar a los operadores alimentarios, sino que también han de evaluar la eficacia e idoneidad de sus propias actuaciones de control. La trascendencia jurídica de estas auditorías no debe exagerarse.

El artículo 6 no establece un derecho general de cualquier operador a exigir una auditoría individual de un inspector determinado. No obstante, demuestra que el marco regulatorio reconoce la necesidad de evaluar sistemáticamente el funcionamiento del control oficial.

Indicadores institucionales propuestos

Un sistema maduro de garantía de calidad inspectora podría examinar:

- La coherencia de las constataciones en inspecciones comparables.
- La frecuencia y los motivos de anulación de decisiones administrativas.
- La calidad de la motivación técnica y jurídica.
- La diligencia temporal de las medidas correctoras y respuestas administrativas.
- La suficiencia de la documentación inspectora.
- La reiteración de defectos administrativos previamente corregidos.
- La eficacia de los mecanismos internos de reclamación y revisión.

Estos indicadores se proponen como medidas del desempeño institucional. No se presentan como una lista obligatoria establecida por el Reglamento (UE) 2017/625. Su finalidad sería identificar oportunidades de mejora sin equiparar toda estimación de un recurso del operador a una conducta indebida del inspector.

Marco de investigación: modelo de evaluación de la legalidad de las pautas inspectoras

El análisis precedente permite desarrollar otro componente del marco de investigación. El Modelo de Evaluación de la Legalidad de las Pautas Inspectoras (IPLAM) examina si una secuencia de controles oficiales permanece objetivamente vinculada a fines regulatorios legítimos. Su estructura analítica consta de ocho dimensiones.

Dimensión	Pregunta de evaluación
Frecuencia	¿Se explica la frecuencia inspectora por el perfil de riesgo pertinente?
Selección	¿Eran jurídicamente relevantes los criterios de selección del operador?

Dimensión	Pregunta de evaluación
Coherencia	¿Se evaluaron situaciones comparables mediante criterios defendibles?
Finalidad	¿Perseguía cada intervención un objetivo regulatorio legítimo?
Fundamento técnico	¿Estaban respaldadas las conclusiones por pruebas adecuadas?
Carga acumulada	¿Se minimizaron cuando fue posible las perturbaciones operativas evitables?
Garantías procedimentales	¿Se respetaron los derechos procedimentales aplicables?
Revisión institucional	¿Se examinaron adecuadamente las preocupaciones y los defectos detectados?

La importancia de la evaluación acumulativa

La principal aportación del modelo consiste en diferenciar la legalidad de intervenciones individuales de la posible trascendencia jurídica de su pauta acumulativa. Una serie de inspecciones no debe considerarse abusiva solo por su frecuencia. El análisis debería determinar si esta y su intensidad guardan una relación razonable con el sistema de control basado en el riesgo aplicable. Del mismo modo, una diferencia de trato no debe considerarse discriminatoria sin demostrar que los operadores son materialmente comparables. Por tanto, el modelo exige considerar explicaciones alternativas antes de concluir que existió una conducta administrativa impropia.

Metodología probatoria propuesta

A efectos de investigación y litigio, un registro longitudinal de inspecciones podría recoger fecha y duración de cada visita, autoridad competente, objeto declarado, factores de riesgo identificados, constataciones, medidas exigidas y resultado de los recursos posteriores. Cuando exista acceso legal a información comparativa adecuada, el registro también podría cotejarse con las prácticas inspectoras aplicadas a operadores comparables. El análisis debería distinguir tres niveles probatorios. **Hechos documentados:** sucesos y decisiones acreditados mediante registros fiables. **Inferencias razonables:** conclusiones sustentadas en hechos identificados que requieren valorar explicaciones alternativas.

Alegaciones no verificadas: afirmaciones todavía no corroboradas con pruebas suficientes. Esta distinción es indispensable cuando se alegan represalias, acoso deliberado o utilización institucional indebida de potestades públicas.

Implicaciones investigadoras y propuestas de reforma

El marco jurídico de los controles oficiales alimentarios ya contiene garantías importantes. La principal cuestión de investigación consiste en determinar si se aplican suficientemente en la práctica inspectora. Varias reformas potenciales merecen examen.

Primera, las autoridades competentes podrían mejorar la documentación de los criterios de selección inspectora basados en el riesgo sin divulgar información que comprometa su eficacia.

Segunda, los mecanismos internos de revisión técnica podrían contribuir a resolver discrepancias importantes sobre procesos industriales innovadores.

Tercera, los sistemas de calidad inspectora podrían analizar sistemáticamente resoluciones anuladas e incoherencias recurrentes.

Cuarta, las autoridades administrativas podrían elaborar procedimientos más claros para distinguir requerimientos correctores obligatorios de recomendaciones técnicas no vinculantes.

Quinta, los sistemas de supervisión podrían evaluar las cargas acumuladas de inspección cuando varias autoridades ejercen competencias concurrentes sobre un mismo establecimiento.

Estas propuestas requieren evaluar su viabilidad, coste, competencia institucional y posibles efectos sobre la seguridad alimentaria. No debe presumirse que mejorarán el funcionamiento regulatorio sin una evaluación empírica. Una reforma que incremente la complejidad administrativa sin mejorar la seguridad jurídica ni la calidad inspectora puede resultar contraproducente.

Conclusiones del capítulo

Este capítulo establece varias conclusiones importantes. Las inspecciones reiteradas no son intrínsecamente ilegales. Su frecuencia debe examinarse conforme al sistema basado en el riesgo del Reglamento (UE) 2017/625. Las

diferencias de trato inspector no acreditan necesariamente discriminación. El principio constitucional de igualdad exige una comparación significativa entre situaciones materialmente comparables.

El acoso administrativo es una expresión descriptiva que debe traducirse a categorías jurídicas identificables antes de establecer consecuencias legales. El principio de buena administración ofrece un marco importante para evaluar objetividad, coherencia, equidad y responsabilidad institucional. La confianza legítima puede resultar pertinente cuando los operadores se han basado en actuaciones administrativas anteriores, pero no crea derecho a mantener prácticas ilegales o inseguras.

Por último, una secuencia de actos administrativos puede justificar un examen acumulativo cuando su pauta general suscita dudas fundadas sobre finalidad, proporcionalidad o coherencia.

La conclusión doctrinal central es:

La legalidad del control oficial de los alimentos depende no solo de la existencia de potestades inspectoras, sino también del modo objetivo, coherente y proporcionado de ejercerlas a lo largo del tiempo.

CAPÍTULO 6

Silencio administrativo, inactividad y dilaciones procedimentales

El control alimentario es especialmente sensible al tiempo: las demoras pueden deteriorar productos perecederos, interrumpir el suministro e inutilizar los remedios posteriores. El capítulo examina las distintas consecuencias jurídicas del silencio, la inactividad, la caducidad y el retraso en resolver.

La otra cara desatendida de los excesos administrativos: la falta de actuación

El debate sobre los excesos de las potestades inspectoras alimentarias suele centrarse en visitas invasivas, requerimientos correctores desproporcionados, conclusiones técnicas sin respaldo o restricciones injustificadas de la actividad industrial. Estos asuntos son importantes, pero representan solo una dimensión de la legalidad administrativa. Una segunda dimensión comprende los supuestos en que las autoridades competentes no actúan cuando el ordenamiento les exige hacerlo. La inactividad administrativa puede adoptar diversas formas. Una autoridad puede *no resolver* una solicitud dentro del plazo legal.

Puede *no responder* a una petición jurídicamente relevante. Puede *retrasar* la comprobación necesaria para decidir si se liberan productos inmovilizados. Puede *omitir* la revisión de una medida restrictiva vigente pese a cambios sustanciales de circunstancias. Puede *dejar de adoptar* una actuación de control legalmente exigida. O puede *incumplir* la obligación de ejecutar una resolución administrativa firme.

Estas situaciones no son jurídicamente equivalentes. Por ejemplo, la falta de respuesta a una consulta técnica informal no puede equipararse automáticamente al incumplimiento del deber de resolver un procedimiento administrativo formalmente iniciado. Del mismo modo, la demora en un análisis de laboratorio no constituye necesariamente inactividad ilegal por el mero hecho de ocasionar molestias comerciales. El análisis jurídico debe identificar en primer lugar la obligación supuestamente incumplida. Puede derivar de un plazo legal,

un deber procedimental de resolver, un acto administrativo ejecutivo, una obligación regulatoria específica u otra fuente jurídicamente vinculante.

Sin identificar esa obligación, el análisis corre el riesgo de confundir ineficiencia administrativa con inactividad jurídicamente impugnabile. Esta distinción es central en el capítulo.

El deber de dictar resolución administrativa expresa

Artículo 21 de la Ley 39/2015: la Administración no puede limitarse a no resolver

El artículo 21.1 de la Ley 39/2015 establece la obligación general de dictar y notificar resolución expresa en los procedimientos administrativos, cualquiera que sea su forma de iniciación, con las excepciones legalmente previstas. La obligación subsiste incluso cuando el procedimiento termina por circunstancias como *prescripción, desistimiento, caducidad o desaparición sobrevenida de su objeto*. El precepto es fundamental porque distingue el deber jurídico de resolver del resultado sustantivo de la resolución. Una autoridad puede desestimar lícitamente una solicitud. Puede determinar que un operador no ha satisfecho los requisitos aplicables.

Puede concluir que no procede conceder una autorización. Pero, cuando existe un deber legal de resolver, la Administración no puede sustituir indefinidamente una resolución jurídicamente motivada por el silencio. Esto es especialmente importante en procedimientos alimentarios donde la incertidumbre regulatoria puede impedir al operador invertir, fabricar, importar o comercializar productos. La obligación de resolver no es un mero ideal de eficiencia administrativa: es una exigencia procedimental vinculante.

La duración general de los procedimientos administrativos

El artículo 21.2 dispone que el plazo máximo para notificar la resolución expresa viene determinado por la normativa reguladora del procedimiento concreto. Como regla general, dicho plazo no puede exceder de seis meses salvo que una ley o el Derecho de la Unión Europea aplicable establezca uno mayor. Cuando la normativa del procedimiento no fije plazo máximo, el artículo 21.3

establece uno supletorio de tres meses. El inicio del cómputo varía según la forma de iniciación. En los procedimientos iniciados de oficio, el plazo corre ordinariamente desde el acuerdo de iniciación.

En los iniciados a solicitud del interesado, se cuenta desde la entrada de la solicitud en el registro electrónico de la Administración u organismo competente para su tramitación. Estas reglas generales deben examinarse junto con la legislación especial aplicable. Sería jurídicamente incorrecto presumir que todo registro alimentario, autorización industrial o procedimiento de control oficial debe resolverse en tres meses. Es necesario identificar primero el procedimiento concreto.

Suspensión y ampliación de plazos

Los artículos 22 y 23 de la Ley 39/2015 regulan la suspensión y ampliación excepcional del plazo máximo para resolver y notificar. No son mecanismos intercambiables. La suspensión puede producirse en supuestos legalmente previstos, como la necesidad de obtener determinados informes preceptivos o requerir al interesado que subsane deficiencias. La ampliación está sujeta a sus propios presupuestos excepcionales y exige justificación adecuada. La Administración no puede convertir lícitamente una escasez general de personal o las molestias administrativas ordinarias en una suspensión ilimitada del procedimiento.

De igual forma, un operador no puede alegar automáticamente retraso ilegal cuando el plazo se ha suspendido válidamente. El análisis correcto exige reconstruir la cronología procedimental, incluidas las fechas de iniciación, requerimientos documentales, notificaciones, acuerdos de suspensión, recepción de informes, ampliaciones y notificación final. Una reconstrucción cronológica suele resultar jurídicamente más útil que la alegación genérica de que la Administración ha tardado demasiado.

Silencio administrativo: ficción jurídica con consecuencias diferenciadas

La función del silencio administrativo

El silencio administrativo atribuye consecuencias jurídicas a la falta de resolución dentro del plazo aplicable. No elimina el deber general de la Administración de resolver. Tampoco opera de forma idéntica en todos los procedimientos. El Derecho administrativo español distingue el silencio *positivo*, el silencio *negativo* y las consecuencias de la falta de resolución en procedimientos iniciados de oficio. Estas categorías deben analizarse separadamente.

Silencio positivo en procedimientos iniciados a solicitud del interesado

El artículo 24.1 de la Ley 39/2015 establece el silencio positivo como regla general en los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, con las excepciones legales y de Derecho europeo o internacional correspondientes. Cuando resulta lícitamente aplicable, el transcurso del plazo puede producir un acto administrativo estimatorio. El artículo 24.2 atribuye al silencio positivo la consideración de acto administrativo finalizador del procedimiento. El artículo 24.3 limita además la resolución expresa posterior de la Administración a confirmar el acto producido por silencio positivo.

Sin embargo, estas reglas no pueden interpretarse prescindiendo de la legislación sustantiva aplicable ni de los límites a la adquisición de derechos contrarios a requisitos legales esenciales. El artículo 47.1.f de la Ley 39/2015 establece una causa de nulidad de los actos expresos o presuntos contrarios al ordenamiento jurídico por los que se adquieren facultades o derechos sin reunir los requisitos esenciales. Por tanto, el silencio positivo no debe entenderse como mecanismo para obtener una autorización irrestricta de actividades sometidas a obligaciones vinculantes de seguridad alimentaria.

Silencio negativo

Cuando procede el silencio negativo, el vencimiento del plazo permite al interesado interponer los recursos administrativos o judiciales pertinentes. El artículo 24.2 distingue expresamente sus efectos de los del silencio positivo. Una desestimación presunta no constituye necesariamente una decisión administrativa sustantiva que declare jurídicamente infundada la solicitud. Su principal función es evitar que la inactividad administrativa bloquee indefinidamente el acceso a la revisión. La Administración mantiene el deber de resolver expresamente, con sujeción al marco jurídico aplicable.

Advertencia esencial sobre autorizaciones alimentarias

Los efectos jurídicos del silencio deben determinarse procedimiento por procedimiento. Por ejemplo, una solicitud de inscripción de un establecimiento alimentario puede regirse por normas distintas de las aplicables a la autorización de establecimientos que requieren aprobación previa conforme al Reglamento (CE) n.º 853/2004. Igualmente, la solicitud de un certificado oficial, la autorización de un nuevo alimento o una decisión administrativa sobre un producto concreto pueden someterse a regímenes diferentes. Por ello, es inseguro afirmar que la falta de respuesta permite automáticamente al operador comenzar a fabricar, importar o comercializar un producto regulado.

El silencio administrativo no sustituye universalmente el cumplimiento de la normativa alimentaria. Antes de invocarlo, el operador debe identificar el procedimiento preciso, su normativa reguladora, el plazo aplicable y los efectos legalmente previstos.

Procedimientos iniciados de oficio: caducidad, medidas desfavorables y sanciones

Artículo 25 de la Ley 39/2015

El artículo 25 establece las consecuencias de no resolver en el plazo máximo aplicable los procedimientos iniciados de oficio. En aquellos susceptibles de producir efectos desfavorables o de gravamen, incluidos los sancionadores, el transcurso del plazo puede determinar la caducidad. Esta consecuencia debe

distinguirse del silencio negativo aplicable a ciertos procedimientos iniciados a solicitud del interesado. La distinción es fundamental. Un procedimiento sancionador no puede permanecer indefinidamente pendiente sin respetar los plazos legales.

Sin embargo, determinar si se ha producido la caducidad exige examinar el régimen procedimental aplicable, las fechas relevantes y las suspensiones o interrupciones legalmente permitidas.

La caducidad no equivale a exoneración sustantiva

La caducidad por transcurso del tiempo de un procedimiento sancionador no acredita necesariamente la inexistencia de infracción. Significa que el procedimiento concreto ha sufrido la consecuencia procedimental prevista por la ley. El artículo 95.3 de la Ley 39/2015 establece expresamente que la caducidad no produce por sí sola la prescripción de las acciones de la Administración o del particular. Si la infracción no ha prescrito y se cumplen los requisitos legales aplicables, la Administración puede, en principio, iniciar un nuevo procedimiento. No obstante, el procedimiento caducado no puede tratarse sin más como si conservara su validez.

Es esencial distinguir la caducidad del procedimiento de la prescripción de la infracción subyacente.

La importancia de la calificación del procedimiento

No toda intervención administrativa constituye un procedimiento sancionador. Una orden de subsanar deficiencias higiénicas puede ser preventiva o de restablecimiento de la legalidad y no punitiva. La decisión de suspender la producción para afrontar un riesgo actual de seguridad alimentaria puede perseguir una finalidad protectora. Por tanto, las consecuencias jurídicas de la demora procedimental dependen de la naturaleza del procedimiento. Sería incorrecto aplicar indiscriminadamente las reglas de caducidad sancionadora a toda medida de control oficial.

Igualmente, la Administración no puede eludir las garantías procedimentales aplicables calificando como no punitiva una medida cuya naturaleza real es

sancionadora. Su calificación depende del fundamento legal, finalidad y efectos jurídicos.

Inmovilización prolongada de alimentos: el conflicto entre salud pública y demora procedimental

La inmovilización como medida protectora

Las autoridades de seguridad alimentaria pueden disponer de potestades para restringir la circulación o comercialización de productos cuando concurren los requisitos legales. Esas medidas pueden resultar necesarias para impedir que alimentos potencialmente inseguros lleguen a los consumidores. La legitimidad de la inmovilización no depende exclusivamente de la existencia de una resolución sancionadora definitiva. Puede justificarse la intervención preventiva antes de que la Administración complete su investigación. Sin embargo, la continuación de una medida restrictiva plantea una cuestión jurídica diferente.

Una medida justificada inicialmente puede devenir jurídicamente cuestionable si desaparece su fundamento fáctico, su duración deja de estar justificada o la autoridad no realiza las comprobaciones necesarias. Debe examinarse, por tanto, separadamente la legalidad de su adopción y la de su mantenimiento.

La evolución de la base fáctica de la intervención cautelar

Considérese una empresa alimentaria hipotética cuya partida queda inmovilizada tras un resultado de laboratorio que sugiere posible contaminación. Es preciso analizarla nuevamente para comprobar el cumplimiento de los criterios aplicables. La autoridad puede disponer inicialmente de una base legítima para impedir su distribución. Sin embargo, la situación jurídica puede cambiar si pruebas posteriores descartan el peligro sospechado. Asimismo, una demora prolongada en obtener resultados puede exigir examinar si la Administración ha actuado con la diligencia adecuada.

La autoridad no está necesariamente obligada a liberar un producto simplemente porque los análisis hayan tardado más de lo previsto. Si persiste un riesgo verosímil y jurídicamente relevante no esclarecido, la restricción continuada puede seguir justificada. Sin embargo, la autoridad no debe

considerar indefinidamente suficiente la sospecha inicial sin tener en cuenta las pruebas posteriores y la necesidad actual de la medida.

El carácter perecedero como circunstancia jurídicamente relevante

La naturaleza perecedera de los alimentos crea dificultades particulares y, en ocasiones, muy específicas. Una inmovilización de varios días puede destruir el valor comercial de productos de vida útil corta. Sus consecuencias económicas pueden ser irreversibles aunque la medida se levante posteriormente. Ello no convierte automáticamente la inmovilización en ilícita. La protección de la salud pública puede exigir restricciones pese a pérdidas económicas considerables.

Sin embargo, el carácter perecedero puede resultar relevante para valorar la urgencia de la comprobación, la proporcionalidad de la medida y la diligencia administrativa. Un sistema de control basado en el riesgo debe reconocer que la demora innecesaria puede originar consecuencias materiales. El análisis jurídico debería valorar, por tanto, si la autoridad podía obtener pruebas fiables con mayor rapidez, si existían alternativas menos restrictivas jurídica y técnicamente viables y si la medida fue revisada a medida que surgía información pertinente.

Protección judicial frente a restricciones prolongadas

El operador afectado por una resolución administrativa ejecutiva puede acudir al control judicial en las condiciones procesales aplicables. La Ley 29/1998 prevé medidas cautelares jurisdiccionales destinadas a preservar la efectividad de la sentencia futura. Los artículos 129 y 130 establecen el régimen general, mientras que el artículo 135 regula los supuestos de especial urgencia. La existencia de tutela cautelar no implica que los tribunales deban suspender las restricciones alimentarias cuando el operador demuestre perjuicios económicos. El órgano judicial debe ponderar los requisitos legales y los intereses contrapuestos, incluida la protección de la salud pública.

Cuando la medida subyacente afronta un riesgo grave y verosímil, ese interés público puede pesar decisivamente contra la suspensión. No obstante, la posibilidad de protección cautelar judicial es esencial cuando las restricciones

administrativas amenazan con causar consecuencias irreversibles antes de la sentencia definitiva.

Incumplimiento de resoluciones administrativas favorables

Una modalidad diferenciada de inactividad administrativa

Surge un problema especialmente grave cuando una autoridad administrativa no ejecuta una resolución firme que establece una obligación concreta. Es distinto de la falta de resolución de una solicitud. La Administración ya ha adoptado una decisión, pero sigue sin cumplir la obligación jurídica correspondiente. Por ejemplo, una autoridad puede dictar resolución firme que le obliga a realizar una determinada actuación administrativa y después omitir su ejecución. El análisis jurídico debe establecer si la resolución es firme, si impone una obligación suficientemente concreta y si se han cumplido las exigencias de ejecución pertinentes.

Artículo 29.2 de la Ley 29/1998

El artículo 29.2 establece un recurso específico para el supuesto de que la Administración no ejecute sus actos firmes. Los afectados pueden solicitar la ejecución. Si esta no se produce dentro del mes siguiente a la solicitud, los requisitos legales permiten acudir a la jurisdicción contencioso-administrativa. Este mecanismo debe diferenciarse de la acción general frente a la inactividad administrativa establecida en el artículo 29.1. Ambos preceptos abordan situaciones jurídicas diferentes y exigen trámites previos distintos.

Diferencia entre inactividad administrativa y discrepancia con una decisión

El artículo 29 no puede utilizarse indiscriminadamente para sustituir los recursos ordinarios contra resoluciones administrativas. Su aplicación depende de la existencia de la obligación jurídicamente exigible concreta que contempla. Si la controversia versa sobre la corrección del rechazo de una solicitud, puede proceder impugnar la resolución expresa o presunta. Si la Administración tiene una obligación concreta de actuar y no la cumple, puede resultar pertinente la

acción por inactividad. Por tanto, resulta esencial calificar correctamente la controversia.

Control judicial de la inactividad administrativa

Artículo 29.1 de la Ley 29/1998

El artículo 29.1 se refiere a los supuestos en que la Administración está obligada a realizar una prestación concreta a favor de una o varias personas determinadas en virtud de una disposición general que no precise actos de aplicación, o de un acto, contrato o convenio administrativo. Las personas con derecho a esa prestación pueden reclamar su cumplimiento. Si la Administración no cumple o no alcanza un acuerdo en tres meses, los requisitos legales permiten acudir a la jurisdicción contencioso-administrativa. El precepto no establece un remedio judicial general para cualquier demora administrativa. Requiere una obligación suficientemente concreta de la clase prevista por la ley.

Tutela judicial conforme al artículo 32

El artículo 32.1 permite a quien impugna la inactividad conforme al artículo 29 solicitar una condena judicial a la Administración para que cumpla sus obligaciones en los términos legalmente establecidos. Esto es importante porque el remedio no se limita a declarar que la Administración ha actuado indebidamente. Cuando se cumplen los requisitos legales, el tribunal puede ordenar el cumplimiento de la obligación. Sin embargo, la intervención judicial no puede utilizarse ordinariamente para imponer un resultado discrecional concreto cuando el Derecho aplicable deja a la autoridad competente un margen legítimo de decisión.

El tribunal puede exigir a la Administración cumplir sus deberes legales sin sustituir necesariamente su criterio técnico o administrativo en cada decisión que le corresponde adoptar.

El silencio administrativo y la inactividad no son intercambiables

La distinción entre silencio e inactividad es fundamental. El silencio administrativo se refiere a los efectos jurídicos de no resolver dentro del plazo prescrito. La acción por inactividad del artículo 29 concierne al incumplimiento de determinadas obligaciones concretas. El operador debe identificar la vía jurídica apropiada. Emplear un mecanismo procesal equivocado puede originar problemas de admisibilidad y retrasar la tutela judicial efectiva.

Esto es especialmente relevante en litigios sobre autorizaciones, registros, certificados oficiales y restricciones de productos.

Responsabilidad patrimonial por demora administrativa

Marco constitucional y legal

El artículo 106.2 de la Constitución española establece el fundamento constitucional de la responsabilidad patrimonial derivada del funcionamiento de los servicios públicos, con sujeción a los requisitos legales. Los artículos 32 a 34 de la Ley 40/2015 desarrollan el régimen legal general. En términos amplios, la responsabilidad exige examinar la existencia de daño jurídicamente indemnizable, su relación causal con el funcionamiento del servicio público y los demás presupuestos legales. La demora administrativa puede integrar la base fáctica de una reclamación patrimonial, pero no genera automáticamente derecho a indemnización.

Necesidad de acreditar un daño jurídicamente indemnizable

Una empresa alimentaria puede experimentar pérdidas financieras porque una autorización se retrasó, una partida permaneció inmovilizada o una resolución administrativa no fue ejecutada. La existencia de pérdidas es relevante, pero por sí sola insuficiente. El operador debe acreditar los elementos legales de la responsabilidad. Estos pueden comprender la realidad del daño, su valoración económica, la relación causal con la actuación administrativa y la inexistencia del deber jurídico de soportar la lesión. Cuando se reclaman beneficios previstos, surgen dificultades probatorias adicionales.

Una oportunidad comercial proyectada no equivale necesariamente a un lucro cesante suficientemente acreditado. La valoración debe diferenciar las consecuencias económicas documentadas de las expectativas especulativas.

Intervención lícita y daño indemnizable

Otra complejidad afecta a los daños derivados de actuaciones administrativas lícitas. El régimen español de responsabilidad patrimonial no se limita, en principio, a los supuestos de actuación administrativa ilícita. Sin embargo, que una medida lícita ocasione un perjuicio económico no lo convierte automáticamente en indemnizable. Son decisivos los requisitos legales aplicables. En asuntos alimentarios puede ser relevante el deber del operador de soportar las restricciones legítimamente impuestas para proteger la salud pública.

La cuestión es si la lesión concreta cumple las exigencias legales para ser indemnizada.

Causalidad en supuestos de inmovilización prolongada

Supóngase que una partida percedera pierde su valor comercial durante una inmovilización oficial. El operador afirma que la autoridad retrasó la verificación analítica. El examen causal debe distinguir varias posibilidades. El producto podía ser inseguro y, por ello, no comercializable legalmente. El producto podía ser conforme, pero estar legítimamente retenido mientras se practicaban comprobaciones necesarias.

La autoridad pudo mantener la restricción más tiempo del justificado por las pruebas disponibles. O la documentación incompleta del propio operador pudo contribuir a la demora. Estas situaciones tienen implicaciones jurídicas distintas. Un análisis solvente de responsabilidad debe reconstruir la cronología fáctica y determinar qué pérdidas son jurídicamente imputables a la Administración.

Marco analítico: evaluación de la inactividad y demora regulatorias

El análisis permite desarrollar otro componente de la metodología jurídica propuesta. El Marco de Evaluación de la Inactividad y la Demora Regulatorias (RIDAF) está concebido para diferenciar la tramitación administrativa

jurídicamente justificada de la demora potencialmente ilícita, la inactividad impugnabile y las restricciones cuyo mantenimiento requiere reconsideración.

Dimensión	Pregunta de evaluación
Deber jurídico	¿Qué obligación concreta exige actuar a la autoridad?
Calificación procedimental	¿Se trata de una solicitud, procedimiento de oficio, resolución ejecutiva o deber concreto de prestación?
Plazo aplicable	¿Qué plazo rige la obligación, incluidas suspensiones válidas?
Conducta administrativa	¿Qué ha hecho la autoridad y cuándo?
Justificación	¿Obedecen las demoras a circunstancias jurídicamente pertinentes?
Restricciones persistentes	¿Siguiendo siendo válida la base fáctica y jurídica de la restricción?
Consecuencias económicas	¿Qué perjuicios están documentados y causalmente conectados con la actuación?
Remedio judicial	¿Qué mecanismo procesal resulta jurídicamente disponible?
Responsabilidad patrimonial	¿Se cumplen los presupuestos legales de la indemnización?

La importancia de la calificación procedimental

La aportación central del modelo consiste en evitar el uso indiscriminado de la expresión «inactividad administrativa». La falta de resolución de una solicitud, la falta de ejecución de un acto firme y el incumplimiento de una obligación legal concreta pueden requerir remedios distintos. Igualmente, la caducidad de un procedimiento sancionador no debe confundirse con el silencio administrativo positivo. Por tanto, el marco exige identificar el deber jurídico preciso antes de evaluar las consecuencias de su incumplimiento.

Enfoque longitudinal de las medidas restrictivas

El modelo propone también evaluar las medidas restrictivas a lo largo del tiempo. Una intervención puede estar justificada al adoptarse y devenir cuestionable al evolucionar las circunstancias. Esta dimensión temporal es especialmente importante para alimentos cuyo valor comercial depende de una vida útil limitada. La evaluación debería examinar no solo la decisión original, sino también la diligencia posterior de la autoridad y la necesidad continuada de

la restricción. Este enfoque no crea un derecho automático a liberar mercancías transcurrido un plazo determinado.

Proporciona un método estructurado para evaluar si la intervención continuada sigue jurídicamente justificada.

Conclusiones del capítulo

El análisis permite formular siete conclusiones principales.

Primera, el deber de dictar resoluciones administrativas expresas es una obligación legal vinculante, con las excepciones normativas.

Segunda, el silencio administrativo opera de modo diferente según la naturaleza del procedimiento y la legislación aplicable.

Tercera, el silencio positivo no puede considerarse una autorización universal para realizar actividades sometidas a requisitos de seguridad alimentaria.

Cuarta, la caducidad de los procedimientos sancionadores no extingue necesariamente las potestades sustantivas de intervención cuando la infracción subyacente no ha prescrito.

Quinta, debe distinguirse la legalidad de una medida restrictiva inicial de la legalidad de su mantenimiento.

Sexta, la inactividad administrativa puede impugnarse mediante mecanismos judiciales específicos, pero estos exigen identificar el deber jurídicamente exigible correspondiente.

Séptima, la demora administrativa puede contribuir a la responsabilidad patrimonial si concurren los presupuestos legales, pero la pérdida económica o el retraso procedimental no generan por sí solos indemnización automática.

La proposición doctrinal resultante es:

La protección de la salud pública exige que las autoridades administrativas intervengan cuando sea jurídicamente necesario, pero también que resuelvan, investiguen, revisen y ejecuten sus obligaciones dentro del marco legal que rige sus potestades. La legitimidad administrativa comprende, por tanto, tanto los límites de la intervención como los deberes de actuación.

CAPÍTULO 7

Incertidumbre científica, precaución y límites de la discrecionalidad técnica

Las decisiones sobre seguridad alimentaria deben adoptarse con frecuencia antes de disipar la incertidumbre científica. Una respuesta jurídicamente defendible exige, no obstante, distinguir razonadamente entre peligro, probabilidad, insuficiencia probatoria e incumplimiento efectivo.

Introducción: la paradoja de la Administración precautoria

Las autoridades de seguridad alimentaria deben decidir a menudo si está justificada una intervención antes de que las pruebas científicas sean concluyentes. No constituye una debilidad excepcional de la ciencia regulatoria, sino un rasgo inherente a la Administración preventiva de la salud pública. El conocimiento científico progresa mediante observación, experimentación, evaluación crítica y revisión. En cambio, las decisiones regulatorias pueden necesitar adoptarse inmediatamente. Un episodio sospechado de contaminación no siempre puede esperar a la conclusión de una investigación científica exhaustiva.

Tampoco puede necesariamente la autoridad competente permitir que continúe comercializándose un alimento potencialmente peligroso porque persista incertidumbre acerca del mecanismo preciso del daño. El ordenamiento jurídico debe, por tanto, admitir actuaciones protectoras en situaciones de incertidumbre. Sin embargo, esta genera un riesgo correlativo de exceso administrativo. Si cualquier posibilidad no verificada de daño bastara para justificar una prohibición, prácticamente toda actividad industrial podría restringirse indefinidamente. A la inversa, si las autoridades tuvieran que demostrar el daño con certeza científica absoluta antes de actuar, la regulación preventiva de la seguridad alimentaria resultaría ineficaz.

El principio de precaución trata de conciliar estos intereses contrapuestos. Su función jurídica no es eliminar la incertidumbre, sino establecer las condiciones en que esta puede justificar una intervención protectora. La cuestión central no

consiste en si se ha probado un riesgo más allá de toda duda científica, sino en si las pruebas disponibles ofrecen una base suficientemente verosímil para intervenir y si la medida elegida se encuentra jurídicamente justificada.

Peligro, riesgo e incertidumbre: tres conceptos que no deben confundirse

Identificación del peligro

Un peligro es todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o pienso, que pueda causar un efecto perjudicial para la salud. Esta definición figura en el artículo 3.14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Identificar el peligro supone reconocer una fuente potencial de daño. Entre los ejemplos figuran microorganismos patógenos, contaminantes químicos, alérgenos y cuerpos extraños. Sin embargo, la existencia de un peligro no establece necesariamente la magnitud del riesgo en unas condiciones concretas de exposición.

Riesgo

El artículo 3.9 define el riesgo en función de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de ese efecto como consecuencia de un peligro. La distinción es fundamental. Una sustancia peligrosa puede generar riesgos muy diferentes según su concentración, exposición, vía de ingestión y población afectada. Igualmente, la presencia de un microorganismo puede requerir interpretación en función de la especie, su concentración, las características del alimento y los criterios microbiológicos aplicables. La distinción no significa que todo peligro exija un modelo cuantitativo de exposición antes de intervenir.

Determinadas exigencias legales operan mediante prohibiciones categóricas o límites microbiológicos específicos. Cuando una norma vinculante establece un criterio concreto de cumplimiento, las consecuencias jurídicas pueden derivar de su infracción sin que la autoridad deba construir una evaluación del riesgo enteramente nueva en cada caso.

Incertidumbre científica

La incertidumbre científica se refiere a las limitaciones de los conocimientos, datos, métodos o comprensión disponibles para una evaluación. Puede derivar de observaciones insuficientes, limitaciones metodológicas, variabilidad biológica, datos incompletos de exposición o desacuerdos entre expertos cualificados. No toda incertidumbre tiene idéntica trascendencia jurídica. La relativa a un parámetro menor de un proceso bien caracterizado difiere de la concerniente a la existencia de un peligro potencialmente grave. Del mismo modo, debe diferenciarse la incertidumbre causada por la falta de aportación de datos de validación legalmente exigidos de la que subsiste pese a contar con pruebas científicamente sólidas y completas.

La respuesta regulatoria debería atender, por tanto, a la naturaleza y consecuencias de la incertidumbre.

El peligro de considerar la falta de familiaridad como prueba

Una distinción particularmente importante concierne a la diferencia entre incertidumbre científica y desconocimiento institucional. Un inspector puede no conocer un proceso protegido, una tecnología novedosa de conservación o un sistema de control no convencional. Esa falta de familiaridad puede justificar solicitar información pertinente o recabar asesoramiento especializado. No acredita por sí sola que el proceso sea inseguro o ilegal. A la inversa, un operador no puede demostrar la seguridad de su tecnología simplemente calificándola de innovadora o exclusiva.

Cuando la legislación exija validación o prueba de cumplimiento, el operador debe aportar pruebas suficientes. La novedad no demuestra ni peligrosidad ni seguridad. Esta afirmación es esencial para regular legítimamente la innovación tecnológica.

El principio de precaución conforme al Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 6: el análisis del riesgo como fundamento del Derecho alimentario

El artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece que la legislación alimentaria se basará en el *análisis del riesgo*, salvo que ello no convenga a las circunstancias o naturaleza de la medida. Distingue entre evaluación y gestión del riesgo. La primera debe basarse en las pruebas científicas disponibles y realizarse de forma independiente, objetiva y transparente. La gestión del riesgo debe tener en cuenta los resultados de la evaluación, los dictámenes pertinentes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, otros factores legítimos y, cuando proceda, el principio de precaución. Esta distinción es jurídicamente importante porque la evaluación científica y la decisión regulatoria cumplen funciones distintas.

Una evaluación científica puede identificar un peligro verosímil, caracterizar la incertidumbre o estimar la exposición. La autoridad competente debe decidir después qué medidas resultan jurídicamente adecuadas. Las pruebas científicas informan la decisión, pero esta también implica el marco jurídico aplicable, el nivel de protección sanitaria elegido y la proporcionalidad de las intervenciones disponibles. Por tanto, un dictamen científico no determina automáticamente la medida administrativa exacta que debe adoptarse. Igualmente, la autoridad no puede prescindir sin fundamento suficiente de las pruebas científicas pertinentes.

El artículo 6 establece, por consiguiente, un marco de decisiones regulatorias científicamente informadas y no una discrecionalidad técnica ilimitada.

Artículo 7.1: condiciones para la intervención precautoria

El artículo 7.1 permite medidas provisionales de gestión del riesgo cuando una evaluación de la información disponible detecta la posibilidad de efectos perjudiciales para la salud, pero persiste la incertidumbre científica. Varios elementos tienen relevancia jurídica.

Primero, el precepto presupone una evaluación de la información disponible.

Segundo, esa evaluación debe identificar un posible efecto perjudicial para la salud.

Tercero, debe subsistir una incertidumbre científica relevante.

Cuarto, la medida ha de orientarse a lograr el elevado nivel de protección de la salud aplicable.

Quinto, la intervención tiene carácter provisional mientras se obtiene información científica adicional que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

Estas exigencias integran los elementos acumulativos del régimen legal, aunque su aplicación depende de las circunstancias. El principio no requiere prueba concluyente de que el daño se producirá. Sin embargo, tampoco autoriza intervenir sobre la base exclusiva de conjeturas carentes de respaldo.

Artículo 7.2: proporcionalidad y revisión

El artículo 7.2 añade dos exigencias. Las medidas adoptadas al amparo del artículo 7.1 deben ser proporcionadas y no restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar el elevado nivel de protección sanitaria elegido en la Unión, considerando su viabilidad técnica y económica y otros factores legítimos. También deben revisarse en un plazo razonable, según la naturaleza del riesgo y la información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y permitir una evaluación más completa. Esta segunda exigencia merece especial atención.

Las medidas precautorias no están destinadas a convertirse en restricciones permanentes por el mero hecho de que la Administración no complete la evaluación científica que las justificó inicialmente. Sin embargo, «provisional» no significa necesariamente «de corta duración». La duración razonable depende de la naturaleza del riesgo, las cuestiones científicas y el tiempo realmente necesario para obtener información relevante. Una investigación científicamente compleja puede legítimamente requerir un tiempo considerable. El problema jurídico surge cuando la autoridad mantiene restricciones sin reevaluar adecuadamente su necesidad actual.

El deber de revisión incorpora, por tanto, una dimensión temporal a la legalidad precautoria.

Doctrina judicial europea: la precaución no legitima riesgos hipotéticos

Pfizer Animal Health SA contra Consejo, asunto T-13/99

La sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health SA contra Consejo*, es una resolución fundamental sobre la regulación precautoria en condiciones de incertidumbre científica. El litigio versó sobre la retirada de autorización de un aditivo antimicrobiano para piensos ante preocupaciones sobre resistencia a los antimicrobianos. El Tribunal reconoció que las medidas preventivas pueden estar justificadas antes de que se materialicen plenamente los efectos perjudiciales alegados. Admitió asimismo que la incertidumbre científica no impide necesariamente intervenir. Sin embargo, distinguió expresamente la precaución científicamente fundamentada de las medidas basadas en una concepción puramente hipotética del riesgo.

Los apartados 142 y 143 resultan especialmente pertinentes. El Tribunal reconoció que la actuación precautoria no necesita prueba concluyente de la realidad y gravedad del riesgo, pero rechazó las intervenciones fundadas exclusivamente en conjeturas sin comprobación científica. La sentencia es relevante para la inspección alimentaria porque delimita conceptualmente la diferencia entre pruebas incompletas y ausencia de fundamento probatorio verosímil. No son situaciones equivalentes. Un riesgo plausible respaldado por información científica relevante puede justificar medidas aunque subsistan dudas.

Una afirmación infundada de que un proceso industrial desconocido podría ser peligroso no adquiere suficiencia jurídica por la mera invocación del principio de precaución.

Discrepancia científica y discrecionalidad regulatoria

Pfizer también ilustra la distinción entre evaluación científica y gestión del riesgo. Las instituciones competentes pueden disfrutar de discrecionalidad al gestionar riesgos científicamente complejos. Sin embargo, esa discrecionalidad continúa sujeta a control jurídico. La sentencia no establece que la autoridad regulatoria deba adoptar el dictamen científico más favorable al operador.

Tampoco exige a la autoridad abstenerse siempre de intervenir ante incertidumbre científica.

Más bien reconoce la legitimidad de las decisiones protectoras cuando se cumplen los presupuestos probatorios y jurídicos. Por tanto, debe distinguirse el alcance de la discrecionalidad de la inmunidad frente al control.

Alpharma Inc. contra Consejo, asunto T-70/99

La sentencia relacionada de *Alpharma Inc. contra Consejo*, también de 11 de septiembre de 2002, trató una intervención precautoria relativa a otro aditivo antimicrobiano para piensos. Su relevancia reside en el tratamiento de la incertidumbre científica, la evaluación del riesgo y la discrecionalidad institucional. Conjuntamente, Pfizer y Alpharma demuestran que la regulación precautoria puede ser lícita aunque las pruebas científicas sean controvertidas. Sin embargo, estas resoluciones no deben interpretarse como atribución a inspectores individuales de autoridad ilimitada para imponer medidas al margen del marco legal. Ambos asuntos se referían al ejercicio de potestades regulatorias dentro de un régimen jurídico concreto de la Unión.

Sus principios generales deben aplicarse atendiendo a la competencia y potestades legales de la autoridad correspondiente.

Comisión contra Dinamarca: prohibición de restricciones desproporcionadas sin evaluación individualizada del riesgo

Asunto C-192/01, sentencia de 23 de septiembre de 2003

En *Comisión contra Dinamarca*, el Tribunal de Justicia examinó una práctica administrativa danesa que restringía la comercialización de alimentos enriquecidos con vitaminas y minerales, salvo que el enriquecimiento respondiera a una necesidad nutricional de la población danesa. El Tribunal reconoció que los Estados miembros pueden disfrutar de discrecionalidad respecto al nivel de protección de la salud pública cuando exista incertidumbre científica y la materia no esté completamente armonizada. Sin embargo, esa discrecionalidad sigue sujeta a proporcionalidad y a las exigencias de libre circulación. El Tribunal rechazó la restricción sistemática porque el enfoque

danés no acreditaba ni evaluaba adecuadamente los riesgos reales asociados a los productos considerados.

Los apartados 45 a 56 son especialmente relevantes. La sentencia subraya la necesidad de evaluar sobre la base de pruebas científicas pertinentes y rechaza las consideraciones puramente hipotéticas como fundamento suficiente de medidas restrictivas.

Su relevancia para el control de la industria alimentaria

La sentencia sustenta una proposición importante. Una autoridad no puede justificar automáticamente una medida restrictiva invocando la salud pública sin examinar si la intervención concreta se apoya en las pruebas y el marco jurídico relevantes. Sin embargo, no debe generalizarse la resolución más allá de su contexto jurídico sin matizaciones. El litigio afectaba a restricciones a la comercialización de productos fabricados o comercializados lícitamente en otros Estados miembros, en un contexto de libre circulación de mercancías y grado de armonización de las normas. Su razonamiento no implica que toda medida de inspección alimentaria exija una nueva evaluación cuantitativa del riesgo específica para el producto.

Cuando la legislación armonizada vinculante establece una prohibición o criterio obligatorio, la autoridad competente puede aplicarlo conforme a sus términos. La distinción se establece entre exigir el cumplimiento de una norma vinculante existente e introducir o mantener una restricción adicional cuya justificación dependa de un riesgo sanitario concreto.

El peligro de las prohibiciones sistemáticas

La resolución es especialmente relevante cuando una práctica administrativa excluye de hecho toda una categoría de productos o tecnologías sin diferenciar las circunstancias pertinentes. Por ejemplo, una autoridad podría adoptar una política informal que considerase inaceptable todo proceso de conservación no convencional, independientemente de sus prestaciones acreditadas. Si la legislación aplicable admite métodos alternativos conformes, esa política puede requerir un examen jurídico. La cuestión es si la autoridad exige el cumplimiento

de una obligación existente o introduce una restricción adicional sin justificación jurídica y científica suficiente.

La respuesta depende del marco legislativo concreto que regule la tecnología correspondiente.

Monsanto Agricoltura Italia: pruebas específicas y límites de la precaución especulativa

Asunto C-236/01, sentencia de 9 de septiembre de 2003

En Monsanto Agricoltura Italia SpA y otros, el Tribunal de Justicia examinó medidas protectoras relativas a nuevos alimentos derivados de maíz modificado genéticamente conforme al entonces vigente Reglamento (CE) n.º 258/97. El asunto trató las circunstancias en que un Estado miembro podía restringir o suspender su comercialización por motivos de salud pública. El Tribunal admitió medidas de protección ante incertidumbre científica. Sin embargo, el apartado 106 rechazó un enfoque basado exclusivamente en suposiciones no verificadas. El apartado 107 exigió una evaluación del riesgo tan completa como fuera posible en las circunstancias existentes.

El apartado 113 precisó además la necesidad de pruebas concretas que permitieran concluir razonablemente, sobre la base de información científica fiable, que la intervención protectora era necesaria. La sentencia delimita así una frontera esencial: la incertidumbre puede impedir conclusiones definitivas, pero no elimina la exigencia de un fundamento probatorio racional.

La relevancia del contexto regulatorio aplicable

La sentencia interpretó una cláusula de salvaguardia específica de una legislación posteriormente sustituida por el régimen actual de nuevos alimentos. No debe citarse como si el Reglamento (CE) n.º 258/97 siguiera regulando las autorizaciones de nuevos alimentos. Su relevancia persistente reside en el razonamiento general sobre precaución, incertidumbre científica y fundamento probatorio de las intervenciones protectoras. Los requisitos jurídicos exactos que rigen una tecnología alimentaria contemporánea deben determinarse conforme a la legislación actualmente aplicable a ella. Esta distinción es esencial para no

convertir principios jurisprudenciales útiles en afirmaciones inexactas sobre las potestades legales vigentes.

Diferencia entre incertidumbre científica e incumplimiento regulatorio

Una de las cuestiones prácticas más relevantes es la relación entre el principio de precaución y las exigencias legales establecidas. No constituyen fundamentos intercambiables para intervenir. Cuando una norma vinculante prohíbe una sustancia, establece un nivel máximo de contaminantes o exige autorización previa, la autoridad puede hacerla cumplir sin acreditar independientemente que cada utilización concreta causará daño. La base jurídica es la propia norma aplicable. Por ejemplo, cuando un producto está sujeto a un límite máximo de residuos, el cumplimiento se determina conforme al régimen legal y analítico correspondiente.

En principio, un operador no puede eludir esa obligación alegando genéricamente que la exposición concreta probablemente no causará daños. A la inversa, cuando ninguna norma vinculante prohíbe un método de transformación y el marco regulatorio admite diferentes medios para alcanzar la seguridad exigida, la autoridad debe examinar la cuestión real del cumplimiento. No puede necesariamente imponer una tecnología preferida por el mero hecho de ser convencional.

Obligaciones de resultado y neutralidad tecnológica

El Reglamento (CE) n.º 853/2004 contiene numerosas exigencias orientadas a resultados de higiene y prevención de la contaminación. Su régimen basado en el APPCC reconoce la importancia de identificar peligros y establecer controles eficaces. Ello puede permitir diferentes soluciones técnicas cuando la legislación aplicable no prescribe un único método. Sin embargo, la neutralidad tecnológica no es absoluta. Determinados procesos, productos y establecimientos están sometidos a requisitos específicos de autorización, aprobación o funcionamiento.

Una tecnología novedosa puede modificar también la clasificación jurídica de un alimento o ingrediente. Por ejemplo, determinar si un producto requiere

autorización conforme al Reglamento (UE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos depende de los criterios legales, incluidos los antecedentes relevantes de consumo y las categorías previstas por ese Reglamento. En consecuencia, demostrar que un proceso produce alimentos aparentemente seguros no resuelve automáticamente todas las cuestiones de clasificación regulatoria. Seguridad, legalidad y régimen de autorización deben examinarse por separado.

El peligro jurídico de imponer tecnologías sin fundamento legal

Supóngase que un inspector exige a un fabricante alimentario sustituir un proceso de conservación existente por un tratamiento convencional concreto. El operador afirma que su proceso alternativo satisface las exigencias higiénicas aplicables y aporta pruebas de validación. La autoridad puede legítimamente cuestionar su suficiencia. Puede exigir comprobaciones adicionales cuando esté autorizada. Puede actuar adecuadamente si el proceso incumple normas vinculantes o presenta un riesgo jurídicamente relevante.

Sin embargo, si la legislación permite procesos alternativos conformes, la preferencia personal del inspector por una tecnología convencional no genera automáticamente una obligación legal de adoptarla. La autoridad debería identificar si su requerimiento se basa en una exigencia técnica obligatoria concreta, un incumplimiento comprobado, una intervención precautoria justificada u otra potestad legal aplicable. Esa distinción determina la validez jurídica de la instrucción.

Validación científica, criterios microbiológicos y carga de acreditar el cumplimiento

La responsabilidad del operador

El artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 atribuye a los operadores de empresas alimentarias y de piensos la responsabilidad principal de garantizar el cumplimiento de la legislación alimentaria en las empresas bajo su control. Esta responsabilidad tiene consecuencias probatorias importantes. Un operador no puede simplemente exigir que la autoridad demuestre la inseguridad de cada aspecto de un proceso no validado antes de implantar los controles legalmente

exigidos. Cuando la legislación alimentaria requiere validación, vigilancia o acreditación del cumplimiento, el operador debe satisfacer esas exigencias. Sin embargo, esa responsabilidad regulatoria no debe confundirse con la carga de acreditar una infracción en un procedimiento sancionador.

La obligación de demostrar el cumplimiento y la presunción de inocencia en procedimientos punitivos conciernen a cuestiones jurídicas distintas.

Reglamento (CE) n.º 2073/2005

El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 establece criterios microbiológicos y obligaciones conexas para determinados alimentos y procesos. Su relevancia jurídica va más allá de los ensayos de laboratorio. Distingue los criterios de seguridad alimentaria de los criterios de higiene del proceso. Estas categorías tienen funciones y consecuencias diferentes. Un criterio de seguridad alimentaria determina la aceptabilidad de un producto o lote comercializado.

Un criterio de higiene del proceso se refiere al funcionamiento aceptable del proceso de producción e indica cuándo es necesaria una acción correctora. La distinción es esencial porque un resultado insatisfactorio de higiene del proceso no tiene necesariamente el mismo significado jurídico que el incumplimiento de un criterio de seguridad alimentaria aplicable. Las consecuencias concretas deben determinarse conforme a las disposiciones pertinentes y al anexo I. El artículo 3 exige asimismo a los operadores adoptar medidas para garantizar el cumplimiento de los criterios microbiológicos aplicables, incluidas las consideraciones sobre vida útil.

Cuando sea necesario, los operadores deben efectuar estudios conforme al anexo II, especialmente respecto de ciertos alimentos listos para el consumo capaces de favorecer la proliferación de *Listeria monocytogenes*.

Por qué un único resultado de laboratorio puede ser insuficiente

Un resultado analítico puede aportar pruebas de gran trascendencia. Sin embargo, su interpretación puede depender del diseño del muestreo, método analítico, integridad de la muestra, incertidumbre de medida, definición del lote y criterio específico aplicado. Un resultado positivo para un patógeno puede justificar una intervención inmediata conforme a la legislación aplicable. No

obstante, el alcance de la intervención debe determinarse atendiendo a las circunstancias jurídicas y fácticas pertinentes. Igualmente, un resultado satisfactorio de una muestra no acredita necesariamente la seguridad de todo un proceso.

La Comisión Europea reconoce expresamente que los ensayos microbiológicos por sí solos no pueden garantizar la seguridad alimentaria. Esto es especialmente importante cuando el operador se apoya en una tecnología alternativa de conservación o descontaminación. Un programa defendible de validación puede requerir pruebas de repetibilidad, condiciones operativas más desfavorables, peligros microbiológicos relevantes, variabilidad del proceso y mantenimiento de controles efectivos. Los estudios concretos dependen del proceso, del producto y de la legislación aplicable.

La validación no implica necesariamente exigir la revelación de todos los secretos empresariales

Una autoridad regulatoria puede necesitar acceder a información confidencial del proceso para verificar su cumplimiento. Sin embargo, el alcance de la revelación debe mantenerse vinculado a la finalidad legítima del control. Cuando el cumplimiento puede acreditarse suficientemente mediante datos validados de desempeño, debe evaluarse la necesidad de solicitar información protegida adicional. A la inversa, si parámetros no revelados del proceso son indispensables para evaluar seguridad o cumplimiento, la confidencialidad no puede impedir automáticamente el acceso legalmente autorizado. La respuesta jurídica adecuada combina acceso regulatorio justificado y protección efectiva de la información confidencial.

Incumplimiento presunto e incumplimiento comprobado: trascendencia de los artículos 137 y 138

El Reglamento (UE) 2017/625 distingue entre incumplimiento presunto y comprobado. El artículo 137.2 exige que las autoridades competentes investiguen las sospechas de incumplimiento para confirmarlas o descartarlas. Cuando sea necesario, el artículo 137.3 contempla controles oficiales intensificados y la inmovilización oficial de mercancías. El artículo 138 regula la

actuación tras comprobar el incumplimiento, incluidas las medidas necesarias para determinar su origen y alcance y garantizar su subsanación y evitar su repetición. Esta distinción tiene implicaciones considerables en situaciones de incertidumbre científica.

La sospecha puede justificar investigación y actuaciones protectoras adecuadas. Sin embargo, no debe tratarse automáticamente como una infracción comprobada. Tampoco la falta de una determinación definitiva impide necesariamente una protección provisional proporcionada cuando concurren los requisitos legales. La respuesta regulatoria debe, por tanto, diferenciar el umbral probatorio que permite investigar de las exigencias relativas al incumplimiento comprobado y a las sanciones. La autoridad debe evitar asimismo utilizar las medidas precautorias como sustituto de la investigación necesaria para determinar la existencia de la presunta infracción.

La precaución permite proteger justificadamente durante la incertidumbre, pero no convierte esta en prueba de infracción.

Control judicial de decisiones administrativas científicamente complejas

Los límites de la sustitución judicial

Los tribunales que revisan decisiones de seguridad alimentaria pueden encontrarse con discrepancias científicas complejas. La autoridad competente puede contar con conocimientos especializados y un margen de apreciación jurídicamente reconocido. Sin embargo, la complejidad científica no elimina el control judicial. El tribunal revisor puede examinar la competencia de la autoridad, la aplicación del marco jurídico correcto, el fundamento en pruebas relevantes, el respeto de las exigencias procedimentales y el ejercicio proporcionado de las potestades. Cuando el régimen jurídico aplicable confiere amplia discrecionalidad científica o regulatoria, el control judicial debe tenerla en cuenta.

La función del tribunal no consiste necesariamente en sustituir la valoración técnica de la autoridad por su hipótesis científica preferida. No obstante, puede

examinar si el razonamiento administrativo está suficientemente respaldado y si los errores sustanciales afectan a la legalidad de la decisión.

La importancia de la prueba pericial independiente

La prueba pericial puede resultar indispensable cuando la controversia afecta a procesos industriales, interpretación microbiológica o validez de una evaluación del riesgo. Una impugnación técnicamente solvente debe identificar la proposición científica concreta que se discute. Las afirmaciones generales de que la tecnología del operador es segura o de que el inspector carece de cualificación pueden tener escaso valor probatorio. Una impugnación más rigurosa puede demostrar que la autoridad aplicó una norma inaplicable, interpretó erróneamente un estudio de validación, utilizó un método analítico inadecuado o dejó de considerar pruebas relevantes.

Del mismo modo, una autoridad puede legítimamente rechazar las conclusiones periciales del operador cuando las pruebas son incompletas, presentan defectos metodológicos o contradicen exigencias regulatorias vinculantes. La cuestión jurídica es la calidad y pertinencia de las pruebas y no únicamente la identidad institucional del experto.

Marco analítico: evaluación de la legalidad de la precaución científica

Esta investigación propone el Marco de Legalidad de la Precaución Científica (SPLF) como método estructurado para evaluar restricciones administrativas justificadas por incertidumbre científica.

Dimensión	Pregunta principal
Autoridad legal	¿Posee la autoridad competente la potestad ejercida?
Contexto regulatorio	¿Se exige el cumplimiento de una norma vinculante o se afronta un riesgo incierto?
Identificación del peligro	¿Qué posible efecto perjudicial para la salud se ha identificado?
Fundamento científico	¿Qué pruebas fiables respaldan la preocupación?
Incertidumbre	¿Qué cuestiones científicas relevantes siguen sin resolverse?

Dimensión	Pregunta principal
Evaluación del riesgo	¿Se han evaluado adecuadamente las pruebas disponibles?
Necesidad	¿Por qué es necesario intervenir antes de resolver la incertidumbre?
Proporcionalidad	¿Está justificada la medida elegida en relación con el riesgo?
Revisión	¿Cuándo y cómo se reevaluará la medida?
Protección procedimental	¿Puede el operador contradecir las pruebas y las consecuencias jurídicas?

El marco es una propuesta original de investigación, no un criterio legal ni una doctrina judicial establecida. Su principal aportación consiste en exigir que se separen expresamente tres situaciones regulatorias: **Situación A**, incumplimiento jurídico comprobado: se ha vulnerado una exigencia vinculante y la intervención debe ajustarse a sus presupuestos legales. **Situación B**, riesgo científicamente plausible pero no resuelto:

La intervención protectora puede estar justificada si se cumplen los requisitos del régimen precautorio aplicable. **Situación C**, especulación infundada o mero desconocimiento: puede resultar apropiado investigar, pero la falta de familiaridad no acredita por sí sola incumplimiento ni proporciona un fundamento ilimitado para prohibir. Esta distinción es especialmente importante al regular tecnologías alimentarias innovadoras. También permite valorar si una decisión administrativa ha convertido indebidamente la incertidumbre científica en una afirmación de ilegalidad comprobada.

Conclusiones del capítulo

El principio de precaución ocupa un lugar central en el Derecho alimentario europeo. Permite intervenir para proteger cuando persisten preocupaciones científicas verosímiles no resueltas. Sin embargo, su funcionamiento está jurídicamente delimitado. El artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 exige evaluar la información disponible, identificar posibles efectos perjudiciales, constatar incertidumbre científica relevante, observar la proporcionalidad y revisar posteriormente las medidas. La jurisprudencia europea confirma que las autoridades no tienen que esperar a pruebas concluyentes de daño para actuar.

Al mismo tiempo, las medidas protectoras no pueden basarse legítimamente en riesgos puramente hipotéticos sin respaldo científico pertinente. Es esencial distinguir el cumplimiento de una exigencia jurídica establecida de la gestión de un riesgo incierto. También lo es diferenciar la responsabilidad del operador de acreditar el cumplimiento regulatorio de las obligaciones administrativas de demostrar una infracción o imponer sanciones. Las tecnologías innovadoras pueden legítimamente necesitar una validación rigurosa. Sin embargo, el desconocimiento regulatorio no puede convertirse en fuente autónoma de prohibiciones.

La conclusión central es, por tanto:

El principio de precaución autoriza actuaciones jurídicamente justificadas ante la incertidumbre científica. Sin embargo, no autoriza sustituir la evaluación científica, la habilitación legal o la proporcionalidad por suposiciones administrativas infundadas. Se exponen a continuación las referencias normativas y jurisprudenciales primarias verificadas:

- Reglamento (CE) n.º 178/2002, artículos 3, 6, 7 y 17.
- Reglamento (UE) 2017/625, artículos 137 y 138.
- Reglamento (CE) n.º 852/2004, higiene alimentaria y obligaciones basadas en el APPCC.
- Reglamento (CE) n.º 2073/2005, criterios microbiológicos.
- Reglamento (UE) 2015/2283, nuevos alimentos.
- Pfizer Animal Health SA contra Consejo, T-13/99, 11 de septiembre de 2002, especialmente apartados 142 y 143.
- Alpharma Inc. contra Consejo, T-70/99, 11 de septiembre de 2002.
- Comisión contra Dinamarca, C-192/01, 23 de septiembre de 2003, especialmente apartados 45 a 56.
- Monsanto Agricultura Italia, C-236/01, 9 de septiembre de 2003, especialmente apartados 106 a 113.

CAPÍTULO 8

Normas jurídicas, orientaciones regulatorias y estándares voluntarios

Las recomendaciones técnicas y certificaciones privadas son importantes para el cumplimiento industrial, pero su autoridad práctica no debe confundirse con su exigibilidad jurídica. La distinción determinante se establece entre normas vinculantes y orientaciones interpretativas o de relevancia probatoria.

Introducción: la expansión invisible de las obligaciones regulatorias

La industria alimentaria contemporánea opera en un entorno regulatorio que trasciende ampliamente la legislación formalmente publicada en diarios oficiales. Los fabricantes de alimentos deben interpretar reglamentos de la Unión Europea, legislación nacional, exigencias autonómicas, orientaciones oficiales, dictámenes científicos, normas técnicas y criterios de certificación privada. Estos instrumentos se solapan con frecuencia. Un solo proceso de fabricación alimentaria puede evaluarse mediante legislación vinculante sobre higiene, principios del APPCC, criterios microbiológicos, sistemas de gestión basados en normas ISO y certificaciones específicas de clientes. La complejidad resultante genera un riesgo jurídico importante.

Pueden tratarse exigencias procedentes de distintos sistemas normativos como si poseyeran idéntica fuerza jurídica. Un inspector puede referirse a una recomendación técnica como obligatoria. Un requisito de certificación privada puede presentarse como condición impuesta por la legislación alimentaria. Una interpretación administrativa puede aplicarse como si fuera una norma autónomamente vinculante. Por el contrario, un operador puede presumir erróneamente que una exigencia legal es optativa por aparecer también en orientaciones voluntarias.

El problema no es, por tanto, la existencia de normas técnicas. Estas pueden mejorar sustancialmente la seguridad alimentaria, la consistencia de procesos y el cumplimiento regulatorio. El problema concierne a su calificación jurídica. La

cuestión decisiva no es si una exigencia resulta técnicamente razonable, sino si la autoridad competente cuenta con fundamento jurídico para imponerla como obligación de Derecho público. Esta distinción es central para el Estado de Derecho.

También protege la eficacia de los controles oficiales al exigir que los inspectores identifiquen el fundamento jurídico correcto de sus decisiones.

La jerarquía normativa y el principio de legalidad

Fundamentos constitucionales

El artículo 9.3 de la Constitución española garantiza, entre otros principios, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la seguridad jurídica y la interdicción de la arbitrariedad. El artículo 103.1 exige que la Administración pública sirva con objetividad los intereses generales y actúe con sometimiento a la ley y al Derecho. Estas disposiciones ofrecen el fundamento constitucional para diferenciar las obligaciones jurídicamente vinculantes de recomendaciones, preferencias técnicas y criterios administrativos informales. El principio de legalidad no impide a las autoridades interpretar requisitos normativos formulados de manera abierta. La legislación de higiene alimentaria utiliza frecuentemente conceptos como «adecuado», «apropiado», «eficaz» o «suficiente».

Estos términos exigen necesariamente valoración técnica. Sin embargo, la interpretación debe permanecer vinculada al requisito legal aplicado. Una autoridad no puede crear sin más una obligación sustantiva enteramente nueva mediante un acta de inspección si el marco jurídico aplicable no la autoriza.

Artículo 128 de la Ley 39/2015

El artículo 128 de la Ley 39/2015 regula el ejercicio de la potestad reglamentaria y la jerarquía de las disposiciones normativas. Sus previsiones reflejan el principio de que los reglamentos administrativos deben respetar los límites establecidos por normas superiores. Una instrucción inspectora individual no tiene el mismo rango normativo que un reglamento válidamente aprobado. Del mismo modo, un documento administrativo interno no puede

ordinariamente alterar un reglamento vinculante de la Unión Europea ni imponer obligaciones contrarias a la legislación superior. El examen jurídico debe identificar la fuente de la obligación y la autoridad competente para establecerla.

Publicidad y seguridad jurídica

La publicación de las disposiciones vinculantes es un componente importante de la seguridad jurídica. El operador debe poder identificar las normas que regulan su actividad. Esto no significa que todo criterio técnico aplicado por un inspector deba figurar literalmente en la legislación. Cuando la norma establece una obligación de resultado, la Administración puede necesitar valorar pruebas técnicas. Sin embargo, una preferencia administrativa no publicada no adquiere automáticamente condición de norma jurídica generalmente obligatoria.

La distinción es especialmente importante cuando distintos inspectores aplican criterios incoherentes a procesos industriales equivalentes.

Reglamentos, directivas e instrumentos no vinculantes de la Unión Europea

Artículo 288 del TFUE

El artículo 288 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea distingue reglamentos, directivas, decisiones, recomendaciones y dictámenes. Los reglamentos son obligatorios en todos sus elementos y directamente aplicables en los Estados miembros. Las directivas obligan a los Estados miembros en cuanto al resultado, dejando a las autoridades nacionales la elección de formas y medios conforme al marco jurídico aplicable. Las decisiones son vinculantes en sus propios términos. Las recomendaciones y dictámenes carecen de fuerza vinculante.

Estas distinciones son esenciales para identificar la fuente de las obligaciones de seguridad alimentaria. Sin embargo, un instrumento no vinculante puede poseer relevancia interpretativa o probatoria. La falta de fuerza obligatoria no lo convierte en jurídicamente irrelevante.

La relevancia jurídica de las recomendaciones

El Tribunal de Justicia abordó el valor interpretativo de las recomendaciones en *Grimaldi*, asunto C-322/88, sentencia de 13 de diciembre de 1989. Reconoció que los órganos jurisdiccionales nacionales deben tenerlas en cuenta, especialmente cuando contribuyen a interpretar medidas nacionales adoptadas para aplicarlas o complementan disposiciones vinculantes de la Unión. Esto no transforma las recomendaciones en reglamentos, sino que demuestra que los instrumentos no vinculantes pueden influir en la interpretación jurídica sin crear autónomamente obligaciones idénticas a las legislativas. La distinción resulta especialmente relevante para las orientaciones de la Comisión Europea sobre higiene alimentaria y aplicación del APPCC.

Estas orientaciones pueden ayudar a inspectores y operadores a comprender las exigencias regulatorias, pero su condición jurídica debe diferenciarse de la de los reglamentos subyacentes.

Instrucciones administrativas y criterios internos en el Derecho español

Artículo 6 de la Ley 40/2015

El artículo 6 de la Ley 40/2015 permite a los órganos administrativos dirigir las actividades de sus órganos jerárquicamente dependientes mediante instrucciones y órdenes de servicio. Esta potestad es importante para la organización y coherencia de los servicios de inspección oficial. Las autoridades competentes pueden aprobar criterios internos sobre prioridades inspectoras, prácticas documentales, distribución de responsabilidades o interpretación de exigencias regulatorias. Sin embargo, las instrucciones internas y órdenes de servicio deben distinguirse de los reglamentos de carácter general. Una instrucción dirigida a inspectores no crea, por proceder de su jerarquía administrativa, una nueva obligación jurídica para los operadores alimentarios.

El artículo 6 establece asimismo la publicación de instrucciones y órdenes de servicio en el diario oficial correspondiente cuando lo disponga una norma específica o se considere conveniente por sus destinatarios o posibles efectos. El precepto añade que el incumplimiento de tales instrucciones u órdenes no afecta

por sí solo a la validez de los actos administrativos, sin perjuicio de la responsabilidad disciplinaria que pudiera derivarse. Esta última regla se refiere a los efectos internos del incumplimiento de instrucciones administrativas; no debe confundirse con una autorización general para incumplir legislación vinculante. Véase el artículo 6 de la Ley 40/2015.

Diferencia entre interpretación uniforme e innovación regulatoria

Las instrucciones administrativas pueden favorecer la coherencia. Por ejemplo, una autoridad autonómica de seguridad alimentaria puede establecer procedimientos internos para evaluar registros de higienización o documentar muestreos microbiológicos. Tales instrucciones pueden favorecer la igualdad de trato y la supervisión eficaz. El problema jurídico surge cuando se utiliza un criterio interno para imponer una obligación sustantiva no prevista en el marco jurídico aplicable. Supóngase que una circular interna ordena exigir una tecnología comercial de higienización concreta en todos los establecimientos de una categoría.

Si la legislación vinculante exige realmente esa tecnología, la circular puede limitarse a reproducir u operacionalizar la obligación jurídica. Si la legislación admite tecnologías alternativas conformes, la circular puede plantear cuestiones de competencia, proporcionalidad y restricción improcedente de opciones técnicas lícitas. La cuestión no puede resolverse examinando únicamente la circular. Exige analizar las obligaciones legales subyacentes y el alcance de las potestades de la autoridad.

Criterios no publicados y seguridad jurídica

Un operador puede encontrarse con un requerimiento justificado por referencia a un criterio administrativo interno que no se ha hecho público. La ausencia de publicación no convierte necesariamente en ilícita toda aplicación de ese criterio. Algunas instrucciones operativas internas pueden permanecer legítimamente reservadas, especialmente cuando su divulgación comprometería la eficacia inspectora. Sin embargo, una supuesta obligación sustantiva de

aplicación general no puede adquirir ordinariamente fuerza vinculante únicamente de una preferencia interna no publicada.

Cuando una decisión administrativa restrictiva se apoya en ese criterio, la autoridad debe seguir identificando la obligación legal aplicable y ofreciendo la motivación exigida por el régimen procedimental correspondiente.

Naturaleza jurídica de las orientaciones de la Comisión Europea

Las orientaciones como instrumento interpretativo

La Comisión Europea publica frecuentemente documentos orientativos sobre la aplicación de la legislación alimentaria. Pueden tratar la implantación del APPCC, las buenas prácticas de higiene, los controles microbiológicos, la trazabilidad y otras cuestiones regulatorias. Su importancia práctica es considerable. Las orientaciones ayudan a los operadores a comprender exigencias complejas y favorecen una aplicación coherente entre Estados miembros. Sin embargo, no tienen automáticamente idéntica fuerza vinculante que los reglamentos que explican.

Su naturaleza jurídica debe determinarse conforme al tipo de instrumento, su fundamento legal y las posibles disposiciones que incorporen su contenido.

Comunicación de la Comisión 2022/C 355/01

Un ejemplo especialmente relevante es la Comunicación de la Comisión de 16 de septiembre de 2022 relativa a los **sistemas de gestión de la seguridad alimentaria, las buenas prácticas de higiene y los procedimientos basados en los principios del APPCC**. Aborda expresamente la flexibilidad en la implantación de estos sistemas y su relación con las normas internacionales. Su estructura incluye tratamientos específicos de procedimientos basados en el APPCC, programas de prerrequisitos, buenas prácticas de higiene, flexibilidad y guías elaboradas conforme al Reglamento (CE) n.º 852/2004.

La Comunicación resulta muy pertinente en controversias inspectoras sobre si determinada organización documental, estructura de gestión o control técnico deben implantarse de una única manera prescrita. No obstante, se trata de orientaciones. Deben leerse junto con las exigencias vinculantes del Reglamento

(CE) n.º 852/2004 y demás legislación aplicable. Un operador no puede desatender una obligación preceptiva porque las orientaciones reconozcan flexibilidad. A la inversa, un inspector no debería tratar toda práctica recomendada en la Comunicación como una obligación legal independiente.

El significado de flexibilidad

La flexibilidad no significa ausencia de controles. El marco jurídico permite adaptar los procedimientos basados en el APPCC a la naturaleza y dimensión de la empresa alimentaria, dentro de los límites legales. El objetivo es lograr una gestión eficaz de la seguridad alimentaria mediante disposiciones adecuadas a los peligros y actividades pertinentes. Esta distinción importa porque exigencias documentales excesivas pueden imponer costes considerables sin mejorar necesariamente la seguridad alimentaria. Sin embargo, un sistema simplificado debe controlar suficientemente los peligros relevantes.

Una empresa no puede invocar la flexibilidad para justificar la ausencia de controles exigidos por sus operaciones reales. El examen jurídico versa, por tanto, sobre si el sistema elegido cumple las obligaciones aplicables, no sobre si reproduce una plantilla determinada.

APPCC: principios vinculantes, aplicación flexible y peligro del formalismo documental

Artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004

El artículo 5 obliga a los operadores alimentarios a crear, aplicar y mantener procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC. Identifica los elementos conocidos del análisis de peligros, puntos de control crítico, límites críticos, vigilancia, medidas correctoras, verificación y documentación apropiada. Estos principios son jurídicamente relevantes. Sin embargo, su aplicación debe entenderse en relación con la naturaleza y dimensión de la empresa alimentaria. El artículo 5.2.g se refiere expresamente a documentos y registros proporcionados a la naturaleza y tamaño de la empresa.

Esta formulación es importante. No elimina la obligación de documentar; exige que el sistema documental sea proporcionado a la empresa correspondiente.

El APPCC no equivale necesariamente a un sistema comercial de gestión específico

Un operador puede acreditar el cumplimiento del APPCC mediante un sistema de gestión que incorpore normas internacionales reconocidas. Sin embargo, la obligación legal de aplicar procedimientos basados en el APPCC no implica por sí misma obligación de obtener certificación ISO 22000, IFS Food o BRCGS. Estos esquemas de certificación pueden imponer requisitos superiores a los mínimos de la legislación alimentaria. También pueden organizar las pruebas de cumplimiento facilitando la inspección. Su utilización puede ser ventajosa sin resultar universalmente obligatoria.

La diferencia entre control sustantivo y presentación documental

Supóngase que un inspector exige a un fabricante reproducir su documentación APPCC en un formato específico. El operador dispone ya de un sistema documentado eficaz que aborda los peligros relevantes y cumple los requisitos legales aplicables. El formato preferido por el inspector puede mejorar la legibilidad o coherencia, pero, salvo que sea jurídicamente obligatorio o necesario para demostrar el cumplimiento, la autoridad debería distinguir la recomendación de presentación de una obligación exigible. A la inversa, el operador no puede defender una documentación APPCC materialmente incompleta afirmando que su formato interno es reservado.

La cuestión determinante es si existe la información exigida, si resulta adecuada y si puede verificarse. La ley exige control eficaz de peligros y documentación jurídicamente apropiada; no impone automáticamente adoptar toda plantilla administrativa o comercial.

Guías de prácticas correctas de higiene conforme al Reglamento (CE) n.º 852/2004

Artículos 7 a 9

El Reglamento (CE) n.º 852/2004 reconoce expresamente la elaboración y divulgación de guías de prácticas correctas de higiene y de aplicación del APPCC. Su artículo 7 fomenta la elaboración de guías nacionales y comunitarias. El artículo 8 establece requisitos relativos a las nacionales y el artículo 9 regula las comunitarias. Estos instrumentos pueden ayudar a los operadores a aplicar las exigencias higiénicas y servir como referencias útiles para los controles oficiales.

Sin embargo, el artículo 7 caracteriza como voluntaria la utilización de estas guías por los operadores alimentarios. Esta precisión es fundamental. Una guía elaborada conforme a los procedimientos del Reglamento no se convierte automáticamente en un código regulatorio universalmente vinculante.

La utilización voluntaria no implica irrelevancia probatoria

Una guía reconocida puede aportar pruebas de una práctica industrial consolidada. Puede ayudar al inspector a valorar si un sistema de control es técnicamente adecuado y también facilitar al tribunal la comprensión del estado de los conocimientos profesionales pertinentes. No obstante, el operador puede acreditar el cumplimiento mediante medidas alternativas. Su aceptabilidad depende de las exigencias legales aplicables y de las pruebas que respalden su eficacia.

La autoridad no puede necesariamente rechazar una alternativa solo por diferir de la guía. Igualmente, el operador no puede presumir aceptable cualquier alternativa sin acreditar el cumplimiento.

Controversia hipotética sobre higienización

Considérese un fabricante que utiliza un proceso de higienización validado distinto del descrito en una guía sectorial reconocida. El inspector exige sustituirlo exclusivamente porque la guía recomienda otro método. El análisis jurídico debería determinar si la legislación aplicable obliga a emplear ese

método. En caso afirmativo, el operador debe cumplir la exigencia vinculante. Si la guía ofrece simplemente uno de los medios reconocidos para alcanzar un objetivo higiénico obligatorio, la autoridad debería examinar si el proceso alternativo alcanza el nivel de control legalmente exigido.

El inspector puede cuestionar la suficiencia de la validación o vigilancia. Sin embargo, la mera existencia de una recomendación distinta no acredita necesariamente infracción.

***Codex Alimentarius*: autoridad técnica internacional sin fuerza vinculante interna automática**

La función del Codex

La Comisión del Codex Alimentarius elabora normas alimentarias, directrices y códigos de prácticas internacionales en el marco del programa conjunto de la FAO y la OMS. Su trabajo es especialmente relevante para higiene alimentaria, contaminantes, aditivos, etiquetado y comercio internacional. Las normas del Codex pueden influir en la legislación nacional, la convergencia regulatoria internacional y la interpretación de exigencias técnicas. Su importancia científica e institucional es considerable. Sin embargo, los instrumentos del Codex no se convierten automáticamente en legislación española directamente exigible por haber sido aprobados internacionalmente.

Sus efectos jurídicos internos dependen del marco normativo de la Unión y nacional aplicable.

La dimensión de la OMC

Las normas del Codex revisten especial importancia conforme al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo MSF reconoce las normas internacionales pertinentes y establece un marco para justificar medidas sanitarias y fitosanitarias. Sin embargo, la importancia del Codex en la OMC no significa que todas sus recomendaciones sean directamente exigibles a un fabricante alimentario español. La relación entre normas internacionales, legislación de la Unión y control interno requiere un análisis jurídico diferenciado.

El Codex como prueba científica

El Codex puede ofrecer una referencia técnica valiosa. Por ejemplo, sus **Principios Generales de Higiene de los Alimentos** pueden ayudar a interpretar conceptos higiénicos establecidos. Sin embargo, el inspector que cite el Codex debe distinguir si la disposición está incorporada al Derecho vinculante, informa la interpretación o constituye una práctica recomendada. Estas categorías producen consecuencias jurídicas distintas.

Normas ISO: sistemas técnicos voluntarios y su importancia regulatoria

ISO 9001 e ISO 22000

ISO 9001 establece requisitos de sistemas de gestión de la calidad. ISO 22000 fija requisitos de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria. Ambas pueden favorecer la organización industrial, la consistencia de los procesos y el control sistemático. Sin embargo, la certificación conforme a estas normas no constituye generalmente un requisito legal universal para operar un establecimiento fabricante de alimentos en España. Determinados contratos, condiciones de contratación pública o normas sectoriales pueden hacer relevantes requisitos particulares de certificación.

Por tanto, es necesario distinguir el Derecho alimentario general de obligaciones jurídicas o contractuales específicas.

Diferencia entre certificación y cumplimiento normativo

Una empresa puede disponer de certificación ISO 22000 y, sin embargo, infringir la legislación alimentaria. La certificación no confiere inmunidad frente a los controles oficiales. Del mismo modo, una empresa puede cumplir la legislación alimentaria aplicable sin poseer certificación ISO 22000. La relación entre certificación y cumplimiento es probatoria y organizativa, no de equivalencia automática. La certificación puede aportar pruebas útiles de la existencia de procedimientos de gestión.

No obstante, corresponde a las autoridades competentes valorar el cumplimiento de la legislación vinculante.

La trascendencia de la certificación acreditada

La certificación realizada por una entidad debidamente acreditada puede ofrecer confianza adicional sobre la competencia e independencia del proceso de evaluación. Sin embargo, acreditación y certificación no transforman automáticamente normas privadas en legislación. Sus efectos jurídicos dependen del marco regulatorio o contractual correspondiente. El inspector puede considerar la prueba de certificación, pero no debería tratar su existencia como prueba concluyente de cumplimiento ni su ausencia como prueba concluyente de infracción.

IFS Food y BRCGS: sistemas de certificación privada frente a obligaciones regulatorias públicas

Su importancia comercial

IFS Food y BRCGS Food Safety son sistemas privados de certificación ampliamente utilizados en las cadenas alimentarias. Minoristas, fabricantes y distribuidores pueden exigir a sus proveedores que estén certificados conforme a uno o varios de estos esquemas. Tales requisitos pueden resultar comercialmente decisivos. Sin embargo, la necesidad comercial debe diferenciarse de la obligación legal. Un cliente puede exigir lícitamente la certificación como condición de su relación comercial, con sujeción al régimen contractual y de competencia aplicable.

Ello no significa que el Derecho alimentario público obligue a todos los fabricantes a obtener la misma certificación.

Los requisitos privados pueden superar los mínimos legales

Los sistemas privados de certificación pueden imponer exigencias sobre homologación de proveedores, cultura de seguridad alimentaria, seguridad de las instalaciones, documentación, ensayos de trazabilidad, auditorías internas y revisión por la dirección. Algunas coinciden con la legislación alimentaria vinculante y otras exceden sus mínimos. El solapamiento puede producir confusión. Un inspector puede encontrarse con una empresa que ha asumido voluntariamente controles más exigentes.

Incumplir uno de esos controles adicionales puede constituir una no conformidad de certificación, pero no acredita automáticamente una infracción de la legislación alimentaria. La autoridad debe identificar el requisito legal vinculante supuestamente incumplido.

Los compromisos propios del operador también pueden importar

Surge otra complicación cuando la empresa incorpora requisitos de normas privadas a sus propios procedimientos APPCC o de gestión de la seguridad alimentaria. Supóngase que el sistema de control validado del operador establece una frecuencia de vigilancia concreta y después la empresa no la respeta. Su relevancia jurídica no puede determinarse preguntando únicamente si la frecuencia procedía de una norma privada. Si esa vigilancia constituye un componente necesario del sistema mediante el cual el operador cumple obligaciones vinculantes de seguridad alimentaria, su omisión puede resultar relevante para el cumplimiento normativo.

Sin embargo, la Administración debe acreditar la conexión entre el control omitido y el requisito legal aplicable. Un compromiso voluntario no se convierte automáticamente en legislación, pero su incorporación a un sistema de control jurídicamente exigido puede hacer pertinente su ejecución para valorar el cumplimiento. Esta distinción merece atención específica en futuras investigaciones doctrinales y judiciales.

Orientaciones de la AESAN (ámbito nacional), criterios autonómicos y coherencia territorial

El sistema español de control alimentario opera dentro de una estructura institucional multinivel. El Derecho de la Unión Europea establece parte sustancial del marco aplicable. La legislación nacional desarrolla otras obligaciones y mecanismos institucionales. Las comunidades autónomas ejercen competencias importantes en materia de controles oficiales. Las entidades locales también pueden desempeñar funciones relevantes dentro de sus ámbitos competenciales legalmente delimitados.

Esta estructura puede generar diferencias en la práctica inspectora, que no son necesariamente ilícitas. Las autoridades pueden afrontar perfiles de riesgo, condiciones industriales o circunstancias fácticas diferentes. No obstante, las interpretaciones incoherentes de exigencias armonizadas de la Unión pueden crear inseguridad jurídica y afectar al mercado interior.

El papel de los materiales de la AESAN

La AESAN publica información técnica, materiales interpretativos y orientaciones relevantes para la seguridad alimentaria. Estos recursos pueden ayudar a operadores e inspectores. Sin embargo, su naturaleza jurídica debe determinarse individualmente. Un documento de la AESAN puede reproducir legislación vinculante, explicar exigencias regulatorias, proporcionar información científica o recomendar una práctica. Estas funciones no deben confundirse.

La mera inclusión de un requisito en una guía de la agencia no acredita automáticamente que tenga fuerza obligatoria autónoma.

Orientaciones autonómicas

Las autoridades autonómicas pueden adoptar criterios interpretativos u operativos para organizar los controles oficiales. Estos pueden fomentar la coherencia dentro de su ámbito territorial. No obstante, el ejercicio de las competencias autonómicas debe respetar la jerarquía normativa y los límites del Derecho de la Unión y nacional. Un servicio inspector autonómico no puede ordinariamente modificar exigencias directamente aplicables de la Unión mediante un documento interno. Tampoco una preferencia técnica autonómica puede desplazar automáticamente alternativas lícitas admitidas por la legislación reguladora.

El problema de la fragmentación territorial

Surge una situación especialmente difícil cuando una autoridad competente acepta un proceso industrial que otra cuestiona. La diferencia de valoraciones no acredita necesariamente ilegalidad. Pueden diferir las circunstancias fácticas, las pruebas disponibles o el régimen aplicable por exigencias territoriales específicas.

No obstante, las divergencias inexplicadas en la interpretación de obligaciones armonizadas pueden socavar la seguridad jurídica. Una respuesta jurídicamente sólida exige identificar los preceptos concretos aplicados y las razones de las conclusiones divergentes.

Cuándo una norma voluntaria adquiere relevancia jurídica

La distinción entre instrumentos obligatorios y voluntarios no es absoluta en toda situación práctica. Una norma técnica puede adquirir relevancia jurídica a través de distintos mecanismos.

Mecanismo	Efecto jurídico
Incorporación legislativa expresa	Las exigencias incorporadas pueden adquirir carácter vinculante dentro del ámbito de la norma de incorporación
Asunción contractual	La norma puede crear obligaciones entre las partes contratantes
Uso probatorio regulatorio	La norma puede ayudar a valorar el cumplimiento de obligaciones vinculantes
Sistema de control propio del operador	Sus disposiciones pueden ser pertinentes para evaluar la suficiencia o aplicación de controles legalmente exigidos
Contratación pública o condiciones específicas de autorización	Determinadas normas pueden resultar pertinentes cuando sean legalmente exigidas por el marco regulador
Certificación voluntaria	El cumplimiento puede conferir condición de certificado privado sin probar automáticamente el cumplimiento legal

Incorporación legislativa

Cuando la legislación incorpora expresamente una norma técnica, cambia su posición jurídica. Las disposiciones incorporadas pueden adquirir fuerza obligatoria dentro del ámbito y condiciones establecidos por la legislación. Sin embargo, la incorporación debe examinarse cuidadosamente. Una referencia legal a una norma no siempre significa que todas sus disposiciones sean preceptivas. Son decisivos la redacción y la función jurídica de la referencia.

Incorporación contractual

Un contrato de suministro puede exigir certificación IFS Food. No mantenerla puede constituir incumplimiento contractual. Sin embargo, incumplimiento del contrato e infracción legal alimentaria son categorías distintas. Una misma conducta puede generar a veces consecuencias en ambos sistemas, pero cada uno requiere su fundamento jurídico.

Relevancia probatoria

Las normas técnicas pueden aportar pruebas de prácticas profesionales reconocidas y ayudar a expertos a evaluar la adecuación de un proceso. Sin embargo, la relevancia probatoria no determina necesariamente fuerza obligatoria. La Administración debe seguir identificando la obligación jurídica aplicable y demostrar por qué las pruebas respaldan la constatación de incumplimiento.

La prohibición de sustituir la regulación mediante la práctica inspectora

El análisis anterior revela un riesgo jurídico recurrente. Un inspector puede partir de un objetivo legítimo: verificar el cumplimiento de la legislación de seguridad alimentaria. Después identifica una norma técnica reconocida y, finalmente, la trata como si fuera la propia obligación jurídica.

Este proceso puede denominarse «sustitución regulatoria». Se propone como categoría analítica, no como doctrina legal establecida. Se produce cuando un instrumento técnico no vinculante se trata como exigencia jurídica autónomamente ejecutiva sin fundamento legal suficiente. El problema no es utilizar normas técnicas, sino no distinguir la obligación jurídica de los medios técnicos propuestos para cumplirla.

Ejemplo: certificación obligatoria sin fundamento legal

Un inspector comunica a un fabricante que debe obtener certificación IFS Food para seguir operando. Si ninguna norma legal aplicable exige dicha certificación, la instrucción puede exceder las potestades de la autoridad. El

operador puede seguir obligado a mantener un sistema eficaz de gestión de la seguridad alimentaria. La autoridad puede legítimamente señalar deficiencias de ese sistema. Sin embargo, la obligación de controlar peligros no equivale automáticamente a contratar un servicio concreto de certificación privada.

Ejemplo: utilización obligatoria de una tecnología de higienización determinada

Un inspector exige a un fabricante utilizar un método de higienización determinado porque figura en una guía sectorial. El operador emplea otro método validado. Si la legislación permite métodos alternativos y el operador acredita el cumplimiento, la autoridad debe justificar por qué la alternativa es inadecuada antes de considerarla incumplidora. A la inversa, si el proceso alternativo no alcanza los resultados higiénicos exigidos, la autoridad puede imponer legítimamente medidas correctoras.

Ejemplo: requerimientos documentales excesivos

Un inspector exige documentación extensa que excede lo necesario para verificar los controles jurídicamente obligatorios del operador. Este puede cuestionar legítimamente la pertinencia y proporcionalidad del requerimiento. Sin embargo, no puede rechazar cualquier solicitud adicional porque los documentos no figuren expresamente enumerados en la legislación. El Reglamento (UE) 2017/625 otorga a las autoridades amplio acceso a información relevante. El examen jurídico correcto debe atender al fundamento legal, la pertinencia, el alcance y las garantías aplicables al requerimiento.

Marco analítico: prueba de naturaleza normativa y exigibilidad

La presente investigación propone la Prueba de Naturaleza Normativa y Exigibilidad (NSET) como método estructurado para evaluar requerimientos inspectores derivados de instrumentos técnicos.

Fase	Pregunta
1. Identificación de la fuente	¿Qué instrumento contiene el requisito controvertido?
2. Calificación jurídica	¿Es legislación, orientación administrativa, norma técnica o regla contractual privada?
3. Incorporación	¿Ha incorporado el requisito una disposición jurídica vinculante?
4. Competencia	¿Tiene la autoridad potestad para imponer la medida?
5. Vinculación regulatoria	¿Qué obligación legal pretende hacer cumplir la medida?
6. Justificación técnica	¿Es necesaria la práctica exigida para acreditar o alcanzar el cumplimiento?
7. Alternativas	¿Admite el marco jurídico otras soluciones técnicamente adecuadas?
8. Proporcionalidad	¿Está justificado el requerimiento respecto de su objetivo regulatorio?
9. Garantías procedimentales	¿Ha facilitado la autoridad la motivación y los mecanismos de revisión legalmente exigidos?

Esta prueba constituye una propuesta analítica original, no un criterio legal ni jurisprudencial establecido. Su principal aportación es separar tres preguntas frecuentemente confundidas: ¿es aconsejable la práctica técnica? ¿Sirve como prueba de cumplimiento? ¿Es jurídicamente obligatoria?

Las respuestas pueden diferir. Una práctica puede ser científicamente aconsejable sin ser preceptiva. Puede aportar pruebas sólidas de cumplimiento sin constituir el único método legítimo. También puede ser jurídicamente obligatoria cuando la legislación aplicable así lo exige expresamente. El análisis jurídico debe identificar qué situación concurre.

Conclusiones del capítulo

La industria alimentaria contemporánea se rige por una compleja interacción de legislación vinculante, orientaciones administrativas, normas técnicas y sistemas privados de certificación. Estos instrumentos no son jurídicamente intercambiables. Los reglamentos de la Unión Europea y las disposiciones nacionales válidamente aprobadas establecen obligaciones vinculantes dentro de sus respectivos ámbitos. Las guías pueden ayudar a interpretar y fomentar una aplicación coherente. Las normas del Codex Alimentarius pueden proporcionar referencias técnicas reconocidas internacionalmente.

Los esquemas ISO, IFS Food y BRCGS pueden favorecer los sistemas de gestión, la garantía comercial y el cumplimiento contractual. Sin embargo, ninguna de estas funciones convierte automáticamente todo requisito técnico voluntario en una obligación autónomamente exigible de Derecho público. El análisis demuestra también que los instrumentos no vinculantes no carecen de relevancia jurídica: pueden adquirirla mediante incorporación legislativa, compromisos contractuales, utilización probatoria o su relación con los sistemas propios de control del operador. La tarea fundamental consiste en identificar el mecanismo jurídico preciso que confiere relevancia al requisito.

La conclusión doctrinal central es:

Los controles oficiales de alimentos pueden utilizar legítimamente normas técnicas para interpretar, verificar y fundamentar el cumplimiento, pero la inspección administrativa no puede sustituir tácitamente el Derecho vinculante por orientaciones voluntarias, exigencias de certificación privada o preferencias personales de los inspectores.

CAPÍTULO 9

Muestreo oficial, prueba de laboratorio y segundos dictámenes periciales

Las muestras oficiales y los informes de laboratorio determinan a menudo el resultado práctico de las actuaciones administrativas. Su valor jurídico depende del régimen de muestreo, la integridad técnica del proceso analítico y la posibilidad efectiva del operador de obtener un segundo dictamen pericial.

Introducción: cuando la prueba científica se convierte en poder administrativo

La prueba de laboratorio oficial ocupa una posición singular en el control de la seguridad alimentaria. Un certificado analítico puede parecer que ofrece una respuesta simple para determinar si una sustancia está presente o ausente, si una concentración excede un límite o si se ha cumplido o infringido un criterio microbiológico. Sin embargo, la transición del resultado analítico a la conclusión jurídica rara vez es tan sencilla. Un resultado de laboratorio se genera mediante una secuencia de operaciones técnicas. La muestra debe recogerse, identificarse, conservarse, transportarse, prepararse y analizarse. El método elegido debe ser adecuado para el analito, la matriz y la finalidad regulatoria. Después, el resultado debe interpretarse conforme al criterio legal aplicable.

Cada fase puede influir en la fiabilidad o trascendencia jurídica de la conclusión final. Esto es especialmente importante cuando las consecuencias administrativas son graves. Un resultado analítico puede desencadenar restricciones sobre todo un lote de producción, varias partidas o una instalación completa. La intervención consiguiente puede estar justificada por preocupaciones de salud pública. No obstante, su legalidad depende de la calidad de las pruebas y de los requisitos normativos de la medida. Deben evitarse, por tanto, dos errores contrapuestos.

El primero consiste en considerar inimpugnable un certificado de laboratorio oficial por el mero hecho de proceder de un laboratorio público o designado oficialmente. El segundo es suponer que cualquier imperfección metodológica

destruye automáticamente el valor probatorio del análisis. Ninguna postura es defendible. El enfoque adecuado exige examinar conjuntamente fiabilidad científica, legalidad procedimental, suficiencia probatoria y proporcionalidad.

Una novedad legislativa decisiva: el Real Decreto 562/2025

Es necesaria una precisión fundamental antes de examinar los procedimientos españoles de análisis contradictorio. El tradicional modelo español de tres muestras y tres análisis ya no constituye el régimen general aplicable a los controles oficiales de productos alimenticios. El Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, entró en vigor en julio de 2025 y estableció un marco nacional complementario del Reglamento (UE) 2017/625. Este análisis utiliza su texto consolidado modificado el 30 de septiembre de 2026. El real decreto derogó expresamente la aplicación de los artículos 15 y 16 del Real Decreto 1945/1983 a los controles oficiales de productos alimenticios, manteniendo determinadas disposiciones para otras materias dentro del ámbito señalado por su cláusula derogatoria.

El cambio no es una modificación procedimental menor. Altera el análisis jurídico del muestreo oficial, la disponibilidad de material adicional y los procedimientos para contradecir resultados analíticos.

El anterior sistema de tres muestras

En el régimen histórico del Real Decreto 1945/1983, el procedimiento ordinario contemplaba tres unidades de muestra homogéneas. La secuencia tradicional comprendía un análisis inicial, un análisis contradictorio y, si existía discrepancia, un tercer análisis dirimente. El sistema estaba concebido para conservar oportunidades de contradicción técnica. Sin embargo, presentaba dificultades prácticas, especialmente con muestras perecederas, inestables o inadecuadas para análisis reiterados.

La justificación legislativa de la reforma

El preámbulo del Real Decreto 562/2025 identifica expresamente avances tecnológicos, científicos y administrativos que habían dejado obsoletos elementos del régimen anterior. Reconoce también que la secuencia tradicional

de tres análisis podía prolongar innecesariamente los procedimientos. La reforma pretende adaptar los procedimientos españoles a la estructura del Reglamento (UE) 2017/625, incluidos el derecho a un segundo dictamen pericial y las condiciones de nuevos análisis. El cambio exige una adaptación conceptual. La protección procedimental del operador ya no debe describirse simplemente como un derecho incondicionado a la secuencia histórica de tres análisis.

Por el contrario, los derechos aplicables deben identificarse conforme al marco europeo y español vigente.

Aplicación temporal y sectorial

Puede ser relevante la fecha de inicio de la actividad de control. El Real Decreto 562/2025 contiene una disposición transitoria sobre actuaciones iniciadas antes de su entrada en vigor. Su ámbito también abarca otras materias de la cadena agroalimentaria además de los productos alimenticios. Por consiguiente, el análisis jurídico debe identificar el producto controlado, la naturaleza de la actuación oficial, su fecha y cualquier norma especial o transitoria aplicable. Aplicar las disposiciones derogadas de muestreo alimentario del Real Decreto 1945/1983 como si siguieran siendo generalmente vigentes en octubre de 2026 daría lugar a un análisis jurídicamente inexacto en aspectos sustanciales.

Artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625: métodos de muestreo y análisis

El artículo 34 establece el marco europeo para los métodos empleados en muestreo, análisis de laboratorio, ensayos y diagnósticos durante los controles oficiales. Cuando existan normas de la Unión que determinen los métodos aplicables, estos rigen las actuaciones pertinentes. Si no existen, el Reglamento establece una jerarquía de métodos, incluidos los reconocidos internacionalmente y alternativas científicamente validadas en las condiciones previstas. Este marco reconoce que la metodología de laboratorio no es una cuestión de preferencia administrativa ilimitada. El método analítico debe ser apropiado para la finalidad regulatoria.

Idoneidad del método

La idoneidad depende de la cuestión analítica concreta. Un método desarrollado para detectar un contaminante en una matriz líquida puede no resultar apropiado para determinar la misma sustancia en un alimento complejo y rico en grasas o proteínas sin validación adecuada. Igualmente, un método de detección cualitativa no puede utilizarse automáticamente para establecer una concentración cuantitativa precisa. Deben considerarse su uso previsto, ámbito validado y características de funcionamiento pertinentes.

Diferencia entre *validez analítica* e *interpretación regulatoria*

Un laboratorio puede identificar correctamente una sustancia. Sin embargo, la consecuencia jurídica puede depender de si está prohibida, sujeta a límite máximo, permitida bajo condiciones particulares o presente de forma natural en el alimento. El resultado analítico y la calificación jurídica son fases distintas. Un inspector no puede acreditar una infracción demostrando solo la presencia de una sustancia sin identificar el criterio legal aplicable. A la inversa, si una norma vinculante prohíbe la sustancia en determinadas condiciones, un resultado debidamente establecido puede bastar para fundamentar medidas administrativas.

La cuestión decisiva es la relación entre el resultado analítico y el requisito jurídico.

Artículo 35: derecho a un segundo dictamen pericial

Un derecho reconocido por el Derecho de la Unión

El artículo 35.1 del Reglamento (UE) 2017/625 exige a las autoridades competentes garantizar a los operadores cuyos animales o mercancías sean objeto de muestreo, análisis, ensayos o diagnósticos oficiales el derecho a un segundo dictamen pericial a su costa. El derecho mínimo de la Unión comprende la posibilidad de solicitar una revisión documental por otro experto reconocido y debidamente cualificado. Esta distinción es fundamental. Un segundo dictamen pericial no equivale necesariamente a un nuevo análisis de laboratorio. La revisión documental puede examinar el muestreo, método analítico, registros de

laboratorio e interpretación de resultados sin reanalizar físicamente el material original.

El artículo 35.2 regula la obtención de material suficiente de muestra cuando resulte pertinente, apropiado y técnicamente viable. El artículo 35.3 permite a los Estados miembros establecer mecanismos adicionales de revisión cuando persista la controversia. El artículo 35.4 preserva expresamente el deber de la autoridad de adoptar medidas protectoras inmediatas cuando sean necesarias.

Aplicación en España: artículo 29 del Real Decreto 562/2025

Para los procedimientos oficiales de control alimentario pertinentes, el artículo 29 establece una garantía práctica importante. Tras notificarse un resultado analítico desfavorable, el operador puede solicitar un segundo dictamen pericial dentro de los diez días hábiles siguientes al de la notificación. La solicitud puede comprender revisión documental, un segundo análisis cuando exista material suficiente o ambos. Si solicita revisión documental, debe identificar un experto debidamente cualificado y aportar documentos acreditativos de que cumple los requisitos de cualificación aplicables.

Si solicita un segundo análisis, el operador identifica un laboratorio oficial admisible, sometido a los requisitos establecidos por el real decreto. Las normas detalladas regulan también los defectos de la solicitud y las posibilidades de subsanación. Estas exigencias procedimentales son importantes porque la empresa puede perder oportunidades valiosas de contradecir las pruebas si no actúa en el plazo prescrito.

Revisión documental conforme al artículo 30

El artículo 30 identifica categorías de documentos que pueden examinarse en el segundo dictamen pericial. Comprenden actas de muestreo, fundamento jurídico de este, método de toma, documentación de transporte y conservación, acreditación del laboratorio, designación oficial cuando proceda, métodos analíticos e informe del laboratorio. El precepto es especialmente relevante porque permite examinar técnicamente el proceso de obtención de pruebas. Una controversia no tiene por qué limitarse a la corrección del resultado numérico.

Puede concernir a la representatividad de la muestra, la adecuación del método o la influencia de las condiciones de almacenamiento sobre el resultado.

El artículo 30 fija asimismo diez días hábiles desde el acceso a la información pertinente para presentar el informe facultativo y no vinculante del perito. El real decreto atribuye consecuencias a su falta de presentación dentro del plazo. Por consiguiente, la revisión documental debe tratarse como una oportunidad probatoria formal que exige una preparación cuidadosa.

Segundo análisis conforme al artículo 31

Cuando concurren los requisitos, el artículo 31 regula el segundo análisis, ensayo o diagnóstico. La autoridad competente valora la idoneidad del laboratorio seleccionado por el operador, incluidos posibles conflictos de intereses. El laboratorio debe cumplir los requisitos aplicables a los laboratorios oficiales. No se trata de un derecho irrestricto a remitir la muestra a cualquier laboratorio comercial elegido por el operador. Las garantías procedimentales operan dentro del sistema de designación e idoneidad de laboratorios oficiales establecido por la ley.

El artículo 31.4 del Real Decreto 562/2025 dispone expresamente que, cuando se realice un segundo análisis, ensayo o diagnóstico conforme a dicho precepto, su resultado prevalece sobre el primero. Este efecto legal no debe confundirse con la posición probatoria de un ensayo privado contratado independientemente, que se valora conforme a sus propias reglas probatorias. Por consiguiente, la autoridad debe identificar si el procedimiento contradictorio cumple los requisitos del artículo 31 antes de determinar el efecto jurídico de resultados divergentes.

Derecho a material de muestra adicional y sus límites técnicos

Artículo 25 del Real Decreto 562/2025

El artículo 25 establece el procedimiento general de muestreo para los controles oficiales correspondientes. Exige dejar constancia escrita de la toma y adoptar medidas adecuadas para preservar la validez jurídica, científica y técnica de las muestras. Regula también la obtención de material suficiente para un

segundo análisis. En el momento de la toma o antes, debe informarse al operador del procedimiento y de la posibilidad de solicitar material suficiente para el segundo análisis. Si no se recoge ese material, deben documentarse las circunstancias y la justificación en los términos prescritos.

Estas exigencias proporcionan una importante garantía frente a controversias surgidas únicamente después de consumir o destruir la muestra original.

Por qué una segunda muestra no siempre resulta científicamente adecuada

El derecho a material adicional queda **condicionado por su pertinencia, adecuación y viabilidad técnica**. El Real Decreto 562/2025 reconoce expresamente supuestos en que obtener material suficiente para un segundo análisis puede no resultar adecuado. Entre ellos figuran determinadas investigaciones microbiológicas, analitos inestables o volátiles y circunstancias en que el material adicional no representaría adecuadamente el muestreo original. Estas excepciones no deben interpretarse como exención general para todo muestreo microbiológico. Deben examinarse los requisitos técnicos y jurídicos pertinentes.

Por ejemplo, los microorganismos pueden distribuirse heterogéneamente en un lote alimentario. Dos muestras físicamente diferentes pueden arrojar resultados distintos sin que ningún laboratorio haya cometido un error analítico. En tales circunstancias, repetir el análisis sobre otra porción del producto quizá no reproduzca las condiciones probatorias de la constatación original. El problema científico se refiere a la representatividad, no simplemente a la exactitud del laboratorio.

Consecuencias probatorias de la falta de segunda muestra

Cuando no se dispone de material adicional por razones jurídica y técnicamente justificadas, el operador aún puede acceder a la revisión documental y demás mecanismos probatorios aplicables. La falta de segunda muestra no invalida automáticamente el primer análisis. No obstante, sigue siendo relevante el cumplimiento por la autoridad de los requisitos de notificación, muestreo y documentación. El análisis jurídico debe distinguir

entre imposibilidad técnica justificada e incumplimiento de una garantía que razonablemente podía haberse observado.

Representatividad: diferencia entre muestra y lote de producción

Una muestra no es lo mismo que la población de la que se extrae. Esta distinción científica elemental tiene importantes consecuencias jurídicas. El muestreo oficial pretende frecuentemente determinar si un lote de producción cumple un determinado criterio reglamentario. Sin embargo, la relación entre el resultado analítico y el lote depende del plan de muestreo aplicable.

Distribuciones homogéneas y heterogéneas

Algunos componentes químicos pueden distribuirse de manera relativamente uniforme en un producto correctamente mezclado. Otros peligros pueden presentar una distribución muy heterogénea. Las *micotoxinas*, por ejemplo, pueden encontrarse en concentraciones localizadas dentro de productos agrícolas. La *contaminación microbiológica* también puede distribuirse de forma desigual. Por tanto, una muestra puede no detectar un peligro presente en otras partes del lote.

A la inversa, un resultado positivo puede revelar una contaminación cuya distribución en el conjunto del lote sigue siendo incierta. Estas posibilidades no significan que un hallazgo positivo carezca de relevancia jurídica. La legislación aplicable puede establecer planes de muestreo y reglas de decisión que determinen cómo deben interpretarse los resultados. La cuestión jurídica consiste en si el muestreo se ha efectuado e interpretado conforme al marco pertinente.

La importancia de la definición del lote

Puede surgir una controversia acerca de los límites del lote afectado. Una autoridad puede identificar una muestra positiva e imponer restricciones a una cantidad más amplia de mercancías. El operador puede alegar que el material muestreado pertenecía a una partida de producción distinta. El análisis jurídico debe examinar la trazabilidad, los registros de fabricación, las materias primas

comunes, las condiciones de procesado, la posible contaminación cruzada y la definición reglamentaria de lote aplicable. No puede aceptarse una delimitación restrictiva del lote por el mero hecho de que reduzca las pérdidas comerciales.

Del mismo modo, no debe adoptarse una delimitación innecesariamente amplia sin examinar la base fáctica que permite extender el hallazgo. El alcance de las medidas restrictivas debe seguir vinculado al riesgo pertinente y a las potestades legales.

Cadena de custodia e integridad de la muestra

La función probatoria de la trazabilidad

Un resultado de laboratorio solo puede sustentar una determinada conclusión administrativa si el material analizado puede vincularse de manera fiable al producto muestreado. La **cadena de custodia** desempeña, por tanto, una función probatoria esencial. La documentación pertinente puede referirse a la identidad de la muestra, la fecha y hora de recogida, el personal responsable, el envasado, el precintado, el transporte, la recepción y el almacenamiento. Los registros exigibles dependen del marco jurídico y técnico aplicable.

Condiciones de conservación

Las muestras de alimentos pueden experimentar modificaciones después de su recogida. Los microorganismos pueden multiplicarse o disminuir dependiendo de la temperatura y de otras condiciones. Determinadas sustancias químicas pueden degradarse, evaporarse o reaccionar. Por consiguiente, las condiciones de conservación pueden afectar materialmente a la validez analítica. Cuando el analito controvertido es inestable, los registros de transporte y almacenamiento pueden ser especialmente importantes.

El operador que impugna el resultado debe identificar el mecanismo concreto por el cual el defecto alegado pudo afectar al hallazgo. Una afirmación genérica de que la muestra se transportó incorrectamente puede resultar insuficiente.

Defectos procedimentales y consecuencias probatorias

La ausencia de una firma, un registro de transporte incompleto o una discrepancia en la identificación de la muestra pueden exigir un examen. Sin embargo, no todos los defectos documentales tienen la misma trascendencia. Un error administrativo menor puede explicarse mediante otros registros fiables. Un incumplimiento fundamental que impida acreditar la identidad de la muestra puede debilitar la vinculación entre el resultado de laboratorio y el producto al que se atribuye el incumplimiento. Las consecuencias jurídicas dependen de la naturaleza del defecto, de las normas aplicables y de sus efectos sobre los derechos del operador o la fiabilidad de la prueba.

Laboratorios oficiales, acreditación y competencia técnica

Artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625

El artículo 37 establece el régimen de designación de laboratorios oficiales. La disposición exige, con sujeción a determinadas excepciones, conocimientos especializados, equipos e infraestructuras adecuados, personal cualificado, imparcialidad y acreditación conforme a la norma EN ISO/IEC 17025. El alcance de la acreditación reviste especial importancia. La acreditación no debe interpretarse como una declaración general de que comprende cualquier análisis que pueda efectuar el laboratorio. La cuestión pertinente es si el laboratorio dispone de la competencia y habilitación exigidas para el análisis, método y matriz concretos, teniendo en cuenta los sistemas de acreditación permitidos y las excepciones legales.

La acreditación no acredita infalibilidad

La acreditación proporciona garantías importantes sobre la competencia técnica y los sistemas de calidad. No significa que cada resultado analítico individual sea inatacable. Siguen siendo posibles los errores de laboratorio, el deterioro de las muestras, las limitaciones metodológicas y las discrepancias interpretativas. A la inversa, el operador no puede invalidar un resultado limitándose a afirmar que los laboratorios acreditados cometen errores

ocasionalmente. Una impugnación fundada exige pruebas específicas relacionadas con el análisis en cuestión.

Designación oficial e informes de laboratorios privados

El operador puede encargar un análisis a un laboratorio privado. Dicho informe puede aportar pruebas técnicas valiosas. Sin embargo, no posee automáticamente la misma consideración procedimental que un análisis practicado por un laboratorio oficialmente designado conforme al régimen de control aplicable. La relevancia jurídica del informe privado depende de su metodología, competencia, comparabilidad de las muestras y contexto procedimental. Un análisis privado puede cuestionar un resultado oficial sin sustituirlo necesariamente.

La autoridad debe valorar las pruebas conforme a los criterios jurídicos aplicables.

Incertidumbre de medida y adopción de decisiones administrativas

El significado científico de la incertidumbre de medida

Los resultados cuantitativos de laboratorio son estimaciones obtenidas mediante procedimientos de medida. Llevan asociada una incertidumbre derivada de las fuentes de variabilidad pertinentes. La incertidumbre de medida no significa que el laboratorio carezca de competencia ni que su resultado no sea fiable. Describe la dispersión de los valores que razonablemente pueden atribuirse al mensurando conforme al modelo de medida aplicable. El tratamiento jurídico de la incertidumbre depende del régimen reglamentario concreto.

Algunas disposiciones establecen cómo debe tenerse en cuenta la incertidumbre de medida para determinar un incumplimiento. Otros regímenes emplean reglas de decisión diferentes. Sería, por tanto, incorrecto suponer que existe un ajuste universal por incertidumbre aplicable a todos los análisis de seguridad alimentaria.

Un supuesto hipotético relativo a un contaminante químico

Supongamos que un laboratorio comunica una concentración ligeramente superior a un límite máximo reglamentario. La trascendencia jurídica del resultado puede depender de las reglas analíticas aplicables, la corrección por recuperación, la incertidumbre expandida de medida y los criterios de decisión. Si la legislación pertinente exige un tratamiento específico de la incertidumbre, la autoridad debe aplicarlo. Un resultado numéricamente superior al límite máximo no demuestra necesariamente una superación jurídicamente sancionable sin considerar la regla de decisión aplicable. A la inversa, no cabe invocar la incertidumbre de medida para ignorar una superación cuando la normativa rectora establece una interpretación jurídicamente vinculante distinta.

Los resultados microbiológicos requieren un tratamiento diferente

La interpretación de los hallazgos microbiológicos puede comprender planes de muestreo, números de aceptación, límites de detección y criterios específicos. Las cuestiones estadísticas y biológicas difieren de las que surgen en las mediciones químicas cuantitativas. Por ello, resultaría científica y jurídicamente inadecuado aplicar un criterio universal consistente en restar la incertidumbre analítica. La interpretación correcta debe determinarse a partir del criterio microbiológico y del marco analítico aplicables.

Resultados analíticos contradictorios: por qué una discrepancia no invalida automáticamente el primer hallazgo

Supongamos que un laboratorio oficial detecta un contaminante. Un análisis posterior encargado por el operador no lo detecta. El operador sostiene que, en consecuencia, el resultado original debe ser erróneo. Tal conclusión no se sigue necesariamente. Las muestras pueden no ser equivalentes.

El analito puede presentar una distribución desigual. Los métodos pueden tener límites de detección diferentes. Las muestras pueden haber estado sometidas a distintas condiciones de almacenamiento. También es posible que uno de los análisis presente un verdadero error metodológico o analítico. El examen científico adecuado debe distinguir estas posibilidades.

La importancia de la comparabilidad analítica

Una comparación significativa debe comprobar si los laboratorios analizaron materiales equivalentes mediante métodos adecuados y criterios analíticos comparables. Los diferentes resultados obtenidos de porciones distintas de una muestra pueden no constituir una contradicción directa. Esto es especialmente importante en los análisis microbiológicos y en los productos agrícolas heterogéneos.

La necesidad de una valoración administrativa motivada

Cuando el operador presenta pruebas contradictorias verosímiles, la autoridad debe valorar su pertinencia. La Administración no está necesariamente obligada a aceptar el resultado más favorable al operador. Sin embargo, no debería descartar pruebas periciales pertinentes por el mero hecho de que el análisis original fuera oficial. La conclusión apropiada depende de la valoración conjunta de las pruebas.

Medidas protectoras y sanciones punitivas

El umbral probatorio pertinente para la intervención preventiva puede diferir del exigido para acreditar una infracción administrativa. Un hallazgo analítico verosímil puede justificar una actuación protectora proporcionada mientras persista la incertidumbre. Sin embargo, una sanción punitiva debe satisfacer los requisitos aplicables relativos a la prueba de la infracción y a la responsabilidad. Esta distinción evita dos errores: retrasar la necesaria protección de la salud pública hasta resolver toda discrepancia científica y considerar una sospecha no esclarecida como prueba concluyente de una conducta sancionable.

El valor probatorio de los análisis oficiales en los procedimientos administrativos españoles

Artículo 77.5 de la Ley 39/2015

El artículo 77.5 dispone que los documentos formalizados por funcionarios a quienes se reconoce la condición de autoridad, en los que se recojan hechos constatados personalmente y se observen los requisitos legales correspondientes,

tienen valor probatorio sin perjuicio de las pruebas que puedan aportar los interesados. La disposición no establece que toda conclusión técnica o jurídica incluida en un documento oficial sea irrefutablemente correcta. Debe mantenerse la distinción entre los hechos observados directamente por un funcionario, los hallazgos de laboratorio y las conclusiones jurídicas extraídas de ellos. Cada categoría puede requerir una valoración probatoria diferente.

La presunción de inocencia

El artículo 24.2 de la Constitución Española consagra la **presunción de inocencia**. Sus garantías son pertinentes en los procedimientos administrativos sancionadores, con arreglo a la doctrina constitucional establecida sobre su aplicación. Una sanción no puede fundarse legítimamente en la presunción carente de respaldo probatorio de que el operador cometió una infracción. La Administración debe disponer de pruebas suficientes, obtenidas legalmente, que acrediten los elementos pertinentes. Los análisis oficiales pueden cumplir esa exigencia cuando sean fiables y estén correctamente interpretados.

Sin embargo, su carácter oficial no excluye la posibilidad de contradicción.

Defectos procedimentales y anulación

La existencia de un defecto en el muestreo no determina automáticamente la nulidad de toda resolución administrativa posterior. El Derecho administrativo español distingue entre vicios determinantes de nulidad de pleno derecho, anulabilidad e irregularidades no invalidantes. Sus consecuencias jurídicas deben examinarse conforme a los artículos 47 y 48 de la Ley 39/2015 y a las disposiciones sectoriales pertinentes. Cuando un defecto compromete materialmente la prueba u ocasiona indefensión jurídicamente relevante, sus consecuencias pueden ser sustanciales. Cuando el defecto es menor y no afecta a las garantías ni al resultado pertinentes, la invalidación automática puede carecer de justificación.

La cuestión decisiva es la trascendencia jurídica y probatoria del defecto concreto.

Supuestos prácticos industriales

Caso A: resultado microbiológico positivo en un producto listo para el consumo. Un laboratorio oficial detecta un patógeno relevante en un alimento listo para el consumo sometido a muestreo. El fabricante solicita un segundo análisis de una unidad de muestra diferente. La autoridad mantiene una restricción temporal mientras investiga el hallazgo. El análisis jurídico debe considerar el criterio microbiológico aplicable, el plan de muestreo, la pertinencia de la muestra adicional, la posibilidad de contaminación heterogénea y las condiciones legales de la restricción.

Un segundo resultado negativo no desvirtúa necesariamente el primer hallazgo. No obstante, el fabricante conserva los derechos aplicables a la revisión pericial y a la contradicción probatoria.

Caso B: contaminante químico próximo al máximo legal. El análisis oficial identifica una concentración que supera marginalmente un nivel máximo. El operador impugna el resultado porque el informe del laboratorio no explica claramente el tratamiento de la incertidumbre de medida.

La valoración jurídica debe identificar la normativa específica sobre el contaminante y la regla de decisión analítica aplicable. Si el régimen rector exige considerar la incertidumbre de una manera determinada, la autoridad debe aplicar tal exigencia. La cuestión no es si existe incertidumbre, sino cómo obliga la ley a tratarla.

Caso C: proceso de conservación sujeto a secreto industrial. El inspector oficial toma muestras de un fabricante que utiliza un sistema de conservación innovador.

El laboratorio oficial comunica un hallazgo microbiológico que el operador considera incompatible con sus datos internos de validación. El operador presenta registros del proceso, resultados de laboratorios independientes y una valoración pericial. La autoridad debe examinar las pruebas pertinentes para determinar el cumplimiento. Ahora bien, una validación histórica satisfactoria no descarta automáticamente la contaminación de un lote concreto. Del mismo modo, un resultado analítico desfavorable no demuestra necesariamente que toda la tecnología subyacente sea intrínsecamente ilícita.

La valoración jurídica debe distinguir el incumplimiento específico del producto de las conclusiones relativas al conjunto del proceso.

Caso D: cadena de custodia controvertida. Se toma una muestra de una empresa alimentaria y se transporta a un laboratorio oficial. Posteriormente, el operador descubre discrepancias entre la identificación de la muestra consignada durante la inspección y la registrada al recibirla en el laboratorio. La autoridad sostiene que se trata de un error administrativo.

La cuestión jurídica consiste en determinar si las pruebas disponibles acreditan de forma fiable que el material analizado corresponde al producto muestreado. Si la discrepancia puede resolverse mediante registros contemporáneos independientes, es posible que no menoscabe el resultado. Si no puede acreditarse de manera fiable la identidad de la muestra, el fundamento probatorio de la decisión administrativa puede resultar gravemente afectado.

Marco analítico: modelo de integridad de la prueba analítica oficial

La presente investigación propone el Modelo de Integridad de la Prueba Analítica Oficial (MIPAO) como metodología estructurada para evaluar la legalidad y fiabilidad de las pruebas analíticas utilizadas en las actuaciones de control de la seguridad alimentaria.

Dimensión	Pregunta de evaluación
Habilitación legal	¿Realizó el muestreo un organismo autorizado al amparo de una potestad legal aplicable?
Diseño del muestreo	¿Se recogió la muestra conforme a las exigencias jurídicas y científicas pertinentes?
Representatividad	¿Qué conclusiones cabe extraer legítimamente acerca del producto o lote?
Identificación	¿Puede vincularse de manera fiable el material analizado a las mercancías muestreadas?
Conservación	¿Fueron adecuadas las condiciones de manipulación, almacenamiento y transporte?
Competencia del laboratorio	¿Estaba el laboratorio debidamente designado y era competente para el análisis?

Dimensión	Pregunta de evaluación
Idoneidad del método	¿Era adecuado el método para el analito, la matriz y la finalidad reglamentaria?
Interpretación del resultado	¿Se aplicaron correctamente las reglas de decisión y los requisitos sobre incertidumbre pertinentes?
Contradicción pericial	¿Se respetaron los derechos aplicables del operador a la revisión pericial?
Suficiencia jurídica	¿Fundamenta la prueba la consecuencia administrativa concreta impuesta?

Este modelo constituye una propuesta analítica original, no un criterio establecido legislativa o jurisprudencialmente. Su principal aportación consiste en separar tres cuestiones. **Validez científica:** ¿se obtuvo el resultado analítico mediante un proceso fiable? **Suficiencia probatoria:** ¿qué conclusiones fácticas pueden establecerse razonablemente a partir de ese resultado? **Legalidad administrativa:** ¿justifican dichas conclusiones la medida o sanción adoptada conforme al Derecho aplicable?

Son cuestiones relacionadas, pero no idénticas. Un resultado técnicamente fiable puede resultar insuficiente para demostrar el incumplimiento de todo un establecimiento. Un hallazgo válido de incumplimiento relativo a un producto puede justificar medidas correctoras sin demostrar que el operador haya cometido una infracción sancionable. Por el contrario, un defecto grave de muestreo puede socavar el fundamento probatorio necesario para sostener una decisión desfavorable.

Conclusiones del capítulo

El muestreo oficial y el análisis de laboratorio son indispensables para un control eficaz de la seguridad alimentaria. Sin embargo, su carácter científico no los sustrae al control jurídico. El marco español vigente debe entenderse a la luz del Real Decreto 562/2025, que sustituyó, para los controles oficiales de alimentos, el sistema tradicional de tres análisis por procedimientos armonizados con el Reglamento (UE) 2017/625. El artículo 35 reconoce el derecho a un segundo dictamen pericial, mientras que la legislación española especifica los procedimientos para solicitar la revisión documental y, en su caso, análisis

adicionales. El derecho a un segundo dictamen pericial no equivale a un derecho incondicionado a repetir todas las determinaciones de laboratorio.

La viabilidad técnica, la representatividad de las muestras y la naturaleza del peligro pueden justificar limitaciones. No obstante, la autoridad debe respetar las garantías procedimentales aplicables al caso concreto. La acreditación y designación oficial de los laboratorios aportan garantías importantes de competencia, pero no convierten sus hallazgos en irrefutables. El diseño del muestreo, la cadena de custodia, la idoneidad del método, la incertidumbre de medida y la interpretación de los resultados pueden afectar a la fiabilidad probatoria. Por último, la suficiencia jurídica del resultado analítico debe examinarse en relación con la consecuencia administrativa específica impuesta.

La conclusión doctrinal central es la siguiente:

La autoridad probatoria de los hallazgos de los laboratorios oficiales deriva de un muestreo ajustado a Derecho, un análisis científicamente fiable y una interpretación motivada, no simplemente de la condición institucional del laboratorio emisor.

CAPÍTULO 10

Las sanciones administrativas y las garantías del procedimiento sancionador

La constatación de una infracción y la imposición de una sanción punitiva plantean cuestiones relacionadas, pero distintas. La segunda comporta garantías adicionales relativas a la tipificación, imputación, culpabilidad, prueba y proporcionalidad.

Introducción: de la supervisión administrativa a la potestad sancionadora

El ordenamiento jurídico de la seguridad alimentaria distingue varias modalidades de intervención administrativa. Un inspector puede comprobar las condiciones higiénicas, examinar registros, recoger muestras, exigir actuaciones correctoras o iniciar procedimientos destinados a impedir que alimentos inseguros lleguen a los consumidores. Tales intervenciones pueden resultar gravosas sin constituir necesariamente un castigo.

Por el contrario, una sanción responde a una conducta legalmente tipificada como infracción administrativa y pretende imponer una consecuencia punitiva. La distinción importa porque el ejercicio de la potestad sancionadora activa garantías que no necesariamente operan de forma idéntica en los procedimientos ordinarios de inspección o prevención.

La Administración puede disponer de pruebas suficientes para justificar la inmovilización temporal de una partida potencialmente insegura sin contar todavía con pruebas suficientes para sancionar a un operador determinado. De igual modo, puede exigirse a una empresa que corrija un procedimiento higiénico deficiente aunque las circunstancias no permitan apreciar culpabilidad a efectos punitivos.

Por consiguiente, el análisis jurídico debe distinguir:

- **La existencia de una deficiencia reglamentaria objetiva.**
- **La legalidad de la intervención preventiva o correctora.**

- **La existencia de una infracción administrativa legalmente tipificada.**
- **La imputación de responsabilidad culpable.**
- **La suficiencia procedimental y probatoria de la resolución sancionadora.**

Estas cuestiones pueden solaparse, pero no son intercambiables. El riesgo de equipararlas es que un hallazgo de carácter regulatorio se convierta en una sanción administrativa sin el examen autónomo exigido por el Derecho sancionador.

Fundamentos constitucionales de la potestad sancionadora administrativa

Artículo 25.1 de la Constitución Española (CE)

El artículo 25.1 CE consagra el principio constitucional según el cual *nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que, en el momento de producirse, no constituyan delito, falta o infracción administrativa conforme a la legislación entonces vigente*. Esta disposición impone un límite fundamental al poder punitivo público. Un inspector no puede crear una infracción por el mero hecho de declarar inaceptable una práctica determinada. Tampoco puede una autoridad administrativa imponer una sanción porque el operador haya desatendido una recomendación carente de la necesaria base jurídica. La conducta debe quedar comprendida en una infracción legalmente establecida.

Artículo 24.2 y presunción de inocencia

Las garantías constitucionales vinculadas al artículo 24.2 CE, incluida la presunción de inocencia, son aplicables a los procedimientos administrativos sancionadores conforme a la doctrina constitucional consolidada. Ello no implica que todas las normas procesales de los juicios penales se apliquen de manera idéntica a los procedimientos administrativos. Significa que las decisiones administrativas punitivas deben respetar las garantías esenciales adecuadas a su naturaleza. Una sanción no puede descansar simplemente en la suposición de que el operador debió cometer una infracción porque un

inspector lo sospeche. La Administración debe acreditar los hechos constitutivos de la infracción mediante prueba jurídicamente suficiente.

Artículo 9.3 CE y prohibición de arbitrariedad

La prohibición constitucional de arbitrariedad también limita las decisiones sancionadoras. Las sanciones administrativas deben fundarse en la ley, en hechos relevantes y en una aplicación motivada de las disposiciones pertinentes. El principio no permite a los tribunales sustituir cualquier valoración administrativa por la que consideren preferible. Sí impide, en cambio, que se ejerza la potestad punitiva sin fundamento jurídico y fáctico suficiente.

El principio de legalidad y la tipificación legal de las infracciones

Artículos 25 y 27 de la Ley 40/2015

El artículo 25 establece que la potestad sancionadora administrativa debe estar expresamente reconocida por una norma con rango de ley y ejercerse por el órgano competente mediante el procedimiento legalmente establecido. El artículo 27 desarrolla el principio de tipicidad: únicamente constituyen infracciones administrativas las vulneraciones del ordenamiento previstas como tales por una ley, sin perjuicio del papel de los reglamentos de desarrollo legalmente permitido. Los reglamentos pueden introducir especificaciones o graduaciones en las infracciones y sanciones legales, pero no pueden crear infracciones o sanciones nuevas ni alterar la naturaleza o los límites de las establecidas por ley. El artículo 27.4 también prohíbe la aplicación analógica de las normas definidoras de infracciones y sanciones.

Esta prohibición tiene consecuencias importantes para la inspección alimentaria. Un inspector no puede calificar una conducta como sancionable por el mero hecho de que se asemeje a otra expresamente prohibida. La conducta imputada debe satisfacer los elementos de un tipo infractor aplicable.

Descripciones legales amplias y sus límites

La legislación sobre seguridad alimentaria emplea frecuentemente formulaciones amplias. El artículo 50.1.e de la Ley 17/2011, por ejemplo,

contempla infracciones de requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidos por la normativa específica sobre higiene o seguridad alimentaria. Tales disposiciones pueden operar por remisión a obligaciones reglamentarias sustantivas. Sin embargo, su amplitud no elimina la necesidad de identificar la obligación subyacente. Una resolución sancionadora jurídicamente adecuada debe explicar qué exigencia concreta se incumplió y de qué modo los hechos probados encajan en la descripción legal.

Una mera referencia a prácticas higiénicas deficientes, gestión inadecuada o incumplimiento de recomendaciones puede ser insuficiente si no se conecta con una obligación jurídica exigible.

Distinción entre hallazgos técnicos y calificación jurídica

Supongamos que un inspector concluye que el sistema de higienización de un fabricante es insuficientemente sólido. Tal conclusión puede justificar una investigación adicional. También puede fundamentar medidas correctoras si las pruebas acreditan un incumplimiento de los requisitos higiénicos aplicables. No obstante, una sanción exige identificar el tipo infractor correspondiente y las pruebas que sustentan sus elementos constitutivos. La valoración técnica no equivale, por tanto, a la calificación jurídica.

La Administración debe realizar ambos ejercicios.

Marco sectorial español: Ley 17/2011

Artículos 47 a 53

El capítulo IX de la Ley 17/2011 establece un importante marco estatal para sancionar infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición. El artículo 47 recoge principios generales, incluida la coordinación con los procedimientos penales y la prohibición de doble sanción por los mismos hechos y bienes jurídicos protegidos. El artículo 50 identifica las categorías de infracciones. El artículo 51 regula su clasificación en leves, graves y muy graves. El artículo 52 establece sanciones y determinadas consecuencias relativas al cierre.

El artículo 53 regula las sanciones accesorias. La aplicación concreta de estas disposiciones debe examinarse junto con las demás normas pertinentes, incluidas las sectoriales y autonómicas.

Principales categorías de infracciones de seguridad alimentaria

El artículo 50.1 incluye conductas relacionadas con obligaciones documentales y registrales, etiquetado fraudulento o deficiente, obstrucción de controles oficiales, sistemas de autocontrol legalmente exigidos inadecuados, incumplimientos de requisitos de higiene y seguridad alimentaria, ingredientes contaminados o adulterados, circulación ilícita de alimentos o piensos e incumplimiento de medidas cautelares. La disposición es relevante porque identifica distintas modalidades de conducta prohibida. Una deficiencia documental no debe equipararse automáticamente a la comercialización de alimentos inseguros. Tampoco toda discrepancia sobre un requerimiento inspector debe calificarse de obstrucción.

La tipificación jurídica precisa debe reflejar la conducta acreditada.

Clasificación y sanciones económicas

El artículo 51 distingue infracciones leves, graves y muy graves conforme a los criterios y categorías legales.

El artículo 52 establece los siguientes intervalos de multa conforme a la Ley 17/2011:

Calificación	Multa legal
Leve	Hasta 5.000 €
Grave	5.001–20.000 €
Muy grave	20.001–600.000 €

Estas cuantías describen el régimen de la Ley 17/2011. No obstante, no deben presentarse como un baremo universal aplicable a toda infracción administrativa relacionada con alimentos en España. Una infracción concreta puede estar

sometida a otro régimen legal. La autoridad competente debe identificar la disposición rectora antes de determinar la sanción correspondiente.

Cierre temporal como sanción

El artículo 52.2 permite el cierre temporal de un establecimiento o instalación durante un plazo máximo de cinco años en supuestos de infracciones muy graves, conforme a las condiciones establecidas en dicho precepto. Es distinto de la suspensión o cierre preventivos dirigidos a subsanar deficiencias actuales de higiene o seguridad. El artículo 52.3 distingue expresamente de las sanciones determinados cierres, suspensiones y retiradas de productos practicados por razones sanitarias y de seguridad. La distinción importa porque la finalidad jurídica y las garantías aplicables son diferentes. Un cierre preventivo no debe emplearse como castigo encubierto.

A la inversa, el mero hecho de que una medida protectora produzca consecuencias económicas graves no la transforma automáticamente en una sanción.

Culpabilidad: por qué el incumplimiento objetivo no equivale automáticamente a responsabilidad sancionable

Artículo 28 de la Ley 40/2015

El artículo 28.1 establece que las personas físicas y jurídicas, así como las demás entidades contempladas por el precepto, podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa cuando resulten responsables a título de dolo o culpa. Esta formulación excluye un sistema general de sanción fundado exclusivamente en la producción objetiva de una infracción. La Administración debe acreditar la base jurídicamente relevante de la imputación de responsabilidad. No obstante, la naturaleza de la culpabilidad varía según la persona afectada y el tipo infractor concreto.

Distinción entre dolo y negligencia

La conducta dolosa puede consistir en el incumplimiento deliberado de una obligación jurídica conocida. La negligencia puede consistir en la inobservancia de

la diligencia razonablemente exigible en las circunstancias. La ausencia de dolo no excluye automáticamente la responsabilidad cuando la conducta negligente cumple los requisitos legales. Por ejemplo, un fabricante alimentario puede no tener intención de comercializar productos inseguros. Sin embargo, no implantar los controles legalmente exigidos puede constituir negligencia cuando los hechos y deberes pertinentes estén acreditados.

Por el contrario, un incidente imprevisible producido a pesar de la adopción de medidas de cumplimiento adecuadas puede exigir una valoración diferente. La Administración debe evitar considerar todo resultado adverso como prueba de actuación negligente.

Doctrina constitucional

El Tribunal Constitucional (TC) español ha reconocido la aplicación de los principios de culpabilidad a las sanciones administrativas. En la STC 76/1990 examinó el marco constitucional de las sanciones tributarias y la relación entre castigo administrativo, culpabilidad y garantías probatorias. Esta sentencia sigue constituyendo una referencia importante para comprender por qué la responsabilidad punitiva no puede reducirse a una consecuencia automática de un resultado fáctico desfavorable. No obstante, su razonamiento debe aplicarse atendiendo al régimen legal concreto y a la distinción entre personas físicas y jurídicas.

Culpabilidad de las personas jurídicas

Una empresa puede incurrir en responsabilidad administrativa con independencia de que se identifique a una única persona que haya ejecutado personalmente todos los elementos de la conducta infractora. La responsabilidad de la persona jurídica puede derivarse de fallos organizativos, de supervisión, de control o del cumplimiento de deberes imputables a aquella. Sin embargo, ello no significa que pueda sancionarse a una persona jurídica sin satisfacer los requisitos legales de responsabilidad. El análisis debe identificar la conducta imputable a la organización y el fundamento pertinente de culpabilidad. El mero hecho de que un empleado cometa un error no resuelve, sin un examen jurídico adicional, todas las cuestiones de responsabilidad empresarial.

Responsabilidad empresarial y responsabilidad personal de administradores y directores técnicos

La responsabilidad de la empresa no equivale automáticamente a responsabilidad personal

Una empresa alimentaria puede operar mediante una persona jurídica titular de obligaciones reglamentarias propias. Administradores, responsables técnicos y empleados pueden intervenir en la organización y cumplimiento de esas obligaciones. Sin embargo, la imputación de una infracción a la sociedad no determina automáticamente la responsabilidad personal de todos sus administradores o técnicos. La responsabilidad administrativa personal exige una base jurídica y unos hechos que permitan imputarla a la persona concreta. La distinción es especialmente importante cuando un inspector identifica una presunta deficiencia y pretende atribuirla simultáneamente a la empresa y a su director técnico.

La mera titularidad de un cargo directivo no constituye, por sí sola, un examen completo de la culpabilidad personal.

Delegación de responsabilidades

Las organizaciones industriales suelen distribuir responsabilidades entre aseguramiento de la calidad, producción, mantenimiento, asuntos regulatorios y alta dirección. Tal distribución puede ser pertinente para determinar quién tenía control operativo sobre una materia concreta. Sin embargo, la delegación interna no elimina automáticamente las obligaciones legales imputables a la empresa o a las personas que conservan deberes relevantes. El análisis debe examinar la distribución real de funciones, la capacidad decisoria, los recursos y el conocimiento. La posición de un responsable técnico sin facultades para aprobar gastos puede ser distinta de la de un directivo que se niega conscientemente a realizar inversiones correctoras necesarias.

A la inversa, un responsable técnico formalmente designado que desatiende conscientemente una obligación crítica de control no puede eludir necesariamente su responsabilidad invocando la complejidad organizativa.

Artículo 28.3 y obligaciones compartidas

El artículo 28.3 de la Ley 40/2015 regula situaciones en que el cumplimiento de determinadas obligaciones corresponde conjuntamente a varias personas. Cuando concurren las condiciones legales, las personas afectadas pueden responder solidariamente de las infracciones cometidas y de las sanciones impuestas. Respecto de las sanciones pecuniarias, el precepto contempla, cuando sea posible, la individualización en función del grado de participación. No obstante, esta regla no justifica considerar automáticamente responsables solidarios a todos los participantes en una actividad de fabricación alimentaria. Primero deben acreditarse la obligación subyacente y los presupuestos de responsabilidad compartida.

La importancia probatoria del gobierno corporativo

La documentación de gobierno corporativo puede ser pertinente en un procedimiento sancionador. Entre los ejemplos se encuentran los organigramas, las delegaciones escritas, los procedimientos técnicos, los registros de formación, los informes internos y las decisiones documentadas sobre medidas correctoras. Tales pruebas pueden contribuir a determinar si una deficiencia derivó de un fallo organizativo, una negligencia individual, una conducta deliberada o circunstancias no razonablemente imputables al presunto infractor. Los documentos no determinan automáticamente el resultado jurídico; su importancia depende de los deberes legales y de los hechos del caso.

La carga de la prueba y la presunción de inocencia

Los hallazgos de inspección no prueban concluyentemente todos los elementos

Las actas oficiales de inspección pueden tener un valor probatorio significativo. Sin embargo, su relevancia jurídica debe examinarse conforme al régimen procedimental aplicable. En este sentido, el artículo 77.5 de la Ley 39/2015 reconoce valor probatorio a los documentos formalizados por funcionarios con condición de autoridad que recojan hechos constatados personalmente y cumplan los requisitos legales, sin perjuicio de las pruebas

aportadas por los interesados. Ello no establece una presunción irrefragable de corrección de todas las inferencias científicas o calificaciones jurídicas contenidas en un acta. Sigue siendo esencial distinguir los hechos observados, las conclusiones técnicas y la responsabilidad jurídica.

La carga de acreditar la infracción

En los procedimientos administrativos punitivos, corresponde a la Administración acreditar la base fáctica de la infracción y la imputación de responsabilidad. El operador puede tener deberes sustantivos de mantenimiento de registros, validación de procesos y demostración del cumplimiento normativo. No obstante, esas obligaciones no eliminan la presunción constitucional de inocencia. La falta de aportación de documentación legalmente exigible puede constituir por sí misma una infracción cuando concurren sus elementos legales. Pero la Administración debe identificar la obligación, acreditar su incumplimiento y aplicar el precepto sancionador correspondiente.

El peligro del razonamiento probatorio circular

Surge un problema probatorio cuando la autoridad trata su propia conclusión inicial como prueba de los hechos que la sustentan.

Por ejemplo:

Un inspector afirma que un proceso de conservación es ilegal. El acta de inspección recoge esa afirmación. El órgano sancionador considera después que la existencia del acta prueba concluyentemente la ilegalidad del proceso. Este razonamiento es circular salvo que el acta contenga o identifique fundamentos fácticos y jurídicos suficientes para la conclusión. El carácter oficial del acta no sustituye la necesidad de acreditar la exigencia jurídica aplicable.

La resolución sancionadora debe distinguir entre la prueba de lo sucedido y la valoración jurídica de si la conducta constituyó una infracción.

Garantías procedimentales conforme a la Ley 39/2015

Iniciación y separación de funciones

El artículo 63.1 establece que los procedimientos sancionadores deben iniciarse de oficio por el órgano competente y exige la debida separación entre las fases instructora y sancionadora, encomendadas a órganos distintos. El artículo 63.2 prohíbe imponer una sanción sin el correspondiente procedimiento. Estos preceptos constituyen garantías esenciales frente a la conversión inmediata de hallazgos inspectores en decisiones punitivas. Un inspector puede identificar un presunto incumplimiento. Sin embargo, la imposición de una sanción exige seguir el procedimiento sancionador aplicable.

El acuerdo de iniciación

El artículo 64 establece los requisitos del acuerdo de iniciación, incluida la identificación de las personas presuntamente responsables, los hechos que motivan el procedimiento, su posible calificación jurídica y las sanciones que pudieran corresponder. Su finalidad es permitir que el presunto infractor comprenda suficientemente la acusación y pueda ejercer su defensa. Una imputación excesivamente vaga puede menoscabar la contradicción efectiva. El operador debe poder identificar qué conducta se considera constitutiva de infracción.

El derecho a proponer y aportar prueba

El artículo 53.2 reconoce derechos específicos a los presuntos responsables en procedimientos sancionadores, incluida la presunción de inexistencia de responsabilidad administrativa mientras no se demuestre lo contrario. Los artículos 76 a 78 regulan las alegaciones, los medios de prueba y su práctica. La autoridad debe valorar las pruebas pertinentes conforme a las normas procedimentales aplicables. Ello no obliga a admitir cualquier pericia propuesta con independencia de su relevancia. Sin embargo, la denegación de pruebas pertinentes debe ajustarse a los requisitos legales.

La propuesta de resolución

El artículo 89 exige que la propuesta de resolución sancionadora identifique los hechos considerados probados, su calificación jurídica, el presunto infractor, la sanción propuesta y la valoración de las pruebas. Asimismo, establece circunstancias en que el instructor debe finalizar el procedimiento sin formular propuesta sancionadora, incluidos los supuestos en que no se acreditan los hechos, los probados manifiestamente no constituyen infracción o no puede identificarse una persona responsable. Esta disposición es especialmente significativa porque demuestra que la incoación de un procedimiento no crea una presunción de que deba imponerse una sanción.

La resolución definitiva

El artículo 90 exige que la resolución sancionadora valore las pruebas y determine los hechos, las personas responsables, las infracciones y las sanciones, o declare la inexistencia de infracción o responsabilidad. La resolución no puede introducir hechos distintos de los determinados durante el procedimiento, aunque su valoración jurídica puede diferir dentro de los límites legales. Si el órgano competente para resolver considera que la infracción o la sanción reviste mayor gravedad que la indicada en la propuesta, el artículo 90.2 exige notificarlo y conceder quince días para formular alegaciones. Estas garantías impiden imponer resultados punitivos mediante un agravamiento no anunciado de la imputación.

Proporcionalidad e individualización de las sanciones

Artículo 29 de la Ley 40/2015

El artículo 29 exige que las sanciones administrativas respeten el principio de proporcionalidad. Identifica criterios para graduarlas, entre ellos el grado de culpabilidad o intencionalidad, la continuidad o persistencia de la conducta infractora, la naturaleza de los perjuicios causados y la reincidencia en los términos legales. La sanción debe ser adecuada a la gravedad de la infracción. Por ello, una decisión punitiva no debería fundarse exclusivamente en la sanción máxima teóricamente disponible.

Riesgo, daño efectivo y tipificación legal

Las infracciones de seguridad alimentaria pueden entrañar grados diferentes de riesgo y daño. Una deficiencia documental que no compromete la trazabilidad del producto puede diferir sustancialmente de la falsificación deliberada de registros de trazabilidad. Del mismo modo, no mantener un sistema adecuado de control puede revestir mayor gravedad si genera un riesgo importante para la salud pública. Sin embargo, la autoridad debe aplicar los criterios específicos de clasificación establecidos por la legislación rectora. La existencia de una posibilidad hipotética de daño no justifica automáticamente la calificación de infracción muy grave.

Cuando el tipo legal exige riesgo grave, conducta deliberada u otros elementos específicos, estos deben acreditarse.

Ventaja económica

El artículo 29.2 de la Ley 40/2015 dispone que la comisión de infracciones no debe resultar más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas. Este principio respalda sanciones capaces de eliminar los incentivos económicos al incumplimiento. Sin embargo, no faculta a la Administración para ignorar los intervalos legales de sanción ni para imponer importes económicos arbitrarios. La autoridad debe actuar dentro del marco legalmente establecido.

El problema de las sanciones desproporcionadas a pequeños fabricantes

Una sanción puede tener efectos económicos materialmente distintos en empresas de diferente tamaño. No obstante, el principio de proporcionalidad no establece una regla universal según la cual las sanciones deban calcularse como porcentaje fijo del volumen de negocio. El marco legal aplicable determina los criterios pertinentes. Cuando la legislación permite considerar las circunstancias económicas, estas pueden ser relevantes. La autoridad no debe inventar reglas adicionales de cuantificación de sanciones sin cobertura legal.

Non bis in idem: prohibición de doble sanción**Artículo 31 de la Ley 40/2015**

El artículo 31 establece la prohibición de sancionar hechos que ya hayan sido sancionados penal o administrativamente cuando concorra identidad de sujeto, hechos y fundamento. Se trata del conocido requisito de triple identidad. El principio impide que el Estado imponga castigos duplicados por la misma conducta en las condiciones pertinentes. No obstante, no significa que cualquier consecuencia administrativa posterior a una infracción constituya una segunda sanción.

Medidas correctoras y sanciones

Puede ordenarse a una empresa retirar productos inseguros y sancionarla separadamente por la conducta constitutiva de infracción. La retirada puede tener finalidad preventiva o restauradora. La multa tiene finalidad punitiva. La coexistencia de ambas medidas no vulnera automáticamente el principio non bis in idem. El análisis jurídico debe examinar su naturaleza, finalidad y fundamento legal.

Una medida formalmente preventiva puede, no obstante, exigir un examen si su función y sus efectos reales revelan carácter punitivo.

Pluralidad de infracciones derivadas de un mismo incidente industrial

Un solo incidente puede afectar a varias obligaciones jurídicas distintas. Por ejemplo, un fabricante puede no mantener los registros de trazabilidad, distribuir un producto no conforme y omitir una notificación legalmente exigida. La posibilidad de sanciones separadas depende de los preceptos aplicables, las circunstancias fácticas y la prohibición de doble sanción. El artículo 29.5 de la Ley 40/2015 regula también los supuestos en que una infracción implica necesariamente la comisión de otra, previendo que se imponga la sanción correspondiente a la infracción más grave. La autoridad debe evitar multiplicar mecánicamente las sanciones sin examinar la relación jurídica entre las infracciones imputadas.

Procedimientos administrativos y penales

El artículo 47.2 de la Ley 17/2011 regula expresamente la interacción entre el proceso penal y el procedimiento administrativo sancionador sobre los mismos hechos. Cuando concurren los presupuestos legales, las actuaciones penales suspenden el procedimiento sancionador administrativo. La disposición regula también la continuación de las actuaciones administrativas cuando no se establece responsabilidad penal y la eficacia vinculante de los hechos declarados probados mediante resolución judicial firme. Es importante señalar que las medidas administrativas protectoras pueden mantenerse conforme a las condiciones legales. Ello refleja la distinción entre duplicidad punitiva y necesidad continuada de proteger la salud pública.

Prescripción, caducidad y límites temporales de la potestad punitiva

Artículo 30 de la Ley 40/2015

El artículo 30 regula la prescripción de las infracciones y sanciones administrativas. El plazo aplicable viene determinado primordialmente por la norma que establece la infracción. Si esta no fija un plazo, el artículo 30 establece plazos generales subsidiarios. El cómputo de la prescripción puede depender de la naturaleza de la infracción y del inicio o interrupción del plazo jurídicamente relevante. Por ello, puede ser importante distinguir infracciones instantáneas, continuadas y permanentes.

Prescripción y caducidad procedimental son instituciones distintas

La prescripción se refiere al transcurso del tiempo que afecta a la posibilidad de perseguir una infracción o ejecutar una sanción. La caducidad procedimental concierne a las consecuencias de no concluir determinados procedimientos dentro del plazo aplicable. La caducidad del procedimiento no significa necesariamente que haya prescrito la infracción subyacente. A la inversa, la Administración no puede eludir la prescripción incoando repetidamente procedimientos sin cumplir los requisitos legales aplicables.

Infracciones continuadas

Algunas infracciones de seguridad alimentaria pueden prolongarse en el tiempo. Por ejemplo, un establecimiento puede continuar operando sin una autorización legalmente exigida. El análisis jurídico debe determinar si la conducta constituye una infracción continuada conforme a la legislación aplicable. No debe darse por supuesto que toda deficiencia reglamentaria no subsanada constituye automáticamente una infracción continuada a efectos de prescripción. La calificación influye en el cómputo de plazos y requiere justificación jurídica.

Pago voluntario, reconocimiento de responsabilidad y reducción de sanciones

El artículo 85 de la Ley 39/2015 establece mecanismos de terminación del procedimiento sancionador mediante reconocimiento de responsabilidad o pago voluntario, con arreglo a sus condiciones legales. Cuando concurren las condiciones del artículo 85.3, la autoridad debe prever reducciones de al menos el 20 % por las circunstancias correspondientes, que pueden ser acumulables, conforme a los requisitos del precepto. Las reducciones deben especificarse en la notificación de iniciación y su efectividad queda condicionada a las exigencias legales de desistimiento o renuncia a acciones o recursos administrativos contra la sanción. Estos mecanismos pueden reducir las consecuencias económicas del procedimiento. Sin embargo, requieren una evaluación jurídica cuidadosa.

El pago no implica siempre admitir todas las alegaciones fácticas

Es preciso distinguir los efectos jurídicos del reconocimiento y del pago voluntario. Un operador puede valorar el pago voluntario por razones comerciales, particularmente cuando el coste de litigar supera la cuantía controvertida. No obstante, la decisión puede afectar a su posición procedimental y a las posibilidades de impugnación administrativa. La empresa debe comprender las consecuencias legales aplicables antes de actuar.

El riesgo de aceptación prematura

Un operador no debe dar por supuesto que pagar sea siempre la respuesta más adecuada a una sanción derivada de una inspección. Cuando la tipificación subyacente es defectuosa o la prueba resulta insuficiente, aceptar una reducción puede suponer renunciar a impugnar una decisión sustancialmente ilegal. Por el contrario, controvertir una sanción leve bien fundada puede generar costes desproporcionados. La elección apropiada depende de los hechos, la solidez jurídica y las consecuencias del caso concreto.

Casos prácticos: cuatro problemas sancionadores jurídicamente distintos

Caso A. Presunta infracción higiénica fundada en el procedimiento preferido por un inspector: Un fabricante alimentario utiliza un proceso de higienización validado que difiere del método preferido por el inspector. Este considera inaceptable el proceso y propone una sanción. El análisis jurídico debe identificar la obligación higiénica vinculante presuntamente incumplida. Si la legislación aplicable permite métodos alternativos conformes, apartarse de la preferencia del inspector no acredita por sí mismo una infracción.

Sin embargo, si el proceso alternativo no alcanza un resultado higiénico legalmente exigido, puede surgir responsabilidad sancionadora cuando se acrediten los elementos típicos y la culpabilidad. La distinción decisiva es la existente entre discrepancia técnica e incumplimiento jurídicamente acreditado.

Caso B. Hallazgo microbiológico seguido de retirada inmediata del producto: Un laboratorio oficial detecta un patógeno en un alimento listo para el consumo. La autoridad ordena su retirada e inicia un procedimiento sancionador.

La retirada puede justificarse como medida protectora. Sin embargo, la resolución sancionadora debe acreditar de forma independiente la infracción y la responsabilidad conforme al ordenamiento aplicable. La existencia de una justificación protectora no determina automáticamente la culpabilidad.

Caso C. Director técnico sancionado exclusivamente por razón de su cargo: Se constatan registros de trazabilidad deficientes en una instalación industrial.

La Administración propone sancionar a la empresa y a su director técnico. Este alega que el mantenimiento de los registros correspondía a otro departamento. La valoración jurídica debe identificar el deber personal pertinente, las funciones reales, el conocimiento, las competencias decisorias y la conducta. El cargo directivo, por sí solo, no resuelve la culpabilidad. A la inversa, una delegación interna no excluye automáticamente la responsabilidad si la persona conservaba un deber jurídicamente relevante e incumplió la diligencia exigible.

Caso D. Pluralidad de sanciones tras una sola inspección: Una inspección detecta registros deficientes, controles inadecuados y un producto potencialmente inseguro. La Administración propone sanciones separadas por varias infracciones. El análisis jurídico debe determinar si las imputaciones corresponden a deberes y hechos realmente distintos o si una infracción implica necesariamente otra. También debe examinarse si ya fueron sancionados el mismo sujeto, hechos y fundamento jurídico.

La existencia de varios hallazgos inspectores no justifica automáticamente la acumulación de todas las sanciones potencialmente aplicables.

Marco analítico: modelo de legalidad e imputación de sanciones administrativas

La presente investigación propone el Modelo de Legalidad e Imputación de Sanciones Administrativas (MLISA) como método estructurado para valorar el ejercicio punitivo del control de seguridad alimentaria.

Dimensión	Pregunta de evaluación
Competencia	¿Dispone la autoridad de la potestad sancionadora correspondiente?
Fundamento jurídico	¿Está prevista la infracción en la legislación aplicable?
Tipicidad	¿Cumplen los hechos probados los elementos del tipo infractor?
Prueba	¿Es jurídicamente suficiente la base fáctica?
Imputación	¿Puede atribuirse la conducta a la persona sancionada?
Culpabilidad	¿Se han acreditado el dolo o la negligencia legalmente exigidos?
Procedimiento	¿Se han respetado las garantías sancionadoras aplicables?
Proporcionalidad	¿Está justificada la sanción conforme a los criterios legales?

Dimensión	Pregunta de evaluación
Duplicidad	¿Vulnera la sanción el non bis in idem o las reglas sobre infracciones concurrentes?
Plazos	¿Se han examinado correctamente la prescripción y la caducidad procedimental?
Control jurisdiccional	¿Está suficientemente motivada la decisión y puede impugnarse eficazmente?

Este marco constituye una propuesta investigadora original, no un test establecido legal o jurisprudencialmente. Su principal aportación consiste en impedir el tránsito automático del hallazgo inspector a la conclusión punitiva. El modelo exige examinar por separado el incumplimiento objetivo, la tipificación legal, la imputación de responsabilidad y la culpabilidad. También distingue la intervención protectora del castigo. Ello es particularmente importante cuando un mismo incidente fáctico genera varias consecuencias administrativas.

Propuesta de secuencia probatoria

Una resolución sancionadora jurídicamente sólida debe ser capaz de demostrar la siguiente secuencia:

Hechos probados → obligación aplicable → infracción tipificada → persona responsable → culpabilidad → sanción proporcionada.

Cada etapa requiere una conexión jurídicamente suficiente con la siguiente. Un fallo en cualquiera de ellas puede debilitar la decisión punitiva resultante. Por ejemplo, demostrar que un producto era no conforme no permite necesariamente identificar a la persona personalmente responsable.

De igual modo, identificar al operador responsable no determina automáticamente el grado de sanción adecuado.

Conclusiones del capítulo

La potestad sancionadora administrativa constituye una manifestación diferenciada del poder público sometida a garantías constitucionales y legales. Los hallazgos de inspección pueden justificar investigaciones, actuaciones correctoras o medidas preventivas. Sin embargo, las sanciones punitivas exigen

un análisis jurídico adicional. El principio de legalidad impide a las autoridades crear infracciones mediante criterios inspectores informales. El principio de tipicidad exige que la conducta imputada satisfaga los elementos de una infracción legal.

El principio de culpabilidad impide que la sanción se convierta en una consecuencia puramente automática del incumplimiento objetivo. La presunción de inocencia exige pruebas jurídicamente suficientes de la infracción y de la responsabilidad. La proporcionalidad limita la clasificación y cuantía de las sanciones. La prohibición del non bis in idem impide duplicar castigos cuando concurren las identidades pertinentes. Finalmente, las garantías procedimentales permiten al presunto infractor conocer, contradecir e impugnar la imputación.

La conclusión doctrinal central es la siguiente:

La potestad de inspección no comprende una potestad ilimitada de castigar. Una sanción administrativa legítima exige prueba independiente de una infracción legalmente tipificada, imputación culpable de responsabilidad y observancia de los límites constitucionales y procedimentales del poder punitivo.

CAPÍTULO 11

Recursos administrativos, tutela judicial e indemnización

El control jurisdiccional debe ofrecer remedios capaces de abordar tanto las decisiones ilegales como las consecuencias de su ejecución inmediata. Este capítulo distingue la impugnación administrativa, la tutela cautelar y la responsabilidad por daños indemnizables.

Introducción: la diferencia entre tener derechos y poder hacerlos efectivos

En los capítulos precedentes hemos examinado los límites jurídicos de los controles oficiales alimentarios: competencia, legalidad, proporcionalidad, fundamentación científica, equidad procedimental, fiabilidad probatoria y prohibición de actuaciones administrativas arbitrarias. Sin embargo, subsiste otra cuestión: ¿qué ocurre cuando el operador considera que se han sobrepasado dichos límites? La respuesta no consiste simplemente en afirmar que puede recurrir.

Las distintas actuaciones administrativas requieren respuestas procesales diferentes. Un acta de inspección puede constituir un medio de prueba y no una decisión ejecutiva autónoma. Un requerimiento corrector puede imponer una obligación jurídica concreta. Una medida provisional puede restringir las operaciones antes de que concluya el procedimiento principal. Una resolución sancionadora puede ser objeto de revisión administrativa y posterior impugnación judicial.

Una intervención material realizada sin la necesaria cobertura jurídica puede plantear un supuesto de vía de hecho. La omisión de una actuación legalmente exigida puede constituir inactividad administrativa impugnable. Estas situaciones no son procesalmente intercambiables. La calificación jurídica de la conducta administrativa determina los remedios disponibles, los plazos pertinentes y las posibilidades de obtener tutela cautelar. La principal dificultad

práctica es que el perjuicio comercial puede producirse mucho antes de que concluya el control judicial.

Una partida perecedera puede perder su valor en pocos días. Una línea de producción puede permanecer inactiva mientras continúa una controversia técnica. Un cliente puede resolver un contrato de suministro antes de que el órgano judicial competente se pronuncie sobre la legalidad de la medida. La efectividad de la protección jurídica no depende, por tanto, solo de la posibilidad de una anulación posterior, sino también de la disponibilidad de remedios oportunos.

La primera pregunta: ¿qué se está impugnando exactamente?

Actas de inspección

Un acta de inspección normalmente recoge observaciones, hallazgos y circunstancias pertinentes constatados durante un control oficial. Su función probatoria debe distinguirse de los efectos jurídicos de una decisión administrativa posterior. Un acta no constituye automáticamente un acto recurrible de forma independiente por el mero hecho de que el operador discrepe de su contenido. Sin embargo, su calificación jurídica depende de su contenido y efectos reales, no exclusivamente de su título. Si un documento presentado formalmente como acta impone obligaciones inmediatamente ejecutivas o produce efectos jurídicos directos, puede ser necesario examinar separadamente su recurribilidad.

Por ello, el operador debe determinar si el documento se limita a dejar constancia de hechos o también incorpora una decisión administrativa dispositiva.

Actos de trámite

El artículo 112.1 de la Ley 39/2015 permite recurrir administrativamente las resoluciones y determinados actos de trámite. Estos últimos son recurribles autónomamente cuando deciden directa o indirectamente el fondo del asunto, determinan la imposibilidad de continuar el procedimiento, producen indefensión o causan perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos. Las

restantes objeciones procedimentales pueden hacerse valer normalmente para su consideración en la resolución final. Esta distinción evita convertir cada actuación intermedia en un recurso separado, pero protege al operador frente a actos de trámite de consecuencias suficientemente graves como para justificar su revisión independiente.

Requerimientos correctores

Un requerimiento corrector puede imponer una obligación concreta al operador. Por ejemplo, una autoridad puede exigir a un fabricante modificar un procedimiento de higiene, dejar de emplear un ingrediente determinado o ejecutar medidas correctoras específicas. Cuando el requerimiento constituye un acto administrativo con efectos jurídicos, su impugnabilidad depende del régimen procedimental aplicable. El operador debe identificar la autoridad emisora, el fundamento jurídico, el contenido dispositivo, la fecha de notificación y los recursos disponibles. La denominación de recomendación no determina necesariamente su naturaleza jurídica.

Si la Administración impone efectivamente una obligación de cumplimiento forzoso, sus consecuencias jurídicas deben examinarse como tales.

Medidas provisionales

Las medidas provisionales pueden adoptarse antes de la resolución definitiva del procedimiento cuando concurren los requisitos legales aplicables. Son ejemplos la inmovilización temporal de productos o la suspensión de actividades. Estas medidas pueden ser impugnables de forma independiente cuando producen efectos jurídicamente relevantes. No obstante, su recurribilidad y la vía procedente dependen de la medida concreta y de la legislación rectora. El operador debe distinguir la legalidad de la medida provisional del eventual fondo del procedimiento principal.

Una restricción provisional puede ser legal aunque finalmente no se imponga sanción alguna. A la inversa, una medida puede resultar desproporcionada pese a la existencia de una investigación legítima.

Recursos administrativos conforme a la Ley 39/2015

Recurso de alzada (RecAl)

Los artículos 121 y 122 regulan el recurso de alzada. Este recurso procede generalmente contra actos administrativos que no ponen fin a la vía administrativa. Normalmente se interpone ante el superior jerárquico del órgano que dictó el acto, si bien puede presentarse ante el órgano autor del acto o ante el competente para resolverlo. En el caso de actos expresos, el plazo ordinario de interposición es de un mes. Si el acto no fuera expreso, el interesado y otros posibles interesados pueden interponerlo en cualquier momento a partir del día siguiente a aquel en que se produzcan los efectos del silencio administrativo, con sujeción al marco legal aplicable.

El plazo máximo para dictar y notificar resolución es de tres meses. La falta de resolución produce, como regla general, desestimación presunta, con la excepción legal correspondiente a determinados recursos contra desestimaciones por silencio. Los efectos precisos deben determinarse conforme al artículo 122.2.

Recurso potestativo de reposición (RecRepo)

Los artículos 123 y 124 regulan el recurso potestativo de reposición. Puede interponerse contra actos que ponen fin a la vía administrativa ante el mismo órgano que los dictó. Es facultativo. El interesado puede acudir directamente a la jurisdicción contencioso-administrativa cuando concurren los requisitos legales. Para los actos expresos, el plazo ordinario de interposición es de un mes.

El plazo máximo para dictar y notificar la resolución del recurso es de un mes. Cuando el acto no sea expreso, las reglas pertinentes permiten recurrir una vez producidos los efectos del silencio. Interpuesto el recurso de reposición, no cabe iniciar ordinariamente un proceso contencioso-administrativo contra el acto hasta que aquel se resuelva expresamente o se produzca su desestimación presunta. Esta relación procesal es importante porque un recurso de reposición innecesario puede retrasar la tutela judicial.

Recurso extraordinario de revisión (RecExRev)

Los artículos 125 y 126 regulan el recurso extraordinario de revisión contra actos administrativos firmes por motivos tasados. Estos incluyen determinados errores de hecho evidentes en los documentos incorporados al expediente y otros supuestos excepcionales. No constituye un sustituto general de un recurso ordinario no interpuesto dentro de plazo. Su procedencia depende de los motivos y plazos legales.

El peligro de suponer que recurrir suspende la ejecución

El artículo 117.1 establece la regla general de que la interposición de un recurso administrativo no suspende la ejecución del acto impugnado, salvo disposición en contrario. Se trata de un punto práctico crucial. Un fabricante no puede suponer que la simple interposición de un recurso le autoriza automáticamente a continuar produciendo contra una orden ejecutiva de suspensión. Tampoco puede comercializar automáticamente productos inmovilizados porque cuestione la decisión subyacente. Cuando resulte necesaria la suspensión, debe solicitarse mediante el mecanismo aplicable.

El artículo 117.2 permite suspender la ejecución tras ponderar de forma motivada el perjuicio para el interés público o para terceros y el ocasionado al recurrente, cuando concurran las condiciones legales. El artículo 117.3 contiene además una consecuencia procedimental importante: transcurrido un mes desde la entrada de la solicitud de suspensión en el registro electrónico de la Administración u organismo competente sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, se entiende suspendida la ejecución del acto impugnado. La aplicación de esta regla debe examinarse en el procedimiento concreto y a la luz de la legislación especial que corresponda. No debe interpretarse como una autorización universal para desatender restricciones de seguridad alimentaria.

La jurisdicción contencioso-administrativa

Artículo 106.1 de la Constitución (CE)

El artículo 106.1 consagra el control judicial de la potestad reglamentaria, de la legalidad de la actuación administrativa y de su sometimiento a los fines que la

justifican. Esta disposición constitucional es central para fiscalizar a las autoridades de inspección alimentaria. La especialización administrativa no excluye el control jurisdiccional. Tampoco los fines de protección de la salud pública confieren inmunidad a las decisiones administrativas. Los órganos judiciales pueden comprobar si la autoridad era competente, aplicó el Derecho correcto, respetó las garantías procedimentales y actuó dentro de los límites de sus potestades.

Artículo 25 de la Ley 29/1998

El artículo 25 identifica la actividad administrativa susceptible de recurso contencioso-administrativo. Comprende actos expresos y presuntos que ponen fin a la vía administrativa, ya sean definitivos o actos de trámite cualificados. La jurisdicción se extiende también, en las condiciones legales, a la inactividad administrativa y a las actuaciones materiales constitutivas de vía de hecho. Estas categorías importan porque permiten revisar judicialmente distintas formas de actuación administrativa. Una empresa alimentaria puede necesitar impugnar una orden expresa de cierre.

Otra puede tener que recurrir una desestimación presunta. Una tercera puede sufrir injerencias materiales en su actividad sin la resolución administrativa necesaria. La vía procesal adecuada depende de la naturaleza de la actuación.

Plazos de interposición del recurso contencioso-administrativo

El artículo 46 de la Ley 29/1998 establece plazos generales. Para los actos expresos, el plazo ordinario es de dos meses desde el día siguiente al de la notificación o publicación, según proceda. La disposición también contempla reglas sobre actos presuntos, inactividad administrativa y vía de hecho. El texto legal relativo a los actos presuntos debe interpretarse conforme a la doctrina constitucional y jurisprudencial sobre silencio administrativo y tutela judicial efectiva. Por tanto, no sería seguro calcular mecánicamente todos los plazos judiciales sin identificar la situación específica y la jurisprudencia aplicable.

La distinción es especialmente importante cuando la Administración ha incumplido su obligación legal de resolver expresamente.

Pretensiones jurisdiccionales

Los artículos 31 y 32 regulan las pretensiones que pueden formularse ante la jurisdicción contencioso-administrativa. Según el caso, el demandante puede solicitar la anulación del acto impugnado, el reconocimiento de una situación jurídica individualizada, el restablecimiento de derechos, una indemnización o la condena a cumplir una obligación legalmente exigible. Estas pretensiones no son intercambiables. Una solicitud exclusivamente anulatoria puede no abordar todas las consecuencias de la actuación administrativa. A la inversa, una pretensión indemnizatoria exige cumplir sus requisitos sustantivos y procesales.

La formulación de las pretensiones constituye, por tanto, un componente relevante de la tutela jurídica efectiva.

Tutela judicial cautelar: evitar daños irreversibles

La función de las medidas cautelares

El control judicial puede prolongarse considerablemente. En las controversias de seguridad alimentaria, las consecuencias de una intervención administrativa pueden tornarse irreversibles antes de que se dicte sentencia firme. La tutela cautelar pretende preservar la efectividad de la protección judicial. Los artículos 129 a 136 de la Ley 29/1998 establecen el régimen general de las medidas cautelares en el proceso contencioso-administrativo. El artículo 129 permite a los interesados solicitar medidas capaces de asegurar la efectividad de la sentencia.

El artículo 130 dispone que la medida puede adoptarse cuando la ejecución del acto o la aplicación de la disposición impugnada pudiera hacer perder al recurso su finalidad legítima. El tribunal también debe valorar si la medida puede causar una perturbación grave de los intereses generales o de terceros.

El perjuicio económico es relevante, pero no determina automáticamente la decisión

El operador puede demostrar que una orden de cierre causará pérdidas económicas importantes. Esta circunstancia puede ser relevante para decidir sobre la tutela cautelar. Sin embargo, el daño económico por sí solo no justifica automáticamente la suspensión. El tribunal debe ponderar los intereses

contrapuestos. Si la medida administrativa responde a un riesgo creíble y grave para la seguridad alimentaria, la protección de la salud pública puede pesar decisivamente en contra de la suspensión.

Por el contrario, cuando se controvierten seriamente las bases jurídicas y fácticas de la medida y sus consecuencias son irreversibles, puede estar justificado examinar detenidamente la tutela cautelar. La valoración depende necesariamente del caso concreto.

Artículo 135: medidas de *especial urgencia*

El artículo 135 establece un procedimiento para situaciones de especial urgencia. En las condiciones legales, el tribunal puede resolver sobre una medida cautelar urgente sin audiencia previa de la parte contraria (inaudita parte), seguido de las actuaciones posteriores exigidas por la ley. Este mecanismo puede resultar especialmente pertinente cuando incluso un breve transcurso del tiempo haría ineficaz la tutela judicial. Entre los ejemplos figuran la destrucción inminente de mercancías, la suspensión inmediata de operaciones industriales esenciales u otras medidas capaces de producir consecuencias irreversibles. No obstante, la urgencia comercial no satisface automáticamente el presupuesto legal.

El órgano judicial debe determinar si las circunstancias justifican el procedimiento excepcional.

Artículo 136: inactividad administrativa y vía de hecho

El artículo 136 establece un régimen específico de tutela cautelar en los procedimientos relativos a la inactividad administrativa y a la vía de hecho. Su estructura difiere del régimen general del artículo 130. El precepto refleja los problemas jurídicos específicos vinculados al incumplimiento de obligaciones exigibles y a las actuaciones materiales administrativas carentes de la necesaria cobertura jurídica. Esta distinción importa porque la estrategia procesal del operador debe corresponder a la modalidad de actuación impugnada.

Vía de hecho: actuación administrativa material sin fundamento jurídico suficiente

El concepto

La expresión vía de hecho designa una categoría jurídicamente relevante de actuación administrativa material realizada sin la necesaria cobertura jurídica o fuera del ámbito de ejecución legalmente permitido. No debe confundirse con cualquier acto administrativo ilegal. Una autoridad puede dictar una decisión formalmente identificable que adolezca de vicios jurídicos. Esa situación plantea ordinariamente cuestiones sobre la validez del acto. La vía de hecho, en cambio, se refiere a actuaciones materiales que carecen del respaldo jurídico necesario o exceden el marco legalmente autorizado de forma relevante conforme a la doctrina aplicable.

Artículo 30 de la Ley 29/1998

El artículo 30 establece un procedimiento específico de impugnación de la vía de hecho. El interesado puede requerir a la Administración para que cese la actuación material. Si concurren las condiciones legales, puede interponer recurso contencioso-administrativo dentro de los plazos correspondientes. El precepto también permite acudir directamente a la vía judicial sin requerimiento previo de cese, con sujeción al plazo aplicable. Este remedio puede ser pertinente cuando se producen injerencias materiales en las operaciones industriales sin un fundamento administrativo ejecutivo adecuado.

Distinción entre ejecución ilegal y decisión ilegal

Supongamos que los inspectores impiden físicamente el acceso a una instalación de producción. El análisis jurídico debe determinar si existía una resolución administrativa ejecutiva que autorizara esa intervención. Si existe, la controversia puede referirse a su legalidad o a la proporcionalidad de su ejecución. Si la Administración actúa materialmente sin la resolución legalmente exigida o excede el ámbito de la potestad conferida, puede plantearse un supuesto de vía de hecho. La distinción depende de las circunstancias reales y de la legislación aplicable.

No toda intervención protectora urgente exige las mismas formalidades procedimentales previas. Cuando la legislación autoriza una actuación inmediata bajo condiciones específicas, la omisión de trámites previos ordinarios no determina automáticamente la existencia de vía de hecho.

Indemnización por actuación administrativa ilegal

Marco legal

El artículo 106.2 de la Constitución española establece el fundamento constitucional de la responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios públicos. Los artículos 32 a 34 de la Ley 40/2015 regulan los requisitos sustantivos generales. La Ley 39/2015 establece las reglas procedimentales para reclamar responsabilidad patrimonial. La existencia de un acto administrativo ilegal puede ser relevante para una reclamación indemnizatoria. No obstante, el artículo 32.1 de la Ley 40/2015 dispone expresamente que la anulación de actos o disposiciones administrativas no presupone, por sí misma, derecho a indemnización.

Esta precisión es esencial. La estimación de un recurso judicial no acredita automáticamente todos los elementos de la responsabilidad patrimonial.

Requisitos del daño indemnizable

El reclamante debe acreditar una lesión jurídicamente indemnizable conforme al régimen aplicable. El artículo 32.2 exige que el daño sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado respecto de una persona o grupo de personas. Son asimismo relevantes la causalidad, el deber jurídico de soportar la lesión y las exclusiones legales. Por tanto, el operador debe distinguir entre la ilegalidad de la decisión administrativa y la existencia y cuantificación del daño indemnizable.

Lucro cesante

Un fabricante puede sostener que un cierre ilegal le ocasionó la pérdida de ventas previstas. Sin embargo, los ingresos esperados no equivalen al lucro cesante. Un análisis económico riguroso debe considerar los costes de producción evitados, los gastos variables, la probabilidad de completar las ventas

y otros factores pertinentes. Los pedidos documentados, las relaciones comerciales consolidadas, los márgenes históricos y la capacidad productiva pueden aportar pruebas útiles. Las proyecciones comerciales especulativas pueden ser insuficientes.

Daño reputacional

Las actuaciones de control de seguridad alimentaria pueden afectar a la reputación comercial de una empresa. Los clientes pueden interpretar las restricciones oficiales como indicio de que el fabricante es inseguro o poco fiable. No obstante, el daño reputacional debe acreditarse mediante pruebas jurídicamente relevantes. La mera existencia de una inspección desfavorable o de una controversia pública no acredita automáticamente una lesión indemnizable. Pueden resultar pertinentes los contratos perdidos, las comunicaciones documentadas de clientes, los efectos en el mercado y una relación causal demostrada con la actuación administrativa.

La importancia de la causalidad

Supongamos que un fabricante sufre una orden de suspensión ilegal. Durante la suspensión, la empresa pierde un cliente importante. El operador debe demostrar si la pérdida fue causada por la suspensión o por otras circunstancias comerciales. La proximidad temporal de dos acontecimientos no acredita concluyentemente el nexo causal. Una reclamación de daños rigurosa debe distinguir las pérdidas directamente imputables a la medida administrativa de las ocasionadas por condiciones de mercado independientes.

El problema específico de las consecuencias comerciales irreversibles

El control de seguridad alimentaria presenta una importante asimetría temporal. Las restricciones administrativas pueden surtir efectos inmediatos. El control judicial puede llegar mucho después. Esta asimetría puede hacer que la anulación posterior resulte insuficiente para restablecer la posición del operador.

Mercancías perecederas

Una partida puede deteriorarse antes de que el tribunal examine la legalidad de su inmovilización. Aunque el operador obtenga posteriormente la anulación, los productos quizá ya no tengan utilidad comercial. La tutela cautelar y la indemnización pueden ser, por tanto, esenciales para una protección eficaz. Sin embargo, el tribunal debe seguir considerando la salud pública. Cuando las mercancías presentan un riesgo creíble, su liberación inmediata puede ser inadecuada pese a las consecuencias económicas.

Paralizaciones industriales

Una suspensión prolongada puede interrumpir la producción, perjudicar el aprovechamiento de equipos, alterar el empleo y generar penalizaciones contractuales. Esos efectos pueden prolongarse más allá del periodo inmediato de inactividad. No obstante, la reclamación indemnizatoria debe identificar y acreditar cada categoría de perjuicio. El operador no debe suponer que todas las dificultades financieras posteriores sean jurídicamente imputables a la medida administrativa inicial.

Pérdida de acceso al mercado

Una decisión administrativa puede impedir comercializar un producto. Si este tiene un ciclo comercial corto, la tutela judicial tardía puede aportar escaso valor práctico. Por ello, la disponibilidad de medidas cautelares es especialmente importante. Sin embargo, el operador debe demostrar por qué la tutela solicitada resulta compatible con las obligaciones aplicables de protección de la salud pública.

Supuestos prácticos de litigación

Caso A. Acta de inspección con hallazgos técnicos desfavorables: Un inspector consigna que un fabricante no ha validado un proceso de conservación. El acta no impone ninguna obligación inmediata. El operador discrepa del hallazgo. Una respuesta inicial adecuada puede consistir en aportar observaciones técnicas y pruebas dentro del procedimiento administrativo pertinente.

Puede que no exista recurso autónomo inmediato si el acta es meramente preparatoria. Sin embargo, el hallazgo podrá impugnarse posteriormente al recurrir una decisión ejecutiva que se apoye en él.

Caso B. Orden correctora que exige modificaciones costosas: Una autoridad ordena a un fabricante sustituir un sistema de procesado dentro de un plazo determinado. El operador sostiene que el requerimiento carece de base legal.

La empresa debe identificar si la orden pone fin a la vía administrativa, qué recurso administrativo procede y si debe solicitar la suspensión. No debe presumir que la discrepancia suspende la ejecutividad.

Caso C. Inmovilización urgente de mercancías perecederas: Una partida es inmovilizada tras sospecharse un episodio de contaminación. El operador aporta pruebas de laboratorio que cuestionan la sospecha.

La autoridad mantiene la restricción. El análisis jurídico puede comprender la legalidad de la medida original, la persistencia de su fundamento fáctico, los recursos administrativos disponibles y la posibilidad de obtener tutela judicial urgente. El tribunal debe considerar tanto el perjuicio comercial como los intereses de salud pública comprometidos.

Caso D. Cierre ilegal posteriormente anulado: Una instalación de fabricación alimentaria es clausurada en virtud de una resolución administrativa.

El órgano judicial competente anula después la resolución. El operador reclama una indemnización. La anulación establece la conclusión judicial pertinente sobre el acto impugnado. Sin embargo, la indemnización exige examinar por separado el daño jurídicamente indemnizable, la causalidad y las demás condiciones legales. El operador debe acreditar las consecuencias económicas imputables al cierre.

Marco analítico: modelo de efectividad de los remedios frente al control alimentario

La presente investigación propone el Modelo de Efectividad de los Remedios frente al Control Alimentario (MERCA) como método estructurado para determinar la respuesta jurídica adecuada ante actuaciones controvertidas de control oficial.

Dimensión	Pregunta de evaluación
Naturaleza de la actuación	¿La controversia se refiere a un acta, un acto administrativo, inactividad o actuación material?
Efectos jurídicos	¿Impone obligaciones o causa perjuicios jurídicamente relevantes por sí mismos?
Vía administrativa	¿Cabe recurso de alzada, reposición u otro remedio?
Ejecutividad	¿Sigue siendo ejecutiva la medida durante su impugnación?
Tutela cautelar	¿Está jurídicamente justificada la suspensión u otra medida cautelar?
Prueba	¿Qué pruebas fácticas, científicas y económicas sustentan la impugnación?
Competencia judicial	¿Qué órgano jurisdiccional y procedimiento son competentes?
Pretensión	¿Procede la anulación, el reconocimiento de derechos, el cumplimiento o el cese?
Indemnización	¿Concurren los requisitos legales de responsabilidad patrimonial?
Efectividad temporal	¿Puede el remedio prevenir o reparar consecuencias irreversibles?

Este modelo es una propuesta investigadora original, no un test establecido legal o jurisprudencialmente. Su principal aportación consiste en integrar la legalidad sustantiva y la efectividad de los remedios. Un operador puede tener argumentos sólidos contra la legalidad de un requerimiento inspector y, aun así, no obtener tutela eficaz si utiliza una vía procesal inadecuada o deja transcurrir un plazo legal. A la inversa, la disponibilidad de un remedio procesal no garantiza la estimación de la pretensión. El modelo exige, por ello, valorar simultáneamente la validez jurídica, la estrategia procesal, el respaldo probatorio y las consecuencias prácticas de la demora.

Conclusiones del capítulo

Los límites jurídicos de los controles oficiales alimentarios solo tienen sentido si pueden hacerse valer mediante remedios eficaces. El Derecho administrativo español distingue las actas de inspección, los actos de trámite, las decisiones ejecutivas, la inactividad administrativa y la vía de hecho. Cada categoría puede exigir una respuesta procesal diferente. Los recursos administrativos permiten revisar la actuación dentro de la Administración, pero su interposición no

suspende ordinariamente la ejecución de forma automática. El proceso contencioso-administrativo proporciona control judicial de la legalidad administrativa.

Las medidas cautelares judiciales pueden preservar la efectividad de la futura sentencia, especialmente cuando los productos son perecederos o las restricciones industriales amenazan con consecuencias irreversibles. No obstante, la tutela cautelar debe tener en cuenta el interés público en la seguridad alimentaria. Puede proceder indemnización si concurren los requisitos legales de la responsabilidad patrimonial. Sin embargo, la anulación de un acto administrativo no determina automáticamente un derecho a daños y perjuicios. El operador debe demostrar la lesión jurídicamente indemnizable y el nexo causal exigido.

La conclusión doctrinal central es la siguiente:

La tutela judicial efectiva requiere un control jurisdiccional oportuno, medidas cautelares frente a daños irreversibles injustificados e indemnización cuando se haya acreditado la responsabilidad legal.

CAPÍTULO 12

Control institucional y responsabilidad de los empleados públicos

No toda inspección errónea constituye una infracción disciplinaria. El control institucional exige distinguir rigurosamente entre actos administrativos inválidos, infracciones disciplinarias, responsabilidad personal y conductas excepcionalmente delictivas.

Introducción: autoridad administrativa y problema de la rendición de cuentas

Los inspectores oficiales de alimentos ejercen potestades que pueden afectar sustancialmente al funcionamiento de establecimientos industriales. Sus funciones requieren competencia técnica, independencia profesional y capacidad para intervenir rápidamente cuando existe riesgo para la salud pública. Sin embargo, esas mismas potestades pueden generar graves consecuencias cuando se ejercen incorrecta o ilegalmente. Una inspección puede provocar una paralización injustificada de la producción. Un resultado de laboratorio puede interpretarse erróneamente.

Un inspector puede exigir medidas correctoras sin respaldo en la legislación aplicable. Una autoridad competente puede omitir la revisión de una medida restrictiva pese a la aparición de pruebas contrarias. En circunstancias más graves, pueden formularse denuncias de represalias deliberadas, falsificación de documentos oficiales, coacciones o abuso de potestades administrativas. Estas situaciones no son jurídicamente equivalentes. Una interpretación técnica errónea no constituye automáticamente una infracción disciplinaria.

Una resolución administrativa ilegal no acredita necesariamente negligencia. La negligencia no equivale automáticamente a conducta delictiva. Y la denuncia de un abuso deliberado exige pruebas capaces de sostener la correspondiente calificación jurídica. El análisis adecuado debe, por tanto, distinguir los distintos niveles de responsabilidad reconocidos por el Derecho español. Esta distinción protege a los operadores alimentarios frente a la actuación administrativa ilegal y,

al mismo tiempo, a los empleados públicos frente a imputaciones personales infundadas.

El objetivo no es debilitar las potestades inspectoras legítimas, sino asegurar su sometimiento a la ley, a la responsabilidad profesional y a un control institucional eficaz.

El deber constitucional de una Administración objetiva y sometida a Derecho

Artículo 103.1 de la Constitución española

El artículo 103.1 dispone que la Administración pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa conforme a los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación, con sometimiento pleno a la ley y al Derecho. La disposición establece un estándar constitucional de actuación administrativa. Las autoridades de inspección alimentaria deben perseguir la protección de la salud pública mediante las potestades legalmente atribuidas. No pueden sustituir legítimamente los fines legales de los controles oficiales por preferencias personales, intereses particulares o motivaciones de represalia.

La exigencia de objetividad no significa que los inspectores deban mantenerse neutrales entre cumplimiento e incumplimiento. Su deber es identificar y abordar las infracciones dentro de su competencia. Sin embargo, sus valoraciones deben sustentarse en hechos relevantes y en el Derecho aplicable.

Artículo 9.3: interdicción de la arbitrariedad

El artículo 9.3 garantiza, entre otros principios, la seguridad jurídica y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos. La arbitrariedad administrativa no es sinónimo de cualquier error o discrepancia. Una resolución puede ser incorrecta sin ser arbitraria en sentido constitucionalmente relevante. El análisis jurídico debe examinar si la decisión posee fundamento jurídico y fáctico suficiente y si la autoridad actuó conforme a los fines y límites establecidos por la ley. La opinión técnica de un inspector no es automáticamente arbitraria porque discrepe otro experto.

A la inversa, una decisión no queda sustraída al control por el mero hecho de calificarse como técnica.

Artículo 106.1: control judicial

El artículo 106.1 establece el control judicial de la potestad reglamentaria, de la legalidad de la actuación administrativa y de su sometimiento a los fines que la justifican. Esta disposición es especialmente relevante cuando se denuncian desviaciones en el ejercicio de las potestades inspectoras. Los órganos judiciales pueden examinar no solo el cumplimiento formal de los requisitos procedimentales, sino también si la Administración ejerció sus potestades para las finalidades autorizadas por el ordenamiento. El marco constitucional rechaza, por tanto, que la especialización administrativa genere un ámbito de autoridad ilimitada.

Cuatro niveles diferenciados de responsabilidad

Un análisis riguroso de la rendición de cuentas debe distinguir al menos cuatro dimensiones jurídicas.

Dimensión	Principal cuestión jurídica	Posible consecuencia
Legalidad administrativa	¿Fue legal la decisión o actuación?	Anulación, cese o corrección
Responsabilidad patrimonial	¿Causó el funcionamiento de los servicios públicos un daño jurídicamente indemnizable?	Indemnización por la Administración
Responsabilidad disciplinaria	¿Cometió el empleado público una infracción disciplinaria?	Sanción disciplinaria
Responsabilidad penal	¿Concurrieron los elementos de un delito?	Condena penal y penas legales

Estas dimensiones pueden coexistir, pero ninguna se deduce automáticamente de otra. Una resolución administrativa puede anularse sin acreditarse una conducta personal reprochable. La Administración puede incurrir en responsabilidad patrimonial sin probarse que un funcionario concreto cometió un delito. Un empleado público puede cometer una infracción disciplinaria sin que su conducta cumpla las exigencias más estrictas del Derecho penal.

La responsabilidad penal, cuando proceda, exige acreditar los elementos constitutivos del correspondiente delito. La distinción es esencial para evitar que el litigio administrativo ordinario se convierta en imputaciones penales infundadas.

Responsabilidad disciplinaria de los empleados públicos

Estatuto Básico del Empleado Público (TREBEP)

El Real Decreto Legislativo 5/2015 aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público (TREBEP). Los artículos 52 a 54 establecen principios de conducta profesional, mientras que los artículos 93 a 98 regulan la responsabilidad disciplinaria. Estas disposiciones se aplican dentro de su ámbito legal, con sujeción a la normativa de empleo público pertinente y al estatuto jurídico particular del personal afectado. Su aplicación a un inspector determinado exige identificar su régimen de empleo y el órgano disciplinario competente.

Deberes profesionales y normas éticas

El artículo 52 establece deberes relativos al desempeño de funciones públicas conforme a la Constitución y al ordenamiento, y a principios como objetividad, integridad, neutralidad, responsabilidad, imparcialidad y confidencialidad. El artículo 53 desarrolla principios éticos, incluidos la búsqueda de los intereses generales, la evitación de conflictos de intereses y la abstención de conductas que comprometan la imparcialidad. El artículo 54 aborda principios de conducta relacionados con la diligencia profesional y las relaciones con la ciudadanía. Tales deberes constituyen un marco institucional importante para la inspección alimentaria.

No obstante, la existencia de un deber ético no determina automáticamente la tipificación de una infracción disciplinaria. La responsabilidad disciplinaria exige calificación jurídica aplicable y garantías procedimentales.

Artículos 93 a 95: responsabilidad e infracciones disciplinarias

El artículo 93 establece el régimen general de responsabilidad disciplinaria. El artículo 94 exige respetar los principios de legalidad, tipicidad, proporcionalidad, culpabilidad y presunción de inocencia. El artículo 95 distingue faltas muy graves, graves y leves. Entre las conductas tipificadas como muy graves se incluyen determinadas conductas discriminatorias, el abandono del servicio y la adopción de acuerdos manifiestamente ilegales que causen perjuicio grave, con sujeción a los elementos legales exactos. Otras infracciones se regulan por la legislación correspondiente y, cuando proceda, los convenios colectivos.

La distinción es importante. Así, una conclusión técnica incorrecta del inspector no constituye automáticamente una falta disciplinaria muy grave. Sin embargo, una conducta deliberada que satisfaga los elementos legales de una infracción disciplinaria puede justificar una investigación y, si se acredita, una sanción.

Sanciones disciplinarias y garantías procedimentales

El artículo 96 contempla sanciones disciplinarias, incluidas la suspensión, el traslado, las consecuencias vinculadas a la pérdida de categoría y, en los casos más graves, la separación del servicio o el despido disciplinario conforme a las condiciones aplicables. El artículo 98 regula los procedimientos disciplinarios y las medidas provisionales. El empleado público afectado tiene derecho a las garantías procedimentales correspondientes. Una denuncia disciplinaria presentada por una empresa alimentaria no acredita por sí misma una infracción. El órgano competente debe determinar si los hechos denunciados justifican iniciar actuaciones y si las pruebas acreditan una falta.

La posición del denunciante

El operador puede comunicar presuntas irregularidades al órgano administrativo competente. Sin embargo, presentar una denuncia no confiere necesariamente la condición de interesado en el procedimiento disciplinario posterior. Los derechos del denunciante dependen de la legislación aplicable y de si resulta afectado un derecho o interés legítimo jurídicamente reconocido. La finalidad del procedimiento disciplinario es exigir el cumplimiento de los deberes

del empleo público, no satisfacer automáticamente una pretensión privada de indemnización. Si el operador pretende anular una decisión inspectora o resarcirse de daños, pueden ser necesarios otros mecanismos jurídicos.

Desviación de poder: ejercicio de potestades legales para fines ilegales

El concepto de desviación de poder

El artículo 70.2 de la Ley 29/1998 define la desviación de poder como el ejercicio de potestades administrativas para fines distintos de los fijados por el ordenamiento jurídico. Este concepto aborda una modalidad específica de ilegalidad administrativa. Una autoridad puede ostentar competencia formal y seguir trámites aparentemente correctos. Sin embargo, el ejercicio de la potestad puede ser ilegal si se orienta a una finalidad ajena a la legalmente autorizada.

Esta posibilidad es especialmente relevante cuando un operador denuncia actuaciones inspectoras de represalia.

Represalias encubiertas bajo actuaciones de control reglamentario

Consideremos un operador que impugna con éxito una sanción administrativa. Tras la resolución judicial, su establecimiento comienza a recibir inspecciones reiteradas. El operador denuncia represalias. La secuencia puede justificar el examen de los criterios de selección y de la adopción institucional de decisiones. Sin embargo, la mera cronología no acredita desviación de poder.

La autoridad puede disponer de motivos legítimos para intensificar los controles, incluidas nuevas pruebas, cambios en el riesgo o deficiencias previamente detectadas. Una alegación verosímil de finalidad retaliatoria requiere pruebas objetivas que permitan inferir que las potestades se ejercieron para un fin impropio.

La dificultad probatoria

Los fines administrativos impropios rara vez constan expresamente por escrito. Por ello, la prueba puede ser indiciaria. Entre las circunstancias relevantes figuran apartamientos inusuales de los criterios inspectores establecidos, explicaciones contradictorias, comunicaciones que revelen hostilidad, concentración desproporcionada de recursos en un operador determinado o trato diferenciado carente de suficiente justificación fáctica. Cada circunstancia debe valorarse en su contexto. Una frecuencia elevada de inspecciones no es intrínsecamente ilegal.

Tampoco una discrepancia personal entre un inspector y un operador acredita necesariamente una finalidad impropia. La cuestión jurídica es si las pruebas disponibles sostienen que la autoridad ejerció sus potestades con una finalidad no autorizada.

Relación entre desviación de poder e infracción disciplinaria

La desviación de poder se refiere a la legalidad de la actuación administrativa. La infracción disciplinaria concierne a la responsabilidad del empleado público. Las mismas circunstancias fácticas pueden ser pertinentes para ambas. Sin embargo, la anulación de un acto por desviación de poder no acredita automáticamente todos los elementos de una infracción disciplinaria. Los requisitos legales deben examinarse de manera independiente.

Responsabilidad patrimonial y responsabilidad personal de los funcionarios

Regla general: reclamaciones frente a la Administración

El artículo 36.1 de la Ley 40/2015 establece que los particulares que soliciten indemnización por daños causados por autoridades o personal al servicio de las Administraciones deben reclamar directamente a la Administración pública correspondiente. Esta regla es importante porque distingue la reclamación resarcitoria del operador de una eventual acción posterior de regreso de la Administración contra el funcionario. Ordinariamente, el operador no necesita demostrar que un inspector concreto cometió un delito para exigir

responsabilidad patrimonial. La reclamación se examina conforme al régimen legal de daños derivados del funcionamiento de los servicios públicos.

Artículo 36.2: acción de regreso contra funcionarios

El artículo 36.2 dispone que, cuando la Administración haya indemnizado a los lesionados, exigirá de oficio responsabilidad a las autoridades y demás personal a su servicio cuya actuación dolosa, o con culpa o negligencia graves, hubiera causado el daño, mediante el procedimiento administrativo previsto. El precepto requiere ponderar factores como el daño producido, el grado de culpabilidad, la responsabilidad profesional y la relación entre la conducta y la lesión. Este mecanismo no equivale a responsabilidad personal automática cada vez que la Administración paga una indemnización. El umbral legal es considerablemente más exigente. El error ordinario o la negligencia leve no satisfacen necesariamente los presupuestos de la acción de regreso.

Daños a bienes o derechos de la Administración

El artículo 36.3 regula también la exigencia de responsabilidad cuando las autoridades o el personal causan daños a los bienes o derechos de la propia Administración por dolo, culpa o negligencia graves. Es un supuesto distinto de la indemnización abonada a terceros.

Garantías procedimentales

El artículo 36.4 establece requisitos procedimentales para exigir responsabilidad en vía de regreso, incluidos trámites de alegaciones, prueba, audiencia y resolución motivada. Debe reconocerse al funcionario afectado el correspondiente derecho de defensa. La Administración no puede limitarse a descontar una cantidad de la remuneración del inspector porque una empresa alimentaria haya obtenido una indemnización. Deben respetarse el procedimiento y los requisitos sustantivos legales.

Prevaricación administrativa: el umbral excepcional del artículo 404

El tipo penal

El artículo 404 del Código Penal español se refiere a la autoridad o funcionario público que, a sabiendas de su injusticia, dicta una resolución arbitraria en un asunto administrativo. Este delito se conoce como prevaricación administrativa. No equivale a cualquier decisión administrativa ilegal. El precepto exige los elementos establecidos por el Derecho penal, incluido el conocimiento subjetivo requerido.

La diferencia entre ilegalidad y arbitrariedad penal

Un inspector alimentario puede interpretar erróneamente un reglamento técnico. Una autoridad competente puede adoptar una medida desproporcionada. Un tribunal puede anular posteriormente la decisión. Ninguna de estas circunstancias acredita automáticamente prevaricación penal. El delito requiere una valoración cualitativamente diferente.

La resolución denunciada debe satisfacer el concepto de arbitrariedad relevante en Derecho penal y debe acreditarse el conocimiento exigido. La responsabilidad penal no puede inferirse de la mera existencia de un error administrativo.

La relevancia del incumplimiento deliberado de normas vinculantes

Pueden surgir cuestiones más graves cuando una autoridad adopta conscientemente una resolución contraria a una prohibición legal clara o utiliza deliberadamente sus potestades para un fin inadmisibles. Sin embargo, incluso en tales circunstancias, los elementos del artículo 404 deben acreditarse mediante prueba jurídicamente suficiente. Una denuncia de prevaricación debería identificar la resolución concreta, la persona responsable de dictarla, el marco legal aplicable y los indicios que sustentan el conocimiento alegado de su injusticia. Las afirmaciones genéricas de hostilidad o trato injusto no sustituyen dichos elementos.

Por qué importa esta distinción

Este umbral protege tanto la integridad del Derecho penal como la independencia de la decisión administrativa. Si se criminalizara todo error administrativo, los funcionarios podrían mostrarse reticentes a adoptar medidas protectoras necesarias. A la inversa, el carácter excepcional del delito no debe interpretarse como inmunidad de las resoluciones administrativas deliberadamente arbitrarias. El ordenamiento pretende distinguir entre discrecionalidad legítima, error administrativo y conducta delictiva intencional.

Falsedad en actas de inspección y documentos oficiales

Artículo 390 del Código Penal (CP)

El artículo 390 tipifica conductas de falsedad en documentos públicos, oficiales y mercantiles cometidas por autoridades o funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones. El precepto identifica diferentes modalidades de falsificación, incluida la alteración de elementos esenciales y determinadas formas de documentación falsa. La calificación penal exacta depende de la conducta y de los elementos típicos. Un acta de inspección inexacta no constituye automáticamente un documento oficial falsificado.

Error fáctico frente a falsificación deliberada

Supongamos que un inspector consigna que una línea de producción funcionaba a cierta temperatura. El operador aporta pruebas que reflejan otra lectura. La discrepancia puede derivar de un error de medición, un malentendido, un equipo defectuoso o una tergiversación deliberada. Deben distinguirse estas posibilidades. Una afirmación fáctica incorrecta no acredita necesariamente una falsedad intencional.

Por el contrario, las pruebas de que un funcionario inventó conscientemente una observación inspectora pueden plantear cuestiones jurídicas considerablemente más graves.

La discrepancia técnica no equivale a falsedad documental

Otra distinción afecta a las conclusiones científicas o técnicas. Un inspector puede interpretar incorrectamente los resultados de laboratorio y el operador puede discrepar. Esa discrepancia no acredita automáticamente falsificación. Los delitos de falsedad documental exigen analizar la conducta específica descrita en el precepto aplicable.

La relevancia jurídica de las afirmaciones fácticas falsas puede diferir de la de las opiniones técnicas controvertidas.

La importancia de las pruebas contemporáneas

Cuando se denuncia falsedad documental, las pruebas contemporáneas pueden resultar especialmente importantes. Entre ellas figuran fotografías, registros originales de laboratorio, notas de inspección, marcas temporales digitales, registros de equipos, declaraciones de testigos y comunicaciones. No obstante, deben acreditarse la autenticidad y fiabilidad de cada elemento. Una contradicción técnicamente convincente puede sustentar un recurso administrativo sin demostrar necesariamente los elementos subjetivos de un delito.

Coacciones, amenazas y abuso de potestades de ejecución

Presión ejecutiva legítima

Los controles oficiales alimentarios entrañan necesariamente el ejercicio de autoridad. Los inspectores pueden exigir acceso a locales pertinentes, reclamar información legalmente exigida y advertir a los operadores de las consecuencias del incumplimiento. Tales actuaciones no son intrínsecamente coactivas en sentido penal. El funcionario que explica correctamente que negarse a colaborar puede constituir una infracción normalmente comunica una consecuencia jurídica. El ejercicio legítimo de potestades ejecutivas debe diferenciarse de las amenazas o coacciones prohibidas penalmente.

Artículo 172 del Código Penal

El artículo 172 regula el delito de coacciones conforme a sus requisitos legales. No se acredita el delito por el mero hecho de que un operador se sienta presionado durante una inspección. La conducta debe satisfacer los elementos penales pertinentes. Por ejemplo, la insistencia de un inspector en cumplir una orden legal válida no constituye automáticamente coacciones delictivas. En cambio, una conducta que entrañe uso ilícito de fuerza u otros medios coactivos jurídicamente relevantes puede requerir valoración penal.

Amenazas impropias de sanción o cierre

Puede producirse una situación difícil cuando un funcionario amenaza con clausurar el establecimiento si el operador no acepta un requerimiento sin fundamento legal. La calificación jurídica depende de las circunstancias. La manifestación puede constituir una amenaza administrativa ilícita, un indicio de finalidad impropia o, potencialmente, conducta delictiva si concurren los elementos típicos. Sería incorrecto suponer que toda advertencia de sanción constituye una amenaza penal. Deben examinarse las potestades de la autoridad, el contenido de la comunicación, los medios empleados y la finalidad del funcionario.

Revelación de información industrial confidencial

Régimen reglamentario de confidencialidad

Los controles oficiales alimentarios pueden requerir el acceso a información comercialmente sensible, como formulaciones, procedimientos de fabricación, identidades de proveedores, datos técnicos de validación y parámetros de procesos sujetos a secreto industrial. El Reglamento (UE) 2017/625 establece obligaciones de confidencialidad, especialmente en su artículo 8. Deben considerarse junto con las normas aplicables de transparencia, protección de datos y otras exigencias legales de divulgación reconocidas. La confidencialidad no es absoluta.

Sin embargo, el acceso obtenido mediante potestades de control oficial no confiere permiso ilimitado para divulgar información industrial.

Artículo 417 del Código Penal

El artículo 417 contempla la revelación por autoridades o funcionarios públicos de secretos o informaciones de los que tengan conocimiento por razón de su oficio o cargo y que no deban ser divulgados. Su aplicación depende de los elementos legales. No toda comunicación inapropiada constituye automáticamente el delito. Deben examinarse la información afectada, los deberes del funcionario, las circunstancias de la revelación y los elementos subjetivos pertinentes.

Relación con la protección de los secretos empresariales

La Directiva (UE) 2016/943 y la Ley española 1/2019 establecen regímenes sobre secretos empresariales. Sin embargo, las consecuencias jurídicas de una revelación realizada por un funcionario pueden implicar regímenes diferentes y potencialmente concurrentes: obligaciones administrativas de confidencialidad, responsabilidad disciplinaria, responsabilidad patrimonial y, en circunstancias suficientemente graves, Derecho penal. El operador debe distinguir el fundamento jurídico de cada pretensión.

Confidencialidad industrial y salud pública

La protección del secreto empresarial no puede emplearse para obstaculizar controles oficiales legítimos. Cuando la autoridad dispone de una potestad legítima para obtener información necesaria para la comprobación, el operador debe cumplir las obligaciones aplicables. La garantía correspondiente es el tratamiento y protección legales de la información una vez obtenida. El equilibrio se plantea, por tanto, entre el acceso reglamentario eficaz y la confidencialidad jurídicamente protegida, no entre divulgación ilimitada y secreto absoluto.

Desobediencia a resoluciones judiciales y órdenes superiores

Artículo 410 del Código Penal

El artículo 410 contempla determinadas negativas de autoridades o funcionarios públicos a cumplir sentencias, decisiones u órdenes de autoridades

superiores dictadas dentro de su competencia y con las formalidades legales exigidas. El delito requiere que concurran sus elementos típicos. Un retraso o discrepancia sobre la ejecución no constituye automáticamente desobediencia penal. Deben examinarse la naturaleza de la orden, los deberes del funcionario, la conducta constitutiva de negativa y los requisitos subjetivos aplicables.

Distinción entre incumplimiento administrativo y desobediencia penal

Supongamos que un tribunal anula una orden de cierre y obliga a la Administración a realizar una actuación determinada. La autoridad no ejecuta prontamente la sentencia. Esto puede plantear cuestiones de ejecución judicial y responsabilidad administrativa. Sin embargo, la responsabilidad penal requiere un análisis separado conforme al artículo 410 o a otro precepto aplicable. La existencia de una sentencia incumplida no acredita automáticamente todos los elementos de la desobediencia penal.

La ejecución judicial como principal mecanismo institucional

La Ley 29/1998 establece mecanismos de ejecución de las sentencias contencioso-administrativas. Normalmente son instrumentos esenciales para obtener el cumplimiento de las resoluciones judiciales. Si la Administración incumple una sentencia, la parte afectada puede solicitar las medidas de ejecución judicial correspondientes. El proceso penal no es un sustituto universal de los mecanismos ejecutivos previstos por las leyes procesales. No obstante, una negativa suficientemente grave y deliberada a cumplir resoluciones judiciales vinculantes puede suscitar cuestiones penales independientes.

Auditorías institucionales y rendición de cuentas sistémica

Artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625

El artículo 6 obliga a las autoridades competentes a realizar auditorías internas o hacer que se las realicen y a adoptar medidas adecuadas a la vista de sus resultados. También se refiere al examen independiente y a la transparencia del proceso auditor. Esta exigencia es importante porque la rendición de cuentas no

debería depender exclusivamente de denuncias individuales. Un sistema regulatorio debe disponer de mecanismos capaces de identificar deficiencias recurrentes en la práctica inspectora.

Distinción entre conducta individual indebida y fallo institucional

Las inspecciones reiteradamente incoherentes pueden derivar de formación insuficiente, directrices internas poco claras, coordinación deficiente o gestión de calidad inadecuada. Estos problemas no acreditan necesariamente conductas dolosas de inspectores individuales. Sin embargo, pueden revelar debilidades institucionales que exigen corrección. La respuesta apropiada puede comprender procedimientos revisados, formación técnica, auditorías internas o mecanismos de supervisión reforzados.

Medición de la calidad de los controles oficiales

Un sistema eficaz de rendición de cuentas debe evaluar algo más que el número de inspecciones practicadas o sanciones impuestas. Entre los indicadores pertinentes pueden figurar la coherencia en la calificación jurídica, la adecuación del muestreo, la rapidez de las decisiones, las tasas de anulación, la motivación documentada de las medidas correctoras y el tratamiento de reclamaciones de operadores. Sin embargo, los indicadores cuantitativos requieren interpretación cuidadosa. Una tasa elevada de anulaciones puede revelar deficiencias jurídicas, pero también estar condicionada por la naturaleza de los asuntos judicializados. Del mismo modo, una tasa baja de sanciones no demuestra necesariamente ineficacia en el control.

El objetivo debe ser lograr controles oficiales jurídicamente sólidos y científicamente creíbles, no maximizar los resultados punitivos.

Marco analítico: modelo de evaluación de responsabilidad institucional y conductas indebidas

La presente investigación propone el Modelo de Evaluación de Responsabilidad Institucional y Conductas Indebidas (MERICI) para distinguir

la actuación administrativa ilegal de las responsabilidades personales disciplinaria, patrimonial y penal.

Dimensión	Pregunta de evaluación
Acto administrativo	¿Qué decisión, omisión o actuación material se impugna?
Potestad legal	¿Qué potestad legal se ejerció o dejó de ejercer?
Legalidad objetiva	¿Fue la conducta compatible con el Derecho aplicable?
Deber profesional	¿Qué deberes funcionariales regían la conducta?
Imputación	¿Qué autoridad o persona realizó el acto relevante?
Elemento subjetivo	¿Qué pruebas sustentan negligencia, negligencia grave o dolo?
Daño	¿Qué consecuencias están acreditadas y causalmente vinculadas?
Tipificación disciplinaria	¿Se cumplen los elementos de una infracción disciplinaria concreta?
Tipificación penal	¿Sustentan las pruebas los elementos de algún delito específico?
Responsabilidad institucional	¿Contribuyeron deficiencias organizativas a la conducta?
Remedio adecuado	¿Se justifica legalmente anulación, indemnización, revisión disciplinaria o investigación penal?

Este modelo es una propuesta analítica original, no un test establecido legislativa o jurisprudencialmente. Su principal contribución es impedir que las discrepancias administrativas deriven automáticamente en imputaciones de conducta delictiva personal. También evita el error opuesto: suponer que la anulación administrativa es siempre la única consecuencia posible de una actuación oficial ilegal. La respuesta correcta depende de la naturaleza jurídica de la conducta y de las pruebas disponibles.

Modelo gradual de responsabilidad

El modelo distingue cinco situaciones.

Nivel I: discrepancia profesional legítima. Se formulan interpretaciones técnicas diferentes dentro del margen legal de apreciación. La mera discrepancia no entraña responsabilidad.

Nivel II: error o invalidez administrativa. Un acto puede necesitar corrección o anulación sin acreditarse necesariamente culpabilidad personal.

Nivel III: desempeño negligente o deficiente. La conducta puede requerir valoración supervisora o disciplinaria, dependiendo de los deberes legales aplicables y del grado de culpa.

Nivel IV: responsabilidad disciplinaria o patrimonial grave. Las conductas que satisfagan los umbrales legales pertinentes pueden justificar sanciones disciplinarias o procedimientos de regreso conforme al artículo 36 de la Ley 40/2015.

Nivel V: posible conducta delictiva. Cuando las pruebas sustentan los elementos constitutivos de un delito concreto, la conducta puede justificar investigación y enjuiciamiento penal.

Estos niveles son categorías analíticas, no una jerarquía legal de delitos. Un caso determinado puede implicar varias modalidades de responsabilidad.

Casos prácticos

Caso A. Interpretación técnica incorrecta: Un inspector concluye que el sistema de conservación de un fabricante incumple la normativa de higiene alimentaria. El operador aporta pruebas técnicas de conformidad. La autoridad competente retira después el requerimiento corrector. La retirada puede demostrar que la medida original no debía haberse mantenido.

Sin embargo, no acredita automáticamente infracción disciplinaria ni prevaricación penal. Sería necesario un análisis adicional para determinar si el inspector actuó negligente o deliberadamente.

Caso B. Inspecciones reiteradas tras un recurso estimado: Un fabricante impugna con éxito una sanción. Posteriormente, su establecimiento recibe inspecciones con una frecuencia inusualmente elevada.

El operador denuncia represalias. El análisis jurídico adecuado debería examinar los criterios de selección de las inspecciones, el perfil de riesgo pertinente, los establecimientos comparables, las comunicaciones internas y las razones aducidas para las inspecciones. La cronología puede ser relevante, pero no concluyente. La cuestión jurídica consiste en determinar si las pruebas disponibles sustentan una finalidad impropia u otra infracción jurídicamente relevante.

Caso C. Presunta falsificación de una observación inspectora: Un acta indica que una línea de producción estaba en funcionamiento cuando el operador sostiene que estaba detenida. Los registros contemporáneos de los equipos y las grabaciones de vídeo parecen contradecir el acta. La discrepancia puede justificar su contradicción probatoria y una investigación adicional. Sin embargo, la falsedad penal exige probar los elementos típicos correspondientes. El operador debe distinguir entre la prueba de una inexactitud fáctica y la prueba de una falsificación deliberada.

Caso D. Revelación de información confidencial de fabricación: Un inspector obtiene documentación sobre un proceso de propiedad exclusiva durante un control oficial. Posteriormente, el operador descubre que la información se ha facilitado a una entidad comercial ajena. El análisis jurídico debe determinar qué información se divulgó, si estaba protegida, quién la reveló, si la divulgación estaba autorizada y qué daños ocasionó. Dependiendo de las circunstancias, pueden surgir consecuencias en materia de confidencialidad, responsabilidad disciplinaria, patrimonial o penal.

Caso E. Incumplimiento de una resolución judicial: Un tribunal dicta una resolución vinculante sobre una restricción administrativa. La autoridad competente no ejecuta las medidas ordenadas. El operador afectado solicita su cumplimiento. La principal respuesta jurídica puede consistir en instar la ejecución judicial.

Cuando las pruebas sustentan una negativa deliberada que satisface los requisitos legales, pueden surgir cuestiones penales separadas. Sin embargo, el mero incumplimiento no acredita automáticamente responsabilidad penal.

Conclusiones del capítulo

La exigencia de responsabilidad a las autoridades de inspección alimentaria es un elemento esencial de la Administración pública sometida a Derecho. El ordenamiento español establece distintos mecanismos para afrontar las actuaciones oficiales ilegales. La revisión administrativa permite corregir o anular decisiones viciadas. La responsabilidad patrimonial puede ofrecer indemnización por daños jurídicamente resarcibles derivados del funcionamiento de los servicios

públicos. El Derecho disciplinario regula las conductas indebidas de los empleados públicos.

El artículo 36 de la Ley 40/2015 establece mecanismos de regreso frente a funcionarios cuya conducta dolosa, culpa o negligencia graves hayan causado daños relevantes. El Derecho penal aborda modalidades excepcionales de conducta indebida que satisfacen tipos delictivos específicos. No deben confundirse estos mecanismos. Un acto administrativo ilegal no acredita automáticamente culpabilidad personal. Una resolución negligente no constituye automáticamente prevaricación penal.

Una discrepancia fáctica no demuestra necesariamente falsedad documental. Y una denuncia de represalias requiere pruebas de la finalidad impropia alegada. No obstante, estas distinciones no deben interpretarse como inmunidad frente a la exigencia de responsabilidades.

La conclusión doctrinal central es la siguiente:

Las potestades de control oficial alimentario deben ejercerse con independencia técnica y autoridad suficiente para proteger la salud pública, pero esa independencia no exime a empleados públicos ni a instituciones de las consecuencias jurídicas de la negligencia, el abuso de poder, las conductas dolosas u otras actuaciones que satisfagan los requisitos legales aplicables.

CAPÍTULO 13

Derecho administrativo comparado y reforma institucional

El análisis comparado permite identificar prácticas que merece la pena examinar, pero las soluciones procedimentales no pueden trasladarse mecánicamente entre jurisdicciones. Este capítulo desarrolla un programa prudente de reformas asentado en los marcos jurídicos español y europeo.

El problema comparativo: objetivos semejantes, sistemas jurídicos diferentes

Las autoridades de seguridad alimentaria de Europa, el Reino Unido y Estados Unidos persiguen objetivos ampliamente comparables. Pretenden impedir que los alimentos inseguros lleguen al consumidor, detectar incumplimientos normativos, investigar incidentes e imponer medidas correctoras o punitivas legalmente autorizadas. Sin embargo, las estructuras jurídicas utilizadas difieren sustancialmente. El Derecho alimentario de la Unión Europea establece obligaciones directamente aplicables y un marco común de controles oficiales, mientras que su ejecución y aplicación se distribuyen entre autoridades competentes.

El Reino Unido actúa mediante legislación interna, normativa alimentaria conservada o asimilada y posteriormente modificada, códigos legales y regímenes regulatorios distintos en sus naciones constituyentes. Estados Unidos se apoya en legislación federal y estatal, organismos administrativos y mecanismos de control judicial propios de sus tradiciones constitucionales y legales.

Por consiguiente, un estudio comparado debe distinguir tres niveles:

- **Obligaciones sustantivas:** ¿qué deben hacer las empresas alimentarias?
- **Potestades de ejecución:** ¿qué puede exigir o prohibir la autoridad competente?
- **Control procedimental:** ¿cómo puede el operador impugnar una actuación administrativa?

La semejanza en uno de esos niveles no implica equivalencia en los demás. Por ejemplo, dos jurisdicciones pueden exigir inspecciones alimentarias basadas en el riesgo y, a la vez, prever procedimientos diferentes para cuestionar análisis de muestras o requerimientos ejecutivos. El objetivo comparativo no es, por tanto, identificar un modelo universalmente superior. Consiste en determinar qué mecanismos institucionales mejoran la legalidad, la fiabilidad técnica y la rendición de cuentas dentro de sus respectivos ordenamientos.

El modelo de la Unión Europea: armonización sin uniformidad administrativa completa

El Reglamento (UE) 2017/625 como fundamento institucional

El Reglamento (UE) 2017/625 establece el principal marco horizontal de los controles oficiales a lo largo de la cadena agroalimentaria. Regula autoridades competentes, controles basados en el riesgo, transparencia, laboratorios oficiales, muestreo, cooperación administrativa y medidas de ejecución. El artículo 9 establece el enfoque general basado en el riesgo. El artículo 6 obliga a las autoridades competentes a auditar sus propias actividades o disponer su auditoría. El artículo 7 reconoce derechos de recurso respecto de las decisiones adoptadas por las autoridades competentes conforme al Reglamento.

Los artículos 34 a 39 establecen requisitos relativos al muestreo y los laboratorios oficiales. Los artículos 137 y 138 regulan las actuaciones cuando se sospecha o constata un incumplimiento. Estas disposiciones crean una arquitectura jurídica común, pero no establecen un servicio único europeo de inspección que practique todos los controles en la Unión.

Autonomía administrativa nacional

Los Estados miembros designan las autoridades competentes y organizan la realización de los controles oficiales dentro de los requisitos establecidos por el Derecho de la Unión. Ello permite diversidad institucional. En España, las comunidades autónomas ejercen amplias responsabilidades de control alimentario en el ámbito de sus competencias. Otros Estados miembros pueden adoptar estructuras organizativas distintas. Sin embargo, la autonomía

administrativa nacional sigue limitada por el Derecho de la Unión, incluidos los principios de efectividad y equivalencia cuando procedan.

La diversidad institucional no autoriza a los Estados miembros a menoscabar las garantías sustantivas o procedimentales establecidas por la legislación de la Unión.

Cooperación administrativa y coherencia transfronteriza

Las cadenas de suministro alimentario atraviesan con frecuencia las fronteras nacionales. Un producto fabricado en un Estado miembro puede distribuirse por todo el mercado interior. Por ello, las interpretaciones administrativas incoherentes pueden producir consecuencias fuera del territorio de la autoridad que las adopta. El Reglamento (UE) 2017/625 establece mecanismos de asistencia y cooperación administrativas para facilitar controles oficiales eficaces y el intercambio de información pertinente.

No obstante, la cooperación no elimina automáticamente las diferencias en las valoraciones técnicas. Las autoridades pueden seguir discrepando sobre la relevancia de pruebas concretas. El desafío jurídico es asegurar que esas discrepancias se aborden mediante mecanismos institucionales adecuados y no a través de exigencias unilaterales carentes de fundamento.

La importancia de la motivación documentada

El modelo europeo se apoya en decisiones administrativas trazables. Las actas de inspección, la documentación de muestreo, los informes de laboratorio y las decisiones ejecutivas motivadas contribuyen a la posibilidad de controlar los controles oficiales. Sin embargo, documentar no constituye un fin en sí mismo. Un expediente técnicamente extenso puede seguir sin acreditar el fundamento legal de una medida restrictiva. Lo relevante es si las pruebas y la motivación sustentan la consecuencia administrativa concreta impuesta.

El Reino Unido: requerimientos ejecutivos legales y discrecionalidad administrativa estructurada

Organización institucional

El sistema británico de control de seguridad alimentaria comprende diversas instituciones, entre ellas la Food Standards Agency, Food Standards Scotland y las autoridades locales de control. La distribución concreta de competencias difiere entre Inglaterra, Gales, Escocia e Irlanda del Norte. La Food Standards Agency no es el único organismo que realiza todas las inspecciones alimentarias en el Reino Unido. Las autoridades locales desempeñan amplias funciones ejecutivas, mientras que los organismos centrales aportan supervisión regulatoria, coordinación de políticas y apoyo técnico dentro de sus atribuciones.

Tras la retirada del Reino Unido de la Unión Europea, el régimen alimentario aplicable debe analizarse separadamente para Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Sería inexacto tratar el Reino Unido como una única jurisdicción regulatoria indiferenciada.

La Food Safety Act 1990

La Food Safety Act 1990 sigue siendo una base legal importante del control de seguridad alimentaria. Su sección 10 contempla los requerimientos de mejora (improvement notices) cuando un funcionario habilitado tiene motivos razonables para creer que una empresa alimentaria incumple la normativa pertinente. El requerimiento debe indicar los fundamentos de esa creencia, concretar los incumplimientos y señalar las medidas consideradas necesarias para garantizar la conformidad. Desde una perspectiva comparativa, la disposición resulta especialmente interesante porque prevé expresamente el cumplimiento mediante las medidas indicadas u otras al menos equivalentes.

El mecanismo legal reconoce, por tanto, la distinción entre el resultado reglamentario exigido y el método técnico concreto propuesto por el inspector.

Una lección importante para las tecnologías alimentarias innovadoras

Consideremos un fabricante que utiliza un proceso de higienización poco convencional pero validado. Un funcionario de control identifica una deficiencia y propone un método corrector. La formulación legal británica ilustra un sistema en que el operador puede satisfacer el requerimiento mediante una medida equivalente si concurren las condiciones aplicables. No se trata de un derecho universal a sustituir cualquier método por el preferido del fabricante, ni desplaza las normas que exijan un procedimiento específico.

Su relevancia reside en reconocer expresamente que, en determinados casos, el cumplimiento reglamentario puede alcanzarse mediante soluciones técnicamente equivalentes. Para una reforma española, el principio pertinente sería distinguir los métodos legalmente obligatorios de las obligaciones de resultado que permiten alternativas validadas.

Recursos contra los requerimientos de mejora

Las secciones 37 a 39 de la Food Safety Act 1990 establecen mecanismos de recurso judicial frente a determinadas decisiones ejecutivas, incluidos los requerimientos de mejora. El régimen permite el examen judicial del requerimiento y, conforme a la sección 39, que el tribunal lo anule, confirme o modifique. La sección 39 regula también el tratamiento de los plazos de cumplimiento durante la tramitación del recurso. Estos mecanismos ilustran una relación legal relativamente directa entre un requerimiento corrector ejecutivo y un remedio judicial definido.

La importancia de los códigos legales de práctica

Los códigos de prácticas de Derecho alimentario y sus directrices asociadas proporcionan marcos operativos importantes a las autoridades de control. Sin embargo, su condición jurídica exacta depende de la legislación habilitante y del instrumento concreto. Un código legal puede producir efectos diferentes a una guía meramente orientativa. La distinción es pertinente para España, donde manuales administrativos, criterios interpretativos y recomendaciones técnicas se tratan en ocasiones como si fueran jurídicamente intercambiables. Un sistema

sólido debe identificar claramente si un instrumento es una norma vinculante, un código legal, una instrucción interna o una guía técnica no vinculante.

Estados Unidos: inspecciones de la FDA, observaciones y escalada de medidas de control

Estructura institucional

El sistema estadounidense de seguridad alimentaria distribuye responsabilidades entre autoridades federales y estatales. La Food and Drug Administration (FDA) regula una amplia gama de alimentos y establecimientos conforme a la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act y otras normas aplicables. El United States Department of Agriculture (USDA) ejerce responsabilidades importantes respecto de carnes, aves de corral y determinados ovoproductos. Las autoridades estatales también desempeñan importantes funciones inspectoras y ejecutivas. Por tanto, el modelo estadounidense no puede reducirse a la actividad de la FDA.

Inspección basada en el riesgo

La FDA describe su programa de inspección alimentaria como basado en el riesgo y distingue inspecciones de vigilancia, inspecciones de seguimiento del cumplimiento e inspecciones iniciadas por causas específicas. Entre los factores pertinentes figuran los riesgos identificados de seguridad alimentaria y los antecedentes o circunstancias del establecimiento. Este enfoque refleja una preferencia institucional por distribuir los recursos inspectores conforme al riesgo, en lugar de aplicar frecuencias idénticas a todos los operadores. Sin embargo, la selección basada en el riesgo no elimina la necesidad de habilitación legal ni de garantías procedimentales.

Formulario FDA 483

Una característica importante del sistema estadounidense es el formulario FDA 483, empleado para comunicar observaciones inspectoras relativas a condiciones que podrían vulnerar los requisitos aplicables. Los materiales publicados por la FDA vinculan las observaciones a las citas legales o

reglamentarias correspondientes y a las condiciones específicas identificadas durante la inspección. La estructura es significativa porque fomenta una conexión identificable entre los hechos observados y las disposiciones consideradas pertinentes. Sin embargo, un formulario 483 no debe equipararse automáticamente a una declaración administrativa definitiva de infracción ni a una sanción ejecutiva. Su función jurídica difiere de las medidas de control posteriores.

Cartas de advertencia

Las cartas de advertencia (*warning letters*) de la FDA pueden identificar problemas reglamentarios importantes y solicitar actuaciones correctoras. Pueden ocasionar consecuencias comerciales y reputacionales sustanciales. Sin embargo, su régimen jurídico debe distinguirse del de las órdenes judiciales formales, las órdenes de detención administrativa u otras actuaciones ejecutivas. La FDA publica información sobre cartas de advertencia y su resolución posterior, incluidas cartas de cierre (*close-out letters*) cuando proceda. El sistema muestra el valor potencial de documentar no solo el incumplimiento imputado, sino también el reconocimiento regulatorio de que las deficiencias se han corregido satisfactoriamente.

El peligro de importar terminología ejecutiva estadounidense al Derecho europeo

Términos como *warning letter*, *administrative detention*, *injunction* y *consent decree* poseen significados específicos en el Derecho estadounidense. No deben utilizarse como equivalentes directos de conceptos españoles como requerimiento, medida provisional, inmovilización cautelar o resolución sancionadora. La comparación debe centrarse en la función institucional y en las garantías jurídicas, no en similitudes terminológicas superficiales.

Control jurisdiccional comparado: tres tradiciones jurídicas diferentes

Los sistemas europeo, británico y estadounidense comparten el compromiso de sujetar el poder administrativo a límites legales. Sin embargo, sus mecanismos de control jurisdiccional difieren.

España y la tradición europea del Derecho administrativo

La jurisdicción contencioso-administrativa española permite revisar actos administrativos, determinados actos de trámite, inactividad y vía de hecho. Los órganos judiciales pueden examinar la legalidad, competencia, procedimiento, fundamentos probatorios, proporcionalidad y finalidades de las potestades ejercidas. La tutela cautelar judicial resulta especialmente importante cuando el control de seguridad alimentaria produce consecuencias económicas inmediatas. El marco pertinente se establece principalmente en la Ley 29/1998.

Reino Unido

La legislación alimentaria británica prevé mecanismos específicos de recurso frente a determinados requerimientos y órdenes ejecutivas. También puede proceder judicial review conforme al régimen de Derecho público aplicable. Sin embargo, la existencia de un recurso legal específico puede afectar a la conveniencia o disponibilidad del control judicial general. La vía pertinente depende de la naturaleza de la actuación impugnada. Un fabricante no debe presumir que toda controversia con una autoridad alimentaria británica sigue idéntico procedimiento judicial.

Estados Unidos

El Derecho administrativo estadounidense contempla el control judicial conforme a la Administrative Procedure Act, sujeto a requisitos y excepciones legales y a la exigencia de que la actuación impugnada sea revisable. Conforme al título 5 U.S.C. § 706, los tribunales revisores aplican criterios que incluyen la prohibición de actuaciones administrativas arbitrarias o caprichosas, con sujeción al marco legal aplicable. Sin embargo, no toda observación inspectora o comunicación preliminar de la FDA es inmediatamente recurrible como acto

administrativo definitivo. La distinción entre comunicación regulatoria preliminar y actuación administrativa con efectos jurídicos es, por tanto, importante.

El problema doctrinal común

En los tres sistemas se repite la dificultad de diferenciar la comunicación regulatoria de la actuación administrativa ejecutiva. Un inspector puede manifestar una preocupación. Una autoridad puede emitir un requerimiento formal. Un laboratorio puede identificar un peligro potencial. Un regulador puede imponer una restricción.

Cada fase puede tener consecuencias jurídicas distintas. La lección comparativa es que los derechos procedimentales deben vincularse a los efectos jurídicos y prácticos reales de la intervención regulatoria, sin tratar toda observación preliminar como decisión administrativa definitiva.

Inspección basada en el riesgo y límites de la aplicación selectiva

La diferenciación por riesgo es legítima

Un fabricante que manipula productos listos para el consumo de alto riesgo puede estar sujeto razonablemente a un perfil de inspección distinto del correspondiente a un establecimiento con operaciones de riesgo menor. La aplicación normativa basada en el riesgo no es intrínsecamente discriminatoria. De hecho, el Reglamento (UE) 2017/625 exige a las autoridades competentes considerar los riesgos pertinentes y otros factores legales.

La aplicación selectiva es problemática cuando el riesgo no explica la selección

Supongamos que dos fabricantes comparables operan en condiciones semejantes. Uno recibe inspecciones reiteradas y el otro muchas menos. La diferencia puede obedecer a factores de riesgo legítimos. No obstante, si la autoridad no puede identificar diferencias relevantes ni explicar por qué se apartó de los criterios ordinarios de selección, pueden surgir dudas sobre

coherencia y objetividad. Su trascendencia jurídica depende de los hechos y de los principios constitucionales y administrativos aplicables.

Importancia de los criterios de selección documentados

Un sistema de inspección maduro debería poder explicar por qué se seleccionó un determinado establecimiento para control. Ello no exige revelar todas las fuentes de información confidencial ni anunciar las inspecciones de antemano. Sí exige un marco institucional capaz de demostrar que los recursos inspectores se asignan por razones regulatorias legítimas. Esa documentación puede proteger tanto a operadores como a inspectores. Ayuda a los primeros a identificar patrones potencialmente arbitrarios y proporciona a las autoridades pruebas de la justificación objetiva de sus decisiones.

Discrecionalidad administrativa y discrepancia científica

La discrecionalidad técnica no es ilimitada

Las actuaciones de control de seguridad alimentaria requieren frecuentemente valoraciones especializadas. Los inspectores pueden tener que evaluar procesos desconocidos, peligros emergentes o pruebas científicas incompletas. El regulador no siempre puede esperar a alcanzar certeza plena antes de actuar. Sin embargo, la discrecionalidad técnica debe mantenerse vinculada a las potestades legales aplicables y a las pruebas científicas.

El principio de precaución

El artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 reconoce el principio de precaución bajo determinadas circunstancias. Cuando una evaluación de la información disponible revela la posibilidad de efectos nocivos para la salud, pero persiste la incertidumbre científica, pueden adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo en las condiciones establecidas por el precepto. Tales medidas deben ser proporcionadas y revisadas en un plazo razonable, dependiendo de la naturaleza del riesgo y de la información científica necesaria. El principio no autoriza intervenciones ilimitadas basadas en conjeturas infundadas.

Tampoco exige que la autoridad acredite daños efectivos antes de actuar cuando concurren las condiciones legales para la intervención precautoria.

Procesos industriales innovadores

La cuestión comparativa es especialmente importante cuando los fabricantes introducen *tecnologías innovadoras*. Un inspector puede encontrarse con un proceso no descrito en guías técnicas conocidas. La inexistencia de una guía específica no demuestra necesariamente ilegalidad. La autoridad debe determinar si el proceso satisface los requisitos reglamentarios aplicables. A la inversa, la novedad no exime al operador de demostrar el cumplimiento de los resultados de seguridad legalmente exigidos.

Cuando la tecnología esté sometida a un régimen específico de autorización, sigue siendo obligatorio cumplirlo.

Propuesta de procedimiento para discrepancias técnicas

Una reforma útil consistiría en introducir un procedimiento estructurado para controversias significativas sobre procesos innovadores. Podría permitir que el operador presentara datos de validación técnica, identificara los requisitos legales y obtuviera una evaluación motivada de especialistas debidamente cualificados. Cuando procediera, la autoridad podría consultar a expertos independientes. Sin embargo, el procedimiento no debería retrasar actuaciones protectoras urgentes cuando un riesgo para la salud pública jurídicamente suficiente exija intervención inmediata. El objetivo sería mejorar la calidad de las decisiones administrativas, no crear una exención general de control.

Una novedad contemporánea importante: modernización británica del control en 2025

En octubre de 2025, la Food Standards Agency anunció la actualización de los Food Law Codes of Practice y de las Practice Guidance para Inglaterra, Gales e Irlanda del Norte. Entre los objetivos declarados estaban una mayor flexibilidad de los controles basados en el riesgo, una coherencia reforzada y una distribución más eficaz de los recursos de control. Esta novedad resulta especialmente relevante para la presente investigación porque demuestra que los sistemas de

control oficial alimentario no son institucionalmente estáticos. Los propios reguladores reconocen la necesidad de revisar los modelos de inspección conforme evolucionan los procesos industriales, las estructuras del mercado y la información sobre riesgos.

Las directrices inglesas correspondientes también abordan la distinción entre obligaciones legales y asesoramiento, la documentación de excepciones respecto de las políticas de ejecución y el seguimiento de la calidad del control oficial.

Por qué importa para España

Una debilidad regulatoria habitual aparece cuando **los criterios inspectores evolucionan informalmente sin actualizar las guías publicadas o la formación interna**. Inspectores distintos pueden aplicar interpretaciones diferentes a procesos industriales equivalentes. Un marco inspector actualizado y accesible puede reducir ese riesgo. Sin embargo, un código de prácticas no puede sustituir legítimamente las exigencias sustantivas de las normas vinculantes. El valor institucional de las guías reside en fomentar una aplicación coherente y conforme a Derecho.

La importancia de distinguir asesoramiento y obligaciones legales

Una característica particularmente útil del enfoque británico es el énfasis en distinguir los requisitos exigibles del asesoramiento. Para una reforma española, esta distinción podría incorporarse a la documentación normalizada de inspección.

Cada requerimiento inspector significativo podría identificar si constituye:

- **Una obligación legal vinculante.**
- **Una medida correctora formal adoptada en ejercicio de una potestad legal específica.**
- **Una recomendación técnica no vinculante.**
- **Una solicitud de información dentro de las potestades inspectoras de la autoridad.**

Esta clasificación reduciría controversias originadas por la presentación ambigua de recomendaciones como órdenes obligatorias.

La *Administrative Procedure Act* de Estados Unidos y el control de la motivación regulatoria

La sección 706 del título 5 del United States Code establece criterios para el control judicial de la actuación de los organismos administrativos. Incluyen el examen de actuaciones arbitrarias, caprichosas, abusivas en el ejercicio de la discrecionalidad o contrarias a Derecho. También contempla actuaciones que exceden la habilitación legal, infracciones procedimentales y otros vicios jurídicamente definidos. Además, reconoce la potestad judicial, con sujeción a las condiciones aplicables, de obligar a realizar actuaciones administrativas indebidamente omitidas o retrasadas de manera irrazonable.

Relevancia de la decisión motivada

La importancia comparativa de la sección 706 reside parcialmente en la exigencia de que la actuación administrativa sea jurídicamente defendible y racional. La especialización regulatoria no confiere discrecionalidad ilimitada. Un organismo debe actuar dentro de su habilitación legal y cumplir los criterios de revisión aplicables. Sin embargo, la intensidad concreta del control judicial depende de la naturaleza de la decisión y de su régimen jurídico.

Una precisión necesaria sobre la deferencia judicial

La doctrina estadounidense sobre el control judicial de la interpretación administrativa de las leyes ha evolucionado significativamente. Tras la sentencia de 2024 del Tribunal Supremo en *Loper Bright Enterprises v. Raimondo*, los tribunales que revisan conforme a la *Administrative Procedure Act* deben ejercer su propio juicio al determinar el significado de las leyes, en vez de aplicar el antiguo criterio de deferencia *Chevron* por el mero hecho de que una ley sea ambigua. Este cambio no debe confundirse con el tratamiento separado de la constatación de hechos por las agencias o de la especialización técnica conforme a los criterios de revisión pertinentes.

La distinción refuerza un principio comparativo más amplio:

La especialización técnica puede resultar relevante para valorar las pruebas, pero no otorga a los organismos administrativos autoridad definitiva para determinar el significado de la legislación al margen del control judicial.

Los límites de la trasposición de modelos

Los tribunales españoles operan dentro de un marco constitucional y procesal diferente. La doctrina estadounidense no puede trasladarse directamente al proceso contencioso-administrativo español. No obstante, la cuestión subyacente es comparable: ¿cómo deben distinguir los tribunales la valoración técnica legítima de las interpretaciones administrativas que exceden la habilitación legal? La respuesta española debe derivarse de la Constitución, la legislación aplicable y la jurisprudencia española y europea.

Síntesis comparativa: fortalezas y limitaciones institucionales

Dimensión	Unión Europea / España	Reino Unido	Estados Unidos
Marco principal	Controles oficiales de la UE y Derecho administrativo nacional	Legislación alimentaria interna y códigos legales	Derecho alimentario federal y estatal
Inspección basada en el riesgo	Expresamente exigida en los controles oficiales de la UE	Incorporada a los modelos y directrices de control	Central en la priorización inspectora de la FDA
Guías técnicas	Materiales europeos, nacionales y regionales	Códigos legales y guías de prácticas	Directrices de las agencias y materiales reglamentarios
Medidas correctoras	Medidas conforme al Derecho de la UE y nacional	Requerimientos de mejora y otras medidas legales	Instrumentos administrativos de control conforme a las leyes aplicables
Impugnación por el operador	Recursos administrativos y judiciales	Recursos legales específicos y control jurisdiccional	Recursos administrativos y judiciales según la actuación
Supervisión institucional	Auditorías, supervisión y control judicial	Directrices centrales, responsabilidad local y tribunales	Supervisión de agencias, control judicial y otros controles institucionales
Principal desafío	Coherencia territorial y fragmentación administrativa	Coordinación entre jurisdicciones y autoridades	Coordinación federal-estatal y complejidad de los instrumentos de control

La tabla describe características institucionales generales, sin sostener que los sistemas sean jurídicamente equivalentes.

Ningún sistema elimina el error regulatorio

La inspección basada en el riesgo no elimina la posibilidad de selecciones incoherentes. Los laboratorios acreditados no excluyen el error analítico. Las guías legales no impiden toda instrucción ilegal. El control judicial no garantiza una corrección oportuna. Por tanto, la medida pertinente de calidad institucional no es la ausencia absoluta de errores.

Es la capacidad de detectar, corregir y prevenir errores recurrentes sin comprometer la protección eficaz de la salud pública.

El peligro de medir el éxito mediante las sanciones

Un número elevado de sanciones puede indicar una intensa actividad de control. También puede reflejar incumplimientos persistentes o estrategias preventivas ineficaces. Un número bajo de sanciones puede indicar alto cumplimiento empresarial, pero también deficiencias en la aplicación normativa. Ningún indicador es suficiente por separado.

El desempeño regulatorio debe evaluarse mediante una combinación más amplia de reducción del riesgo, resultados de cumplimiento, calidad jurídica y rendición institucional de cuentas.

Propuesta de reforma I: declaración normalizada del fundamento legal de los requerimientos inspectores significativos

Una primera reforma exigiría identificar el fundamento jurídico de los requerimientos inspectores significativos. El documento debería distinguir la obligación legal del medio técnico propuesto para cumplirla. Cuando un inspector exija una medida correctora concreta, la autoridad debería explicar por qué es necesaria o por qué resulta insuficiente la alternativa propuesta por el

operador. Este enfoque no impediría las instrucciones orales urgentes legalmente autorizadas ni eliminaría el deber de colaboración con los controles oficiales.

Su finalidad sería garantizar que las exigencias ejecutivas sean trazables hasta una potestad jurídica identificable.

Beneficios esperados

El sistema podría mejorar la coherencia administrativa, facilitar la supervisión interna y reducir litigios derivados de requerimientos ambiguos. También protegería a los inspectores al demostrar el fundamento legal de sus decisiones.

Posibles limitaciones

Unas exigencias documentales excesivas podrían retrasar actuaciones protectoras urgentes. Por ello, la reforma debería distinguir entre observaciones técnicas ordinarias, medidas correctoras formales y actuaciones de emergencia. La carga documental debe ser proporcionada a las consecuencias jurídicas y prácticas de la medida.

Propuesta de reforma II: revisión técnica independiente de controversias industriales complejas

Las controversias de inspección alimentaria afectan cada vez más a tecnologías sofisticadas: nuevos sistemas de conservación, procesos avanzados de higienización, ingredientes no convencionales y métodos analíticos innovadores. Estos litigios pueden exceder la experiencia especializada de un inspector individual. Un mecanismo estructurado de revisión técnica independiente podría mejorar la adopción de decisiones.

Ámbito propuesto

El mecanismo podría aplicarse cuando la controversia se refiera a una cuestión técnica significativa, el marco jurídico permita métodos alternativos y el operador aporte pruebas verosímiles. La revisión podría examinar estudios de validación, metodología analítica, controles de proceso y requisitos reglamentarios pertinentes.

Independencia institucional

Los expertos revisores deberían reunir competencia adecuada y no estar incurso en conflictos de intereses relevantes. Sus conclusiones deberían documentarse. Sin embargo, la revisión pericial no debería trasladar automáticamente la potestad decisoria legal fuera de la Administración competente. La decisión administrativa definitiva seguiría sometida al marco jurídico aplicable.

Excepciones por riesgo urgente

El mecanismo de revisión no debería impedir la intervención rápida cuando un riesgo creíble y jurídicamente suficiente para la salud pública exigiera actuación inmediata. En tales circunstancias, la revisión técnica podría desarrollarse paralelamente a medidas protectoras proporcionadas. El objetivo no es subordinar la seguridad alimentaria a la conveniencia comercial, sino garantizar que la incertidumbre científica se aborde mediante procedimientos técnicamente competentes y jurídicamente controlables.

Propuesta de reforma III: mecanismo nacional de coherencia para requisitos alimentarios armonizados

La organización territorial española plantea desafíos particulares para aplicar uniformemente la legislación alimentaria europea armonizada. Las comunidades autónomas ejercen responsabilidades importantes de control oficial. Sin embargo, interpretaciones divergentes de requisitos directamente aplicables de la Unión pueden generar incertidumbre a fabricantes que operan en varios territorios. Un mecanismo nacional de coherencia podría ayudar a identificar y resolver controversias interpretativas recurrentes.

Funciones propuestas

El mecanismo podría recopilar casos anonimizados de interpretaciones divergentes, identificar cuestiones técnicas recurrentes y facilitar orientaciones coordinadas. También podría fomentar consultas entre autoridades competentes cuando una discrepancia tenga implicaciones más allá de un territorio.

Respeto a las competencias constitucionales

Cualquier mecanismo debe respetar la distribución competencial establecida por la Constitución, los estatutos de autonomía y la legislación aplicable. No debería diseñarse como vía informal para despojar de competencias a las autoridades autonómicas competentes. Su función sería coordinar y dar coherencia, no centralizar sin habilitación.

Publicación de criterios interpretativos

Cuando jurídicamente proceda, podrían publicarse criterios coordinados. Ello mejoraría la previsibilidad. Sin embargo, las guías interpretativas deben seguir siendo distintas de la normativa vinculante. Una interpretación administrativa acordada no puede modificar un reglamento europeo directamente aplicable.

Propuesta de reforma IV: sistema transparente para evaluar la calidad inspectora

Las autoridades regulatorias deberían evaluar no solo la cantidad de controles oficiales, sino también su calidad. Un sistema estructurado podría examinar conformidad jurídica, fiabilidad científica, proporcionalidad y tratamiento de los derechos de los operadores. Entre los posibles indicadores se encuentran:

Indicador	Finalidad
Calidad de la motivación jurídica	Comprobar si las medidas significativas identifican su fundamento legal
Conformidad del muestreo	Evaluar el respeto a los procedimientos de muestreo aplicables
Coherencia técnica	Detectar diferencias no explicadas entre casos equivalentes
Rapidez de decisión	Detectar retrasos injustificados que afecten a los operadores
Efectividad correctora	Evaluar si las intervenciones resuelven los riesgos detectados
Resultados de los recursos	Identificar vicios jurídicos o probatorios recurrentes
Incidentes de confidencialidad	Supervisar el tratamiento de información industrial protegida
Hallazgos de auditoría interna	Apoyar la mejora institucional continua

Evitar incentivos de desempeño engañosos

Los indicadores de calidad inspectora no deben crear incentivos para minimizar el registro de problemas. Por ejemplo, medir el éxito exclusivamente a través de tasas bajas de anulación podría desalentar la asunción de riesgos adecuados o animar a las autoridades a evitar casos difíciles. Del mismo modo, premiar el número de sanciones podría fomentar una actividad punitiva excesiva. Los indicadores deben interpretarse, por tanto, conjuntamente y someterse a control independiente.

Marco analítico: modelo comparado de responsabilidad y calidad regulatoria

La presente investigación propone el Modelo Comparado de Responsabilidad y Calidad Regulatoria (MCRCR) como instrumento analítico para evaluar los sistemas de control de seguridad alimentaria. Es una propuesta original de investigación, no una norma legal ni un estándar de evaluación reconocido internacionalmente. Comprende ocho dimensiones.

Dimensión	Evaluación principal
1. Legalidad	¿Son trazables las actuaciones ejecutivas hasta potestades legales válidas?
2. Fiabilidad científica	¿Se sustentan los hallazgos técnicos en pruebas y métodos adecuados?
3. Orientación al riesgo	¿Se asignan los recursos inspectores conforme a los riesgos relevantes?
4. Coherencia	¿Reciben los casos comparables un tratamiento basado en criterios coherentes?
5. Proporcionalidad	¿Son adecuadas las intervenciones al riesgo y a la finalidad legal?
6. Garantías procedimentales	¿Pueden los operadores comprender e impugnar las decisiones desfavorables?
7. Rendición de cuentas institucional	¿Pueden revisarse independientemente los errores, conductas indebidas y deficiencias sistémicas?
8. Adaptabilidad regulatoria	¿Puede el sistema evaluar tecnologías innovadoras sin obstáculos arbitrarios?

De la intensidad de las actuaciones de control a su calidad

El modelo propuesto rechaza que un control más intenso equivalga necesariamente a un control mejor. El número de inspecciones o sanciones puede ser relevante para el desempeño institucional. Sin embargo, estos indicadores deben valorarse junto con los resultados de cumplimiento, la calidad jurídica y la eficacia de la reducción del riesgo. Un regulador que realice menos inspecciones, pero mejor dirigidas, puede lograr mayor protección de la salud pública que otro basado en frecuencias indiscriminadas. A la inversa, reducir controles sin una evaluación adecuada del riesgo puede debilitar la protección del consumidor.

El objetivo adecuado no es el control mínimo, sino el control eficaz, proporcionado y sometido a responsabilidad jurídica.

Posible programa de investigación empírica

El modelo podría respaldar investigaciones empíricas comparadas sobre España, Reino Unido y determinadas jurisdicciones estadounidenses. Entre las posibles preguntas figuran si exigir fundamentación legal documentada reduce los recursos estimados, si la revisión técnica independiente mejora la resolución de controversias científicas y si una mayor transparencia favorece la coherencia. Tales hipótesis requieren contrastación. El presente artículo no afirma que dichos efectos se hayan demostrado empíricamente.

Limitaciones metodológicas

El desempeño institucional comparado no puede evaluarse únicamente mediante cifras publicadas de sanciones. Las diferencias de tipificación jurídica, estructura industrial, sistemas de información y perfiles de riesgo pueden distorsionar las comparaciones. Un estudio riguroso exigiría variables armonizadas, selección transparente de datos y tratamiento cuidadoso de los factores de confusión. Por ello, el MCRCR debe entenderse como una arquitectura de investigación propuesta, no como índice de desempeño validado.

Conclusiones del capítulo

La Unión Europea, Reino Unido y Estados Unidos utilizan enfoques jurídicos e institucionales diferentes para los controles oficiales alimentarios. Pese a esas diferencias, surgen varios principios comunes. Las potestades inspectoras requieren fundamento legal. La selección basada en el riesgo puede mejorar la asignación de recursos regulatorios. Los hallazgos técnicos deben permanecer sujetos al control pertinente.

Las medidas ejecutivas deben distinguirse de las orientaciones consultivas. Los operadores deben acceder a los remedios procesales previstos legalmente. Las instituciones deben contar con mecanismos para detectar y corregir errores regulatorios. El sistema británico de requerimientos de mejora ilustra de forma útil la distinción entre resultados obligatorios de cumplimiento y medidas correctoras técnicamente equivalentes. El sistema de la FDA estadounidense demuestra la importancia de observaciones inspectoras estructuradas y mecanismos diferenciados de control.

El Derecho de la Unión proporciona un marco común para los controles basados en el riesgo, la competencia de los laboratorios, la cooperación y los derechos de recurso. Para España, las oportunidades de reforma más prometedoras se refieren a claridad jurídica, coherencia técnica, revisión independiente, coordinación institucional y evaluación sistemática de la calidad inspectora.

La conclusión doctrinal central es la siguiente:

La legitimidad del control de seguridad alimentaria no debe medirse por la intensidad de la intervención administrativa, sino por su capacidad para proteger la salud pública mediante decisiones legalmente autorizadas, científicamente creíbles, proporcionadas y efectivamente revisables.

Principales referencias jurídicas e institucionales

- Reglamento (UE) 2017/625 — artículos 6, 7, 9, 34 a 39 y 137 a 138.
- Reglamento (CE) n.º 178/2002 — artículo 7, principio de precaución.
- Constitución española — artículos 9.3, 103 y 106.
- Ley 29/1998 — control jurisdiccional de la actuación administrativa.

- Food Safety Act 1990 del Reino Unido, sección 10 — requerimientos de mejora.
- Food Safety Act 1990 del Reino Unido, sección 39 — recursos contra requerimientos de mejora.
- Food Standards Agency, modernización del Código de Derecho Alimentario de 2025.
- Food Standards Agency, Food Law Practice Guidance (Inglaterra), 2025.
- FDA, Inspections to Protect the Food Supply.
- FDA, Inspectional Observations and Citations.
- United States Code, 5 U.S.C. § 706 — control judicial de las actuaciones de las agencias.
- *Loper Bright Enterprises v. Raimondo*, 603 U.S. 369 (2024) — interpretación judicial de las leyes conforme a la Administrative Procedure Act.

CAPÍTULO 14

Un modelo integrado de control alimentario legal y responsable

El capítulo final reúne los distintos análisis doctrinales en una concepción coherente del ejercicio legítimo del control. Identifica mejoras institucionales derivadas de deberes ya existentes y las distingue de propuestas que precisan nuevas pruebas o cambios legislativos.

Introducción: de la ilegalidad individual al diseño regulatorio sistémico

Los límites constitucionales de los controles oficiales alimentarios no pueden comprenderse exclusivamente mediante el examen de actos administrativos individuales. Un requerimiento inspector ilegal puede obedecer a una interpretación errónea de la normativa. Sin embargo, la reiteración de errores puede revelar problemas institucionales más profundos, como formación jurídica insuficiente, criterios técnicos incoherentes, procedimientos de supervisión inadecuados, responsabilidades decisorias mal delimitadas o falta de mecanismos de revisión de controversias científicas complejas. Del mismo modo, la aplicación excesiva de medidas de control puede derivar no de conductas dolosas, sino de incentivos organizativos que premian el volumen de inspecciones frente a la calidad de los resultados regulatorios. Un análisis jurídico completo debe abordar, por tanto, dos cuestiones distintas.

Primera: ¿qué determina que una decisión inspectora o ejecutiva concreta sea legal?

Segunda: ¿qué mecanismos institucionales hacen más probable la adopción de decisiones legales, facilitan detectar errores y mejoran la eficacia correctora?

La primera pregunta concierne a la legalidad administrativa; la segunda, a la gobernanza regulatoria. Un sistema maduro de control alimentario requiere ambas. El objetivo de la reforma no es reducir la capacidad de las autoridades competentes para intervenir ante riesgos para la salud pública. Tampoco

establecer una presunción de conformidad de los operadores industriales por el simple hecho de que dispongan de experiencia técnica o certificaciones privadas.

El objetivo es garantizar intervenciones basadas en potestades jurídicas identificables, respaldadas por pruebas adecuadas y sujetas a revisión proporcionada y eficaz. Ello exige pasar de una concepción predominantemente episódica de la inspección a otra basada en el ciclo completo de responsabilidad regulatoria.

Arquitectura constitucional del control alimentario legítimo

La legalidad como fundamento

El artículo 9.3 de la Constitución Española (CE) garantiza la seguridad jurídica, la jerarquía y publicidad de las normas y la interdicción de la arbitrariedad. El artículo 103.1 exige que la Administración pública actúe con objetividad y pleno sometimiento al Derecho. El artículo 106.1 consagra el control judicial de la actuación administrativa y su adecuación a los fines que la justifican. Estas disposiciones constituyen los fundamentos constitucionales de los controles oficiales legítimos. Sin embargo, no prescriben todos los procedimientos operativos que debe seguir una autoridad inspectora.

Su aplicación depende del Derecho de la Unión Europea, las leyes españolas, las normas autonómicas pertinentes y la interpretación judicial. Por tanto, el modelo de reforma propuesto debe actuar dentro de la jerarquía normativa vigente.

La salud pública como objetivo constitucional

El artículo 43 CE reconoce el derecho a la protección de la salud y atribuye responsabilidades a los poderes públicos en materia de salud pública. El control de seguridad alimentaria contribuye directamente a ese objetivo constitucional. Sin embargo, la importancia de la salud pública no elimina las demás garantías constitucionales. La Administración debe procurar la protección sanitaria mediante medios jurídicamente autorizados. El sistema constitucional no establece una excepción ilimitada a la legalidad cada vez que una autoridad invoca la seguridad alimentaria.

Libertad de empresa

El artículo 38 CE reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado. Esa libertad está sometida a regulación legítima, incluidos los requisitos necesarios para proteger la salud pública. Sin embargo, las restricciones de la actividad económica deben disponer de fundamento jurídico suficiente y respetar los requisitos pertinentes de proporcionalidad. Un fabricante carece de derecho constitucional a comercializar alimentos inseguros. Del mismo modo, un inspector no puede imponer una restricción tecnológica o comercial sin otra cobertura simplemente por considerarla preferible.

Tutela judicial efectiva

El artículo 24 CE consagra el derecho a la tutela judicial efectiva. En el control de seguridad alimentaria, esta garantía es especialmente importante porque las medidas administrativas pueden ocasionar consecuencias irreversibles antes de su revisión judicial definitiva. Por tanto, la disponibilidad de recursos debe considerarse junto con la eficacia de las medidas cautelares, la celeridad procedimental y los remedios adecuados. Un ordenamiento que permite la anulación posterior, pero no puede abordar daños irreversibles evitables, puede presentar un problema importante de efectividad de la tutela.

Fundamento normativo europeo: Reglamento (UE) 2017/625

El Reglamento (UE) 2017/625 constituye el principal marco horizontal de controles oficiales en toda la cadena agroalimentaria. Sus disposiciones regulan inspecciones basadas en el riesgo, autoridades competentes, transparencia, laboratorios oficiales, muestreo, cooperación administrativa y ejecución. El Reglamento impone límites importantes a la reforma nacional. España no puede sustituir unilateralmente requisitos de la Unión directamente aplicables por procedimientos internos incompatibles. Tampoco las guías administrativas pueden modificar legítimamente las obligaciones establecidas por la legislación de la Unión.

No obstante, los Estados miembros mantienen competencias en materia de organización institucional, aplicación procedimental y ejecución dentro de los límites del Derecho de la Unión.

Controles oficiales basados en el riesgo

El artículo 9 exige realizar controles oficiales regularmente, según el riesgo y con una frecuencia apropiada. Los factores relevantes incluyen los riesgos identificados, los antecedentes de cumplimiento del operador, la fiabilidad de sus propios controles y otra información indicativa de posible incumplimiento. Este enfoque rechaza que todos los establecimientos alimentarios deban recibir un trato inspector idéntico. La diferenciación por riesgo es un componente legítimo de un control eficaz. Sin embargo, la selección basada en el riesgo debe distinguirse del señalamiento arbitrario.

Rendición de cuentas administrativa

El artículo 6 exige que las autoridades competentes realicen auditorías internas o encarguen su realización, adoptando las medidas apropiadas a la vista de los resultados. Esta disposición crea una base institucional importante para el aseguramiento de la calidad y demuestra que el propio desempeño regulatorio debe someterse a evaluación sistemática.

Derechos de recurso

El artículo 7 reconoce un derecho de recurso respecto de decisiones adoptadas por las autoridades competentes conforme al Reglamento. El precepto exige también la notificación escrita de las decisiones e información sobre sus motivos y vías de recurso, con sujeción al régimen jurídico pertinente. Esta exigencia respalda el principio de que las decisiones ejecutivas significativas deben ser jurídicamente identificables y revisables.

Incumplimiento sospechado y constatado

Los artículos 137 y 138 distinguen las actuaciones ante la sospecha de incumplimiento de aquellas que proceden tras su constatación. La distinción es esencial para el modelo propuesto. La intervención preventiva puede justificarse antes de resolver definitivamente todas las cuestiones fácticas. Sin embargo, la base legal, el umbral probatorio y la proporcionalidad de la medida deben corresponder a su finalidad y consecuencias. Una restricción cautelar no debe tratarse como prueba concluyente de una infracción sancionable.

Una precisión legislativa esencial: marco español de controles oficiales 2025-2026

Un programa de reformas debe partir de una descripción exacta del Derecho vigente. El Real Decreto 562/2025 introdujo disposiciones importantes que complementan el Reglamento (UE) 2017/625. El texto consolidado español consultado para esta edición incorpora la modificación publicada el 30 de septiembre de 2026. Esta evolución implica que varias garantías propuestas en términos abstractos ya cuentan con fundamento legal. La investigación debe distinguir deficiencias de la legislación de deficiencias en su aplicación.

Registros escritos y comprobación fáctica rápida

El real decreto establece requisitos sobre constancia escrita de los controles oficiales y, en las condiciones pertinentes, permite solicitar un nuevo control oficial cuando el operador discrepa de lo registrado. Es una garantía ya existente e importante. Por tanto, la reforma propuesta debería centrarse en comprobar si se informa suficientemente a los operadores del procedimiento, si las solicitudes se tramitan correctamente y si el mecanismo ofrece revisión eficaz en la práctica.

Segundos dictámenes periciales

El real decreto también establece procedimientos detallados para el segundo dictamen pericial reconocido por el artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/625. Ante determinados resultados analíticos desfavorables, el operador puede solicitar revisión documental, un segundo análisis cuando esté legal y técnicamente disponible, o ambos. El procedimiento está sujeto a condiciones y plazos específicos. Conviene destacar otro aspecto: el artículo 31.4 del texto consolidado dispone que, cuando se practique un segundo análisis, ensayo o diagnóstico conforme a dicho precepto, su resultado prevalece sobre el primero. Esta regla legal debe distinguirse de la tesis general según la cual cualquier análisis contradictorio encargado privadamente desplaza automáticamente el hallazgo oficial.

Las dos situaciones no son jurídicamente equivalentes.

Consecuencias para el programa de reformas

La cuestión adecuada no consiste simplemente en preguntar si España debería reconocer el derecho a la contradicción técnica: ya lo reconoce dentro del marco legal. La investigación debería indagar si se comunican eficazmente esos derechos, si la viabilidad técnica se evalúa coherentemente y si los operadores tienen acceso práctico a expertos cualificados y laboratorios habilitados. La distinción entre reconocimiento formal y ejercicio efectivo de derechos es central para la responsabilidad regulatoria.

Arquitectura de la reforma: ¿qué puede modificarse sin reformar las leyes?

No toda mejora institucional requiere una nueva ley. Numerosas deficiencias pueden abordarse mediante organización administrativa, formación del personal, auditoría interna y comunicación más clara. No obstante, la reforma administrativa debe mantenerse dentro de las potestades de la autoridad correspondiente.

Mejoras administrativas

Entre las medidas posibles figuran plantillas normalizadas de actas de inspección, listas de verificación del fundamento legal, procedimientos documentados de escalado de controversias técnicas y formación reforzada del personal. Las autoridades también podrían establecer procedimientos internos para identificar interpretaciones incoherentes. Estas medidas pueden mejorar las decisiones sin modificar las obligaciones jurídicas sustantivas.

Medidas que requieren actuación reglamentaria formal

Otras reformas pueden exigir una disposición reglamentaria. Algunos ejemplos serían especificaciones procedimentales adicionales, nuevos mecanismos de coordinación interadministrativa o exigencias documentales jurídicamente vinculantes. Su adopción requeriría examinar competencia, jerarquía normativa, habilitación legal y procedimiento de elaboración reglamentaria aplicable.

Medidas que requieren una ley

Las reformas que afectan a derechos procesales fundamentales, potestades sancionadoras, plazos legales o atribución de competencias pueden exigir una modificación legislativa. El instrumento jurídico correspondiente depende de la materia. Una ley estatal no puede desconocer la distribución constitucional de competencias ni desplazar requisitos directamente aplicables del Derecho de la Unión.

Materias que requieren actuación de la Unión Europea

Determinadas reformas exigirían modificaciones a escala europea. Por ejemplo, alterar las obligaciones armonizadas de control oficial o las condiciones sustantivas establecidas por reglamentos directamente aplicables. España puede promover esos cambios ante las instituciones europeas pertinentes, pero no introducirlos unilateralmente cuando el Derecho de la Unión impida divergencias nacionales.

Modelo propuesto de control alimentario constitucionalmente responsable

La investigación propone el Modelo de Control Alimentario Constitucionalmente Responsable (MCACR) como arquitectura integrada para gobernar los controles oficiales alimentarios. Es una propuesta académica original, no un sistema legal español vigente ni un estándar europeo formalmente adoptado. Organiza la intervención regulatoria en nueve etapas.

MCACR · CICLO DE VIDA REGULATORIO

Marco conceptual. Las etapas describen un ciclo de responsabilidad, no una secuencia obligatoria para todas las inspecciones. La actuación protectora urgente puede anteceder legalmente a la participación o revisión ordinaria cuando lo permita la legislación aplicable.

Selección basada en el riesgo

La selección inspectora debería reflejar los riesgos relevantes y los criterios legales aplicables a los controles oficiales. La autoridad debería conservar registros

suficientes para demostrar que su enfoque es objetivo y defendible. Ello no exige revelar información confidencial ni anunciar previamente inspecciones no programadas.

Habilitación legal

Antes de imponer un requerimiento obligatorio, la autoridad debería identificar la potestad legal que ejerce. Esta etapa distingue las normas vinculantes de las guías técnicas, normas voluntarias y preferencias profesionales individuales.

Obtención de pruebas

El muestreo, la revisión documental, las observaciones y las investigaciones técnicas deben respetar los requisitos procedimentales y científicos aplicables. Las pruebas deben poseer trazabilidad suficiente para permitir su valoración posterior.

Valoración científica

La autoridad debería distinguir los hechos probados, la incertidumbre científica, la interpretación técnica y la calificación jurídica. Un hallazgo de laboratorio no debe equipararse automáticamente a la prueba de una infracción sancionable.

Participación del operador

Deben reconocerse al operador los derechos establecidos en el régimen procedimental pertinente: acceso a documentación, alegaciones, revisión pericial y oportunidades de aportar pruebas. Las medidas urgentes pueden requerir adaptaciones expresamente permitidas por la ley.

Decisión motivada

Las medidas restrictivas significativas deberían identificar su fundamento legal, base fáctica y razones que sustentan la intervención elegida.

Ejecución proporcionada

La autoridad debería seleccionar medidas conformes a las potestades legales aplicables y a las exigencias de proporcionalidad. El artículo 4 de la Ley 40/2015 aborda expresamente la selección de medidas menos restrictivas, la justificación de la intervención y la evaluación periódica de sus efectos.

Revisión independiente

La revisión administrativa y judicial debe permitir un examen efectivo de la legalidad y base probatoria de la decisión. La disponibilidad de tutela cautelar es especialmente importante cuando pueden producirse consecuencias irreversibles.

Aprendizaje institucional

Los resultados de las inspecciones, los recursos estimados, las controversias de laboratorio y las conclusiones de auditorías internas deberían informar la formación futura y la mejora de procedimientos. El objetivo es evitar errores institucionales reiterados.

Integración de los marcos doctrinales desarrollados a lo largo de la investigación

Los capítulos anteriores han introducido diversos marcos analíticos relativos a distintos aspectos de los controles oficiales. No deberían permanecer como modelos conceptuales aislados. Su valor reside en integrarlos.

Ámbito analítico	Función dentro del MCACR
Legalidad y proporcionalidad	Determina si la intervención posee base legal válida y alcance justificado
Condición normativa y exigibilidad	Distingue obligaciones vinculantes de guías, normas técnicas y compromisos privados
Precaución científica	Evalúa la intervención en condiciones de incertidumbre
Integridad de la prueba analítica oficial	Examina muestreo, competencia de laboratorios y fiabilidad probatoria
Legalidad de la potestad sancionadora	Separa incumplimiento objetivo de responsabilidad sancionable

Ámbito analítico	Función dentro del MCACR
Efectividad de remedios jurídicos	Identifica respuestas administrativas y judiciales pertinentes
Rendición de cuentas institucional	Distingue error institucional, infracción disciplinaria y responsabilidad penal
Calidad regulatoria comparada	Proporciona criterios para evaluación y reforma institucional

El problema de la fragmentación conceptual excesiva

Un marco analítico solo resulta útil si clarifica el razonamiento jurídico. La proliferación excesiva de siglas puede oscurecer el análisis en lugar de mejorarlo. Para la publicación académica definitiva, los marcos individuales deberían integrarse en una única arquitectura coherente. El MCACR funcionaría como modelo general, mientras que los marcos anteriores pasarían a ser módulos especializados de evaluación.

Validez jurídica y validez científica

El modelo integrado debe preservar una distinción fundamental. Un hallazgo científicamente creíble no justifica automáticamente cualquier consecuencia administrativa. Del mismo modo, un procedimiento administrativamente correcto no garantiza la solidez de la valoración científica. Ambas dimensiones requieren examen independiente.

La importancia de la proporcionalidad

La proporcionalidad conecta la validez jurídica con la valoración técnica. Una autoridad puede tener potestad para intervenir y pruebas fiables de un peligro. Sin embargo, la medida elegida debe respetar las exigencias de proporcionalidad pertinentes. El principio de la medida menos restrictiva no exige necesariamente seleccionar la medida imaginable menos gravosa. Exige elegir una medida apropiada conforme a una valoración jurídicamente relevante de eficacia, necesidad e intereses contrapuestos.

Innovación industrial y neutralidad tecnológica

El desafío regulatorio

La fabricación alimentaria incorpora cada vez más tecnologías que no encajan exactamente en los manuales tradicionales de inspección. Pueden incluir sistemas avanzados de conservación, envases innovadores, monitorización automatizada, nuevas técnicas analíticas y métodos de procesado no convencionales. La novedad tecnológica puede generar incertidumbre. Sin embargo, lo desconocido no constituye por sí mismo una categoría jurídica de incumplimiento. La autoridad competente debe identificar las exigencias aplicables y determinar si el proceso las satisface.

Límites de la neutralidad tecnológica

La neutralidad tecnológica no debe interpretarse como un derecho incondicionado a utilizar cualquier tecnología industrial. Algunas tecnologías, ingredientes o procesos están sujetos a regímenes específicos de autorización. Si la legislación exige aprobación previa, el operador debe cumplirla. Del mismo modo, las obligaciones basadas en resultados pueden requerir pruebas de validación sustanciales. El principio propuesto aquí es más limitado.

Cuando el marco legal permite métodos alternativos, la Administración debería evaluar su cumplimiento demostrado en lugar de imponer una preferencia carente de fundamento por tecnologías conocidas.

Responsabilidad probatoria del operador

La innovación no elimina la responsabilidad del operador por la seguridad alimentaria. Conforme al artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los operadores de empresas alimentarias tienen responsabilidades primarias en el cumplimiento de los requisitos pertinentes de legislación alimentaria. Por tanto, el operador debe disponer de las pruebas exigidas para acreditar que sus procesos cumplen las obligaciones aplicables. Una tecnología propietaria no puede defenderse solo invocando confidencialidad comercial. Puede ser necesario facilitar información confidencial a las autoridades competentes en ejercicio de sus potestades legales, con sujeción a las garantías correspondientes.

Propuesta de protocolo de revisión de la innovación

Para casos complejos, la autoridad competente podría establecer un procedimiento estructurado de revisión técnica. El operador identificaría los requisitos reglamentarios y aportaría pruebas de validación. La autoridad precisaría las cuestiones científicas o jurídicas pendientes. Cuando fuera necesario, especialistas independientes podrían evaluar las pruebas. El procedimiento debería permitir intervenciones protectoras proporcionadas cuando existiera fundamento legal.

Su finalidad sería mejorar la calidad de la valoración técnica, no crear una exención del Derecho alimentario ordinario.

Confidencialidad como requisito estructural de una inspección fiable

La confidencialidad industrial se trata a menudo como cuestión secundaria. Ese enfoque resulta inadecuado. Las autoridades de inspección alimentaria pueden acceder a información comercialmente sensible que normalmente no se comunicaría a competidores, clientes o al público. Puede incluir formulaciones, parámetros de fabricación, métodos analíticos propietarios y acuerdos con proveedores. El artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/625 establece obligaciones de confidencialidad.

También puede ser pertinente la legislación española sobre secretos empresariales, con sujeción a las condiciones legales aplicables.

Confidencialidad y cooperación regulatoria

Los operadores pueden estar más dispuestos a facilitar pruebas técnicas detalladas cuando confían en la protección legal de su información confidencial. La proposición es plausible, pero requiere validación empírica. No debe presentarse como relación causal acreditada sin investigaciones de respaldo.

Propuesta de protocolo de confidencialidad

Un protocolo estructurado podría identificar materiales confidenciales, limitar su difusión innecesaria, documentar los accesos autorizados y establecer

procedimientos para divulgaciones legalmente exigidas. Estos mecanismos deben respetar las obligaciones de transparencia y las potestades legales de las autoridades competentes. La confidencialidad no debe convertirse en instrumento para ocultar conductas ilegales. El objetivo es proteger información industrial legítima preservando los controles oficiales eficaces.

Recursos administrativos y problema del daño irreversible

La asimetría temporal

Los controles oficiales pueden producir consecuencias inmediatas. El control judicial puede producirse mucho después. Esto crea dificultades particulares para productos perecederos, contratos de suministro sujetos a plazos y operaciones de fabricación continua. Una medida puede anularse cuando ya ha desaparecido la oportunidad comercial afectada.

El marco legal vigente

La Ley 39/2015 regula los recursos administrativos y la suspensión de los actos impugnados. El artículo 117 establece la regla general de que interponer un recurso administrativo no suspende automáticamente la ejecución, aunque prevé mecanismos de suspensión bajo determinadas condiciones. La Ley 29/1998 establece medidas cautelares judiciales, incluidos mecanismos de protección urgente. Estas garantías son importantes. Sin embargo, su efectividad práctica depende de las circunstancias y de la posibilidad de obtener una decisión oportuna.

Propuestas de mejora institucional

Las autoridades podrían desarrollar procedimientos rápidos de revisión interna para medidas especialmente gravosas. Tales procedimientos podrían incluir una reconsideración inmediata de las restricciones cuando surjan nuevas pruebas técnicas. No deberían sustituir los recursos legales ni las vías judiciales, ni impedir actuaciones protectoras necesarias. Su finalidad sería corregir errores evitables antes de que se produzcan consecuencias irreversibles.

La indemnización como garantía subsidiaria

La indemnización puede reparar determinadas pérdidas jurídicamente resarcibles. Sin embargo, una compensación económica no siempre permite restablecer relaciones comerciales, oportunidades productivas perdidas o posiciones de mercado deterioradas. Esto refuerza la importancia de la revisión oportuna. No obstante, la existencia de posibles perjuicios económicos no justifica automáticamente levantar restricciones necesarias para proteger la salud pública.

Índice de calidad regulatoria: propuesta metodológica

La investigación propone desarrollar un Índice de Legitimidad y Calidad Regulatoria (ILCR) como posible instrumento empírico. No mediría el éxito únicamente por el número de sanciones, sino que evaluaría múltiples dimensiones del desempeño regulatorio.

Dimensiones analíticas propuestas

Fundamento jurídico

¿Se basan las decisiones en potestades identificables?

Calidad científica

¿Son fiables los hallazgos técnicos?

Proporcionalidad

¿Se justifican el alcance y la intensidad de las medidas?

Coherencia

¿Se tratan coherentemente los casos comparables?

Celeridad

¿Se adoptan y revisan las decisiones con prontitud?

Derechos de los operadores

¿Se respetan las garantías procedimentales?

Rendición de cuentas

¿Se examinan los errores de manera independiente?

Reducción del riesgo

¿Alcanzan los controles los resultados de seguridad pertinentes?

Por qué puede ser útil un índice compuesto

Un instrumento compuesto podría facilitar la comparación entre programas de inspección e identificar áreas necesitadas de mejora. Sin embargo, su diseño exigiría desarrollo metodológico cuidadoso. Los indicadores deberían ser medibles, pertinentes y resistentes a la manipulación.

El problema de la ponderación

Las distintas dimensiones pueden no ser igualmente importantes. Por ejemplo, un fallo grave en la protección de la salud pública no puede compensarse necesariamente con una excelente celeridad administrativa. Tampoco un alto grado de competencia científica compensa una actuación ilegal deliberada. Una simple media aritmética podría, por tanto, producir resultados engañosos. El índice propuesto debería considerar umbrales mínimos o criterios no compensables para los requisitos jurídicos y de seguridad fundamentales.

Necesidad de validación empírica

El índice todavía no está validado. Investigaciones futuras deberían definir variables, comprobar fiabilidad, analizar concordancia entre evaluadores y determinar si el instrumento predice resultados regulatorios significativos. Sin ese trabajo, el índice debería mantenerse como propuesta conceptual de investigación, no como puntuación operativa de desempeño.

Estrategia de implantación gradual en España

Un programa integrado de reforma debe distinguir las mejoras administrativas inmediatas de las medidas que requieren modificaciones legislativas o institucionales.

Fase	Actuaciones principales	Requisitos jurídicos
I. Clarificación administrativa	Declaraciones normalizadas de fundamento legal, formación del personal y documentación mejorada	Generalmente posible dentro de las competencias existentes
II. Aseguramiento técnico de la calidad	Revisión especializada, auditorías del muestreo y evaluación estructurada de tecnologías complejas	Organización administrativa; posible desarrollo reglamentario
III. Coordinación institucional	Criterios interpretativos compartidos y consultas interadministrativas	Respeto a competencias estatales y autonómicas
IV. Mejora procedimental	Revisión de plazos, acceso a especialistas y remedios frente a medidas gravosas	Puede requerir modificación legal o reglamentaria
V. Evaluación e investigación	Ensayo piloto del MCACR y del índice de calidad propuesto	Diseño de investigación, participación institucional y protección de datos

Fase I: clarificación administrativa

La prioridad inicial debería ser reducir la ambigüedad de los requerimientos inspectores. Las exigencias obligatorias significativas deberían identificar su fundamento legal. Los inspectores deberían distinguir recomendaciones de obligaciones ejecutivas. Las autoridades deberían proporcionar formación adecuada sobre procedimiento administrativo y proporcionalidad.

Fase II: aseguramiento técnico de la calidad

La segunda fase debería centrarse en las controversias científicas complejas. Las autoridades podrían mejorar el acceso a especialistas y normalizar la revisión de tecnologías desconocidas. Los procedimientos de muestreo y análisis deberían auditarse para comprobar su adecuación a los requisitos legales y científicos aplicables.

Fase III: coordinación institucional

La tercera fase debería abordar la coherencia interpretativa entre autoridades competentes. El objetivo sería identificar discrepancias recurrentes y facilitar la aplicación coherente de requisitos armonizados. Cualquier mecanismo de coordinación debe respetar la distribución constitucional de competencias.

Fase IV: mejora procedimental

En una fase posterior podría evaluarse si los remedios existentes protegen adecuadamente a los operadores frente a medidas desproporcionadas o erróneas. Debería prestarse especial atención a mercancías perecederas, restricciones urgentes y acceso a revisión técnica cualificada. Solo deberían proponerse cambios legislativos cuando una deficiencia acreditada no pudiera resolverse adecuadamente mediante mecanismos existentes.

Fase V: evaluación empírica

La fase final debería poner a prueba el modelo propuesto. Las investigaciones posibles podrían comparar los resultados de inspección antes y después de introducir mejoras procedimentales concretas. El análisis debería examinar los resultados de salud pública, calidad jurídica, eficiencia administrativa y cumplimiento empresarial. El diseño debe considerar las diferencias de riesgo, estructura industrial e intensidad de los controles.

Oportunidad de investigación e innovación: hacia un sistema de rendición de cuentas regulatoria basado en pruebas

El programa integrado de reformas crea oportunidades de investigación que trascienden el análisis doctrinal del Derecho. Sería posible desarrollar un programa multidisciplinar que combine Derecho administrativo, ciencias de la seguridad alimentaria, economía de la regulación y medición del desempeño institucional.

Hipótesis de investigación propuesta

La hipótesis principal podría formularse así:

Los sistemas de control oficial alimentario que incorporan documentación explícita del fundamento jurídico, revisión técnica estructurada y retroalimentación institucional sistemática alcanzan mayor coherencia jurídica sin reducir la eficacia de la protección de la salud pública.

Es una hipótesis contrastable, no una conclusión empírica acreditada.

Diseño de investigación

Un programa adecuado podría implicar a autoridades competentes seleccionadas y fabricantes alimentarios participantes. La investigación podría examinar resoluciones administrativas, actas de inspección, controversias técnicas y resultados de recursos. Entre las variables de resultado posibles figurarían la proporción de decisiones que identifican una base legal precisa, la frecuencia de defectos procedimentales fundados, el tiempo necesario para resolver discrepancias técnicas e indicadores pertinentes de desempeño en seguridad alimentaria.

Protección de la información confidencial

El programa necesitaría garantías relativas a datos personales, información comercialmente sensible y materiales regulatorios confidenciales. El acceso a los datos debería ajustarse al marco jurídico aplicable. Los resultados publicados deberían evitar identificar a operadores o funcionarios individuales salvo que la divulgación fuera legal y estuviera justificada.

Prevención de conflictos institucionales de intereses

Sería importante la supervisión independiente de la investigación. Un estudio dirigido exclusivamente por la autoridad cuyo desempeño se evalúa podría suscitar dudas sobre su independencia. A la inversa, una investigación controlada únicamente por el sector regulado podría plantear cuestiones de influencia comercial. Por ello, un diseño creíble debería incorporar gobernanza transparente, declaración de intereses y examen metodológico independiente.

Conclusiones finales: de los límites constitucionales a la legitimidad regulatoria

El análisis desarrollado a lo largo del volumen I demuestra que la legalidad de los controles oficiales alimentarios no puede reducirse a la existencia de potestades inspectoras. Estas operan dentro de un marco constitucional y administrativo más amplio. La autoridad competente debe actuar dentro de la ley, perseguir fines públicos legítimos, respetar las garantías procedimentales y asegurarse de que la intervención cuente con fundamento fáctico y científico

adecuado. Los operadores de empresas alimentarias siguen siendo responsables de cumplir la legislación alimentaria aplicable. Deben colaborar con los controles oficiales legítimos e implantar sistemas eficaces de gestión de la seguridad.

No obstante, la responsabilidad regulatoria no elimina sus derechos. La Administración debe distinguir las obligaciones vinculantes de las guías voluntarias. Debe diferenciar la incertidumbre científica de la infracción constatada, las medidas preventivas de las sanciones punitivas y el error institucional de las conductas personales indebidas.

También debe garantizar el acceso a los remedios establecidos por la ley. El MCACR pretende integrar esos principios en una arquitectura institucional coherente. No busca imponer por mera afirmación una nueva doctrina jurídica, sino ofrecer un modelo analítico estructurado capaz de apoyar desarrollos doctrinales futuros, investigación empírica y reformas regulatorias.

La conclusión principal es la siguiente:

El sistema de control de seguridad alimentaria más sólido no es necesariamente el que interviene con mayor frecuencia o impone más sanciones. Es aquel capaz de demostrar que sus intervenciones están legalmente autorizadas, científicamente justificadas, son proporcionadas, se aplican con coherencia y pueden revisarse eficazmente, al tiempo que alcanzan los objetivos de salud pública para los que existen sus potestades.

FUENTES JURÍDICAS PRIMARIAS Y JURISPRUDENCIA

Los materiales siguientes identifican las principales fuentes primarias empleadas en el volumen. Las referencias a textos consolidados deben contrastarse con la versión jurídicamente aplicable en la fecha y el sector correspondientes a la medida controvertida.

Derecho constitucional y administrativo

1. Constitución española de 1978, especialmente artículos 9.3, 18.2, 24, 25, 38, 43, 103 y 106. Texto oficial:
<https://www.boe.es/legislacion/documentos/ConstitucionINGLES.pdf>
2. Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE-A-2015-10565).
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565>
3. Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (BOE-A-2015-10566). <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10566>
4. Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (BOE-A-1998-16718).
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718>
5. Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales (BOE-A-2019-2364).
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2019-2364>
6. Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público (BOE-A-2015-11719). <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-11719>
7. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE-A-1995-25444). <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>

Derecho alimentario de la Unión Europea

1. Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>
2. Reglamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>

3. Reglamento (CE) n.º 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>
4. Reglamento (CE) n.º 2073/2005, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>
5. Reglamento (CE) n.º 853/2004, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>
6. Comunicación de la Comisión 2022/C 355/01 sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación o flexibilidad de la aplicación en determinadas empresas alimentarias.
7. Directiva (UE) 2016/943, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales). <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>

Legislación española de control alimentario

1. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición (BOE-A-2011-11604). <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-11604>
2. Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales en la cadena agroalimentaria (BOE-A-2025-13409); texto consolidado consultado con la modificación de 30 de septiembre de 2026. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2025-13409&p=20260930>
3. Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio (BOE-A-1983-21105), citado únicamente en relación con su régimen histórico y las disposiciones que continuaron vigentes tras derogaciones posteriores. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1983-21105>

Resoluciones judiciales examinadas en el texto

1. Tribunal Constitucional español, STC 69/1999, de 26 de abril (locales empresariales y protección constitucional del domicilio).
2. Tribunal Constitucional español, STC 54/2015, de 16 de marzo (consentimiento y entrada en espacios protegidos).
3. Tribunal Constitucional español, STC 76/1990, de 26 de abril (garantías constitucionales en el Derecho administrativo sancionador).

4. Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Grimaldi, asunto C-322/88, sentencia de 13 de diciembre de 1989 (relevancia interpretativa de las recomendaciones).
5. Tribunal Europeo de Derechos Humanos, Saunders c. Reino Unido, 17 de diciembre de 1996, demanda 19187/91.
6. Tribunal Europeo de Derechos Humanos, Funke c. Francia, 25 de febrero de 1993, demanda 10828/84.
7. Tribunal Europeo de Derechos Humanos, J.B. c. Suiza, 3 de mayo de 2001, demanda 31827/96.
8. Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Comisión c. Dinamarca, asunto C-192/01, sentencia de 23 de septiembre de 2003.
9. Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Monsanto Agricultura Italia, asunto C-236/01, sentencia de 9 de septiembre de 2003.
10. Tribunal General de la Unión Europea, Alpharma Inc. c. Consejo, asunto T-70/99, sentencia de 11 de septiembre de 2002.

Fuentes comparadas

1. Reino Unido: Food Safety Act 1990 y normativa de desarrollo pertinente; guías de aplicación y materiales de la Food Standards Agency.
2. Estados Unidos: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act y Administrative Procedure Act; guías de inspección y control de la Food and Drug Administration.

IntaBiotech Publication Services

Botiguers, 3, 46980 · Paterna · Valencia · España

www.intabiotech.com

SINOPSIS

Esta monografía ofrece un análisis sistemático del control oficial de la seguridad alimentaria en España desde la perspectiva del Derecho constitucional, administrativo y de la Unión Europea. Examina el fundamento jurídico de la inspección, los límites de la potestad administrativa, las garantías procedimentales de los operadores y el control judicial de las actuaciones inspectoras.

A lo largo de catorce capítulos, el autor aborda la discrecionalidad técnica, la prueba documental y analítica, las medidas cautelares, el régimen sancionador, los recursos administrativos y contencioso-administrativos, la responsabilidad de los poderes públicos y las propuestas de reforma institucional. La obra integra además un enfoque comparado y un modelo sistemático de control alimentario jurídicamente responsable.

Se trata de una obra de investigación dirigida a juristas, autoridades competentes, responsables técnicos, operadores de la industria alimentaria, consultores, académicos y profesionales que trabajen en la intersección entre salud pública, regulación y garantías jurídicas.

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

