Control Oficial de la Seguridad Alimentaria y los Límites del Poder Administrativo

Jurisprudencia constitucional, prueba científica y control judicial de los controles oficiales alimentarios

VOLUMEN II



José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Monografía de investigación jurídica · octubre de 2026

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

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

Jurisprudencia constitucional, prueba científica
y control judicial de los controles oficiales alimentarios

VOLUMEN II

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Monografía de investigación jurídica · Edición de revisión editorial, octubre de 2026

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

Nota editorial y de investigación

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

Este volumen examina los límites constitucionales, administrativos, probatorios y científicos de los controles oficiales alimentarios en España y en la Unión Europea. Distingue entre pronunciamientos judiciales, obligaciones legales, analogías jurídicas y propuestas académicas originales. Las conclusiones deben interpretarse en su correspondiente contexto normativo y fáctico.

El libro reproduce la investigación del autor, organizada con fines editoriales. Este trabajo de edición no constituye una verificación independiente de todas las sentencias citadas, modificaciones legislativas, referencias o proposiciones jurídicas.

Continuidad de la colección

El primer volumen comprende los capítulos 1 a 14. Este segundo volumen reúne los capítulos 15 a 30 y concluye con el examen de la carga de la prueba en el control oficial de la seguridad alimentaria. Se conservan los identificadores originales de las secciones para permitir las citas entre volúmenes sin re-numeración, lo que supone una mejora respecto del Volumen I.

Criterios editoriales

Se conservan los pasajes sustantivos, los ejemplos jurídicamente relevantes, los modelos explicativos y las tablas originales. La división entre volúmenes se efectúa exclusivamente al término de un capítulo completo.

Sobre el autor

José M. López desarrolla su actividad como director técnico y de investigación en los sectores biotecnológico y alimentario. Cuenta con una dilatada trayectoria dedicada a la investigación, la docencia, la actividad clínica, el progreso científico y el análisis de cuestiones regulatorias en entornos complejos. Su experiencia y capacidad profesional le han llevado asimismo a prestar asesoramiento a diversas organizaciones y empresas. Posee formación universitaria de grado y doctorado en

ámbitos relacionados con la medicina, las neurociencias, la gestión empresarial y el Derecho.

Índice general

15 Jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo españoles sobre la inspección administrativa, la proporcionalidad, la presunción de inocencia y la desviación de poder 9

168. Metodología para determinar la autoridad jurisprudencial y la transferibilidad doctrinal . 10
169. STC 76/1990: límites probatorios de las actas de inspección 12
170. La STC 76/1990 y el rechazo constitucional de la responsabilidad sancionadora objetiva 14
171. STC 22/1984: ejecución administrativa e inviolabilidad del domicilio 15
172. Las SSTC 137/1985 y 69/1999: protección constitucional de los locales empresariales ... 16
173. STC 54/2015: validez del consentimiento para la entrada administrativa 17
174. Jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre la autorización judicial de entrada administrativa 19
175. Discrecionalidad técnica y alcance del control judicial 20
176. Presunción de inocencia, prueba de los hechos y prueba de la culpabilidad 21
177. Doctrina jurisprudencial y límites de la intervención cautelar 22
178. Aportación doctrinal original: Prueba de Autoridad Jurisprudencial y Transferibilidad Doctrinal 23
179. Matriz jurisprudencial consolidada para controversias de seguridad alimentaria 24
180. Conclusiones de la primera entrega de la parte II 25

16 Control judicial de las medidas de seguridad alimentaria: inmovilización de productos, retirada, clausura, controversias sobre el muestreo y umbral probatorio de la intervención administrativa 27

182. La alerta por aceite de orujo de oliva de 2001: una controversia fundamental sobre seguridad alimentaria en España 29
183. Jurisprudencia del Tribunal Supremo de 2011: la anulación no genera automáticamente el derecho a indemnización 30
184. STSJ de Galicia 291/2020: la importancia judicial de la trazabilidad y de la liberación progresiva 31
185. Una segunda enseñanza de la STSJ de Galicia 291/2020: las medidas cautelares no son sanciones 33
186. STSJ de Madrid 492/2018: análisis contradictorio de laboratorio y derechos procedimentales 34
187. La reforma de 2025: Real Decreto 562/2025 y derecho actual a una segunda opinión pericial 35
188. Incertidumbre científica y relevancia jurídica de los resultados analíticos discordantes 37
189. Retirada del mercado, recuperación de productos e inmovilización: tres funciones jurídicas diferentes 38
190. Umbral probatorio de la intervención preventiva 39
191. Aportación doctrinal original: modelo de control judicial y umbrales probatorios del control alimentario 40
192. Supuestos industriales de aplicación 41

193. Conclusiones de la segunda entrega de la parte II 42

17 Doctrina judicial sobre las sanciones en materia de seguridad alimentaria: tipicidad, culpabilidad, prueba analítica, caducidad procedimental y límites de la potestad punitiva 45

195. Principio de legalidad y exigencia de habilitación normativa 46
196. Tipicidad: de la deficiencia técnica a la infracción legalmente tipificada 47
197. Culpabilidad: límites de la responsabilidad objetiva en las sanciones alimentarias 48
198. Suficiencia probatoria: actas de inspección, resultados de laboratorio y discrepancias periciales 50
199. Garantías procedimentales en el procedimiento sancionador 51
200. Caducidad procedimental: la caducidad no equivale a la prescripción 52
201. Prescripción de las infracciones y sanciones en materia de seguridad alimentaria 54
202. Proporcionalidad y graduación de las sanciones 55
203. Non bis in idem y concurrencia de regímenes sancionadores 56
204. Sanciones de seguridad alimentaria frente a sanciones comerciales en la cadena alimentaria 57
205. Aportación doctrinal original: modelo de evaluación de la legalidad y de la prueba en materia sancionadora alimentaria 58
206. Supuestos industriales de aplicación 60
207. Conclusiones de la tercera entrega de la parte II 61

18 Silencio administrativo, inactividad y demoras procedimentales en el control de la seguridad alimentaria: tutela judicial frente a la parálisis regulatoria 63

209. Cuatro modalidades jurídicamente diferentes de parálisis regulatoria 64
210. El deber legal de dictar resolución expresa 65
211. Silencio administrativo positivo y negativo 66
212. Procedimientos iniciados de oficio: artículo 25 de la Ley 39/2015 67
213. Recurso contencioso-administrativo frente a la inactividad: artículo 29 de la Ley 29/1998 68
214. Una sentencia relevante del Tribunal Supremo de 2026: límites estrictos del artículo 29.169
215. Jurisprudencia del Tribunal Supremo de 2025: la inactividad administrativa no es un remedio universal frente a la demora regulatoria 70
216. Inejecución de actos administrativos firmes 71
217. Vía de hecho administrativa: cuando la intervención material carece de fundamento jurídico suficiente 72
218. Inmovilización prolongada: el problema de su justificación continuada 73
219. Tutela judicial cautelar frente a la parálisis administrativa 74
220. Responsabilidad patrimonial por demora regulatoria 75
221. Derecho de la Unión Europea y límites del silencio administrativo 76
222. Aportación doctrinal original: modelo de evaluación de la inactividad regulatoria y de la tutela judicial 77
223. Supuestos industriales de aplicación 78

224. Conclusiones de la cuarta entrega de la parte II 79

19 Responsabilidad patrimonial del Estado por actuaciones ilegales de control de la seguridad alimentaria: daño indemnizable, causalidad, lucro cesante, perjuicio reputacional y consecuencias económicas del error regulatorio 81

226. Fundamento constitucional: artículo 106.2 de la Constitución española 82

227. Artículo 32 de la Ley 40/2015: estructura sustantiva de la responsabilidad patrimonial ... 83

228. Litigios por el aceite de orujo de oliva: una distinción decisiva entre anulación e indemnización 84

229. Exigencia de daño efectivo e individualizado 85

230. Causalidad: el problema probatorio central 86

231. Daño emergente: existencias, almacenamiento e interrupción industrial 87

232. Lucro cesante: de la expectativa comercial a la prueba 88

233. Ejemplo industrial desarrollado: cuantificación de una parada productiva 89

234. Daño reputacional y pérdida de confianza comercial 89

235. Deber de mitigar los perjuicios evitables 90

236. Requisitos procedimentales de la reclamación de responsabilidad patrimonial 91

237. Control judicial de las decisiones indemnizatorias 92

238. Aportación doctrinal original: modelo de evaluación del daño regulatorio, la causalidad y la indemnización 93

239. Supuestos industriales de aplicación 94

240. Conclusiones de la quinta entrega de la parte II 95

20 Acoso regulatorio, inspecciones reiteradas, actuaciones represivas y desviación de poder en el ejercicio de las potestades públicas 97

242. Fundamentos constitucionales: arbitrariedad, objetividad e igualdad 98

243. Marco de la Unión Europea: inspección basada en el riesgo como límite jurídico 99

244. Desviación de poder: utilización indebida de potestades en el Derecho administrativo español 101

245. El problema probatorio: ¿cómo demostrar la finalidad impropia? 102

246. Abstención y recusación: garantías institucionales frente a conflictos de intereses 103

247. Motivación administrativa y rastro probatorio de las decisiones inspectoras 104

248. Inspecciones reiteradas y carga regulatoria acumulativa 104

249. Relación entre desviación administrativa y responsabilidad disciplinaria 105

250. Responsabilidad penal: por qué el acoso regulatorio no constituye automáticamente delito 106

251. Aportación doctrinal original: modelo de evaluación de la integridad y las represalias en la actuación regulatoria 107

252. Supuestos industriales de aplicación 108

253. Conclusiones de la sexta entrega de la parte II 109

21 Secretos empresariales, información comercial confidencial y límites de las potestades de inspección oficial 111

255. Concepto jurídico de secreto empresarial 112

256. Artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625: deber de cooperación con los controles oficiales ... 113
257. Artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/625: secreto profesional como obligación regulatoria ... 114
258. Directiva (UE) 2016/943: protección de secretos empresariales y obtención regulatoria legítima ... 115
259. Ley española 1/2019: obtención, utilización y revelación de secretos empresariales ... 116
260. Tribunal de Justicia: asunto Varec y protección de información confidencial en los procesos judiciales ... 117
261. Evolución jurisprudencial del TJUE: Klaipėdos y Antea Polska ... 118
262. Dependencias empresariales, documentos y protección constitucional ... 119
263. Distinción entre verificación regulatoria y revelación de conocimiento industrial reservado ... 120
264. Laboratorios oficiales y organismos delegados de control ... 121
265. Revelación no autorizada: consecuencias administrativas, civiles, disciplinarias y penales 122
266. Aportación doctrinal original: modelo de acceso regulatorio y protección de secretos empresariales ... 123
267. Supuestos industriales de aplicación ... 124
268. Conclusiones de la séptima entrega de la parte II ... 125

22 Prueba científica, nuevas tecnologías alimentarias y control judicial del conocimiento técnico regulatorio: límites de la discrecionalidad técnica administrativa ... 127

270. Estructura de la decisión científica según el Reglamento (CE) n.º 178/2002 ... 128
271. Principio de precaución: la incertidumbre científica no equivale a vacío probatorio ... 129
272. Pfizer Animal Health contra Consejo: límites judiciales de la precaución ... 130
273. Incertidumbre científica y distribución de responsabilidades institucionales ... 131
274. Monsanto Agricoltura Italia: prueba científica y medidas nacionales de protección ... 132
275. Requisitos de higiene basados en resultados y alternativas tecnológicas ... 133
276. Autorización de nuevos alimentos: innovar no exime de clasificación regulatoria ... 134
277. Prueba científica: ¿qué debe contener un expediente de validación adecuado? ... 135
278. Valoración judicial de dictámenes periciales contradictorios ... 136
279. Neutralidad tecnológica: principio condicionado, no exención universal ... 137
280. Aportación doctrinal original: modelo de evaluación de la prueba científica y de las tecnologías reguladas ... 138
281. Supuestos industriales de aplicación ... 139
282. Conclusiones de la octava entrega de la parte II ... 140

23 Control jurisdiccional de la evaluación del riesgo en seguridad alimentaria: prueba pericial, incertidumbre de medida, carga de la prueba y tratamiento jurídico del error científico ... 142

284. Artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625: la fiabilidad científica como exigencia jurídica ... 143

285. Real Decreto 562/2025: necesaria distinción entre dos regímenes procedimentales 144
286. Derecho a un segundo dictamen pericial: artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/625... 145
287. El plazo español de diez días hábiles y las consecuencias de la elección procedimental 146
288. Revisión documental: examen de toda la cadena probatoria..... 147
289. Segundo análisis oficial y prevalencia jurídica de su resultado..... 148
290. Steffensen: una sentencia directamente pertinente del TJUE sobre muestreo alimentario y derechos de defensa..... 149
291. Incertidumbre de medida: cuando el resultado numérico no constituye una conclusión jurídica completa 150
292. Representatividad del muestreo y contaminación heterogénea..... 151
293. Cadena de custodia: de la toma de muestras al proceso judicial 152
294. Valor probatorio de las actas de inspección en el Derecho español 153
295. Medidas preventivas y sanciones: funciones probatorias diferentes 153
296. Aportación doctrinal original: Marco de Prueba Analítica Oficial y Fiabilidad Judicial . 154
297. Supuestos industriales de aplicación..... 156
298. Conclusiones de la novena entrega de la parte II 157

24 Fragmentación institucional, criterios administrativos contradictorios y derecho a una aplicación coherente de la normativa de seguridad alimentaria 159

300. Distribución constitucional de competencias en España..... 161
301. Reglamento (UE) 2017/625: la coordinación como obligación europea vinculante..... 162
302. Ley 17/2011: coordinación nacional y planificación de controles oficiales..... 163
303. Ley 40/2015: coordinación, buena fe y confianza legítima..... 163
304. Artículo 35 de la Ley 39/2015: apartamiento de criterios administrativos anteriores..... 165
305. El Tribunal Constitucional español y los límites de la unidad de mercado 166
306. La Ley 20/2013 tras el control constitucional: qué pueden invocar legítimamente los operadores 167
307. Confianza legítima y protección judicial de las expectativas regulatorias 168
308. Control jurisdiccional de interpretaciones técnicas contradictorias..... 169
309. Criterios contradictorios como problema industrial y económico..... 170
310. La coordinación interadministrativa como sistema de aseguramiento de calidad..... 171
311. Aportación doctrinal original: Marco de Coherencia Interadministrativa y Legitimidad Regulatoria 171
312. Supuestos industriales de aplicación..... 173
313. Conclusiones de la décima entrega de la parte II..... 174

25 Silencio regulatorio, falta de actuación y retraso administrativo en la aplicación de la normativa de seguridad alimentaria 176

315. Artículo 21 de la Ley 39/2015: obligación de dictar resolución expresa..... 177
316. Silencio administrativo conforme al artículo 24: ficción jurídica con límites definidos... 178
317. Procedimientos iniciados de oficio: artículo 25 179
318. Artículo 29 de la Ley 29/1998: tutela judicial frente a la inactividad administrativa 179

319. STS 559/2025: la inactividad administrativa no comprende toda actuación deseada que no se realiza 180
320. STS 915/2026: reafirmación reciente de los límites del artículo 29.1 181
321. Legalidad continuada de las restricciones cautelares 182
322. Artículo 56 de la Ley 39/2015: modificación y extinción de medidas provisionales 183
323. Vía de hecho: intervención material sin fundamento jurídico adecuado 184
324. Tutela cautelar judicial frente al perjuicio regulatorio continuado 184
325. Retraso administrativo y responsabilidad patrimonial 185
326. Derecho a obtener resolución administrativa y derecho a una decisión favorable 186
327. Aportación doctrinal original: Marco de Evaluación de la Inactividad Administrativa y las Restricciones Persistentes 187
328. Supuestos industriales de aplicación 189
329. Conclusiones de la undécima entrega de la parte II 190

26 Ejecución judicial de sentencias sobre seguridad alimentaria: cumplimiento administrativo, ejecución de resoluciones judiciales, resistencia institucional y remedios efectivos 191

331. Fundamentos constitucionales: artículos 24, 117 y 118 192
332. Artículo 103 de la Ley 29/1998: el tribunal conserva el control de la ejecución 193
333. Artículo 104: comunicación de sentencias y deber administrativo de ejecutarlas 194
334. Artículo 105: imposibilidad de ejecución y prohibición de suspensión administrativa ... 195
335. Artículo 106: sentencias dinerarias y obligaciones de pago 196
336. Artículo 107: publicidad e inscripción de sentencias anulatorias 196
337. Artículo 108: potestades judiciales para garantizar la ejecución efectiva 197
338. Artículo 109: incidente de ejecución como instrumento procesal 198
339. Artículo 112: multas coercitivas y posible traslado a la jurisdicción penal 199
340. Artículo 113: ejecución de acuerdos homologados judicialmente 199
341. Jurisprudencia constitucional: ejecución e intangibilidad de sentencias firmes 200
342. Elusión administrativa: cuándo un nuevo acto regulatorio puede vulnerar una sentencia anterior 201
343. Seguridad alimentaria y límites de la ejecución: no puede ignorarse la salud pública 202
344. Ejecución, perecibilidad y pérdida irreversible del valor comercial 203
345. Relación entre ejecución judicial y responsabilidad patrimonial 203
346. Aportación doctrinal original: Marco de Evaluación de la Ejecución Judicial y del Cumplimiento Regulatorio 204
347. Supuestos industriales de aplicación 206
348. Conclusiones de la duodécima entrega de la parte II 207

27 Represalias regulatorias, inspecciones reiteradas y utilización indebida de las potestades de control de la seguridad alimentaria 209

350. Marco constitucional: arbitrariedad, objetividad y tutela judicial 210
351. Artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625: controles basados en el riesgo y frecuencia lícita 211

352. Artículos 5, 12 y 13: imparcialidad, procedimientos documentados y actas de inspección 212
353. Desviación de poder: doctrina legal de la finalidad administrativa indebida 213
354. Jurisprudencia del Tribunal Supremo: STS 1499/2023 y prueba de la finalidad indebida 214
355. Prueba de represalias: de la cronología a una inferencia defendible judicialmente..... 215
356. Motivación administrativa y separación de criterios consolidados..... 216
357. Conflictos de intereses, abstención y recusación 216
358. Inspecciones reiteradas y carga regulatoria acumulativa..... 217
359. Responsabilidad institucional: dimensiones disciplinaria, civil y penal..... 218
360. Aportación doctrinal original: Matriz de Evaluación de las Represalias Regulatorias y la Finalidad Administrativa 219
361. Supuestos industriales de aplicación..... 220
362. Conclusiones de la decimotercera entrega de la parte II..... 221

28 Discrepancia científica, discrecionalidad administrativa y control judicial de las tecnologías alimentarias emergentes 223

364. Tres formas diferentes de incertidumbre..... 224
365. Reglamento (CE) n.º 178/2002: distinción entre evaluación y gestión del riesgo 225
366. Artículo 7: la precaución no sustituye ilimitadamente a la prueba..... 226
367. Clasificación regulatoria: importancia de la función tecnológica..... 227
368. Procesos emergentes con agua acondicionada, medios reactivos y tratamientos transitorios 228
369. Nuevos alimentos: importancia jurídica del artículo 4 del Reglamento (UE) 2015/2283 229
370. Discrepancia científica y deferencia judicial: Upjohn y Gowan 230
371. Monsanto Agricoltura Italia: sentencia directamente pertinente sobre nuevos alimentos y precaución 231
372. Motivación administrativa y tratamiento de pruebas periciales contrapuestas..... 232
373. Evidencia científica: propuesta de jerarquía de fiabilidad regulatoria..... 233
374. Orientaciones regulatorias, normas técnicas y límites del Derecho indicativo..... 234
375. Aportación doctrinal original: Marco de Prueba Científica, Clasificación Regulatoria y Control Jurisdiccional 235
376. Supuestos industriales de aplicación..... 237
377. Conclusiones de la decimocuarta entrega de la parte II..... 237

29 Clasificación jurídica de coadyuvantes tecnológicos, aditivos alimentarios y tratamientos de transformación..... 239

379. Arquitectura jurídica: la clasificación no puede derivarse de un único reglamento 240
380. Marco nacional español decisivo: Real Decreto 773/2023 241
381. Distinción entre presencia residual y función tecnológica residual 242
382. Productos de transformación y química de las reacciones 243
383. Medios de proceso acondicionados: ¿modifica la clasificación la introducción indirecta?244
384. Relevancia jurídica de tratamientos físicos y fisicoquímicos 245

385. Evaluación de seguridad: de identificar el peligro a estimar la exposición 246
386. Prueba de la función tecnológica: ¿cómo demostrar persistencia? 247
387. Etiquetado: coadyuvantes, ingredientes y sustancias residuales 248
388. Controles oficiales y clasificación controvertida 248
389. Reconocimiento mutuo y límites de la discrecionalidad nacional 249
390. Aportación doctrinal original: Marco de Evaluación de la Clasificación Funcional y el Efecto Residual 250
391. Supuestos industriales de aplicación 251
392. Conclusiones de la decimoquinta entrega de la parte II 252

30 La carga de la prueba en el control oficial de la seguridad alimentaria 254

394. Distinción fundamental: responsabilidad de cumplimiento y prueba sancionadora 255
395. Artículo 24.2 de la Constitución española: presunción de inocencia en sanciones administrativas 256
396. STC 18/1981: fundamento constitucional de las garantías sancionadoras administrativas 256
397. STC 76/1990: las actas oficiales de inspección no gozan de veracidad irrebatible 257
398. Artículo 77.5 de la Ley 39/2015: ¿qué se presume exactamente? 258
399. La prueba científica empieza con el muestreo, no con el informe del laboratorio 259
400. Artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625: exigencias legales de los métodos analíticos 260
401. Incertidumbre de medida e interpretación jurídica de resultados analíticos 261
402. Artículo 35: derecho a un segundo dictamen pericial 262
403. Medidas cautelares y sanciones: umbrales probatorios diferentes 262
404. Artículo 28 de la Ley 40/2015: culpabilidad y responsabilidad jurídicamente imputable 264
405. Informes periciales contradictorios: ¿cómo valorar la prueba? 264
406. Tratamiento probatorio de las controversias sobre clasificación regulatoria 265
407. Aportación doctrinal original: Modelo de prueba y distribución de la carga probatoria en el control alimentario 266
408. Supuestos industriales de aplicación 268
409. Conclusiones de la decimosexta entrega de la Parte II 269

CAPÍTULO 15

167. Jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo españoles sobre la inspección administrativa, la proporcionalidad, la presunción de inocencia y la desviación de poder

La doctrina jurisprudencial como criterio para examinar la legitimidad de la actuación administrativa: potestades inspectoras, presunciones probatorias, garantías sancionadoras, discrecionalidad técnica y límites constitucionales de la intervención administrativa.

Resumen

Los catorce capítulos precedentes que conformaron el VOLUMEN (I) de esta obra, desarrollaron un análisis sistemático de los límites constitucionales y administrativos que rigen los controles oficiales de los alimentos en España. Dicho análisis identificó los principios de legalidad, proporcionalidad, justificación científica, garantías procedimentales, fiabilidad de la prueba y tutela judicial efectiva como condiciones esenciales para el ejercicio legítimo de las potestades de control. El presente VOLUMEN (II) se dedica a examinar los fundamentos jurisprudenciales de esas proposiciones. Su principal preocupación metodológica reside en distinguir entre lo que los tribunales españoles han resuelto efectivamente, lo que razonablemente puede inferirse de su fundamentación jurídica y lo que constituye una propuesta doctrinal original. El análisis se centra en la jurisprudencia constitucional relativa al ejercicio de la potestad sancionadora administrativa, la presunción de inocencia, el valor probatorio de las actas e informes oficiales, la inviolabilidad de los espacios constitucionalmente protegidos y el control judicial de la discrecionalidad administrativa. Se presta especial atención al riesgo de trasladar pronunciamientos judiciales procedentes del ámbito tributario, del Derecho de la competencia o de otros sectores regulados al control oficial de la seguridad alimentaria sin examinar las diferencias existentes

en cuanto a potestades legales, circunstancias fácticas y garantías procedimentales. El capítulo desarrolla una **Prueba de Autoridad Jurisprudencial y Transferibilidad Doctrinal** (JADTT, por sus siglas en inglés), destinada a evaluar la pertinencia de los precedentes judiciales para controversias concretas sobre inspección alimentaria. La tesis principal sostiene que la legitimidad constitucional del control oficial alimentario ha de acreditarse mediante normas jurídicas identificables y razonamientos respaldables jurisprudencialmente, y no mediante afirmaciones no examinadas según las cuales los objetivos de salud pública justificarían automáticamente cualquier intervención administrativa.

Palabras clave: Tribunal Constitucional español; Tribunal Supremo; inspección administrativa; jurisprudencia constitucional; seguridad alimentaria; presunción de inocencia; actas de inspección; proporcionalidad; inviolabilidad de espacios protegidos; discrecionalidad administrativa; precedente judicial.

167.1. Por qué el análisis legislativo debe completarse con el examen jurisprudencial

Una investigación jurídica sobre las potestades de inspección administrativa no puede descansar exclusivamente en la interpretación de las normas. La legislación determina las potestades, obligaciones y exigencias procedimentales. Las resoluciones judiciales esclarecen cómo operan esas disposiciones cuando entran en conflicto derechos e intereses públicos. Ello reviste especial importancia en el control oficial de la seguridad alimentaria. Un inspector puede disponer de habilitación legal para acceder a determinados establecimientos y, sin embargo, el ejercicio de esa potestad puede encontrar límites constitucionales.

Un acta oficial puede tener reconocido legalmente un determinado valor probatorio, pero este no se extiende necesariamente a todas las inferencias o conclusiones jurídicas formuladas por su autor. Una autoridad administrativa puede actuar preventivamente ante una situación de incertidumbre, pero su decisión sigue sometida al control judicial. Por ello, la relación entre legislación y jurisprudencia resulta esencial.

Con todo, la investigación jurídica debe evitar un error metodológico recurrente: presentar principios generales extraídos de sentencias como si constituyeran

pronunciamientos específicos sobre inspección alimentaria. Una sentencia del Tribunal Constitucional relativa a inspecciones tributarias puede establecer un principio constitucional relevante para la entrada administrativa en determinados espacios. Eso no significa que dicha sentencia haya resuelto cuál es el alcance preciso de las facultades de los inspectores alimentarios en virtud del Reglamento (UE) 2017/625.

El método correcto exige identificar la resolución judicial, los hechos que la originaron, la cuestión jurídica resuelta y el alcance de sus fundamentos.

168. Metodología para determinar la autoridad jurisprudencial y la transferibilidad doctrinal

El análisis distingue cuatro niveles de pertinencia jurisprudencial.

Nivel	Clasificación	Relevancia jurídica
I	Pronunciamiento judicial directamente aplicable	La resolución interpreta la misma disposición jurídica o una cuestión legal materialmente equivalente
II	Principio constitucional rector	La resolución establece un principio aplicable a distintos sectores administrativos
III	Analogía doctrinal persuasiva	El razonamiento puede ayudar a interpretar la cuestión, con las diferencias pertinentes
IV	Proposición académica original	El argumento es una propuesta de esta investigación y no constituye doctrina jurisprudencial consolidada

Es imprescindible mantener diferenciados estos niveles.

168.1. Aplicación directa

Una sentencia que interprete la presunción probatoria legal aplicable a las actas administrativas puede resultar directamente pertinente cuando la misma disposición procedimental rige un procedimiento de seguridad alimentaria. Incluso en ese caso deben considerarse las circunstancias específicas y las modificaciones legislativas posteriores.

168.2. Transferibilidad constitucional

Determinadas garantías constitucionales se proyectan sobre los distintos regímenes sancionadores administrativos. La presunción de inocencia constituye un ejemplo central. No obstante, sus consecuencias procesales concretas pueden depender de la naturaleza del procedimiento y de la legislación aplicable.

168.3. Razonamiento analógico

Las sentencias relativas a otros sectores regulados pueden proporcionar razonamientos útiles sobre proporcionalidad, discrecionalidad administrativa o acceso a establecimientos. Cuando sus pronunciamientos no resuelvan directamente la cuestión alimentaria, tales decisiones deben presentarse como analogías.

168.4. Elaboración doctrinal original

Los modelos integrados de evaluación regulatoria propuestos en la primera parte pertenecen a esta cuarta categoría, salvo que alguna de sus proposiciones encuentre respaldo independiente en la legislación aplicable o en resoluciones judiciales. No deben describirse como pruebas o criterios establecidos por la jurisprudencia.

169. STC 76/1990: límites probatorios de las actas de inspección

169.1. Identificación de la sentencia

Tribunal Constitucional español · STC 76/1990 · 26 de abril de 1990 · Jurisprudencia constitucional oficial

La STC 76/1990 examinó impugnaciones de constitucionalidad dirigidas contra modificaciones de la legislación tributaria española, incluida la eficacia probatoria de los documentos formalizados por los inspectores de Hacienda. Aunque la sentencia procede del ámbito tributario y no del de la seguridad alimentaria, establece principios de considerable relevancia para el procedimiento administrativo sancionador y las actas oficiales de inspección. El Tribunal

examinó si el reconocimiento legal de valor probatorio a las actas inspectoras resultaba compatible con la presunción de inocencia.

La respuesta fue matizada. Las actas inspectoras pueden constituir medios de prueba legalmente admisibles. Sin embargo, su carácter oficial no convierte su contenido en incontrovertible.

169.2. Distinción entre hechos constatados y conclusiones profesionales

La sentencia distingue los hechos directamente comprobados por un inspector de las calificaciones jurídicas, juicios de valor y opiniones. Esta distinción resulta esencial en el control oficial de la seguridad alimentaria.

Considérese un acta de inspección que contenga las siguientes afirmaciones:

1. Una línea de producción funcionaba a la temperatura registrada.
2. Dicha temperatura era insuficiente para alcanzar la reducción microbiológica exigida.
3. El fabricante infringió la normativa de higiene aplicable.
4. El director técnico actuó con negligencia.

Estas afirmaciones no poseen idéntico alcance probatorio. La primera se refiere a un hecho observable, siempre que la medición se haya efectuado correctamente. La segunda constituye una conclusión técnica que requiere una fundamentación científica adecuada. La tercera supone una calificación jurídica. La cuarta se refiere a la atribución de responsabilidad culpable. La STC 76/1990 no permite considerar las cuatro afirmaciones como hechos amparados por una misma presunción probatoria. El Tribunal circunscribió expresamente el efecto probatorio pertinente a los hechos directamente constatados por los funcionarios, excluyendo las calificaciones jurídicas y las opiniones valorativas.

169.3. Relación con el artículo 77.5 de la Ley 39/2015

El artículo 77.5 de la Ley 39/2015 establece que los documentos formalizados por los funcionarios a los que se reconoce la condición de autoridad, en los que se recojan los hechos constatados por aquellos y se observen los requisitos legales

correspondientes, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los interesados.

La redacción legal exige una lectura cuidadosa. No dispone que todas las manifestaciones contenidas en un acta oficial sean concluyentes ni suprime el derecho a aportar prueba en contrario (presunción *iuris tantum*). La Constitución y la legislación procedimental aplicable exigen que la Administración distinga entre las constataciones probatorias y las conclusiones relativas a la responsabilidad jurídica.

169.4. La presunción de inocencia no se invierte

La STC 76/1990 también aclara que la eficacia probatoria de las actas de inspección no invierte automáticamente la carga de la prueba en los procedimientos sancionadores. Corresponde a la Administración acreditar los hechos constitutivos de la infracción y el fundamento de culpabilidad exigible. El operador puede impugnar la prueba oficial. Sin embargo, disponer de la oportunidad de contradecirla no equivale a tener la obligación de demostrar la propia inocencia. Esta distinción impide convertir un acta de inspección en una imputación administrativa irrebatible.

169.5. Conclusión doctrinal correcta

La sentencia permite sostener tres proposiciones:

- Las actas de inspección pueden constituir medios de prueba admisibles.
- Su eficacia probatoria no es absoluta y debe valorarse conjuntamente con las demás pruebas.
- Las calificaciones jurídicas y las opiniones valorativas no adquieren automáticamente certeza fáctica por el mero hecho de figurar en un documento oficial.

La sentencia no declara que las actas de inspección sean intrínsecamente poco fiables ni que no puedan fundamentar sanciones. Por el contrario, el Tribunal

admitió que las actas oficiales, debidamente valoradas, pueden aportar prueba suficiente en los procedimientos administrativos sancionadores. Esta precisión resulta esencial para exponer correctamente la doctrina.

170. La STC 76/1990 y el rechazo constitucional de la responsabilidad sancionadora objetiva

170.1. El principio de culpabilidad

La STC 76/1990 aborda asimismo las garantías constitucionales aplicables a las sanciones administrativas. El Tribunal reconoce que la presunción de inocencia se extiende a los procedimientos administrativos de naturaleza punitiva. La Administración debe acreditar tanto la conducta fáctica relevante como el fundamento que permite atribuir responsabilidad culpable. Esta exigencia reviste especial importancia cuando se producen incidentes de seguridad alimentaria sin indicios de una conducta dolosa.

170.2. Límites del principio

La sentencia no significa que un operador quede exento de responsabilidad siempre que carezca de intención de causar un daño. La negligencia puede satisfacer la exigencia de culpabilidad cuando concurran los requisitos legales aplicables. El principio tampoco elimina los deberes de organización, vigilancia y prevención impuestos por la ley. La cuestión pertinente consiste en determinar si las pruebas sustentan la atribución de responsabilidad conforme al régimen jurídico correspondiente.

170.3. Responsabilidad de las personas jurídicas

Las empresas alimentarias actúan con frecuencia a través de personas jurídicas. La atribución de responsabilidad a una sociedad exige examinar los deberes organizativos y las conductas jurídicamente imputables a la entidad. No obstante, sigue siendo relevante la prohibición constitucional de una responsabilidad sancionadora puramente objetiva. La mera producción de un resultado desfavorable no dispensa del análisis jurídico necesario para imponer una sanción.

170.4. Aplicación a un incidente de seguridad alimentaria

Supongamos que un fabricante detecta contaminación microbiológica pese a mantener un sistema de gestión de la seguridad alimentaria aparentemente adecuado. El hallazgo puede justificar medidas inmediatas de protección, incluida la retirada del producto, la investigación o la adopción de acciones correctoras. Sin embargo, una resolución sancionadora debe acreditar la infracción aplicable y la culpabilidad legalmente exigida. La existencia de contaminación constituye un elemento probatorio relevante, pero no demuestra necesariamente, por sí sola, una responsabilidad merecedora de sanción.

Situación doctrinal: *el principio constitucional de culpabilidad se encuentra consolidado. Su aplicación a un incidente concreto de seguridad alimentaria requiere analizar la legislación sectorial aplicable y los hechos del caso.*

171. STC 22/1984: ejecución administrativa e inviolabilidad del domicilio

171.1. Identificación de la sentencia

Tribunal Constitucional español · STC 22/1984 · 17 de febrero de 1984

La STC 22/1984 se ocupa de la relación entre la ejecución administrativa y la protección constitucional del domicilio. El litigio de origen surgió de una actuación administrativa que implicaba la entrada en un inmueble destinado a vivienda. La importancia de esta sentencia radica en que rechaza la premisa de que la ejecutividad de los actos administrativos habilite, por sí sola, la entrada en espacios constitucionalmente protegidos.

171.2. Artículo 18.2 de la Constitución

El artículo 18.2 protege la inviolabilidad del domicilio. Como regla general, la entrada o el registro requieren consentimiento del titular o resolución judicial, sin perjuicio de la excepción constitucionalmente reconocida para los casos de flagrante delito. El razonamiento del Tribunal demuestra que las potestades de

ejecución administrativa continúan sujetas a los derechos constitucionales. La mera existencia de una resolución administrativa ejecutiva no elimina las exigencias relativas a la entrada en un domicilio protegido.

171.3. Relevancia para la inspección alimentaria

La inspección alimentaria requiere con frecuencia acceder a instalaciones industriales. No obstante, el tratamiento constitucional de esos espacios depende de su naturaleza y de las actividades que en ellos se desarrollan. Una sala de producción sometida ordinariamente al control administrativo no goza necesariamente de la misma protección constitucional que una vivienda. A la inversa, determinadas dependencias utilizadas por personas jurídicas pueden quedar comprendidas en el ámbito de protección constitucional cuando concurran los criterios pertinentes.

Para establecer la distinción es preciso examinar la jurisprudencia posterior y las características concretas de los espacios afectados. Por ello, no debe citarse la STC 22/1984 para afirmar que toda fábrica alimentaria requiere autorización judicial previa para la entrada de un inspector. Ello supondría extender injustificadamente el alcance de la sentencia.

171.4. Límites de la autotutela ejecutiva administrativa

La sentencia establece un principio constitucional de alcance más amplio. Las potestades de ejecución administrativa no permiten desconocer la protección de determinados espacios por el mero hecho de que la Administración considere necesaria su intervención. Cuando se precise autorización judicial, la autoridad deberá cumplir los requisitos aplicables. Cuando la entrada esté legalmente permitida sin ella, el funcionario deberá actuar igualmente dentro de las facultades legalmente atribuidas para la inspección.

171.5. Aplicación práctica

Supongamos que un fabricante de alimentos dispone de unas instalaciones con una zona de producción, oficinas administrativas y una sección residencial

privada. El régimen jurídico de acceso puede diferir entre unos espacios y otros. La autoridad no puede dar por supuesto que toda la finca posee idéntica condición constitucional. Del mismo modo, el operador no puede calificar automáticamente todos los locales comerciales como domicilio protegido para impedir una inspección legal. El análisis debe atender a la naturaleza y función de cada dependencia.

172. Las SSTC 137/1985 y 69/1999: protección constitucional de los locales empresariales

172.1. STC 137/1985: las personas jurídicas pueden ser titulares del derecho a la inviolabilidad del domicilio

STC 137/1985 · 17 de octubre de 1985 · ECLI:ES:TC:1985:137

La sentencia examinó la autorización judicial para entrar en locales pertenecientes a una sociedad mercantil en el marco de un procedimiento de recaudación tributaria. El Tribunal Constitucional reconoció que la protección del artículo 18.2 no se limita categóricamente a las personas físicas. Las personas jurídicas también pueden beneficiarse de la garantía constitucional cuando lo permitan la naturaleza del derecho y las circunstancias. Resulta importante destacar que el Tribunal desestimó el recurso de amparo concreto porque se había concedido autorización judicial.

En consecuencia, la sentencia no puede presentarse como una resolución que declarase inconstitucional la entrada cuestionada.

172.2. STC 69/1999: el ámbito empresarial protegido es más limitado

STC 69/1999 · 26 de abril de 1999

La STC 69/1999 precisó aún más la protección constitucional de los locales pertenecientes a personas jurídicas. El Tribunal explicó que la protección del domicilio empresarial no tiene exactamente el mismo contenido ni la misma intensidad que la dispensada al domicilio de una persona física. Atribuyó especial

relevancia a los espacios constitutivos de centros de dirección y a aquellos donde se custodian, al margen del conocimiento de terceros, documentos y otros materiales relativos a la vida interna de la sociedad.

172.3. Aplicación a los establecimientos de fabricación de alimentos

Un establecimiento de fabricación alimentaria puede comprender diversas zonas funcionalmente diferenciadas. Una sala de producción puede estar sometida a las facultades ordinarias de inspección oficial. Un despacho empresarial de acceso restringido puede suscitar cuestiones constitucionales distintas. Un archivo con documentos internos de gestión puede exigir que se examinen las circunstancias en las que se solicita el acceso. Un laboratorio con información de propiedad exclusiva puede plantear obligaciones de confidencialidad, incluso cuando no constituya un domicilio constitucionalmente protegido.

Estas distinciones no deben confundirse. La protección constitucional de una dependencia concreta depende de su función y de los criterios jurisprudenciales aplicables.

172.4. Distinción fundamental: protección del domicilio frente a protección del secreto empresarial

El hecho de que una dependencia contenga información comercial confidencial no la convierte automáticamente en un espacio constitucionalmente protegido por el solo valor de esa información. El artículo 18.2 y la legislación sobre secretos empresariales tutelan bienes jurídicos distintos. Una misma inspección puede quedar sometida a ambos regímenes, pero deben examinarse separadamente sus respectivos requisitos.

Conclusión doctrinal: *la protección del domicilio de las personas jurídicas constituye doctrina constitucional consolidada. Su aplicación a determinadas zonas de producción, administración o investigación alimentaria exige una valoración de las circunstancias específicas.*

173. STC 54/2015: validez del consentimiento para la entrada administrativa

173.1. Identificación de la sentencia

Tribunal Constitucional español · STC 54/2015 · 16 de marzo de 2015

La sentencia tuvo su origen en una inspección tributaria que implicó la entrada en locales empresariales y el acceso a equipos informáticos. El Tribunal Constitucional apreció una vulneración del derecho de la sociedad a la inviolabilidad del domicilio porque, atendidas las circunstancias del caso, el consentimiento invocado no constituía una justificación constitucional eficaz de la intromisión.

173.2. El consentimiento plantea una cuestión constitucional sustantiva

La sentencia pone de manifiesto que no siempre es suficiente acreditar que se permitió físicamente la entrada de un inspector para tener por prestado el consentimiento. Las circunstancias en que se obtuvo pueden resultar decisivas. Entre las cuestiones relevantes se encuentran quién lo otorgó, si disponía de facultades suficientes y si el consentimiento fue jurídicamente eficaz. Sin embargo, la STC 54/2015 no debe interpretarse como si estableciera un requisito idéntico de información previa para toda entrada en cualquier clase de establecimiento mercantil.

Su pronunciamiento debe interpretarse a la luz de las circunstancias del espacio protegido y de la inspección efectuada.

173.3. Implicaciones para los inspectores alimentarios

Un inspector alimentario puede contar con habilitación legal para acceder a establecimientos en el ejercicio de los controles oficiales. Cuando el acceso afecte a dependencias constitucionalmente protegidas, la autoridad habrá de tener presentes las exigencias constitucionales pertinentes. Si la entrada se basa en el consentimiento, su validez jurídica puede resultar determinante. Si no existe

consentimiento y la ley exige autorización judicial, la autoridad debe seguir el procedimiento correspondiente. Estas cuestiones son distintas del deber legal del operador de colaborar con las inspecciones legítimas.

173.4. Consideraciones probatorias de carácter práctico

Una controversia sobre el consentimiento puede exigir examinar el acta de inspección, las comunicaciones anteriores a la entrada, la identidad y las facultades de quien permitió el acceso, así como el alcance exacto de la actuación inspectora. La existencia de un documento firmado puede ser relevante, pero deberá valorarse en el contexto constitucional y fáctico aplicable.

174. Jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre la autorización judicial de entrada administrativa

174.1. Función del Tribunal Supremo

El Tribunal Supremo español ha desarrollado una jurisprudencia importante sobre la autorización judicial de entrada en espacios constitucionalmente protegidos, particularmente en casos de inspección tributaria. Dicha jurisprudencia aborda la relación entre las potestades administrativas de inspección y la protección judicial del domicilio. Debe mantenerse una distinción esencial: el hecho de que una sentencia del Tribunal Supremo verse sobre inspección tributaria no convierte automáticamente todos sus requisitos operativos en exigencias aplicables a la inspección alimentaria.

Con todo, los principios constitucionales relativos a la protección de esos espacios pueden tener un alcance más amplio.

174.2. Necesidad del control judicial

La autorización judicial no está concebida como una mera confirmación mecánica de una solicitud administrativa. El órgano jurisdiccional competente debe examinar las condiciones jurídicamente relevantes para la entrada. Entre ellas pueden figurar la habilitación legal, la necesidad y la proporcionalidad de la

medida. Los requisitos concretos dependen de la legislación aplicable y de las circunstancias.

174.3. STS 2222/2020: relevancia procedimental de las actuaciones preparatorias de entrada

La sentencia del Tribunal Supremo de 7 de julio de 2020, ECLI:ES:TS:2020:2222, abordó cuestiones relativas a la entrada y a las actuaciones inspectoras preparatorias en el contexto de procedimientos tributarios. Su pronunciamiento específico se refiere al tratamiento de dichas actuaciones conforme al régimen procedimental tributario. No debe presentarse como una decisión directa sobre las facultades de entrada de los inspectores alimentarios. Su valor comparativo consiste en mostrar que la naturaleza procedimental y el momento de realización de una actuación inspectora pueden tener consecuencias jurídicas relevantes.

174.4. Un límite a la transferencia doctrinal

Las autoridades tributarias y las de seguridad alimentaria disponen de potestades legales distintas. Los inspectores alimentarios pueden actuar al amparo del Reglamento (UE) 2017/625 y de las normas estatales y autonómicas aplicables. Por tanto, un argumento basado en jurisprudencia sobre inspección tributaria debe explicar por qué resulta transferible su razonamiento constitucional. El análisis ha de identificar qué parte de la resolución responde a una garantía constitucional general y cuál depende de la normativa tributaria específica.

175. Discrecionalidad técnica y alcance del control judicial

175.1. El problema jurídico

Las autoridades de seguridad alimentaria realizan con frecuencia valoraciones técnicas. Pueden examinar pruebas microbiológicas, evaluar controles de fabricación o determinar si un proceso determinado genera un riesgo inaceptable. Tales decisiones requieren conocimientos especializados. Sin embargo, la especialización técnica no excluye el control judicial.

175.2. Extremos susceptibles de examen judicial

Según el procedimiento y el marco jurídico aplicable, el control jurisdiccional puede recaer sobre:

- La competencia de la autoridad actuante.
- La exigencia normativa aplicable.
- La exactitud y suficiencia de los hechos relevantes.
- La metodología que sustenta las conclusiones técnicas.
- La motivación de la decisión.
- La proporcionalidad de la medida.
- El respeto de las garantías procedimentales.

Ello no significa que el órgano judicial deba reproducir de forma independiente todos los experimentos científicos en los que se basa una evaluación regulatoria. La intensidad adecuada del control dependerá de la naturaleza de la cuestión y de las pruebas disponibles.

175.3. Límites de la pericia de la Administración

Una autoridad no puede acreditar la legalidad de una medida por el solo hecho de calificar su conclusión como técnica. Cuando la cuestión jurídica versa sobre el sentido de un reglamento, la especialización profesional de la Administración no hace que su interpretación quede exenta de control judicial. Del mismo modo, cuando se discute una conclusión científica, la autoridad puede verse obligada a explicar el fundamento probatorio de su postura.

175.4. Una precisión probatoria necesaria

La discrepancia científica no demuestra automáticamente la arbitrariedad administrativa. Dos peritos cualificados pueden alcanzar conclusiones distintas a partir de pruebas incompletas. El órgano judicial debe valorar las normas pertinentes y el material probatorio disponible. La mera existencia de un dictamen pericial alternativo no invalida necesariamente la valoración administrativa. La

cuestión decisiva consiste en determinar si la resolución impugnada sigue siendo defendible en términos jurídicos y probatorios.

176. Presunción de inocencia, prueba de los hechos y prueba de la culpabilidad

La jurisprudencia examinada permite establecer una distinción de especial importancia entre tres cuestiones diferentes.

Primera: ¿qué sucedió?

Segunda: ¿vulneró la conducta una obligación jurídica vinculante?

Tercera: ¿es el presunto infractor jurídicamente responsable de una infracción susceptible de sanción?

Estas cuestiones pueden solaparse, pero no son idénticas.

176.1. Acreditación de los hechos

La Administración puede apoyarse en actas de inspección, resultados de laboratorio, registros y otros medios de prueba legalmente admisibles. Las pruebas deben valorarse con arreglo a las normas procedimentales aplicables. Un documento oficial puede poseer un importante valor probatorio. Sin embargo, sus conclusiones no son necesariamente definitivas.

176.2. Acreditación de la infracción

Una vez establecidos los hechos, la autoridad debe identificar la obligación jurídica pertinente. La constatación de una deficiencia técnica no determina automáticamente la existencia de una infracción tipificada. La decisión ha de explicar cómo encaja la conducta acreditada en el correspondiente tipo infractor.

176.3. Acreditación de la culpabilidad

En un procedimiento sancionador, la autoridad también debe acreditar el fundamento jurídicamente exigido para atribuir responsabilidad. La naturaleza de dicha responsabilidad dependerá de la legislación aplicable y de las circunstancias. La actuación preventiva y el castigo deben permanecer claramente diferenciados.

176.4. Ejemplo práctico

Un inspector constata que un fabricante de alimentos no ha registrado un parámetro crítico de vigilancia. La ausencia de registro puede constituir un hecho acreditado. Que dicha omisión vulnere una obligación jurídica dependerá de las exigencias aplicables y del sistema de control del operador. Que proceda imponer una sanción dependerá de la infracción legalmente prevista y de la culpabilidad exigible. La Administración no debería confundir estas etapas en una conclusión única.

177. Doctrina jurisprudencial y límites de la intervención cautelar

177.1. El principio de cautela no sustituye la habilitación legal

El control de la seguridad alimentaria puede desarrollarse en situaciones de incertidumbre acerca de la existencia o magnitud de un riesgo. El artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece un marco para la adopción de medidas cautelares en determinadas condiciones. No obstante, el principio debe aplicarse dentro del régimen normativo pertinente. La incertidumbre no crea una potestad ilimitada para prohibir cualquier proceso desconocido.

177.2. Las medidas de protección no son sanciones

Un producto puede inmovilizarse porque las pruebas disponibles respaldan una intervención protectora jurídicamente justificada. Esta medida no implica necesariamente que el operador haya cometido una infracción

sancionable. La eventual sanción posterior exige su propio fundamento jurídico y probatorio.

177.3. La proporcionalidad sigue siendo exigible

Las medidas protectoras deben respetar las exigencias de proporcionalidad que resulten aplicables. La autoridad debería considerar la naturaleza del riesgo sospechado, las pruebas disponibles y la eficacia de las posibles actuaciones. Sin embargo, el principio de proporcionalidad no obliga al regulador a tolerar un riesgo inaceptable para la seguridad alimentaria con el único propósito de evitar perjuicios comerciales.

177.4. Necesidad de jurisprudencia sectorial específica

Los principios constitucionales elaborados en el ámbito general del Derecho administrativo proporcionan una base importante. Con todo, una monografía definitiva sobre seguridad alimentaria debería completarlos con resoluciones relativas a retiradas de productos, inmovilizaciones, hallazgos microbiológicos, muestreos oficiales y otras intervenciones específicas del sector. Sin esta jurisprudencia adicional, las afirmaciones sobre el tratamiento judicial preciso de tales medidas deben formularse con las debidas reservas.

178. Aportación doctrinal original: Prueba de Autoridad Jurisprudencial y Transferibilidad Doctrinal

La presente investigación propone la Prueba de Autoridad Jurisprudencial y Transferibilidad Doctrinal (JADTT). Su finalidad es evitar la invocación inexacta de resoluciones judiciales originadas en sectores regulatorios diferentes. Se trata de una propuesta de investigación original y no de una prueba consolidada jurisprudencialmente.

Etapa	Cuestión que debe examinarse
1. Identificación	¿Se identifica la sentencia con precisión por tribunal, fecha y referencia?
2. Hechos	¿Qué circunstancias materiales originaron el litigio?
3. Cuestión jurídica	¿Qué cuestión debía resolver el órgano judicial?

Etapa	Cuestión que debe examinarse
4. Pronunciamiento	¿Qué decidió efectivamente el tribunal?
5. Fundamento normativo	¿Qué disposiciones constitucionales o legales rigieron la resolución?
6. Generalidad	¿El razonamiento relevante es constitucional, legal o específico de los hechos?
7. Transferibilidad	¿Puede aplicarse correctamente ese razonamiento al control oficial de la seguridad alimentaria?
8. Evolución posterior	¿Han matizado esa proposición las normas o la jurisprudencia posteriores?
9. Relevancia probatoria	¿Qué pruebas serían necesarias para aplicar la doctrina a un litigio nuevo?
10. Calificación	¿La proposición resultante es doctrina vinculante, analogía o argumento original?

178.1. Aplicación a la STC 76/1990

La sentencia versa sobre inspección tributaria y potestad sancionadora administrativa. Su examen constitucional de la presunción de inocencia tiene un alcance general. Su tratamiento de las actas oficiales de inspección resulta especialmente ilustrativo. Sin embargo, el marco normativo específico era la legislación tributaria. En consecuencia, su aplicación a la seguridad alimentaria requiere considerar el artículo 77.5 de la Ley 39/2015 y la normativa pertinente en materia de control oficial alimentario.

178.2. Aplicación a la STC 22/1984

La sentencia se refiere a la entrada administrativa en un domicilio protegido. Su razonamiento constitucional resulta pertinente cuando la inspección alimentaria afecta al artículo 18.2. Sin embargo, no establece que cualquier instalación industrial constituya domicilio protegido. También debe considerarse la jurisprudencia posterior sobre personas jurídicas y locales empresariales.

178.3. Aplicación a la STC 54/2015

La sentencia analiza la validez del consentimiento para entrar en locales de una sociedad. Su razonamiento puede resultar pertinente cuando un inspector alimentario se ampara en el consentimiento para acceder a dependencias

constitucionalmente protegidas. No obstante, la validez jurídica de dicho consentimiento debe valorarse según las circunstancias de cada inspección.

178.4. Aportación metodológica

La JADTT establece una secuencia disciplinada para utilizar la jurisprudencia. Exige al investigador distinguir el pronunciamiento real del tribunal de conclusiones doctrinales más amplias. De este modo se reduce el riesgo de presentar analogías persuasivas como autoridades vinculantes. También se refuerza la credibilidad de la investigación jurídica original al explicitar los límites de cada argumento.

179. Matriz jurisprudencial consolidada para controversias de seguridad alimentaria

Resolución judicial	Proposición establecida	Relevancia alimentaria	Transferibilidad
STC 76/1990	Las actas oficiales de inspección pueden constituir prueba, pero no gozan de una presunción irrebatible de veracidad	Valoración probatoria de las actas de inspección	Elevada, con sujeción a la legislación aplicable
STC 76/1990	La presunción de inocencia se aplica a las sanciones administrativas	Prueba de la infracción y de la culpabilidad	Principio constitucional rector
STC 22/1984	La ejecución administrativa no desplaza automáticamente los derechos que amparan el domicilio protegido	Entrada en dependencias constitucionalmente protegidas	Principio constitucional dependiente de las circunstancias
STC 137/1985	Las personas jurídicas pueden gozar de protección del derecho a la inviolabilidad del domicilio	Locales empresariales	Relevancia constitucional directa
STC 69/1999	La protección del domicilio empresarial presenta un alcance y una intensidad específicos	Oficinas, centros de dirección y dependencias empresariales reservadas	Relevancia constitucional directa
STC 54/2015	El consentimiento invocado para justificar la entrada debe ser constitucionalmente eficaz	Acceso consentido a dependencias empresariales protegidas	Analogía sólida, dependiente de los hechos

Resolución judicial	Proposición establecida	Relevancia alimentaria	Transferibilidad
STS 2222/2020	Las actuaciones inspectoras preparatorias pueden producir consecuencias procedimentales específicas	Momento y naturaleza jurídica de las actuaciones inspectoras	Limitada; pronunciamiento propio del ámbito tributario

La matriz no implica que todas las sentencias se refieran directamente a inspecciones alimentarias. Su finalidad es determinar en qué medida sus razonamientos pueden orientar legítimamente la valoración jurídica de los controles oficiales de los alimentos.

180. Conclusiones de la primera entrega de la parte II

Las resoluciones examinadas en esta entrega establecen varios límites relevantes de la inspección y de la potestad sancionadora administrativas. En primer lugar, las actas oficiales de inspección pueden constituir prueba admisible, pero su valor probatorio no es absoluto. En segundo lugar, la presunción constitucional de inocencia se aplica a las sanciones administrativas e impide que la Administración prescinda de acreditar los hechos relevantes y la culpabilidad. En tercer lugar, las potestades de ejecución administrativa continúan sujetas a la protección constitucional del domicilio.

En cuarto lugar, las personas jurídicas pueden beneficiarse de dicha protección, aunque su alcance e intensidad difieren de los aplicables a las personas físicas. En quinto lugar, la validez del consentimiento para la entrada puede requerir un examen constitucional sustantivo. Finalmente, la aplicación de jurisprudencia procedente de otros sectores regulatorios exige distinguir cuidadosamente entre los principios constitucionales generales y los pronunciamientos basados en normas sectoriales específicas.

Por ello, la investigación alcanza una conclusión metodológica de particular importancia:

Una impugnación jurídicamente defendible de una actuación de control oficial alimentario no debe fundarse únicamente en formulaciones constitucionales

generales, sino en una relación precisa entre la legislación aplicable, los hechos acreditados, la doctrina jurisprudencial pertinente y la consecuencia administrativa controvertida.

Esta conclusión refuerza el modelo integrado desarrollado en la parte I. Asimismo, identifica una línea necesaria para la investigación posterior: el examen sistemático de resoluciones judiciales referidas específicamente al control de la seguridad alimentaria, la prueba de laboratorio, las restricciones de productos y las sanciones administrativas.

Fuentes primarias jurisprudenciales y normativas verificadas

1. STC 76/1990, de 26 de abril de 1990 — Presunción de inocencia, culpabilidad y valor probatorio de las actas de inspección.
2. STC 22/1984, de 17 de febrero de 1984 — Ejecución administrativa e inviolabilidad del domicilio.
3. STC 137/1985, de 17 de octubre de 1985 — Protección del domicilio de las personas jurídicas.
4. STC 69/1999, de 26 de abril de 1999 — Alcance de la protección constitucional de los locales empresariales.
5. STC 54/2015, de 16 de marzo de 2015 — Consentimiento eficaz para la entrada administrativa.
6. Tribunal Supremo, STS 2222/2020, de 7 de julio de 2020, ECLI:ES:TS:2020:2222 — Analizada en la recopilación publicada de jurisprudencia casacional del Tribunal Supremo.
7. Ley 39/2015 — Artículo 77.5 y normas procedimentales en materia de prueba.
8. Constitución española — Artículos 9.3, 18.2, 24, 103 y 106.
9. Reglamento (UE) 2017/625 — Potestades de control oficial, muestreo, medidas de ejecución y vías de recurso.

CAPÍTULO 16

181. Control judicial de las medidas de seguridad alimentaria: inmovilización de productos, retirada, clausura, controversias sobre el muestreo y umbral probatorio de la intervención administrativa

Jurisprudencia del Tribunal Supremo y de los tribunales superiores de justicia (TSJ) sobre potestades cautelares, trazabilidad, prueba científica, proporcionalidad, responsabilidad patrimonial y tutela judicial efectiva.

Resumen

Los controles oficiales de los alimentos exigen con frecuencia que las autoridades competentes intervengan antes de que hayan quedado despejadas todas las incertidumbres fácticas o científicas. La inmovilización, retirada, incautación o destrucción de productos y la suspensión temporal de actividades pueden ser necesarias para prevenir riesgos para la salud pública.

No obstante, estas medidas suscitan cuestiones fundamentales relativas a la habilitación legal, la suficiencia probatoria, la proporcionalidad, las garantías procedimentales y la indemnización.

Esta entrega analiza resoluciones judiciales españolas referidas directamente a productos alimentarios y actuaciones de control en el sector agroalimentario. Se presta particular atención a la jurisprudencia del Tribunal Supremo derivada de la alerta por aceite de orujo de oliva de 2001, al examen de las inmovilizaciones cautelares de productos pesqueros efectuado por el Tribunal Superior de Justicia de Galicia y al tratamiento judicial de los análisis de laboratorio contradictorios.

Estas resoluciones muestran una realidad más compleja que la afirmación de que toda actuación administrativa ilegal genera necesariamente una indemnización o

de que las medidas preventivas requieren el mismo grado de prueba que las sanciones administrativas. El estudio examina, asimismo, la interacción entre el Reglamento (UE) 2017/625 y el Real Decreto 562/2025, incluido el régimen español vigente de segunda opinión pericial y segundos análisis oficiales.

Se propone un modelo doctrinal original de control judicial y umbrales probatorios del control alimentario (FC-JRET), destinado a distinguir las exigencias jurídicas aplicables a la inspección, la sospecha, la intervención cautelar, el incumplimiento acreditado y la responsabilidad sancionadora. La tesis central sostiene que la licitud de la intervención preventiva en seguridad alimentaria depende de la existencia de una base jurídica y fáctica suficiente en el momento pertinente, mientras que la imposición de sanciones y la indemnización de daños exigen valoraciones jurídicas adicionales y diferenciadas.

Palabras clave: seguridad alimentaria; Tribunal Supremo; medidas cautelares; inmovilización; retirada de alimentos; trazabilidad; aceite de orujo de oliva; control judicial; segunda opinión pericial; prueba analítica; proporcionalidad; responsabilidad patrimonial.

181.1. La cuestión judicial central: ¿debe esperar la Administración a disponer de pruebas concluyentes?

Una distinción fundamental preside el Derecho de los controles oficiales de los alimentos. Puede ser necesario que la Administración actúe antes de que la existencia de un peligro para la seguridad alimentaria se haya acreditado con el grado de certeza habitualmente exigido en un procedimiento sancionador. La sospecha de contaminación puede justificar restricciones temporales mientras la autoridad competente investiga. Ello no significa, sin embargo, que la mera sospecha autorice una intervención ilimitada.

La autoridad debe contar con fundamento jurídico suficiente para actuar y observar las exigencias aplicables de necesidad, proporcionalidad y revisión.

Surgen tres cuestiones diferentes:

1. ¿Estaba jurídicamente justificada la intervención inicial a la vista de la información disponible cuando se adoptó?
2. ¿Reevaluó debidamente la Administración la intervención conforme aparecieron nuevas pruebas?
3. Si la medida era ilegal o provocó perjuicios económicos, ¿concurren los presupuestos para su anulación o para obtener una indemnización?

Las tres cuestiones están relacionadas, pero no son intercambiables. Una inmovilización inicial puede estar justificada incluso si los análisis posteriores demuestran que el producto era seguro. A la inversa, una medida inicialmente legítima puede devenir desproporcionada si se mantiene después de desaparecer las razones que la justificaban. Las resoluciones examinadas a continuación ponen de manifiesto la importancia de estas distinciones.

182. La *alerta por aceite de orujo de oliva de 2001*: una controversia fundamental sobre seguridad alimentaria en España

182.1. Antecedentes fácticos

En julio de 2001, las autoridades sanitarias españolas activaron una alerta relativa a productos elaborados con aceite de orujo de oliva debido a la preocupación por la presencia de hidrocarburos aromáticos policíclicos, entre ellos el benzopireno/s. La intervención administrativa afectó a la comercialización e inmovilización de productos del sector. La controversia dio lugar a una amplia litigiosidad sobre la legalidad de la actuación inicial y la posibilidad de indemnizar los perjuicios económicos.

Este litigio reviste especial importancia porque originó resoluciones que abordaron cuestiones jurídicas diferentes a partir de circunstancias sustancialmente relacionadas. Los asuntos evidencian por qué deben analizarse separadamente la anulación de los actos, la responsabilidad patrimonial y la evaluación científica del riesgo.

182.2. La sentencia del Tribunal Supremo de 27 de junio de 2007

Tribunal Supremo · Sala Tercera · 27 de junio de 2007 · Recurso de casación 10820/2004

El Tribunal Supremo examinó un recurso derivado de la decisión administrativa de 3 de julio de 2001 relativa al aceite de orujo de oliva. La sentencia recurrida, dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, había anulado la resolución administrativa impugnada. El Tribunal Supremo mantuvo dicha anulación. El litigio versaba sobre la legalidad de la actuación administrativa y su fundamento legal y procedimental. Constituye, por tanto, un precedente directamente relevante para la seguridad alimentaria, y no una mera analogía procedente de otro sector regulado.

182.3. Alcance de la anulación

La sentencia demuestra que la invocación de la salud pública no excluye el control judicial de la intervención administrativa. Una autoridad puede perseguir una finalidad protectora legítima y, aun así, dictar un acto que no cumpla los requisitos jurídicos aplicables. No obstante, la resolución no debe interpretarse en el sentido de que todas las intervenciones realizadas durante la alerta del aceite de orujo estuvieran necesariamente injustificadas desde el punto de vista científico. La anulación tampoco resuelve automáticamente la cuestión distinta de la indemnización.

Estas cuestiones fueron objeto de litigios posteriores.

183. Jurisprudencia del Tribunal Supremo de 2011: la anulación no genera automáticamente el derecho a indemnización

183.1. Identificación de la sentencia

Tribunal Supremo · Sala Tercera, Sección Sexta · 16 de septiembre de 2011 · Recurso de casación 714/2007

Esta sentencia examinó la responsabilidad patrimonial derivada de las medidas cautelares adoptadas durante la alerta del aceite de orujo de oliva. Analizó resoluciones anteriores del Tribunal Supremo sobre reclamaciones indemnizatorias similares. El Tribunal distinguió entre la anulación de la intervención administrativa y los requisitos jurídicos autónomos de la responsabilidad patrimonial. Concluyó que, en las circunstancias examinadas, las pérdidas económicas alegadas no constituían una lesión antijurídica indemnizable.

183.2. La distinción jurídicamente decisiva

El Tribunal Supremo reconoció expresamente la existencia de la anterior sentencia anulatoria de la decisión administrativa. Sin embargo, consideró que las consecuencias económicas de la intervención protectora podían formar parte de los perjuicios que los operadores afectados tenían el deber jurídico de soportar. Esta distinción concuerda con el principio legal actualmente recogido en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, según el cual la anulación de un acto administrativo no presupone por sí misma el derecho a una indemnización.

El análisis exige, por tanto, algo más que demostrar la ilegalidad de la decisión impugnada.

183.3. La función del conocimiento científico y tecnológico

El litigio se relacionaba con la presencia de benzopireno y las posibilidades tecnológicas disponibles para reducir la contaminación. El Tribunal Supremo valoró los deberes correspondientes a los productores y el estado de la tecnología existente. Este aspecto resulta especialmente significativo: el Tribunal no examinó las consecuencias económicas de la intervención al margen de las obligaciones reglamentarias de los operadores. La valoración se refería a la naturaleza jurídica del daño en las circunstancias del caso.

183.4. Consecuencias para los fabricantes alimentarios innovadores

El precedente no permite afirmar que todo fabricante deba soportar cualquier perjuicio derivado de una medida ilegal en materia de seguridad alimentaria. Tampoco permite sostener lo contrario: que la anulación atribuya automáticamente al operador el derecho a ser indemnizado. El resultado depende del marco jurídico aplicable, de las circunstancias que motivaron la intervención y de los requisitos de la responsabilidad patrimonial.

Pronunciamiento establecido: en el litigio examinado sobre el aceite de orujo de oliva, el Tribunal Supremo rechazó la indemnización pese a la previa anulación de la decisión administrativa correspondiente.

Consecuencia doctrinal: *la anulación judicial y la lesión indemnizable constituyen categorías jurídicamente distintas***.**

Límite de transferibilidad: esta conclusión no puede generalizarse a cualquier restricción en materia de seguridad alimentaria sin examinar los hechos pertinentes.

184. STSJ de Galicia 291/2020: la importancia judicial de la trazabilidad y de la liberación progresiva

184.1. Identificación de la sentencia

Tribunal Superior de Justicia de Galicia · Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Segunda · Sentencia 291/2020 · 23 de junio de 2020 · Recurso 4003/2019 · ECLI:ES: TSJGAL:2020:2785

Esta sentencia ofrece un ejemplo especialmente útil de control judicial de medidas cautelares que afectan a productos alimentarios. El litigio se originó en una operación relacionada con productos pesqueros y cigalas congeladas. La autoridad gallega competente había adoptado medidas de incautación e inmovilización de cantidades considerables de productos del mar. El operador impugnó las medidas

alegando, entre otros motivos, que carecían de justificación suficiente y le ocasionaban graves perjuicios económicos.

El procedimiento afectó inicialmente a unos 39.693 kg de cigala congelada sujetos a inmovilización, junto con otros productos identificados.

184.2. Marco jurídico

La controversia se regía principalmente por la normativa pesquera gallega aplicable, especialmente el artículo 156 de la Ley 11/2008, que autorizaba determinadas medidas cautelares con sujeción a requisitos legales. Se trataba, por tanto, de una actuación de control pesquero con consecuencias sobre productos alimentarios, y no de una inspección higiénico-sanitaria ordinaria sometida exclusivamente a la legislación general sobre seguridad alimentaria. Esta distinción es importante al trasladar el razonamiento de la sentencia a otros sectores.

184.3. El problema probatorio inicial

La autoridad detectó deficiencias relacionadas con la trazabilidad de determinados productos. El operador sostuvo que la mercancía era trazable y que las restricciones resultaban injustificadas. Sin embargo, la sentencia dejó constancia de que no se disponía de la documentación pertinente en el momento de la intervención inicial. Parte de dicha documentación se aportó posteriormente. El tribunal examinó la información disponible al adoptarse las medidas y la respuesta administrativa ulterior ante las nuevas pruebas.

184.4. Liberación progresiva de la mercancía inmovilizada

Un aspecto especialmente relevante del asunto fue el levantamiento progresivo de las restricciones a medida que se aportaban documentos acreditativos de la trazabilidad. El tribunal valoró este proceso como muestra de que las medidas se habían limitado, objetiva y temporalmente, a lo considerado necesario. La sentencia no exigía que la Administración mantuviera inalterada la inmovilización inicial pese a la evolución del cuadro probatorio. Tampoco consideró que la liberación posterior de mercancía demostrase la ilegalidad de la medida inicial.

184.5. La decisión judicial

El Tribunal Superior de Justicia desestimó el recurso del operador. Consideró que las medidas estaban suficientemente motivadas y respaldadas por las circunstancias fácticas y jurídicas pertinentes. También distinguió las medidas cautelares de la ulterior determinación de la responsabilidad sancionadora. La sentencia respalda así que una restricción temporal pueda justificarse en una deficiencia documental acreditada aun antes de determinar definitivamente la infracción subyacente.

184.6. Un límite importante del pronunciamiento

La sentencia no establece que cualquier deficiencia de trazabilidad justifique inmovilizar la totalidad de las existencias. La legalidad de la medida depende de las potestades aplicables, las pruebas y el juicio de proporcionalidad. Tampoco reconoce a la Administración la facultad de mantener indefinidamente las restricciones después de recibir documentación suficiente. De hecho, la liberación progresiva de la mercancía constituyó una parte importante del razonamiento judicial.

184.7. Consecuencia doctrinal original: proporcionalidad dinámica

El asunto sustenta una propuesta analítica más amplia. La proporcionalidad no debe evaluarse exclusivamente en el momento de adopción de la medida. Cuando cambian las circunstancias relevantes, puede ser necesario reconsiderar la justificación de su mantenimiento. Esta investigación denomina a esa exigencia «proporcionalidad dinámica». La expresión se utiliza aquí como formulación analítica, sin atribuirle la condición de prueba judicial formal establecida por la STSJ de Galicia 291/2020. Sus consecuencias prácticas son considerables.

Una medida inicialmente justificada puede precisar una modificación cuando el operador aporta nuevas pruebas fiables.

185. Una segunda enseñanza de la STSJ de Galicia 291/2020: las medidas cautelares no son sanciones

La sentencia diferenció expresamente la naturaleza jurídica de la intervención cautelar y la eventual imposición de sanciones. El operador alegó que determinadas medidas carecían de la habilitación legal exigida para sancionar. El tribunal examinó el fundamento jurídico específico de las medidas cautelares y rechazó la confusión entre ambas categorías.

185.1. Finalidades diferentes

La medida cautelar pretende proteger el interés público correspondiente o preservar la eficacia del procedimiento. La sanción constituye una respuesta frente a una infracción conforme al régimen punitivo aplicable. Ambas pueden derivarse de los mismos hechos, pero cumplen funciones jurídicas diferentes.

185.2. Umbrales probatorios distintos

La autoridad puede adoptar medidas cautelares antes de que la infracción quede definitivamente acreditada. Debe disponer, sin embargo, de una base jurídica y fáctica suficiente para intervenir. La eventual sanción exige cumplir los requisitos diferenciados que rigen la responsabilidad sancionadora.

185.3. Cuestiones distintas en el control judicial

Al revisar una medida cautelar, el tribunal examina si se cumplían los presupuestos legales para adoptarla. No necesariamente decide si el operador cometió finalmente la infracción imputada. Esta distinción impide convertir el control judicial de la intervención provisional en un enjuiciamiento anticipado de todo el procedimiento sancionador.

185.4. Relevancia para el control oficial de la seguridad alimentaria

La misma distinción resulta esencial cuando la autoridad competente inmoviliza un alimento en espera de comprobaciones analíticas. La legalidad de la restricción

inicial y la eventual imposición de una sanción deben examinarse por separado. Un operador puede impugnar con éxito la sanción sin acreditar necesariamente que la intervención protectora inicial fuera ilegal. A la inversa, una medida cautelar defectuosa puede impugnarse con independencia del resultado sancionador definitivo.

186. STSJ de Madrid 492/2018: análisis contradictorio de laboratorio y derechos procedimentales

186.1. Identificación de la sentencia

Tribunal Superior de Justicia de Madrid · Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Décima · Sentencia 492/2018 · 23 de julio de 2018 · Recurso 53/2018

El asunto versó sobre una controversia entre DEOLEO, S. A., y la Administración acerca de los procedimientos analíticos aplicables al aceite de oliva. El litigio examinó los requisitos jurídicos de un análisis destinado a dirimir diferencias entre resultados analíticos anteriores. El tribunal consideró la relación entre las reglas analíticas europeas aplicables y los antiguos procedimientos españoles del Real Decreto 1945/1983.

186.2. La cuestión procedimental

El operador impugnó diversos aspectos del procedimiento analítico, entre ellos si la empresa debía haber sido notificada o citada para participar en el análisis decisivo. El tribunal examinó si la legislación aplicable imponía esa exigencia. La respuesta dependía del reglamento europeo específico sobre métodos de análisis de aceites de oliva y de las normas procedimentales españolas entonces vigentes.

186.3. Relevancia doctrinal

La sentencia pone de manifiesto que los derechos procedimentales relativos a los análisis de laboratorio deben deducirse del marco jurídico aplicable. La invocación genérica del derecho de defensa no implica automáticamente que toda operación analítica deba desarrollarse en presencia física del operador. Por otra parte, cuando

la legislación reconoce un derecho específico de revisión documental o de análisis adicional, la autoridad debe respetarlo. La cuestión decisiva es el contenido jurídico de la garantía procedimental correspondiente.

186.4. Límite temporal

El asunto se resolvió conforme a un régimen anterior al Real Decreto 562/2025, por lo que debe tratarse como jurisprudencia histórica. Su interpretación de los antiguos procedimientos analíticos no puede trasladarse automáticamente a los controles oficiales sometidos al marco español actualmente vigente. Ello es especialmente importante porque la reforma de 2025 modificó sustancialmente la relación entre el muestreo oficial, la segunda opinión pericial y los análisis adicionales.

187. La reforma de 2025: Real Decreto 562/2025 y derecho actual a una segunda opinión pericial

187.1. Una transformación importante del control oficial en España

El Real Decreto 562/2025 estableció un nuevo marco complementario del Reglamento (UE) 2017/625. El texto consolidado actualizado a 30 de septiembre de 2026 incluye disposiciones detalladas sobre toma de muestras, revisión pericial y segundos análisis. En los controles oficiales de alimentos comprendidos en su ámbito de aplicación debe examinarse este régimen, sin presumir que sigue aplicándose el procedimiento analítico tradicional del Real Decreto 1945/1983.

187.2. Artículo 29: derecho a solicitar una segunda opinión pericial

El artículo 29 regula el ejercicio del derecho del operador a una segunda opinión pericial tras un resultado desfavorable de análisis, pruebas o diagnósticos. La solicitud debe presentarse, por regla general, dentro de los diez días hábiles siguientes al día posterior a la notificación del resultado. El procedimiento puede comprender revisión documental, un segundo análisis cuando se den las condiciones legales o ambas actuaciones.

187.3. Artículo 30: revisión pericial documental

El artículo 30 establece el marco de revisión documental por un perito debidamente cualificado. No se trata simplemente de pedir al laboratorio inicial que repita su conclusión. La finalidad consiste en permitir una valoración técnica independiente del proceso de muestreo, análisis, prueba o diagnóstico, bajo las condiciones legalmente establecidas. La revisión puede abarcar la metodología, la documentación, la validez técnica y otros extremos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma.

187.4. Artículo 31: segundo análisis oficial

Cuando concurren las condiciones legales para realizar un segundo análisis, el procedimiento requiere un laboratorio oficial que satisfaga las exigencias aplicables. El artículo 31.4 dispone que el resultado del segundo análisis efectuado conforme a dicho precepto prevalece sobre el primero. Es una regla jurídicamente significativa. Sin embargo, no implica que cualquier análisis encargado a un laboratorio privado prevalezca automáticamente sobre el resultado oficial. Debe mantenerse la distinción entre el segundo análisis previsto legalmente y un informe pericial privado independiente.

187.5. Viabilidad técnica

El derecho a un análisis adicional opera dentro de límites científicos y prácticos. Algunas muestras pueden no ser aptas para una nueva determinación por su carácter perecedero, la insuficiencia de material o la distribución del peligro investigado. La contaminación microbiológica puede ser heterogénea. Un resultado negativo de una segunda muestra no demuestra siempre que el primer positivo fuera científicamente erróneo. Por ello, el marco jurídico ha de interpretarse junto con la ciencia analítica correspondiente.

187.6. La revisión pericial no suspende automáticamente la actuación protectora

El artículo 35.4 del Reglamento (UE) 2017/625 preserva expresamente la obligación de las autoridades competentes de actuar con prontitud para eliminar o contener los riesgos pertinentes. En consecuencia, la petición de una segunda opinión pericial no autoriza automáticamente al operador a comercializar bienes inmovilizados. El derecho de contradicción y el deber de proteger la salud pública operan simultáneamente.

188. Incertidumbre científica y relevancia jurídica de los resultados analíticos discordantes

188.1. La discordancia de resultados no prueba necesariamente un error de laboratorio

Supongamos que un laboratorio oficial detecta un patógeno en una muestra de alimento y que un análisis posterior arroja un resultado negativo. Existen varias explicaciones posibles.

Las muestras pueden no ser idénticas.

El peligro puede distribuirse de manera desigual. El producto puede haber cambiado entre los análisis. Los métodos empleados pueden presentar características de funcionamiento distintas. También puede haberse producido un error analítico. Por tanto, determinar la relevancia jurídica de la discrepancia requiere un examen técnico.

188.2. Incertidumbre de medida

Los métodos analíticos cuantitativos pueden presentar incertidumbre de medida. Su tratamiento depende de las reglas analíticas aplicables, los criterios de decisión y los límites legales. Un resultado numérico no debe reputarse automáticamente concluyente desde el punto de vista jurídico sin considerar el método pertinente y las reglas decisorias aplicables. Sin embargo, tampoco cabe invocar la

incertidumbre de medida de forma abstracta para desatender cualquier resultado desfavorable. El operador debe identificar la cuestión técnica específica y su incidencia sobre la conclusión jurídica.

188.3. Resultados microbiológicos cualitativos

Las pruebas cualitativas suscitan problemas diferentes. Puede detectarse un patógeno en una porción analítica y no en otra. Ello puede obedecer a una distribución heterogénea, y no a una contradicción analítica. En consecuencia, la relevancia jurídica del segundo resultado depende del diseño de muestreo, del método analítico y del criterio microbiológico aplicable.

188.4. La importancia del lote muestreado

Las consecuencias jurídicas de un hallazgo analítico dependen en parte de la relación entre la muestra y el lote de producción correspondiente. La muestra puede demostrar un incumplimiento en la unidad muestreada. Que ese resultado justifique restringir un lote más amplio depende del plan de muestreo, de los criterios normativos y de las pruebas sobre representatividad. La autoridad debe evitar considerar evidentes los límites del lote cuando estos se discuten técnicamente.

189. Retirada del mercado, recuperación de productos e inmovilización: tres funciones jurídicas diferentes

189.1. Retirada del mercado

La retirada se refiere, en general, a impedir que un producto continúe circulando por la cadena de suministro. Puede emprenderla voluntariamente el operador o exigirla la autoridad competente. El artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece obligaciones importantes de retirada cuando concurren sus presupuestos legales.

189.2. Recuperación de productos del consumidor

La recuperación se dirige a productos que pueden haber llegado ya a los consumidores. Puede conllevar información a estos y recuperación de los productos cuando concurren los requisitos correspondientes. Retirada y recuperación no son términos sinónimos: sus consecuencias operativas y jurídicas son distintas.

189.3. Inmovilización

La inmovilización limita el movimiento o la disposición de los bienes mientras concurran las condiciones legales pertinentes. Puede preservar la situación de los productos en espera de una investigación o de decisiones posteriores. Su alcance y duración requieren justificación jurídica.

189.4. Destrucción

La destrucción constituye una intervención más definitiva y puede eliminar cualquier posibilidad de recuperación comercial posterior. Por ello, su base legal, necesidad y fundamento probatorio requieren especial atención. No obstante, puede estar justificada cuando la normativa aplicable la autorice y las circunstancias pertinentes aconsejen adoptarla.

189.5. El riesgo de confusión conceptual

Que las cuatro intervenciones afecten a productos alimentarios no significa que compartan idénticos requisitos jurídicos. Una autoridad puede disponer de motivos suficientes para inmovilizar temporalmente un producto sin contar todavía con base jurídica para destruirlo. Del mismo modo, puede exigirse a un operador que retire productos, aunque no proceda imponerle una sanción. Un análisis jurídico correcto debe identificar la finalidad y el fundamento normativo de cada medida.

190. Umbral probatorio de la intervención preventiva

190.1. La sospecha no equivale a un incumplimiento acreditado

El artículo 137 del Reglamento (UE) 2017/625 se ocupa de la sospecha de incumplimiento y exige a las autoridades competentes realizar las investigaciones oportunas. El artículo 138 regula las actuaciones ante incumplimientos comprobados. Ambos preceptos distinguen fases diferentes de la intervención administrativa. No obstante, no deben interpretarse como el establecimiento de un umbral probatorio numérico o probabilístico único aplicable a cualquier decisión en materia de seguridad alimentaria.

El fundamento probatorio jurídicamente suficiente depende de la potestad concreta que se ejerce, del riesgo sospechado, de la legislación aplicable y de las consecuencias de la medida.

190.2. Un enfoque probatorio diferenciado

Esta investigación propone distinguir cinco fases:

Fase	Cuestión jurídica	Exigencia probatoria
Inspección	¿Existe habilitación legal para efectuar el control?	Potestades inspectoras y criterios de selección aplicables
Investigación	¿Existen indicios que hagan necesaria la comprobación?	Sospecha o información jurídicamente relevante
Intervención cautelar	¿Está justificada la restricción temporal?	Fundamento fáctico y jurídico suficiente para la medida concreta
Incumplimiento acreditado	¿Se ha vulnerado la obligación correspondiente?	Prueba que satisfaga los requisitos sustantivos y procedimentales aplicables
Sanción	¿Es la persona culpablemente responsable de una infracción?	Prueba ajustada a las garantías sancionadoras, incluida la presunción de inocencia

La tabla constituye un modelo analítico y no una codificación de criterios establecidos judicialmente.

190.3. Por qué sería improcedente un umbral probatorio único

Si las medidas preventivas exigieran las mismas pruebas que las sanciones definitivas, las autoridades podrían verse impedidas de actuar con prontitud frente a riesgos graves. A la inversa, si bastase una sospecha preliminar para imponer sanciones, quedarían comprometidas las garantías punitivas. El ordenamiento jurídico debe distinguir, por tanto, las finalidades y condiciones de las distintas formas de intervención.

190.4. Control judicial de la decisión inicial

El tribunal que revisa una intervención cautelar debe examinar la información razonablemente disponible cuando se adoptó la decisión. Las pruebas posteriores pueden resultar pertinentes, pero no determinan automáticamente si la medida originaria estaba justificada. La sentencia gallega sobre productos pesqueros ilustra esta distinción.

190.5. Control judicial del mantenimiento de las restricciones

Mantener una medida plantea una cuestión distinta. A medida que aparecen nuevas pruebas, puede variar su fundamento fáctico. La autoridad puede verse obligada a reconsiderar el alcance o la duración de la restricción. La liberación progresiva de mercancías examinada en la STSJ de Galicia 291/2020 constituye un ejemplo concreto de esa reevaluación.

191. Aportación doctrinal original: modelo de control judicial y umbrales probatorios del control alimentario

Esta investigación propone el modelo de control judicial y umbrales probatorios del control alimentario (FC-JRET). Su finalidad es diferenciar los requisitos jurídicos aplicables a las distintas fases de intervención del control oficial de los alimentos. Se trata de una propuesta académica original, no de una prueba judicial consolidada.

191.1. Seis dimensiones de la valoración judicial

FC-JRET · Evaluación en seis dimensiones

1. Habilitación legal

Identificar la potestad que autoriza la medida concreta.

2. Fundamento probatorio

Determinar los hechos y la información científica que respaldan la intervención.

3. Finalidad reguladora

Distinguir investigación, prevención, corrección y sanción.

4. Proporcionalidad

Valorar la idoneidad, necesidad y consecuencias jurídicamente relevantes de la medida.

5. Reevaluación temporal

Determinar si nuevas pruebas exigen modificar la medida o ponerle fin.

6. Revisión efectiva

Identificar los recursos administrativos, judiciales e indemnizatorios disponibles.

191.2. Distinción central del modelo

El modelo separa la justificación de la intervención inicial de la justificación de su mantenimiento. Esto resulta especialmente importante en controversias de seguridad alimentaria caracterizadas por la evolución de la evidencia científica. Una restricción inicial puede estar jurídicamente justificada por una sospecha

fundada. Sin embargo, la autoridad no puede presumir que aquella justificación seguirá siendo suficiente con independencia de los acontecimientos posteriores.

191.3. Relación con la jurisprudencia

Los litigios relativos al aceite de orujo de oliva demuestran la separación entre anulación e indemnización. La sentencia gallega sobre productos pesqueros evidencia la importancia de las pruebas de trazabilidad y de la reevaluación progresiva. El litigio analítico madrileño muestra la necesidad de identificar la legislación procedimental aplicable en el momento pertinente. El Real Decreto 562/2025 establece un régimen legal actualizado de segundas opiniones periciales y análisis. En conjunto, estos materiales sustentan un enfoque diferenciado de las controversias sobre controles oficiales.

No convierten el FC-JRET en una doctrina judicial formalmente reconocida.

192. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Resultado microbiológico positivo en un alimento listo para el consumo

Un laboratorio oficial detecta un patógeno. La autoridad competente inmoviliza el lote afectado. El operador solicita una segunda opinión pericial y aporta datos adicionales de validación. La legalidad de la inmovilización inicial depende de los requisitos aplicables y de la información disponible en aquel momento. La segunda opinión pericial puede ser relevante para las decisiones posteriores, pero su solicitud no suspende automáticamente las medidas protectoras. Para imponer una sanción sería necesario examinar separadamente la infracción y la responsabilidad correspondientes.

Supuesto B. Deficiencia de trazabilidad relativa a ingredientes importados

Un fabricante no puede presentar inmediatamente toda la documentación de varios lotes de ingredientes importados. La autoridad restringe la disposición de los bienes afectados. Posteriormente, el operador aporta documentación que

acredita la trazabilidad de algunos lotes. La sentencia gallega sugiere la importancia de valorar la adaptación de las restricciones a la evolución probatoria. No obstante, el resultado depende de las potestades legales aplicables y de la suficiencia de los nuevos documentos.

Supuesto C. Nueva tecnología de conservación

Un inspector considera que un proceso de fabricación es poco conocido y potencialmente inseguro. El operador aporta estudios técnicos de validación. La autoridad debe determinar si el procedimiento satisface las exigencias jurídicas pertinentes. La novedad no acredita por sí misma un incumplimiento. Con todo, el operador sigue siendo responsable de demostrar que cumple las obligaciones aplicables. Si persiste un riesgo verosímil, puede justificarse una medida protectora proporcionada.

Supuesto D. Destrucción de una partida controvertida

Una autoridad propone destruir productos tras un resultado de laboratorio desfavorable. El operador cuestiona el método de muestreo y solicita una revisión pericial. La valoración jurídica debe examinar si la destrucción está autorizada y justificada, si resultan jurídicamente adecuadas medidas menos definitivas y si se han respetado las garantías procedimentales aplicables. La posibilidad de una segunda opinión pericial no impide automáticamente la actuación urgente.

Sin embargo, el carácter irreversible de la destrucción puede adquirir especial relevancia en el juicio de proporcionalidad.

193. Conclusiones de la segunda entrega de la parte II

La jurisprudencia española examinada demuestra que la actuación administrativa en seguridad alimentaria no puede reducirse a una oposición binaria entre inspección legal e ilegal. El ordenamiento reconoce intervenciones preventivas sometidas a condiciones distintas de las que rigen las sanciones. Los litigios del Tribunal Supremo sobre el aceite de orujo de oliva establecen que la anulación de

una medida administrativa no atribuye automáticamente el derecho a una indemnización.

La sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia sobre productos pesqueros muestra que las deficiencias de trazabilidad pueden justificar restricciones cautelares y que la aportación posterior de documentación puede respaldar su levantamiento progresivo. El litigio analítico de Madrid ilustra la importancia de aplicar el régimen procedimental correcto a la prueba de laboratorio. El Real Decreto 562/2025 establece garantías legales actualizadas para la segunda opinión pericial y los segundos análisis oficiales.

Todas estas fuentes sustentan una conclusión central:

La legalidad de una intervención en seguridad alimentaria debe examinarse atendiendo a las potestades conferidas por ley a la autoridad, a las pruebas disponibles en el momento pertinente, a la finalidad protectora o sancionadora de la medida, a su proporcionalidad y al deber continuado de reevaluar las restricciones conforme evoluciona la situación fáctica.

Una segunda conclusión resulta igualmente importante. La anulación judicial, la indemnización, la intervención protectora y la responsabilidad sancionadora constituyen cuestiones jurídicas independientes. Ninguna debe entenderse como consecuencia automática de las demás.

Resoluciones judiciales y legislación principal

Órgano o fuente	Resolución o disposición	Relevancia principal
Tribunal Supremo	27 de junio de 2007, recurso de casación 10820/2004	Anulación judicial derivada de la alerta por aceite de orujo de oliva
Tribunal Supremo	16 de septiembre de 2011, recurso de casación 714/2007	Responsabilidad patrimonial y distinción entre anulación y daño indemnizable
TSJ de Galicia	Sentencia 291/2020, de 23 de junio de 2020, ECLI:ES:TSJGAL:2020:2785	Inmovilización cautelar, trazabilidad y liberación progresiva
TSJ de Madrid	Sentencia 492/2018, de 23 de julio de 2018	Procedimientos históricos de contradicción analítica

Órgano o fuente	Resolución o disposición	Relevancia principal
Unión Europea	Reglamento (UE) 2017/625, artículos 35 y 137 a 138	Revisión pericial, sospecha e incumplimiento acreditado
España	Real Decreto 562/2025, artículos 29 a 31	Segundo dictamen pericial y segundo análisis oficial
España	Ley 40/2015, artículo 32	Requisitos de la responsabilidad patrimonial

Fuentes seleccionadas

Tribunal Supremo, 27 de junio de 2007 — Alerta del aceite de orujo de oliva.

Tribunal Supremo, 16 de septiembre de 2011 — Responsabilidad patrimonial.

TSJ de Galicia, Sentencia 291/2020 — Inmovilización cautelar de productos pesqueros.

TSJ de Madrid, Sentencia 492/2018 — Procedimientos analíticos relativos al aceite de oliva.

Real Decreto 562/2025 — Marco español consolidado de controles oficiales.

Reglamento (UE) 2017/625 — Controles oficiales.

CAPÍTULO 17

194. Doctrina judicial sobre las sanciones en materia de seguridad alimentaria: tipicidad, culpabilidad, prueba analítica, caducidad procedimental y límites de la potestad punitiva

Límites constitucionales del ejercicio de la potestad sancionadora administrativa en el sector alimentario: tipificación legal, responsabilidad empresarial, suficiencia probatoria, garantías procedimentales y control judicial.

Resumen

Las sanciones administrativas constituyen uno de los instrumentos más intensos de intervención a disposición de las autoridades de seguridad alimentaria. A diferencia de las medidas preventivas, cuyo propósito principal consiste en evitar o contener un riesgo, las sanciones expresan un juicio jurídicamente regulado según el cual se ha cometido una infracción y puede atribuirse responsabilidad al presunto infractor.

Esta distinción resulta fundamental para las garantías constitucionales aplicables a los procedimientos administrativos sancionadores. Esta entrega examina el régimen jurídico español de las sanciones alimentarias a través de los principios jurisprudenciales de legalidad, tipicidad, culpabilidad, presunción de inocencia, proporcionalidad y seguridad procedimental. Analiza la relación entre la Constitución española, las Leyes 39/2015 y 40/2015, la Ley 17/2011, de seguridad alimentaria y nutrición, y las potestades sancionadoras reconocidas en el ámbito del Reglamento (UE) 2017/625.

Se presta especial atención a la distinción entre disconformidad técnica e infracción jurídicamente tipificada, al valor probatorio de las actas de inspección, a la atribución de responsabilidad a las personas jurídicas, a la caducidad procedimental y a los límites de la actuación punitiva basada en la incertidumbre científica.

El estudio diferencia, asimismo, las sanciones por incumplimientos de higiene alimentaria y salud pública del régimen sancionador propio de las relaciones comerciales en la cadena alimentaria. Se propone un modelo original de evaluación de la legalidad y de la prueba en materia sancionadora alimentaria (FS-LEAM), destinado a sistematizar el examen judicial de las sanciones administrativas.

La tesis central sostiene que la legitimidad de una sanción alimentaria no depende únicamente de la constatación de una situación industrial indeseable, sino de acreditar una conducta subsumible en una infracción legalmente tipificada, demostrar la culpabilidad exigible y respetar las garantías procedimentales de la potestad sancionadora administrativa.

Palabras clave: sanciones alimentarias; Derecho administrativo español; tipicidad; culpabilidad; presunción de inocencia; actas de inspección; prueba analítica; caducidad procedimental; responsabilidad de las personas jurídicas; control judicial; proporcionalidad.

194.1. Distinción constitucional entre protección y sanción

El control oficial de la seguridad alimentaria comprende diversas modalidades de intervención administrativa. Un inspector puede requerir información, tomar muestras o documentar deficiencias. La autoridad competente puede ordenar actuaciones correctoras, inmovilizar mercancías o limitar una actividad. Si concurren las condiciones legales, la Administración también puede imponer sanciones. Aunque estas actuaciones pueden nacer de unos mismos hechos, poseen naturaleza jurídica diferente. Una medida preventiva pretende afrontar un riesgo o preservar un interés jurídicamente protegido.

La sanción constituye una respuesta frente a una conducta tipificada como infracción administrativa. La distinción tiene importantes consecuencias constitucionales. El artículo 25.1 de la Constitución española consagra el principio de legalidad en materia punitiva. El artículo 24 reconoce garantías, entre ellas la presunción de inocencia, que la jurisprudencia constitucional ha proyectado sobre el procedimiento administrativo sancionador con las adaptaciones propias de su naturaleza.

La Administración no puede eludir estas garantías calificando una actuación punitiva como meramente correctora. A la inversa, no toda medida administrativa gravosa constituye necesariamente una sanción. Su correcta calificación depende de la habilitación legal, la finalidad y las características jurídicas de la intervención.

195. Principio de legalidad y exigencia de habilitación normativa

195.1. Artículo 25.1 de la Constitución española

El artículo 25.1 establece que nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que, cuando se produjeron, no constituyeran delito, falta o infracción administrativa según la legislación entonces vigente. Este principio es aplicable a las sanciones administrativas. Su función primordial es impedir el castigo sin una previa base legal. En el sector alimentario exige identificar el precepto que tipifica la infracción y el régimen sancionador aplicable.

195.2. Artículo 25 de la Ley 40/2015

El artículo 25 de la Ley 40/2015 regula el principio de legalidad sancionadora. El ejercicio de la potestad sancionadora requiere reconocimiento expreso por una norma con rango de ley y debe ajustarse al procedimiento legalmente establecido. La existencia de una potestad inspectora general no confiere automáticamente una facultad sancionadora ilimitada. La Administración ha de distinguir su competencia para inspeccionar de su potestad para sancionar.

195.3. Función de la normativa de la Unión Europea

El Derecho alimentario de la Unión Europea impone amplias obligaciones en materia de seguridad, higiene, trazabilidad y controles oficiales. El Reglamento (UE) 2017/625 exige a los Estados miembros establecer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias frente a las infracciones comprendidas en su ámbito. No obstante, la obligación europea no elimina la necesidad de identificar la disposición sancionadora interna aplicable cuando el Derecho nacional establece la infracción y la pena administrativa.

El análisis jurídico debe conectar, por tanto, la obligación material con el régimen sancionador correspondiente.

195.4. Límites de las orientaciones administrativas

Los manuales de inspección, las recomendaciones técnicas y las normas de certificación voluntaria pueden ayudar a comprender las buenas prácticas, pero no crean automáticamente obligaciones sancionables. No cabe sancionar legítimamente a un fabricante por apartarse de una recomendación preferida si su conducta no vulnera, además, una obligación vinculante y no encaja en una infracción legalmente tipificada. Esta distinción es especialmente importante en los procesos industriales tecnológicamente innovadores.

196. Tipicidad: de la deficiencia técnica a la infracción legalmente tipificada

196.1. Artículo 27 de la Ley 40/2015

El artículo 27 establece el principio de tipicidad. Solo constituyen infracciones administrativas las conductas tipificadas como tales por ley, con sujeción al régimen legal de desarrollo reglamentario. La Administración debe identificar la conducta descrita en el tipo infractor aplicable. No basta afirmar de manera general que un proceso industrial es inadecuado.

196.2. El problema de las obligaciones alimentarias formuladas mediante conceptos abiertos

La legislación alimentaria establece con frecuencia deberes basados en resultados. Así, puede exigir a los operadores implantar procedimientos de higiene adecuados, garantizar la trazabilidad o asegurar que los alimentos comercializados sean seguros. Estas obligaciones pueden precisar una interpretación técnica. Sin embargo, el empleo de conceptos legales amplios no elimina la necesidad de identificar la conducta concreta constitutiva de infracción. La autoridad debe explicar cómo encajan los hechos probados en el tipo jurídico correspondiente.

196.3. Ejemplo de una tecnología alternativa de conservación

Un fabricante emplea un procedimiento de conservación validado que difiere del método preferido por un inspector. Este considera que el sistema le resulta poco familiar. Esa circunstancia no acredita por sí sola una infracción. La autoridad debe identificar la obligación jurídica aplicable y demostrar el incumplimiento pertinente. A la inversa, el fabricante no demuestra el cumplimiento por la mera afirmación de que su tecnología es innovadora: el proceso ha de satisfacer las exigencias legales aplicables.

196.4. Límites de la analogía

El artículo 27.4 de la Ley 40/2015 prohíbe la aplicación analógica de las normas definidoras de infracciones y sanciones. Esta prohibición resulta particularmente relevante cuando la autoridad pretende subsumir un proceso desconocido en un precepto que regula conductas materialmente distintas. La prohibición de analogía punitiva no impide la interpretación jurídica ordinaria, pero obliga a permanecer dentro del sentido jurídicamente admisible de la norma.

197. Culpabilidad: límites de la responsabilidad objetiva en las sanciones alimentarias

197.1. Artículo 28 de la Ley 40/2015

El artículo 28 consagra el principio de responsabilidad en el ámbito administrativo sancionador. Pueden ser sancionadas las personas físicas y jurídicas, así como las demás entidades expresamente contempladas, cuando resulten responsables de una infracción a título de dolo o culpa.

La formulación legal es significativa.

La ley no autoriza atribuir responsabilidad punitiva por el mero acaecimiento de un resultado indeseable. La Administración debe acreditar el fundamento jurídicamente relevante para imputar la infracción al presunto responsable.

197.2. STC 76/1990: un principio constitucional rector

La STC 76/1990, de 26 de abril, ofrece un fundamento constitucional esencial. El Tribunal declaró aplicable la presunción de inocencia al procedimiento sancionador administrativo y rechazó tanto la responsabilidad punitiva puramente objetiva como la inversión de la carga de probar los hechos que sustentan la sanción. La sentencia se dictó en materia tributaria, no alimentaria. Sin embargo, sus principios constitucionales se proyectan sobre el Derecho administrativo sancionador en general.

La conclusión correcta no es que una empresa alimentaria pueda eludir sanciones invocando simplemente su buena fe, sino que la Administración debe acreditar la responsabilidad conforme a la normativa aplicable.

197.3. La negligencia no exige voluntad de causar un daño

El principio de culpabilidad no debe confundirse con la exigencia de acreditar una conducta dolosa en todos los casos. Una empresa alimentaria puede incurrir en responsabilidad por negligencia cuando se cumplen los requisitos legales. Por ejemplo, un fabricante puede omitir procedimientos obligatorios de vigilancia aun disponiendo de capacidad organizativa y estando legalmente obligado a implantarlos. La ausencia de intención de poner en peligro a los consumidores no excluye necesariamente la responsabilidad.

El examen pertinente versa sobre el deber aplicable, la conducta, su imputación y el grado de culpabilidad jurídicamente exigido.

197.4. Posición de las personas jurídicas

La responsabilidad de las empresas plantea dificultades particulares. Una sociedad actúa mediante administradores, trabajadores, estructuras organizativas y procedimientos operativos. La infracción puede derivar de una supervisión inadecuada, de sistemas deficientes o de conductas imputables a la entidad conforme al régimen aplicable. Sin embargo, la titularidad de un establecimiento por una empresa no exime de identificar el fundamento de su responsabilidad.

La Administración debe distinguir la culpa organizativa empresarial de las presunciones infundadas según las cuales cualquier error de un empleado demuestra automáticamente culpabilidad en todos los niveles societarios.

197.5. Límites de las certificaciones de cumplimiento

ISO 9001, IFS Food y otros sistemas privados de certificación pueden aportar pruebas pertinentes sobre los controles organizativos. No acreditan automáticamente el cumplimiento de todas las obligaciones legales ni otorgan inmunidad frente a sanciones. A la inversa, carecer de una certificación privada voluntaria tampoco constituye automáticamente una infracción administrativa. La autoridad ha de identificar el deber jurídico aplicable y las pruebas de su vulneración.

198. Suficiencia probatoria: actas de inspección, resultados de laboratorio y discrepancias periciales

198.1. Artículo 77.5 de la Ley 39/2015

El artículo 77.5 reconoce valor probatorio a los documentos formalizados por funcionarios con la condición correspondiente que recojan hechos constatados por ellos, siempre que cumplan los requisitos legales aplicables. No establece una presunción irrebatible y preserva expresamente la posibilidad de aportar prueba en contrario.

198.2. Distinción efectuada por el Tribunal Constitucional

La STC 76/1990 explica que el valor probatorio de las actas oficiales alcanza a los hechos directamente constatados por el funcionario, pero no se extiende automáticamente a calificaciones jurídicas, juicios de valor u opiniones. La distinción resulta esencial cuando el acta combina observaciones con interpretaciones técnicas. Pensemos en un inspector que deja constancia de que un producto estaba almacenado a determinada temperatura. Esa observación puede tener valor probatorio.

Sin embargo, concluir que tal temperatura convirtió necesariamente el producto en inseguro puede exigir una valoración técnica adicional. Afirmar, además, que el operador cometió una infracción grave sancionable requiere calificación jurídica y acreditación de la correspondiente responsabilidad. Estas proposiciones no son probatoriamente equivalentes.

198.3. Pruebas de laboratorio

Un resultado emitido por un laboratorio oficial puede constituir una prueba importante. No obstante, su trascendencia jurídica depende del método analítico aplicable, del procedimiento de muestreo, de los criterios de decisión y de las exigencias legales. La Administración debe distinguir el hallazgo científico de la consecuencia jurídica que le atribuye. La detección de una sustancia puede ser relevante para la seguridad alimentaria; que su presencia constituya infracción depende de la legislación y de las circunstancias aplicables.

198.4. Prueba pericial contradictoria

El operador puede presentar un informe pericial independiente que cuestione el análisis oficial. La autoridad debe valorar las pruebas jurídicamente pertinentes conforme a las reglas procedimentales aplicables. La existencia de un dictamen contrario no invalida automáticamente el resultado oficial. La controversia puede referirse a la representatividad de la muestra, la incertidumbre analítica, la metodología de laboratorio o la interpretación del límite normativo. Cada cuestión requiere un análisis propio.

198.5. Marco legal contemporáneo

El Reglamento (UE) 2017/625 y el Real Decreto 562/2025 establecen garantías específicas sobre el muestreo oficial y las segundas opiniones periciales. Estos procedimientos deben distinguirse de los informes periciales privados ordinarios. El derecho legal a una segunda opinión pericial no implica que cualquier análisis privado posterior sustituya automáticamente el resultado oficial. Los efectos probatorios del segundo análisis dependen del procedimiento legal concreto seguido.

199. Garantías procedimentales en el procedimiento sancionador

199.1. Artículo 53 de la Ley 39/2015

El artículo 53 reconoce derechos a los interesados en los procedimientos administrativos, incluido el acceso al expediente, la posibilidad de formular alegaciones y aportar pruebas y otras garantías procedimentales. En el procedimiento sancionador se añaden derechos específicos, entre ellos el de ser informado de los hechos imputados al presunto responsable, de las infracciones que puedan constituir y de las sanciones que puedan imponerse.

199.2. Separación de instrucción y resolución

El artículo 63.1 exige iniciar de oficio los procedimientos sancionadores y establece la separación entre las fases instructora y sancionadora, encomendándolas a órganos distintos. Esta diferenciación institucional busca reducir el riesgo de que una misma secuencia decisoria concentre acusación y resolución definitiva sin garantías adecuadas. No obstante, la separación administrativa no equivale a la independencia constitucional exigida a los órganos jurisdiccionales.

199.3. Acuerdo de iniciación

El artículo 64 regula la iniciación del procedimiento sancionador. El acuerdo debe identificar los elementos legalmente exigidos, incluidos los hechos imputados y su posible calificación jurídica. La tipificación inicial puede ser provisional; sin embargo, el presunto responsable debe recibir información suficiente para ejercer su defensa.

199.4. Prueba y propuesta de resolución

Los artículos 76 a 78 regulan las alegaciones y las pruebas. El artículo 89 se refiere a la propuesta de resolución, que debe identificar los hechos considerados probados, su calificación jurídica, la presunta infracción, la persona responsable y la sanción propuesta. También debe pronunciarse sobre la valoración de las pruebas pertinentes.

199.5. Resolución sancionadora definitiva

El artículo 90 exige que la resolución sancionadora incluya la valoración de las pruebas, la determinación de los hechos y de la responsabilidad, y la infracción y sanción impuestas, o la declaración de inexistencia de infracción o responsabilidad. La resolución no puede sustituir legítimamente por una conclusión infundada la motivación fáctica y jurídica exigida.

200. Caducidad procedimental: la caducidad no equivale a la prescripción

200.1. Distinción conceptual

El Derecho administrativo español diferencia la caducidad del procedimiento de la prescripción de infracciones y sanciones. Son instituciones que resuelven problemas jurídicos distintos. La caducidad se refiere a las consecuencias de no concluir el procedimiento dentro del plazo máximo aplicable. La prescripción comporta la extinción, transcurrido el plazo legal, de la potestad administrativa de perseguir la infracción o ejecutar la sanción. Puede caducar un procedimiento y continuar siendo perseguible la infracción.

A la inversa, la infracción puede prescribir, impidiendo legítimamente la prosecución mediante un nuevo procedimiento.

200.2. Artículo 25 de la Ley 39/2015

El artículo 25 regula los efectos de la falta de resolución expresa notificada dentro del plazo máximo en procedimientos iniciados de oficio. En aquellos en que la Administración ejerce potestades sancionadoras u otras facultades de intervención susceptibles de producir efectos desfavorables, el transcurso del plazo determina, por regla general, la caducidad en las condiciones legales. Su cómputo exige examinar el plazo procedimental correspondiente, las suspensiones y ampliaciones legalmente permitidas y la fecha de notificación.

200.3. Artículo 95: efectos de la caducidad

El artículo 95 dispone que la caducidad no produce por sí sola la prescripción de las acciones de la Administración. No obstante, los procedimientos caducados no interrumpen el plazo prescriptivo del modo previsto por dicho precepto. Puede incoarse un nuevo procedimiento si la infracción no ha prescrito y concurren las condiciones aplicables.

200.4. Por qué importa la caducidad a las empresas alimentarias

Los procedimientos sancionadores alimentarios pueden incluir investigaciones analíticas extensas, informes técnicos y comunicaciones interadministrativas. Estas circunstancias no suspenden automáticamente el plazo legal. La autoridad debe identificar la disposición concreta que autoriza su suspensión o ampliación. La complejidad administrativa no otorga, por sí misma, facultad general para desconocer los plazos procedimentales.

200.5. Lista de comprobación para el control judicial

En un recurso relativo a la caducidad, la cronología pertinente debe identificar:

Actuación	Relevancia jurídica
Incoación del procedimiento	Momento inicial para el cómputo aplicable
Notificación del acuerdo de inicio	Relevante para las garantías procedimentales y la cronología
Acuerdos de suspensión	Deben contar con fundamento legalmente reconocido
Reanudación	Determina la continuación del cómputo
Ampliaciones de plazo	Exigen cumplir las condiciones legales correspondientes
Resolución definitiva	Debe satisfacer los requisitos decisorios pertinentes
Notificación de la resolución	Esencial para determinar si el procedimiento terminó dentro de plazo

No debe calcularse el plazo presuponiendo que todo retraso es imputable al operador o que cualquier requerimiento adicional de prueba suspende el plazo de resolución.

201. Prescripción de las infracciones y sanciones en materia de seguridad alimentaria

201.1. Artículo 30 de la Ley 40/2015

El artículo 30 regula el régimen general de prescripción de las infracciones y sanciones administrativas. Cuando una legislación específica establece plazos propios, deben examinarse esas disposiciones. Los plazos generales del artículo 30 se aplican con sujeción a sus presupuestos legales.

201.2. Inicio e interrupción del plazo

El cómputo puede depender de que la infracción sea *instantánea*, *permanente* o *continuada*. La norma también regula la interrupción mediante la iniciación del procedimiento sancionador con conocimiento del interesado y las consecuencias de su paralización. Estas distinciones pueden ser decisivas. Así, un único episodio de etiquetado incorrecto puede suscitar problemas temporales diferentes de los planteados por el incumplimiento mantenido de la obligación de conservar registros.

201.3. El peligro de la recalificación retrospectiva

Una autoridad no debería calificar como continuada una infracción ya consumada únicamente para evitar la prescripción. La calificación debe responder al tipo legal aplicable y a la conducta efectivamente realizada. Del mismo modo, una sucesión de hechos distintos no constituye automáticamente una única infracción continuada. El análisis ha de atender a los elementos normativos y fácticos.

201.4. Caducidad y prescripción consideradas conjuntamente

Tras la caducidad de un procedimiento inicial, la Administración puede pretender incoar otro. No obstante, debe determinar previamente si la presunta infracción aún puede perseguirse. Por ello, el operador debe analizar tanto la caducidad como la prescripción: una puede proporcionar defensa, aunque la otra no concurra.

202. Proporcionalidad y graduación de las sanciones

202.1. Artículo 29 de la Ley 40/2015

El artículo 29 exige que las sanciones respeten el principio de proporcionalidad. Entre los factores pertinentes se encuentran el grado de culpabilidad o intencionalidad, la continuidad o persistencia de la conducta, la naturaleza de los perjuicios y la reincidencia legalmente determinada. El precepto también pretende impedir que la conducta infractora resulte económicamente más ventajosa que el cumplimiento. Sin embargo, este objetivo no autoriza fijar sanciones arbitrarias: la Administración debe mantenerse dentro del marco normativo.

202.2. Tipificación legal de las infracciones alimentarias

La Ley 17/2011 establece categorías de infracciones y sanciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición. El artículo 50 identifica determinadas conductas relevantes. El artículo 51 distingue infracciones leves, graves y muy graves.

El artículo 52 regula las sanciones.

El artículo 53 contempla consecuencias adicionales dentro de su ámbito normativo. La autoridad competente debe identificar los preceptos aplicables y considerar la legislación sectorial o autonómica pertinente.

202.3. Importancia del riesgo

Las sanciones alimentarias pueden legítimamente tomar en consideración el riesgo para la salud pública. Sin embargo, el riesgo no puede invocarse como circunstancia agravante indefinida. La resolución debe identificar los hechos que respaldan la valoración y su relevancia normativa. Un riesgo hipotético no equivale automáticamente a una lesión grave acreditada. A la inversa, la falta de un perjuicio real a los consumidores no excluye necesariamente una infracción grave cuando la ley protege frente al riesgo mismo.

202.4. Reincidencia

La reincidencia debe cumplir los requisitos legales. Una advertencia previa formulada en una inspección no equivale necesariamente a una sanción firme que declare una infracción. La autoridad debe identificar la resolución anterior pertinente y explicar por qué concurren los presupuestos legales de la reincidencia.

203. *Non bis in idem* y concurrencia de regímenes sancionadores

203.1. Artículo 31 de la Ley 40/2015

El artículo 31 prohíbe sancionar varias veces por los mismos hechos cuando existe identidad jurídicamente relevante de sujeto, hecho y fundamento. El principio se conoce como *non (ne) bis in idem*. Su aplicación exige algo más que acreditar que dos procedimientos se refieren al mismo incidente industrial. También deben examinarse los bienes jurídicos protegidos y las tipificaciones normativas.

203.2. Seguridad alimentaria y protección de los consumidores

Una incidencia de etiquetado puede afectar tanto a la legislación de seguridad alimentaria como a la de defensa de los consumidores. Que sean admisibles varias sanciones depende del marco jurídico aplicable y de las identidades exigidas por el *non bis in idem*. La existencia de autoridades administrativas diferentes no legitima automáticamente una duplicidad punitiva. Igualmente, que esté involucrado el mismo producto no convierte necesariamente dos infracciones jurídicamente distintas en una duplicación prohibida.

203.3. Procedimientos penales

El artículo 47 de la Ley 17/2011 contiene previsiones específicas sobre la relación entre la potestad sancionadora administrativa y el procedimiento penal. Cuando este último se refiere a los mismos hechos, la ley establece consecuencias para el procedimiento administrativo y para el tratamiento de los hechos declarados probados en resoluciones judiciales firmes. Su aplicación exacta exige examinar los requisitos legales.

203.4. Las medidas preventivas no constituyen automáticamente sanciones

El principio no significa que la Administración deba elegir entre inmovilizar mercancías inseguras e imponer una sanción legítima. Una medida verdaderamente protectora puede coexistir con un procedimiento sancionador. Sin embargo, su naturaleza jurídica debe determinarse materialmente. La autoridad no puede eludir las garantías punitivas asignando una denominación preventiva a una medida de naturaleza sustancialmente sancionadora.

204. Sanciones de seguridad alimentaria frente a sanciones comerciales en la cadena alimentaria

Una distinción especialmente importante se refiere al ámbito de aplicación de la Ley 12/2013, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria. Dicha norma regula las relaciones comerciales y las prácticas contractuales dentro de la cadena. No es intercambiable con la legislación sobre higiene alimentaria o salud pública.

204.1. Bienes jurídicos protegidos diferentes

Las sanciones de seguridad alimentaria se refieren fundamentalmente a la observancia de obligaciones de seguridad, higiene y requisitos normativos relacionados. Las sanciones comerciales de la cadena alimentaria pueden recaer sobre obligaciones contractuales, prácticas de pago y otros deberes establecidos por su régimen específico. Aunque ambos sistemas afectan a empresas alimentarias, poseen fundamentos jurídicos distintos.

204.2. Autoridades competentes diferentes

Las autoridades encargadas de su aplicación pueden ser distintas. En cada supuesto deben identificarse, por ello, la competencia, la jurisdicción y las reglas procedimentales pertinentes.

204.3. Elementos fácticos diferentes

Una controversia sobre la falta de un contrato alimentario escrito exigido por ley no acredita una infracción de higiene alimentaria. Del mismo modo, un incumplimiento microbiológico no demuestra automáticamente la vulneración de la normativa sobre contratación comercial.

204.4. Precaución metodológica ante la jurisprudencia de 2026

Las resoluciones judiciales recientes relativas a la cadena alimentaria pueden tener gran interés para los principios del Derecho administrativo sancionador. Sin embargo, no deben presentarse como precedentes directos sobre seguridad alimentaria salvo que versen efectivamente sobre obligaciones de esa naturaleza. En la monografía definitiva, cada sentencia debe identificarse mediante su referencia oficial, fecha, órgano judicial y pronunciamiento preciso. No deben emplearse como autoridad descripciones no verificadas de sentencias recientes.

205. Aportación doctrinal original: modelo de evaluación de la legalidad y de la prueba en materia sancionadora alimentaria

Esta investigación propone el modelo de evaluación de la legalidad y de la prueba en materia sancionadora alimentaria (FS-LEAM). Su propósito es proporcionar un método estructurado para examinar la validez de las sanciones administrativas impuestas a operadores alimentarios. Se trata de una propuesta analítica original, no de una prueba establecida judicialmente.

FS-LEAM · Evaluación de legalidad en ocho etapas

1

Competencia

¿Impuso la sanción la autoridad legalmente competente?

2

Tipificación legal

¿Define una disposición legal válida la infracción imputada?

3

Hechos acreditados

¿Están respaldados los hechos materiales por prueba jurídicamente suficiente?

4

Culpabilidad

¿Se ha acreditado el fundamento de responsabilidad exigido?

5

Garantías procedimentales

¿Se respetaron los derechos de defensa aplicables?

6

Validez temporal

¿Se concluyó el procedimiento dentro de los plazos aplicables y ha prescrito la infracción?

7

Proporcionalidad

¿Se tipificó y graduó legítimamente la sanción?

8

Ausencia de duplicación

¿Respeta la resolución la prohibición de doble sanción indebida?

205.1. Principal aportación del modelo

El modelo impide que el razonamiento de la Administración funda varias cuestiones jurídicamente distintas en una única conclusión. Puede haberse acreditado una deficiencia técnica y, sin embargo, aún será necesario identificar la infracción, atribuir responsabilidad y determinar la sanción legal.

205.2. Importancia de la secuencia

El orden del análisis importa.

No debería justificarse primordialmente una sanción mediante su proporcionalidad si la conducta nunca estuvo tipificada legalmente como infracción. Del mismo modo, un resultado analítico técnicamente convincente no subsana la falta de competencia legal.

205.3. Límites del modelo

El FS-LEAM no sustituye a la legislación aplicable ni determina que todo defecto procedimental produzca necesariamente la misma consecuencia. Los efectos jurídicos de las irregularidades dependen de las normas pertinentes y de la doctrina judicial. El modelo pretende mejorar la claridad analítica.

206. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Un inspector rechaza un procedimiento alternativo de higiene

Un fabricante emplea un método validado de higienización. El inspector lo considera inadecuado porque difiere de un procedimiento conocido e inicia un expediente sancionador. El análisis jurídico debe determinar si la legislación

impone un método concreto o permite alternativas para alcanzar el cumplimiento. Si admite alternativas, la Administración debe demostrar el incumplimiento, sin apoyarse exclusivamente en la falta de familiaridad con la tecnología.

El operador debe, no obstante, aportar pruebas de que el procedimiento satisface las exigencias aplicables.

Supuesto B. Un resultado analítico desfavorable

Un laboratorio oficial detecta una sustancia por encima del límite aplicable. El fabricante cuestiona el procedimiento de muestreo y aporta un informe analítico independiente. La autoridad debe valorar las pruebas conforme al régimen jurídico correspondiente. Sancionar requiere acreditar la infracción y la culpabilidad. La impugnación técnica del operador debe examinarse, pero no invalida automáticamente el resultado oficial.

Supuesto C. Un procedimiento sancionador supera su plazo

La Administración inicia un expediente, pero no dicta y notifica la resolución dentro del plazo legal. Ninguna suspensión o ampliación válida explica la demora.

El procedimiento puede haber caducado.

No obstante, el operador debe analizar por separado si la infracción ha prescrito. En las condiciones legales aplicables, la Administración podría iniciar un nuevo procedimiento.

Supuesto D. Un fabricante recibe dos sanciones por un único incidente

Una autoridad impone una sanción de seguridad alimentaria. Posteriormente, otra Administración sanciona una conducta derivada del mismo suceso. El operador invoca el *non bis in idem*. Deben identificarse los sujetos, hechos y fundamentos jurídicos protegidos. Que ambas sanciones se refieran al mismo producto no es por sí mismo concluyente.

Supuesto E. Una empresa dispone de certificaciones privadas reconocidas

Un fabricante mantiene sistemas de certificación ISO y de seguridad alimentaria. Una inspección detecta una deficiencia legal. La empresa sostiene que la certificación acredita el cumplimiento. Esta puede aportar pruebas pertinentes, pero no desplaza automáticamente las obligaciones legales vinculantes. La Administración sigue obligada a acreditar la infracción y la responsabilidad exigible.

207. Conclusiones de la tercera entrega de la parte II

El Derecho administrativo sancionador español impone un marco jurídico exigente a la intervención punitiva. La Administración debe identificar la potestad legal aplicable, acreditar la infracción tipificada, probar los hechos y la culpabilidad, respetar las garantías procedimentales e imponer una sanción proporcionada. El valor probatorio de las actas no suprime la presunción de inocencia. Los hallazgos técnicos deben distinguirse de las calificaciones jurídicas. La caducidad procedimental no debe confundirse con la prescripción.

Las medidas preventivas deben distinguirse de las sanciones. Tampoco puede confundirse el control de la seguridad alimentaria con la regulación comercial específica de las relaciones de la cadena alimentaria.

La conclusión principal es esta: *Una sanción alimentaria no está justificada por la mera identificación, a cargo de un inspector, de una situación indeseable. Solo lo está cuando la Administración acredita una conducta subsumible en una infracción legalmente tipificada, imputa responsabilidad conforme al principio de culpabilidad y observa las garantías materiales y procedimentales que rigen la potestad sancionadora administrativa.*

El modelo FS-LEAM proporciona un método estructurado para examinar tales exigencias. Sin embargo, sigue siendo una propuesta académica de análisis y no una doctrina judicial formalmente consolidada.

Principales referencias legales y jurisprudenciales

1. Constitución española — Artículos 24 y 25.
2. Ley 40/2015 — Artículos 25 a 31, sobre potestad sancionadora administrativa.
3. Ley 39/2015 — Artículos 25, 53, 63 y 64, 76 a 78, 89 y 90, y 95.
4. Ley 17/2011, de seguridad alimentaria y nutrición — Artículos 47 a 53.
5. STC 76/1990, de 26 de abril — Presunción de inocencia, culpabilidad y valor probatorio de las actas de inspección.
6. Reglamento (UE) 2017/625 — Controles oficiales, toma de muestras, ejecución y sanciones.
7. Real Decreto 562/2025 — Disposiciones españolas actuales sobre muestreo oficial y segundas opiniones periciales.
8. Ley 12/2013, de la cadena alimentaria — Obligaciones comerciales y régimen sancionador diferenciado.

CAPÍTULO 18

208. Silencio administrativo, inactividad y demoras procedimentales en el control de la seguridad alimentaria: tutela judicial frente a la parálisis regulatoria

Consecuencias jurídicas de la inacción administrativa, la inmovilización prolongada de productos, las autorizaciones demoradas, la falta de revisión de medidas cautelares y la inejecución de resoluciones vinculantes.

Resumen

La inactividad administrativa constituye una modalidad especialmente compleja de intervención reguladora. A diferencia de una prohibición expresa, la omisión de actuar puede carecer de resolución inmediatamente identificable, de motivación articulada y de término temporal definido. Sin embargo, sus consecuencias económicas para una empresa alimentaria pueden equipararse o incluso superar las de una medida restrictiva formal.

Un fabricante que espera una decisión administrativa puede verse imposibilitado para comercializar un producto. Una partida puede continuar inmovilizada mientras la autoridad demora el examen de nuevos datos analíticos. Un establecimiento puede no reanudar la producción porque la Administración no ejecuta una resolución vinculante. Una solicitud puede permanecer sin resolver pese a haber transcurrido el plazo legal.

El Derecho administrativo español aborda estas situaciones mediante mecanismos diferentes: obligación de resolver expresamente, silencio administrativo, caducidad, recurso contencioso-administrativo contra la inactividad, protección judicial frente a la vía de hecho, medidas cautelares y responsabilidad patrimonial. No son instrumentos intercambiables.

El silencio administrativo no autoriza automáticamente la comercialización de alimentos sujetos a requisitos imperativos de seguridad. La caducidad de un expediente sancionador no extingue necesariamente las obligaciones materiales

subyacentes. Además, la prolongación de los efectos de una medida cautelar inicialmente legítima debe examinarse conforme a la legislación que la regula.

Esta entrega establece una distinción sistemática entre demora procedimental, silencio administrativo definido legalmente, incumplimiento de una obligación administrativa concreta e inejecución de resoluciones judiciales vinculantes. Asimismo, propone un modelo original de evaluación de la inactividad regulatoria y la tutela judicial (RIJPAF) para valorar las consecuencias jurídicas y económicas de la parálisis administrativa.

La tesis principal sostiene que la inactividad administrativa no debe convertirse en un mecanismo informal de imposición de restricciones indefinidas que la autoridad competente no podría mantener legítimamente mediante una resolución motivada y susceptible de control.

Palabras clave: silencio administrativo; inactividad administrativa; control de seguridad alimentaria; control judicial; demora procedimental; inmovilización de productos; medidas cautelares; Derecho administrativo español; tutela cautelar; responsabilidad patrimonial; parálisis regulatoria.

208.1. Introducción: cuando la inactividad administrativa se convierte en intervención reguladora

El Derecho administrativo se ha centrado tradicionalmente en las decisiones. Una autoridad concede o deniega una autorización.

Un inspector formula un requerimiento.

Un órgano competente ordena una inmovilización. Una autoridad sancionadora impone una multa. Estas decisiones tienen forma jurídica identificable y pueden impugnarse por los procedimientos correspondientes. La inactividad plantea un problema distinto: la autoridad puede simplemente no resolver. Puede aplazar una evaluación técnica.

Puede dejar sin respuesta una solicitud.

Puede omitir la revisión de una restricción tras recibir nuevas pruebas. También puede negarse a ejecutar las consecuencias prácticas de una resolución administrativa o judicial vinculante. En tales casos, el operador puede soportar consecuencias económicas importantes sin recibir un acto formal nuevo que explique por qué deben mantenerse. Surge así una asimetría entre poder

regulatorio y protección procedimental. Una decisión restrictiva escrita identifica normalmente un acto administrativo susceptible de impugnación.

Una falta de decisión prolongada puede obligar al operador a demostrar primero qué mecanismo jurídico resulta aplicable a la omisión. El problema se agrava en la fabricación alimentaria, porque el tiempo puede afectar directamente al valor y a la seguridad de los productos.

Los bienes perecederos se deterioran.

Se alteran los calendarios de producción. Los contratos de suministro pueden hacerse de imposible cumplimiento. Los resultados analíticos pueden perder relevancia práctica a medida que las mercancías se acercan al final de su vida comercial. Sin embargo, estas consecuencias no acreditan automáticamente la ilegalidad administrativa. Deben identificarse el deber preciso presuntamente incumplido, el plazo aplicable y las consecuencias jurídicas de la omisión.

209. Cuatro modalidades jurídicamente diferentes de parálisis regulatoria

La expresión «inactividad administrativa» suele emplearse de manera imprecisa. Para el análisis jurídico deben distinguirse, al menos, cuatro categorías.

Categoría	Rasgo definitorio	Marco jurídico principal
Falta de resolución	Un procedimiento administrativo iniciado permanece sin resolver	Ley 39/2015, artículos 21 a 25
Incumplimiento de una prestación	La Administración omite una obligación concreta ya establecida jurídicamente	Ley 29/1998, artículo 29
Falta de ejecución	Una resolución administrativa o judicial vinculante no se ejecuta	Normas de ejecución aplicables; Ley 29/1998, artículos 103 a 112
Actuación material sin procedimiento legal	La Administración actúa al margen de la habilitación o del procedimiento administrativo legalmente exigidos	*Vía de hecho y Ley 29/1998, artículo 30*

Pueden coincidir en los hechos, pero sus requisitos jurídicos y remedios son distintos.

209.1. Falta de resolución

Un fabricante solicita una autorización y la Administración no resuelve dentro del plazo legal. Las cuestiones relevantes conciernen al deber de resolver, al plazo máximo y a los efectos jurídicos del silencio.

209.2. Incumplimiento de una prestación debida

Una autoridad tiene una obligación concreta de realizar una actuación administrativa determinada y no la ejecuta. La cuestión es si la omisión reúne los requisitos de la acción judicial por inactividad administrativa.

209.3. Falta de ejecución

Un tribunal anula una restricción y ordena consecuencias específicas. La Administración incumple. El régimen jurídico principal es el de la ejecución de sentencias.

209.4. Actuación material sin procedimiento legítimo

Una autoridad impide físicamente el acceso a bienes o instalaciones sin fundamento administrativo suficiente. Dependiendo de las circunstancias, la conducta puede suscitar cuestiones de vía de hecho. No obstante, toda irregularidad procedimental no constituye automáticamente una vía de hecho: la calificación debe justificarse conforme a la doctrina judicial pertinente.

210. El deber legal de dictar resolución expresa

210.1. Artículo 21 de la Ley 39/2015

El artículo 21 establece la obligación general de las Administraciones públicas de dictar y notificar resolución expresa en los procedimientos administrativos, sin perjuicio de las excepciones legales. La obligación subsiste incluso una vez vencido el plazo legal.

Esto es fundamental.

El silencio administrativo no concede a las autoridades una autorización general para eludir su obligación de resolver. Se trata de un mecanismo jurídico que determina los efectos de no dictar resolución tempestiva. Por regla general, el deber subyacente de resolver permanece.

210.2. Plazos máximos para resolver

El plazo máximo depende de la normativa reguladora del procedimiento. Cuando esta no establece un plazo específico, el artículo 21 fija, por regla general, tres meses. El régimen general limita también el plazo máximo que puede establecerse reglamentariamente, con las excepciones previstas por ley o por el Derecho de la Unión Europea. Sería incorrecto, sin embargo, suponer que todo procedimiento de seguridad alimentaria debe resolverse en tres meses.

Las autorizaciones, los registros, los procedimientos sancionadores y otras actuaciones pueden estar sujetos a plazos distintos. La primera tarea consiste, por tanto, en identificar el procedimiento administrativo concreto.

210.3. Suspensión del plazo para resolver

El artículo 22 regula los supuestos en que puede suspenderse el plazo máximo, incluidos determinados requerimientos documentales, informes preceptivos y otras situaciones legalmente establecidas. La suspensión no opera automáticamente porque la autoridad considere técnicamente complejo el expediente. Deben concurrir los requisitos legales.

210.4. Ampliación del plazo máximo

El artículo 23 permite una ampliación excepcional bajo condiciones determinadas. Debe motivarse y observar los límites legales. La carga de trabajo administrativo no crea un derecho ilimitado a aplazar la resolución.

210.5. Importancia probatoria de la cronología administrativa

Una valoración jurídica sólida de la demora exige reconstruir toda la cronología: presentación, acuse de recibo, requerimientos de información adicional, acuerdos de suspensión, reanudación y notificación. Sin esa secuencia, afirmar que la Administración ha superado el plazo legal puede resultar prematuro.

211. Silencio administrativo positivo y negativo

211.1. Artículo 24 de la Ley 39/2015

El artículo 24 establece el régimen general del silencio administrativo en los procedimientos iniciados a solicitud del interesado.

Como regla general, el vencimiento del plazo máximo sin notificación de resolución expresa puede dar lugar a silencio positivo, con las excepciones que

establezcan la legislación aplicable, el Derecho de la Unión Europea o el Derecho internacional, además de las previstas expresamente en el propio artículo 24.

La regla debe aplicarse al procedimiento concreto. No atribuye un derecho universal a obtener por silencio cualquier autorización administrativa solicitada.

211.2. Silencio positivo

Cuando el silencio positivo resulta legalmente aplicable, el acto presunto produce los efectos jurídicos previstos en la ley. La resolución expresa posterior queda condicionada por ese resultado estimatorio, de conformidad con el artículo 24.3. Sin embargo, el silencio positivo no puede conferir legítimamente derechos contrarios a requisitos legales esenciales en los supuestos sometidos a las reglas de invalidez correspondientes. El artículo 47.1.f) de la Ley 39/2015 resulta particularmente relevante cuando se adquieren facultades o derechos sin reunir los requisitos esenciales.

Debe examinarse cuidadosamente la relación entre silencio positivo e invalidez.

211.3. Silencio negativo

El silencio negativo permite, por regla general, al interesado interponer el recurso administrativo o judicial correspondiente. No constituye habitualmente una declaración material de falta de fundamento de la solicitud ni exime a la Administración de resolver. La situación procedimental resultante difiere de la del silencio positivo.

211.4. Autorizaciones de seguridad alimentaria

El fabricante que solicita la aprobación de un producto, ingrediente, establecimiento o actividad regulada debe identificar el régimen autorizatorio concreto. Algunas autorizaciones se rigen directamente por normativa de la Unión Europea; otras, por procedimientos nacionales o autonómicos. Cuando la ley exige autorización expresa, el operador no puede presumir que el mero transcurso del tiempo permite comercializar. Los efectos del silencio deben derivarse del marco jurídico aplicable.

211.5. Registro frente a autorización

Debe añadirse la distinción entre registro y autorización. Algunos registros tienen principalmente funciones informativas o de control; otros se relacionan con requisitos sustantivos para el ejercicio legítimo de una actividad. Por ello, los

efectos de la demora dependen de la naturaleza del registro y de la legislación pertinente. Registro, comunicación y autorización no son términos intercambiables.

212. Procedimientos iniciados de oficio: artículo 25 de la Ley 39/2015

El artículo 25 regula los efectos de no dictar y notificar resolución expresa en los procedimientos iniciados de oficio. Distingue los susceptibles de generar situaciones jurídicas favorables de los procedimientos sancionadores u otros de intervención que pueden producir efectos desfavorables.

212.1. Procedimientos susceptibles de producir efectos favorables

Cuando concurren los presupuestos legales, los interesados personados pueden entender desestimadas sus pretensiones por silencio. Esta situación difiere de la regla general de silencio positivo aplicable a numerosos procedimientos iniciados a solicitud del interesado.

212.2. Procedimientos sancionadores y de intervención desfavorable

El artículo 25.1.b) contempla la caducidad de los procedimientos sancionadores y, en general, de otros procedimientos de intervención iniciados de oficio capaces de producir efectos desfavorables, conforme a las condiciones legales. La Administración debe entonces atender a las consecuencias procedimentales previstas en la ley. Sin embargo, caducidad no equivale a extinción automática de todas las obligaciones materiales subyacentes.

212.3. Efectos de la demora imputable al interesado

El artículo 25.2 regula la interrupción del cómputo cuando el procedimiento se paraliza por causa imputable al interesado. La Administración debe acreditar las circunstancias correspondientes. La mera afirmación de falta de colaboración del operador no demuestra automáticamente que concurran todas las condiciones de la interrupción.

212.4. Relación con las medidas cautelares

Puede haberse adoptado una medida cautelar dentro de un procedimiento que posteriormente caduca. Su fundamento legal subsistente deberá examinarse conforme a la normativa procedimental y sectorial aplicable. La Administración

no puede presumir que un procedimiento caducado mantiene indefinidamente todas las restricciones adoptadas durante su tramitación. A la inversa, una potestad legal autónoma de protección de la salud pública puede justificar intervenciones adicionales cuando persistan los presupuestos legales.

Las consecuencias dependen de la medida específica y de las disposiciones que la regulan.

213. Recurso contencioso-administrativo frente a la inactividad: artículo 29 de la Ley 29/1998

El artículo 29 de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa establece un remedio específico frente a determinadas formas de inactividad administrativa. Su ámbito es más restringido que el significado corriente de «demora administrativa».

213.1. Artículo 29.1: incumplimiento de una obligación concreta

El artículo 29.1 se aplica cuando 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. El interesado puede reclamar su cumplimiento. Si la Administración no realiza la prestación o no alcanza un acuerdo dentro de los tres meses siguientes a la reclamación, el titular legitimado puede interponer recurso contencioso-administrativo. El procedimiento exige una obligación suficientemente determinada.

No constituye un mecanismo judicial universal para obligar a la Administración a desarrollar cualquier actividad que el demandante considere conveniente.

213.2. Artículo 29.2: inejecución de actos administrativos firmes

El artículo 29.2 contempla el incumplimiento de la obligación administrativa de ejecutar sus propios actos firmes. Los afectados pueden solicitar la ejecución. Si no se lleva a cabo en el plazo de un mes, la ley prevé la vía jurisdiccional correspondiente. Es un mecanismo distinto del artículo 29.1: parte de un acto administrativo firme existente, y no de la determinación originaria de una obligación.

213.3. Artículo 32: pretensiones y tutela judicial

El artículo 32 permite solicitar, en los procedimientos del artículo 29, una condena a la Administración para que cumpla sus obligaciones en los términos concretos en que estas se encuentren jurídicamente establecidas. La importancia del remedio radica en que persigue una prestación efectiva. No obstante, si faltan los requisitos legales de la acción por inactividad, el tribunal no puede sustituir sin más el juicio discrecional administrativo por la política regulatoria que considere preferible.

214. Una sentencia relevante del Tribunal Supremo de 2026: límites estrictos del artículo 29.1

214.1. Identificación

Tribunal Supremo · Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta · Sentencia 915/2026 · 15 de julio de 2026 · Recurso de casación 5797/2023

La sentencia del Tribunal Supremo de 15 de julio de 2026 ofrece una aclaración contemporánea especialmente relevante de las exigencias aplicables a la inactividad administrativa del artículo 29.1 de la Ley 29/1998. El Tribunal reafirmó que esta vía requiere una obligación de realizar una prestación o actuación concreta en favor de personas determinadas. Destacó, además, que la obligación no debe depender de un margen pendiente de apreciación o determinación discrecional de la Administración.

La sentencia distingue la inactividad susceptible de acción judicial de la lentitud o ineficacia administrativa general.

214.2. Requisito jurídicamente decisivo

El demandante debe identificar una obligación con contenido suficientemente determinado. El deber legal general de proteger la salud pública no establece, sin más, una prestación concreta a favor de un fabricante específico. Del mismo modo, una obligación amplia de supervisar empresas alimentarias no permite necesariamente imponer, mediante el artículo 29.1, un resultado inspector determinado a instancia del operador.

La existencia de responsabilidades administrativas no equivale a la existencia de una prestación concreta individualmente exigible.

214.3. Diferencia entre el deber de resolver y el deber de conceder

Supongamos que un fabricante solicita una autorización administrativa. La Administración no resuelve. Puede existir una obligación jurídicamente exigible de pronunciarse sobre la solicitud. Sin embargo, la autoridad puede conservar facultades de apreciación o deberes de evaluación técnica respecto de la concesión. El fabricante no puede transformar automáticamente, mediante el artículo 29.1, el deber de resolver en una obligación de conceder la autorización.

La vía adecuada puede encontrarse en el régimen legal del silencio y en el control judicial de la resolución expresa o presunta resultante.

214.4. Importancia de la sentencia para las empresas alimentarias

La resolución permite evitar un error procedimental grave. Un operador puede sufrir perjuicios considerables por una demora administrativa y elegir, sin embargo, la vía judicial inadecuada. Si la obligación pretendida requiere una valoración administrativa adicional, puede no ser aplicable el artículo 29.1. El demandante debe determinar si el asunto versa sobre una prestación concreta, una solicitud sin resolver, un acto firme pendiente de ejecución o una intervención material ilegal.

214.5. Relación con la jurisprudencia anterior

La sentencia de 2026 reafirma una doctrina preexistente, incluido el razonamiento presente en la STS 187/2019, de 18 de febrero, recurso de casación 3509/2017. Por tanto, no debe presentarse como creadora de una vía judicial enteramente nueva. Su importancia reside en confirmar el ámbito limitado del remedio existente.

214.6. Una limitación necesaria

La sentencia no versó sobre una autorización ordinaria de seguridad alimentaria ni sobre la inmovilización de productos. Su pertinencia para el control alimentario proviene de la interpretación del artículo 29.1, norma procedimental general. La aplicación a una controversia concreta dependerá de la obligación legal invocada.

215. Jurisprudencia del Tribunal Supremo de 2025: la inactividad administrativa no es un remedio universal frente a la demora regulatoria

215.1. Sentencia 559/2025

Tribunal Supremo · Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta · Sentencia 559/2025 · 13 de mayo de 2025 · Recurso de casación 620/2024

El Tribunal Supremo volvió a examinar los límites del proceso judicial por inactividad administrativa. La sentencia aborda la distinción entre obligaciones concretas exigibles conforme al artículo 29 y situaciones que requieren decisiones administrativas de juicio o apreciación. El Tribunal reafirmó que el artículo 29.1 no constituye la vía procesal adecuada frente a cualquier falta de emisión de un acto administrativo.

215.2. Diferencia entre derecho exigible y expectativa regulatoria

El fabricante puede tener un interés comercial legítimo en que la Administración actúe con rapidez. Sin embargo, una expectativa comercial no establece automáticamente un derecho exigible a una prestación administrativa determinada. El operador debe identificar la fuente jurídica y el contenido de la obligación pretendida. Ello no implica que la demora sea necesariamente legal: significa que el remedio debe corresponder a la naturaleza jurídica de la omisión.

215.3. Función del silencio negativo

Cuando la Administración no resuelve una solicitud que exige valoración material, el silencio negativo puede proporcionar el mecanismo procedimental que habilita la revisión judicial. El tribunal podrá entonces examinar la legalidad de la posición administrativa conforme al régimen pertinente. El operador no debería eludir ese marco calificando cualquier solicitud no resuelta como inactividad material del artículo 29.

215.4. Importancia de la pretensión ejercitada

El demandante puede solicitar una condena a dictar resolución o, alternativamente, el reconocimiento de un derecho material. Son pretensiones distintas, cuyas bases jurídicas y potestades judiciales deben examinarse

separadamente. La diferencia resulta especialmente relevante cuando la autorización solicitada requiere una evaluación científica.

216. Inejecución de actos administrativos firmes

216.1. Artículo 29.2 de la Ley 29/1998

El artículo 29.2 proporciona una vía específica cuando la Administración no ejecuta sus actos administrativos firmes. Debe identificarse el acto en cuestión. El demandante habrá de determinar qué exige su ejecución y en qué consiste el incumplimiento de la Administración.

216.2. Ejemplo de seguridad alimentaria

Supongamos que la autoridad competente dicta una resolución administrativa firme que levanta la inmovilización de un producto. El operador solicita su ejecución, pero el órgano administrativo correspondiente no libera las mercancías ni comunica la resolución al almacén depositario. El análisis puede versar sobre la inejecución de un acto administrativo firme. El artículo 29.2 puede ser pertinente si concurren sus presupuestos.

216.3. Límites del remedio

El operador debe distinguir un acto firme susceptible de ejecución de una opinión técnica preliminar o comunicación informal. Un informe de laboratorio que acredite conformidad no constituye necesariamente una resolución administrativa firme de levantamiento de una restricción. Tampoco una recomendación interna de reconsiderarla impone necesariamente una obligación concreta de ejecución.

216.4. El plazo de un mes

El artículo 29.2 establece un plazo de un mes desde la solicitud de ejecución antes de que quede disponible la vía judicial prevista en ese precepto. Difiere del plazo de tres meses del artículo 29.1. La diferencia posee relevancia procedimental.

216.5. Precisiones del Tribunal Supremo en 2024

La sentencia del Tribunal Supremo de 16 de diciembre de 2024, recurso de casación 7770/2022, ECLI:ES:TS:2024:6187, examinó si determinadas instrucciones o medidas administrativas establecían obligaciones suficientemente concretas a efectos del artículo 29.2. El Tribunal rechazó una concepción

excesivamente amplia de la inactividad cuando los instrumentos invocados no imponían la prestación pretendida. La resolución procedía de un litigio sobre medidas que afectaron a residencias durante la crisis de la COVID-19.

Su pertinencia en materia alimentaria es analógica y se refiere a los requisitos legales para exigir el cumplimiento de obligaciones administrativas.

217. Vía de hecho administrativa: cuando la intervención material carece de fundamento jurídico suficiente

217.1. Concepto jurídico

La vía de hecho comprende determinadas actuaciones materiales administrativas realizadas sin la base legal exigida o en circunstancias que satisfacen la doctrina judicial aplicable. Se diferencia del error administrativo ordinario. No toda decisión defectuosa o irregularidad procedimental transforma la actuación posterior en vía de hecho. La calificación exige un análisis cuidadoso.

217.2. Artículo 30 de la Ley 29/1998

El artículo 30 permite al interesado requerir el cese de una actuación material constitutiva de vía de hecho. Si no formula el requerimiento o este no se atiende en el plazo legal, puede interponer el recurso contencioso-administrativo correspondiente. La norma establece un plazo de diez días desde el requerimiento de cese. Los plazos para acudir a la jurisdicción, regulados en el artículo 46.3, son particularmente breves.

217.3. Inmovilización de alimentos sin respaldo formal suficiente

Pensemos en un almacén que custodia productos alimentarios. Un inspector ordena verbalmente que no se entreguen las mercancías. No se facilita posteriormente resolución escrita y la autoridad omite identificar el fundamento jurídico o la duración de la restricción. Las circunstancias pueden justificar examinar si existe una intervención material ilegal. Sin embargo, la falta de un documento escrito inmediatamente disponible no demuestra automáticamente la existencia de vía de hecho.

La ley permite determinadas actuaciones administrativas urgentes y la trascendencia jurídica de las órdenes verbales depende del régimen procedimental

y sectorial aplicable. El operador debe identificar la conducta administrativa real y determinar si satisface los requisitos jurisprudenciales de la vía de hecho.

217.4. Artículo 32.2: tutela disponible

Cuando una actuación se califica jurídicamente de vía de hecho, el artículo 32.2 permite solicitar la declaración de su ilegalidad, el cese de la conducta y otras medidas adecuadas, incluidas la restitución y la indemnización si están legalmente justificadas. Esta vía es potencialmente relevante porque afronta la injerencia material sin exigir al operador identificar un acto administrativo firme ordinario.

217.5. Importancia práctica de la prueba

Pueden aportarse comunicaciones escritas, instrucciones al almacén, documentos oficiales, declaraciones testificales y registros contemporáneos que acrediten que el operador quedó privado del control sobre sus bienes. La prueba debe distinguir la conducta administrativa de las actuaciones autónomas de particulares. No cabe atribuir automáticamente a la Administración todas las restricciones comerciales impuestas por un almacén o cliente.

218. Inmovilización prolongada: el problema de su justificación continuada

218.1. Legalidad inicial y legalidad sobrevenida

Una inmovilización puede estar justificada cuando se adopta. Sin embargo, su mantenimiento suscita una cuestión jurídica diferente. La autoridad debe actuar dentro de los presupuestos legales de la medida. Si cambia su fundamento fáctico, puede resultar necesario reevaluar la continuidad de la restricción.

218.2. Artículo 137 del Reglamento (UE) 2017/625

El artículo 137 exige a las autoridades competentes investigar los presuntos incumplimientos. Cuando sea necesario, la retención oficial de mercancías puede formar parte de la investigación. El precepto destaca, además, las actuaciones dirigidas a eliminar o contener los riesgos correspondientes. La existencia de potestades de investigación no significa que cualquier inmovilización pueda mantenerse indefinidamente.

218.3. Artículo 138: incumplimiento acreditado

Cuando se constata un incumplimiento, el artículo 138 exige a las autoridades competentes adoptar medidas adecuadas. Pueden comprender restricciones, retiradas u otras intervenciones previstas legalmente. La autoridad debe considerar la naturaleza del incumplimiento y los antecedentes del operador cuando así lo exige el Reglamento.

218.4. Demoras en los análisis de laboratorio

Supongamos que se inmovilizan bienes en espera de resultados de un laboratorio oficial, que incurre en retrasos considerables. El operador afronta costes crecientes de almacenamiento y deterioro de las mercancías. La demora no invalida automáticamente la medida inicial. Sin embargo, la autoridad puede tener que examinar si la restricción prolongada continúa estando justificada, si existen pruebas alternativas y si son posibles medidas proporcionadas que protejan la salud pública reduciendo perjuicios innecesarios.

La evaluación depende del peligro sospechado y de la legislación aplicable.

218.5. Relevancia de las nuevas pruebas

El operador puede aportar documentación de trazabilidad, resultados analíticos independientes o datos de validación técnica. La autoridad debe valorar su pertinencia jurídica y científica. La nueva prueba no obliga automáticamente a liberar las mercancías: debe determinarse si altera el fundamento fáctico o jurídico que respalda la restricción.

218.6. Relación con la sentencia gallega sobre productos pesqueros

La STSJ de Galicia 291/2020, analizada en la entrega anterior, ofrece un ejemplo ilustrativo. La autoridad fue liberando progresivamente las mercancías a medida que se aportó documentación de trazabilidad. El tribunal consideró esa conducta relevante para la proporcionalidad de la intervención. El asunto sustenta la importancia analítica de la reevaluación, sin establecer un plazo universal de liberación aplicable a toda inmovilización alimentaria.

219. Tutela judicial cautelar frente a la parálisis administrativa

219.1. Artículos 129 a 136 de la Ley 29/1998

La jurisdicción contencioso-administrativa dispone de mecanismos de tutela cautelar. El artículo 129 reconoce la posibilidad general de solicitar medidas cautelares. El artículo 130 regula sus presupuestos, incluido el riesgo de que la ejecución del acto impugnado o la aplicación de la disposición controvertida priven al recurso de su finalidad legítima. El tribunal también debe ponderar la posible afectación de intereses generales o de terceros.

219.2. Protección urgente del artículo 135

El artículo 135 establece un mecanismo para situaciones de especial urgencia. El órgano judicial puede adoptar o denegar medidas mediante una tramitación acelerada, con sujeción a los requisitos legales y garantías posteriores. Puede ser especialmente pertinente ante mercancías perecederas o consecuencias industriales irreversibles. No obstante, la urgencia debe acreditarse. La mera afirmación de que la medida produce inconvenientes comerciales no satisface automáticamente los presupuestos de una intervención judicial excepcional.

219.3. Artículo 136: inactividad y vía de hecho

El artículo 136 contiene disposiciones específicas sobre medidas cautelares en procesos contra la inactividad administrativa y la vía de hecho. Su funcionamiento difiere del régimen ordinario y debe examinarse según la acción ejercitada. La disponibilidad de la tutela no elimina la obligación de acreditar los presupuestos procesales subyacentes.

219.4. Ponderación de la salud pública

Los litigios alimentarios exigen con frecuencia ponderar el perjuicio económico y los riesgos potenciales para los consumidores. La existencia de un daño comercial considerable no justifica automáticamente suspender una medida destinada a prevenir riesgos sanitarios graves. A la inversa, la mera invocación de la salud pública no exime a la autoridad de aportar fundamento fáctico y jurídico suficiente. El tribunal debe examinar las circunstancias pertinentes.

219.5. Importancia de la prueba técnica

Una solicitud de tutela cautelar puede necesitar pruebas sobre estabilidad del producto, resultados analíticos, extensión del lote afectado, medidas alternativas de contención y consecuencias económicas de mantener la restricción. Las estimaciones de pérdidas sin respaldo probatorio pueden debilitar la pretensión. Del mismo modo, las afirmaciones generales de inocuidad pueden ser insuficientes si la autoridad dispone de pruebas contrarias creíbles. La carga probatoria debe examinarse en el contexto procesal de la medida solicitada.

220. Responsabilidad patrimonial por demora regulatoria

220.1. Fundamento constitucional y legal

El artículo 106.2 de la Constitución española establece el fundamento constitucional de la responsabilidad patrimonial en las condiciones determinadas por ley. Los artículos 32 a 34 de la Ley 40/2015 regulan su régimen sustantivo. La Ley 39/2015 establece el procedimiento administrativo correspondiente. La demora, por sí sola, no atribuye automáticamente derecho a indemnización.

220.2. Exigencia de daño indemnizable

El reclamante debe acreditar un perjuicio que cumpla los requisitos legales: efectivo, evaluable económicamente e individualizado en el sentido jurídicamente pertinente. También debe demostrar el nexo causal exigible y la inexistencia de deber jurídico de soportar el daño.

220.3. Demora y causalidad

Supongamos que una autoridad retrasa ilegalmente una resolución y que, durante ese tiempo, el fabricante pierde un contrato de suministro. La existencia de demora y pérdida contractual no demuestra automáticamente la causalidad. Debe determinarse si probablemente se habría ejecutado el contrato de haber actuado la Administración legalmente y a tiempo. Otras causas posibles incluyen cambios en el mercado, deficiencias industriales, fallos de proveedores o condiciones contractuales.

220.4. Daño emergente y lucro cesante

La reclamación puede comprender costes de almacenamiento, deterioro, gastos financieros adicionales o lucro cesante. Cada partida requiere prueba adecuada.

Los beneficios dejados de obtener no deben presentarse como proyecciones especulativas desconectadas de la realidad comercial. Pueden resultar pertinentes contratos, ventas históricas, registros de producción, estructuras de costes y elementos que permitan estimar la probabilidad de cumplimiento.

220.5. Relevancia de la mitigación

Cabe exigir al operador actuaciones razonables para limitar perjuicios evitables conforme al marco aplicable. Sin embargo, mitigar no supone incumplir restricciones de seguridad alimentaria. Deben diferenciarse las alternativas comerciales legítimas de aquellas que comprometerían el cumplimiento normativo.

220.6. Límites de la indemnización

La reparación económica puede no restituir íntegramente oportunidades de mercado, reputación comercial o relaciones con clientes. Esto refuerza la importancia de la revisión administrativa y judicial oportuna. Con todo, la indemnización sigue sometida a los requisitos legales y no puede presumirse por la mera existencia de inconvenientes económicos.

221. Derecho de la Unión Europea y límites del silencio administrativo

221.1. Autonomía procesal nacional

El Derecho de la Unión deja con frecuencia a los Estados miembros la aplicación procedimental. No obstante, los procedimientos nacionales deben respetar las exigencias europeas, incluidos los principios de equivalencia y efectividad. Cuando la normativa de la Unión establece un régimen específico de aprobación o autorización, las reglas nacionales sobre silencio no pueden aplicarse de manera incompatible con él.

221.2. Requisitos de seguridad alimentaria directamente aplicables

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece obligaciones generales de seguridad alimentaria y responsabilidades de los operadores. La ausencia de respuesta administrativa no elimina esos deberes. Un operador no puede invocar el silencio para justificar la comercialización de alimentos inseguros.

221.3. Regímenes de autorización

Determinados productos o ingredientes requieren autorización conforme a legislación específica de la Unión; entre ellos se encuentran ciertos nuevos alimentos, aditivos y otras categorías reguladas. Las consecuencias jurídicas de la demora dependen del procedimiento autorizatorio pertinente. Sería incorrecto suponer que el silencio positivo español sustituye automáticamente una autorización expresa de la Unión.

221.4. Deber de buena administración

El Derecho de la Unión reconoce principios relacionados con la tutela judicial efectiva y la aplicación administrativa legítima. No obstante, el artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales, relativo a la buena administración, se dirige, según su tenor, a las instituciones, órganos y organismos de la Unión. No debe extenderse incorrectamente su ámbito directo a toda autoridad administrativa nacional. Las autoridades nacionales que aplican Derecho de la Unión siguen sujetas a los principios generales europeos y a las exigencias de la Carta dentro del ámbito previsto en su artículo 51.

La distinción es importante para la precisión doctrinal.

222. Aportación doctrinal original: modelo de evaluación de la inactividad regulatoria y de la tutela judicial

La investigación propone un modelo de evaluación de la inactividad regulatoria y de la tutela judicial (RIJPAF). Su propósito es distinguir las distintas formas de parálisis administrativa e identificar las cuestiones jurídicas correspondientes. Se trata de una propuesta académica original, no de una prueba judicial consolidada.

222.1. Evaluación en ocho etapas

Etapa	Cuestión jurídica
1. Calificación	¿Se trata de falta de resolución, incumplimiento de una prestación, falta de ejecución o actuación material antijurídica?
2. Fuente de la obligación	¿Qué disposición, acto o resolución establece el deber de la Administración?
3. Contenido de la obligación	¿La conducta exigida es concreta o requiere una nueva valoración administrativa?

Etapa	Cuestión jurídica
4. Requisitos temporales	¿Qué plazo resulta aplicable y se han producido suspensiones o ampliaciones legalmente válidas?
5. Restricciones continuadas	¿Conserva alguna medida cautelar un fundamento jurídico y fáctico suficiente?
6. Vía procesal	¿Procede impugnar el silencio, acudir al artículo 29, combatir una vía de hecho o promover un incidente de ejecución?
7. Tutela cautelar	¿Se encuentran disponibles y justificadas medidas judiciales urgentes?
8. Indemnización	¿Existe un daño jurídicamente indemnizable causalmente atribuible a la omisión?

222.2. Aportación principal del modelo

El modelo rechaza que todas las demoras administrativas sean jurídicamente equivalentes. Una solicitud sin resolver difiere de la falta de ejecución de un acto administrativo firme. El retraso en un informe de laboratorio no equivale a una incautación material sin respaldo jurídico. La inejecución de una sentencia difiere del silencio administrativo. El remedio debe corresponder a la naturaleza jurídica de la omisión.

222.3. Una distinción adicional: demora frente a intervención continuada

Una inmovilización prolongada puede implicar dos problemas jurídicos simultáneos. La autoridad puede haber retrasado la investigación y, al mismo tiempo, mantener una restricción cuyo fundamento fáctico requiere reevaluación. Por ello, el operador debe examinar tanto la demora procedimental como la legalidad continuada de la medida restrictiva.

222.4. Límites del modelo

El RIJPAF no crea derechos ni recursos judiciales nuevos. Organiza el análisis del Derecho vigente. Su utilidad práctica requeriría validación mediante el estudio sistemático de expedientes administrativos y resoluciones judiciales.

223. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Autorización demorada de un establecimiento alimentario

Un fabricante presenta una solicitud conforme a un régimen de autorización legalmente aplicable. La Administración no resuelve dentro del plazo máximo. El operador debe identificar si el procedimiento está sometido a silencio positivo o

negativo y si las disposiciones europeas o nacionales específicas exigen autorización expresa. No puede presumir que la demora le permite comenzar la actividad regulada. Cuando la ley establece silencio negativo, puede abrirse la vía de recurso correspondiente.

Supuesto B. Ingredientes perecederos inmovilizados

Se inmoviliza una partida en espera de análisis de laboratorio. La autoridad no facilita información actualizada a tiempo. Los productos se acercan al final de su vida comercial. El operador debe distinguir la legalidad de la medida inicial de la de su mantenimiento. Son relevantes los motivos iniciales, la cronología analítica, la estabilidad del producto, los resultados posteriores y las alternativas protectoras. La tutela judicial urgente puede ser pertinente si se cumplen los requisitos legales.

Supuesto C. Falta de ejecución de una decisión firme de liberación

La autoridad competente dicta una resolución administrativa firme que levanta la inmovilización. Pese a ello, el almacén continúa reteniendo la mercancía porque la Administración no ha ejecutado la decisión. El artículo 29.2 de la Ley 29/1998 puede resultar aplicable cuando se cumplen sus requisitos. El operador debe identificar el acto firme y la prestación concreta que impone.

Supuesto D. Prohibición informal dictada por un inspector

Un inspector ordena verbalmente a un fabricante dejar de utilizar una línea de producción.

No se facilita resolución escrita.

El operador solicita aclaración sobre la base legal. Debe determinarse si la instrucción fue legítimamente dictada al amparo de una potestad aplicable y si la actuación posterior reúne las condiciones para impugnarla como acto administrativo o como vía de hecho. La falta de documentación escrita es relevante, pero no necesariamente decisiva.

Supuesto E. Reconocimiento demorado de conformidad analítica

Un segundo análisis oficial arroja un resultado favorable al operador conforme al procedimiento legal aplicable. Sin embargo, la autoridad demora la reconsideración de la restricción. Deben examinarse los efectos jurídicos del segundo análisis, el deber de reevaluar la medida y la vía procedimental adecuada.

El resultado debe valorarse dentro del régimen legal preciso que regula su fuerza probatoria.

224. Conclusiones de la cuarta entrega de la parte II

La inactividad administrativa no es un fenómeno jurídico único. El Derecho español distingue falta de resolución, incumplimiento de prestaciones concretas, inejecución de actos administrativos firmes y actuaciones materiales constitutivas de vía de hecho. Cada categoría posee requisitos procesales diferentes. Los artículos 21 a 25 de la Ley 39/2015 establecen el marco principal del deber de resolver y del silencio administrativo. Los artículos 29 a 32 de la Ley 29/1998 prevén mecanismos judiciales específicos contra la inactividad y la intervención material ilegal.

La jurisprudencia del Tribunal Supremo, incluidas las sentencias de 13 de mayo de 2025 y 15 de julio de 2026, confirma que el artículo 29.1 constituye un remedio de ámbito restringido, que exige una obligación concreta a favor de personas determinadas. No sirve como mecanismo universal para imponer actuaciones administrativas sujetas a discrecionalidad o valoraciones técnicas pendientes. En el control alimentario es esencial una distinción adicional: puede ser necesario reconsiderar una medida cautelar inicialmente justificada cuando cambian los hechos.

La demora no invalida automáticamente la medida, pero su legalidad inicial tampoco justifica mantenerla indefinidamente. Finalmente, la indemnización exige acreditar un daño jurídicamente indemnizable y el correspondiente nexo causal.

La conclusión principal es la siguiente: *La potestad administrativa de intervenir en seguridad alimentaria comporta el deber correlativo de actuar dentro del marco procedimental aplicable. El silencio, la demora institucional o la falta de revisión de restricciones no pueden sustituir legítimamente el ejercicio motivado de potestades conferidas por ley***.**

El modelo RIJPAF proporciona un método estructurado para identificar la naturaleza jurídica de la parálisis administrativa y seleccionar el remedio correspondiente.

Legislación principal y referencias jurisprudenciales

1. Ley 39/2015, del procedimiento administrativo común — Artículos 21 a 25, 47 y 95.
2. Ley 29/1998, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa — Artículos 29 a 32, 46 y 129 a 136.
3. Ley 40/2015 — Artículos 32 a 34, sobre responsabilidad patrimonial.
4. Tribunal Supremo, Sentencia 915/2026, de 15 de julio, casación 5797/2023 — Requisitos de la acción por inactividad administrativa.
5. Tribunal Supremo, Sentencia 559/2025, de 13 de mayo, casación 620/2024 — Ámbito del artículo 29.1.
6. Tribunal Supremo, Crónica de jurisprudencia 2024–2025 — Examen de la STS de 16 de diciembre de 2024, ECLI:ES:TS:2024:6187.
7. Reglamento (UE) 2017/625 — Artículos 7 y 137 a 138.
8. Reglamento (CE) n.º 178/2002 — Obligaciones generales de seguridad alimentaria.
9. Real Decreto 562/2025 — Procedimientos españoles de control oficial y revisión pericial.

CAPÍTULO 19

225. Responsabilidad patrimonial del Estado por actuaciones ilegales de control de la seguridad alimentaria: daño indemnizable, causalidad, lucro cesante, perjuicio reputacional y consecuencias económicas del error regulatorio

De la anulación de las medidas regulatorias a la prueba judicial de las pérdidas económicas: doctrina española sobre responsabilidad patrimonial, causalidad industrial, prueba financiera y límites de la indemnización.

Resumen

Los controles oficiales pueden causar perjuicios económicos considerables incluso cuando persiguen la legítima protección de la salud pública. La inmovilización, retirada obligatoria o destrucción de productos, la suspensión de operaciones fabriles y las demoras en la decisión administrativa pueden afectar a las existencias, la capacidad productiva, los contratos, el capital circulante y la reputación comercial.

El Derecho español no dispone que todas las pérdidas ocasionadas por una intervención administrativa deban indemnizarse. Tampoco la posterior anulación de una medida determina automáticamente la responsabilidad patrimonial.

El marco constitucional y legal exige al reclamante demostrar un daño jurídicamente indemnizable, una relación causal adecuada con la actividad administrativa y la inexistencia de deber jurídico de soportar la lesión, con sujeción a las exclusiones y los requisitos procedimentales aplicables.

Esta entrega examina tales condiciones desde el fundamento constitucional de la responsabilidad patrimonial, los artículos 32 a 34 de la Ley 40/2015, el procedimiento de reclamación de la Ley 39/2015 y el control jurisdiccional regulado en la Ley 29/1998. Se presta especial atención a los litigios del aceite de orujo de oliva, que evidencian la diferencia entre anulación de medidas alimentarias y lesión indemnizable.

El estudio desarrolla una metodología económica pormenorizada para distinguir el daño emergente, el lucro cesante, el deterioro de existencias, los costes financieros adicionales y el perjuicio reputacional. Introduce asimismo un modelo original de evaluación del daño regulatorio, la causalidad y la indemnización (RDCCAF) para estudiar reclamaciones derivadas de controles oficiales.

La tesis principal sostiene que las consecuencias económicas de la intervención administrativa deben examinarse mediante una metodología jurídica y probatoria rigurosa, que diferencie las cargas protectoras legítimas de las lesiones administrativas indemnizables y las pérdidas comerciales acreditadas de las expectativas especulativas.

Palabras clave: responsabilidad patrimonial; control de la seguridad alimentaria; anulación administrativa; causalidad; lucro cesante; destrucción de existencias; demora regulatoria; daño reputacional; Tribunal Supremo; indemnización; prueba económica.

225.1. Introducción: la asimetría económica de los controles oficiales

Una actuación de control alimentario puede alterar una operación industrial en cuestión de horas. Puede detenerse una línea de fabricación.

Puede precintarse un almacén.

Puede inmovilizarse una partida.

Puede retirarse un producto de la distribución. La autoridad puede ordenar la destrucción de bienes irrecuperables. Las consecuencias económicas pueden superar el valor inmediato de la mercancía afectada. La interrupción productiva puede dificultar la absorción de costes fijos. Las entregas tardías pueden acarrear penalizaciones contractuales. Los clientes pueden buscar proveedores alternativos. Las necesidades de financiación pueden aumentar y la confianza comercial deteriorarse. No obstante, la existencia de perjuicio económico no acredita automáticamente responsabilidad patrimonial.

La Administración puede imponer legítimamente restricciones que ocasionen pérdidas cuantiosas cuando son necesarias y están autorizadas para proteger la salud pública. A la inversa, una medida jurídicamente defectuosa puede generar lesión indemnizable si concurren los requisitos pertinentes. La cuestión no es, por tanto, si la intervención causó inconvenientes comerciales, sino si el perjuicio

resultante constituye una lesión jurídicamente resarcible imputable a la Administración.

Ello exige distinguir varias preguntas:

- ¿Era legal la actuación administrativa?
- ¿Sufrió el reclamante un daño efectivo?
- ¿Era jurídicamente indemnizable ese daño?
- ¿Causó la actuación administrativa el perjuicio?
- ¿Puede determinarse su importe con fiabilidad suficiente?
- ¿Existieron causas independientes o posibilidades razonables de reducir la pérdida?

Debe responderse a cada cuestión por separado.

226. Fundamento constitucional: artículo 106.2 de la Constitución española

El artículo 106.2 consagra el fundamento constitucional de la responsabilidad patrimonial. Reconoce a los particulares, en los términos establecidos por la ley, el derecho a ser indemnizados por las lesiones sufridas en sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, salvo los casos de fuerza mayor. El precepto debe interpretarse junto con su desarrollo legal. No confiere un derecho ilimitado de reparación de toda consecuencia desfavorable de la actividad administrativa.

226.1. Responsabilidad objetiva no significa responsabilidad automática

La responsabilidad patrimonial española se califica a menudo de objetiva. Sin embargo, no debe malinterpretarse este concepto. No significa que cualquier pérdida causada por la Administración sea indemnizable. Deben acreditarse los requisitos sobre lesión, causalidad e inexistencia del deber jurídico de soportar el daño. El carácter objetivo del régimen no elimina tales elementos.

226.2. Actividad administrativa legal e ilegal

La responsabilidad patrimonial puede surgir tanto del funcionamiento normal como del anormal de la Administración, aunque el análisis jurídico varía según el supuesto. Una medida protectora legítima puede imponer pérdidas que el

operador tiene el deber de soportar. Una medida ilegal puede reforzar la alegación de inexistencia de tal deber, pero no acredita automáticamente todos los elementos de la reparación.

226.3. Función de la salud pública

La importancia de la salud pública puede justificar intervenciones regulatorias intensas. Sin embargo, no concede inmunidad general frente a la responsabilidad. Cuando la Administración causa un daño indemnizable con arreglo a los requisitos legales, la finalidad protectora no excluye automáticamente su obligación de responder. Debe determinarse si concurren los presupuestos de indemnización.

227. Artículo 32 de la Ley 40/2015: estructura sustantiva de la responsabilidad patrimonial

227.1. Requisitos generales

El artículo 32 establece los principios generales de la responsabilidad patrimonial. Reconoce el derecho a reparar las lesiones causadas por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, con sujeción a los requisitos y exclusiones legales. El daño debe ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado respecto de una persona o grupo. La norma contempla también los supuestos en que existe un deber jurídico de soportarlo.

227.2. El deber jurídico de soportar la lesión

La antijuridicidad del daño es un concepto central. La cuestión no se limita a determinar si la Administración actuó ilegalmente, sino si el reclamante tenía el deber jurídico de soportar esa lesión específica. La distinción reviste especial importancia en los sectores regulados. Los fabricantes de alimentos están sujetos a numerosas obligaciones legales. Su cumplimiento puede implicar gastos, interrupciones productivas o retiradas de alimentos inseguros. Tales consecuencias no constituyen automáticamente daños indemnizables.

227.3. La anulación no establece automáticamente el derecho a indemnización

El artículo 32.1 dispone expresamente que la anulación en vía administrativa o judicial de actos o disposiciones administrativas no presupone, por sí misma,

derecho a la indemnización. Esta regla es fundamental para la investigación. Un fabricante puede obtener la anulación de una orden de inmovilización y, sin embargo, seguir obligado a probar los demás requisitos de la responsabilidad patrimonial.

227.4. Fuerza mayor y estado de los conocimientos científicos

El artículo 34.1 excluye la reparación de determinados daños derivados de hechos o circunstancias que no hubieran podido preverse o evitarse según el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes en el momento de producirse, en las condiciones del régimen legal. La previsión exige una interpretación cuidadosa: no puede invocarse como defensa general siempre que una autoridad alegue incertidumbre científica. Deben acreditarse sus requisitos específicos.

228. Litigios por el aceite de orujo de oliva: una distinción decisiva entre anulación e indemnización

228.1. Contexto fáctico

La alerta española de julio de 2001 sobre el aceite de orujo de oliva produjo una extensa litigiosidad en relación con las restricciones adoptadas tras conocerse preocupaciones por contaminación por hidrocarburos aromáticos policíclicos, particularmente benzopireno. Las medidas administrativas afectaron a la comercialización e inmovilización de aceite de orujo. Posteriormente, el sector impugnó judicialmente las actuaciones y reclamó indemnizaciones. Estos litigios revisten especial importancia porque originaron resoluciones sobre aspectos diferentes de la legalidad administrativa y la responsabilidad patrimonial.

228.2. Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de junio de 2007

En su sentencia de 27 de junio de 2007, recurso de casación 10820/2004, el Tribunal Supremo confirmó la anulación de la decisión administrativa de 3 de julio de 2001. La resolución constató, por tanto, un defecto de legalidad en la intervención administrativa impugnada. Sin embargo, no determinó automáticamente el resultado de todas las reclamaciones indemnizatorias posteriores.

228.3. STS 6028/2011: la cuestión indemnizatoria

Tribunal Supremo · Sala Tercera, Sección Sexta · 16 de septiembre de 2011 · ECLI:ES:TS:2011:6028 · Recurso de casación 714/2007

En esta sentencia, el Tribunal Supremo rechazó una reclamación de responsabilidad patrimonial derivada de la inmovilización de aceite de orujo. Reconoció expresamente la anulación anterior y, aun así, concluyó que, en las circunstancias examinadas, las pérdidas económicas relevantes no constituían una lesión antijurídica indemnizable. El Tribunal consideró las obligaciones de los productores en materia de reducción del benzopireno y los medios técnicos disponibles en aquel momento.

228.4. Importancia de los deberes normativos del operador

La sentencia no atribuyó carácter indemnizable a las pérdidas por el mero hecho de haberse anulado la resolución administrativa impugnada. El Tribunal examinó si los operadores afectados tenían el deber jurídico de soportar las consecuencias de la intervención protectora. Demuestra, por tanto, que la responsabilidad patrimonial no puede evaluarse prescindiendo de las obligaciones legales del reclamante.

228.5. Distinción entre invalidez administrativa y lesión antijurídica

Deben mantenerse separadas las siguientes proposiciones. Un acto puede anularse por haberse dictado de forma contraria a Derecho. El operador puede haber sufrido pérdidas económicas. Sin embargo, estas pueden no reunir los presupuestos legales de reparación. También es posible lo contrario: puede surgir responsabilidad por un funcionamiento administrativo no calificable simplemente de acto ilegal, siempre que concurran los requisitos legales.

228.6. Límites del precedente

Los litigios del aceite de orujo no establecen que los fabricantes deban soportar toda pérdida causada por el control alimentario ni que la anulación sea irrelevante para la indemnización. La sentencia debe interpretarse atendiendo a los productos concretos, los deberes legales, las circunstancias científicas y la prueba examinada.

Pronunciamiento establecido: ***el Tribunal Supremo denegó la indemnización en el caso concreto del aceite de orujo de oliva pese a la anulación anterior.***

Principio legal general: ***la anulación, por sí sola, no determina el derecho a indemnización. Consecuencia doctrinal original: el análisis de responsabilidad patrimonial debe distinguir la legalidad de la intervención de la naturaleza jurídica de cada categoría de daño económico resultante.***

229. Exigencia de daño efectivo e individualizado

229.1. Daño efectivo

Una reclamación requiere un perjuicio real. Una oportunidad comercial hipotética sin probabilidad demostrable de materialización puede resultar insuficiente. Ello no significa excluir categóricamente el lucro cesante, sino exigir prueba adecuada de la pérdida pretendida.

229.2. Daño evaluable económicamente

La lesión debe permitir valoración económica. En la industria alimentaria puede comprender pérdidas identificables de inventario, gastos adicionales de almacenamiento, materias primas y procesos de producción desperdiciados y otros costes documentados. El cálculo debe evitar duplicidades. Por ejemplo, no debe contabilizarse la misma mercancía una vez como existencia destruida y nuevamente por la totalidad de los ingresos que habría generado, sin descontar los costes pertinentes.

229.3. Individualización

El daño debe individualizarse respecto del reclamante o de un grupo identificable. Una caída general del mercado que afecte a todo el sector no constituye automáticamente lesión indemnizable imputable a un acto administrativo concreto. El reclamante debe demostrar la relación jurídicamente relevante entre la actuación y su propio perjuicio.

229.4. Prueba documental

Pueden resultar pertinentes facturas de compra, registros de existencias, informes de almacén, órdenes de producción, contratos, documentación de transporte, estados financieros y registros contables. La prueba ha de acreditar no solo el importe reclamado, sino también las circunstancias de la pérdida.

230. Causalidad: el problema probatorio central

230.1. Relación causal

El reclamante debe demostrar que el funcionamiento administrativo causó la lesión alegada en sentido jurídicamente relevante. La sucesión temporal es insuficiente: que un perjuicio se produzca después de una inspección no acredita automáticamente que esta lo provocara.

230.2. Concurrencia de causas

Las pérdidas en la fabricación de alimentos pueden obedecer a múltiples factores. Una restricción administrativa puede coincidir con reducción de demanda, deficiencias productivas, retrasos de proveedores o conflictos contractuales. Debe diferenciarse la contribución de cada causa. Cuando la prueba solo sustenta una imputación parcial a la Administración, el importe indemnizable puede diferir de la pérdida contable total del operador.

230.3. La cuestión contrafáctica

Un método económico útil consiste en preguntar:

¿Qué habría ocurrido probablemente si la Administración hubiese actuado conforme a Derecho? El escenario contrafáctico debe apoyarse en pruebas; no puede presumir una producción perfecta, demanda ilimitada o inexistencia de riesgos comerciales ordinarios.

230.4. Relevancia de los registros contemporáneos

Las pruebas creadas en el momento de los hechos pueden ser especialmente valiosas. Los calendarios productivos, pedidos y registros de existencias anteriores al litigio permiten establecer expectativas realistas. Los documentos elaborados exclusivamente después del comienzo del pleito también pueden ser pertinentes, pero sus presupuestos requieren una valoración cuidadosa.

230.5. Pericia independiente

Las reclamaciones complejas pueden requerir auditoría forense contable o prueba pericial económica. El experto debe explicar la metodología, los datos de origen, los supuestos y la sensibilidad de los cálculos. Un informe convincente debe permitir al tribunal comprender cómo se obtuvo la cifra reclamada.

231. Daño emergente: existencias, almacenamiento e interrupción industrial

231.1. Deterioro del inventario

La inmovilización de productos puede ocasionar deterioro o pérdida de valor comercial. La valoración económica debe identificar los lotes afectados, su estado, el coste de adquisición o fabricación y cualquier valor recuperable. La mera existencia de una restricción administrativa no demuestra automáticamente que todo el inventario carezca de valor.

231.2. Destrucción

Cuando se destruyen productos, el reclamante puede intentar acreditar el valor económico perdido. Sin embargo, el cálculo debe considerar si las mercancías eran legalmente comercializables, si poseían valor residual y si la destrucción resultó de una actuación administrativa indemnizable. Un producto cuya venta no estaba legalmente permitida no sustenta automáticamente una pretensión basada en el beneficio de su hipotética comercialización.

231.3. Costes de almacenamiento

Los gastos adicionales de depósito, refrigeración, seguro y manipulación pueden constituir pérdidas identificables. El reclamante debe distinguir los costes ordinarios de explotación de los desembolsos extraordinarios causados por la intervención controvertida.

231.4. Interrupción de la producción

La parada de una fábrica puede generar costes asociados a capacidad ociosa, mano de obra, suministros y equipos. No obstante, los costes fijos requieren un tratamiento cuidadoso. Un gasto en el que la empresa habría incurrido de cualquier modo no debe contabilizarse automáticamente como coste adicional. Su relevancia puede manifestarse, en cambio, a través del margen de contribución perdido o de capacidad desaprovechada debidamente acreditada.

231.5. Costes de reinicio

La reanudación de la producción puede exigir higienización, recalibración, validación, ensayos adicionales y otros desembolsos. Estos pueden ser relevantes si se demuestra que derivan de la intervención y cumplen los requisitos legales. El

reclamante debe evitar incluir gastos de mantenimiento ordinario o actuaciones operativas previstas sin relación con la medida impugnada.

232. Lucro cesante: de la expectativa comercial a la prueba

232.1. Concepto de lucro cesante

El lucro cesante comprende las ganancias que el reclamante probablemente habría obtenido de no producirse el hecho dañoso jurídicamente relevante. Se diferencia del gasto realizado y de la pérdida directa de activos. Su valoración exige formular un escenario contrafáctico, pero siempre apoyado en pruebas.

232.2. Los ingresos no son beneficios

Un error metodológico frecuente consiste en equiparar ventas perdidas y lucro cesante. Supongamos que un fabricante pierde un pedido de 200.000 euros. La pérdida económica no asciende automáticamente a 200.000 euros. La empresa puede haberse ahorrado materias primas, envases, transporte, comisiones y otros costes variables. Debe determinarse el beneficio o contribución que probablemente habría obtenido.

232.3. Margen de contribución

Ante una interrupción productiva de corta duración, el margen de contribución puede servir de punto de partida analítico.

Una formulación simplificada sería:

No obstante, este cálculo no equivale automáticamente a lucro cesante jurídicamente indemnizable. Pueden ser necesarios ajustes por ventas desplazadas, producción sustitutiva, restricciones de capacidad, impuestos, costes recuperables y otros factores relevantes.

232.4. Contratos existentes

Los pedidos firmados por clientes pueden proporcionar pruebas sólidas de ventas esperadas. Sin embargo, deben examinarse sus condiciones jurídicas y comerciales. El contrato puede permitir cancelaciones. La entrega puede depender de aprobación administrativa. El cliente puede disponer de otras facultades de resolución. El operador debe demostrar la probabilidad realista de cumplimiento.

232.5. Ventas históricas

Los datos históricos pueden ayudar cuando no existen contratos concretos. Sin embargo, el análisis debe considerar estacionalidad, tendencias del mercado, capacidad productiva y cambios en la demanda. Extrapolar simplemente el mes de mayores ventas puede exagerar el resultado esperable.

232.6. Productos nuevos

El lucro cesante relativo a productos todavía no consolidados comercialmente resulta especialmente difícil de acreditar. Las ventas proyectadas pueden depender de supuestos no contrastados. Un plan de negocio puede demostrar intención empresarial, pero no necesariamente que los beneficios previstos se habrían materializado. Deben distinguirse los indicios comerciales fiables de las previsiones especulativas.

233. Ejemplo industrial desarrollado: cuantificación de una parada productiva

El siguiente supuesto es hipotético. Ilustra una metodología económica y no representa un cálculo aceptado judicialmente ni una indemnización real. Un fabricante de ingredientes alimentarios sufre una interrupción de producción de veinte días. La empresa tenía pedidos confirmados que no pudo atender.

Evaluación financiera hipotética

Pedidos confirmados afectados	**240.000 €**
Costes variables evitados	−156.000 €
Margen de contribución perdido	84.000 €
Gastos adicionales de almacenamiento	9.500 €
Costes documentados de reanudación	12.000 €
Ventas sustitutivas recuperables	−18.000 €
Impacto económico neto ilustrativo	87.500 €

Cálculo contable exclusivamente ilustrativo. Las cifras suponen que el ajuste de 18.000 euros por ventas sustitutivas representa contribución neta recuperada y no ingresos brutos.

233.1. Por qué el cálculo es solo un punto de partida

La cantidad de 87.500 euros no resulta automáticamente indemnizable. El reclamante debe acreditar que la interrupción es imputable a la Administración y que el perjuicio reúne los requisitos legales. También deben comprobarse costes omitidos, duplicidades y contingencias comerciales relevantes.

233.2. Análisis de sensibilidad

El importe reclamado puede depender de la probabilidad de que se hubieran atendido los pedidos afectados. Si algunos eran condicionales o podían cancelarse por causas ajenas, la pérdida esperada puede ser inferior. El informe económico forense debe explicar los supuestos en lugar de presentar una cifra única como inevitable desde el punto de vista matemático.

233.3. Distinción entre valoración económica y jurídica

Los peritos económicos pueden estimar consecuencias financieras, pero no determinar si el perjuicio es jurídicamente indemnizable. Esa valoración corresponde a la autoridad administrativa o judicial competente al aplicar la ley.

234. Daño reputacional y pérdida de confianza comercial

234.1. Consecuencias reputacionales de las intervenciones alimentarias

Una alerta alimentaria puede afectar a la reputación de mercado de un fabricante.

Los clientes pueden suspender pedidos.

Los distribuidores pueden exigir garantías adicionales.

Los minoristas pueden retirar productos.

La empresa puede padecer publicidad negativa. Estas consecuencias pueden ser económicamente significativas, pero el perjuicio reputacional resulta especialmente difícil de cuantificar.

234.2. Distinción entre perjuicio reputacional y pérdida comercial

El daño reputacional puede manifestarse mediante efectos económicos identificables, como contratos cancelados, reducción de ventas, gastos publicitarios extraordinarios o pérdida de relaciones comerciales. Estas consecuencias pueden valorarse más fácilmente que la afirmación abstracta de un

deterioro de la imagen empresarial. No obstante, el marco jurídico puede reconocer distintas modalidades de daño si se cumplen las condiciones aplicables.

234.3. Causalidad y publicidad independiente

Un fabricante puede sufrir perjuicio reputacional porque una autoridad divulga un problema de seguridad alimentaria. Sin embargo, la publicidad resultante puede derivar también de información periodística independiente, decisiones de clientes o deficiencias reales del producto. El reclamante debe identificar la conducta administrativa supuestamente causante del daño y acreditar la relación causal pertinente.

234.4. Comunicación regulatoria veraz

Las autoridades pueden tener obligaciones legales de transparencia e información sanitaria. El hecho de que una advertencia exacta y legalmente autorizada perjudique la reputación comercial no convierte automáticamente el daño en indemnizable. Por el contrario, las comunicaciones administrativas materialmente inexactas o ilegales pueden plantear cuestiones distintas. La valoración depende de las circunstancias.

234.5. Enfoque probatorio propuesto

Las reclamaciones por daño reputacional deberían identificar la comunicación lesiva alegada, sus destinatarios, la cronología de las consecuencias comerciales y las pruebas disponibles de causalidad. Pueden resultar relevantes la correspondencia con clientes, la evolución de ventas, los acuerdos de distribución y los estudios de mercado. La metodología debe evitar imputar a la intervención administrativa toda caída posterior de facturación.

235. Deber de mitigar los perjuicios evitables

235.1. Problema general

El reclamante puede sufrir pérdidas susceptibles de reducirse mediante actuaciones comerciales razonables. La valoración indemnizatoria puede exigir examinar si adoptó medidas adecuadas para limitar perjuicios evitables. Sin embargo, las consecuencias jurídicas deben apoyarse en la legislación y doctrina judicial aplicables.

235.2. Mitigación legítima

Entre las posibles medidas se encuentran reorientar la producción no afectada, conservar debidamente las mercancías, negociar prórrogas de entrega o identificar mercados alternativos legales. Tales acciones pueden reducir las consecuencias económicas de la intervención.

235.3. Límites de la mitigación

No cabe exigir al operador que incumpla una orden legítima de inmovilización ni equiparar la mitigación a la obligación de adoptar medidas comercialmente irracionales o técnicamente inseguras. Debe atenderse a lo razonablemente disponible en las circunstancias concurrentes.

235.4. Importancia de la documentación

El fabricante debe conservar pruebas de sus esfuerzos de mitigación, como comunicaciones con clientes, planes alternativos de fabricación, acuerdos de almacenamiento e intentos de recuperar valor comercial. Estas pruebas pueden ayudar a demostrar que no se incrementaron innecesariamente las pérdidas reclamadas.

236. Requisitos procedimentales de la reclamación de responsabilidad patrimonial

236.1. Artículo 67 de la Ley 39/2015

El artículo 67 regula el inicio, a solicitud del interesado, de los procedimientos de responsabilidad patrimonial. Con carácter general, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. La norma incluye reglas específicas para los daños personales y las reclamaciones asociadas a la anulación de actos o disposiciones administrativas.

Cuando se reclama indemnización tras una anulación, el plazo de un año se rige por la regla legal que atiende a la notificación de la resolución administrativa o sentencia firme. El momento inicial aplicable debe determinarse cuidadosamente.

236.2. Contenido exigido de la reclamación

El reclamante debe identificar las lesiones alegadas, la presunta relación causal con el funcionamiento administrativo y, cuando sea posible, la valoración económica

del perjuicio. También debe precisar cuándo se produjo. Debe adjuntar documentación justificativa y proponer los medios de prueba correspondientes.

236.3. Informe del servicio

El artículo 81.1 exige informe del servicio cuyo funcionamiento habría ocasionado la lesión indemnizable. La norma establece un plazo máximo de diez días para emitirlo. Constituye una oportunidad institucional de examinar la conducta administrativa que origina la reclamación.

236.4. Dictámenes consultivos

El artículo 81.2 establece los supuestos en que resulta preceptivo el dictamen del Consejo de Estado o del órgano consultivo autonómico correspondiente. Entre otros, contempla reclamaciones de cuantía igual o superior a 50.000 euros o a la establecida por la legislación autonómica aplicable. Por ello, debe comprobarse el umbral concreto para la Administración competente.

236.5. Resolución final

El artículo 91 exige que la resolución se pronuncie sobre la existencia o inexistencia del nexo causal y, en su caso, sobre la valoración, cuantía y forma de indemnización.

Esta exigencia tiene importancia.

La desestimación no debería limitarse a afirmar que la Administración actuó en defensa de la salud pública. Debe abordar los requisitos jurídicamente relevantes de la pretensión.

236.6. Silencio administrativo

El artículo 91.3 dispone que, transcurridos seis meses sin resolución o acuerdo procedente, la reclamación podrá entenderse desestimada. En las condiciones correspondientes podrá acudirse a la vía judicial. Este silencio negativo no extingue la obligación administrativa de resolver.

237. Control judicial de las decisiones indemnizatorias

237.1. Jurisdicción contencioso-administrativa

Las resoluciones de responsabilidad patrimonial pueden impugnarse ante el órgano contencioso-administrativo competente con arreglo a las normas

procesales aplicables. El tribunal puede examinar los requisitos de responsabilidad, las pruebas del daño, la causalidad y el importe reclamado.

237.2. Importancia del expediente administrativo

El expediente puede contener las actas iniciales de inspección, resultados de laboratorio, informes internos, decisiones y comunicaciones pertinentes para la lesión alegada. Un expediente completo es esencial. Si faltan documentos o están incompletos, el reclamante puede necesitar utilizar los mecanismos procesales disponibles para obtener o cuestionar las pruebas.

237.3. Prueba pericial

Las reclamaciones complejas pueden exigir peritos técnicos y económicos. Un experto en seguridad alimentaria puede valorar si la intervención subyacente estaba científicamente justificada; el perito económico puede cuantificar sus consecuencias. Ambas disciplinas no deben confundirse. Una intervención científicamente defectuosa no acredita automáticamente un importe concreto de pérdidas. Asimismo, un cálculo financiero detallado no demuestra por sí solo la ilegalidad de la actuación ni el carácter indemnizable del perjuicio.

237.4. Valoración judicial

El tribunal debe valorar las pruebas conforme a los criterios procesales aplicables. Puede aceptar, rechazar o modificar la cuantificación reclamada a la vista del expediente. Por ello, el reclamante debe evitar tratar un informe pericial de parte como concluyente por la mera presencia de cálculos pormenorizados.

238. Aportación doctrinal original: modelo de evaluación del daño regulatorio, la causalidad y la indemnización

La investigación propone el modelo de evaluación del daño regulatorio, la causalidad y la indemnización (RDCCAF). Es una propuesta académica original, no una prueba establecida judicialmente. Su finalidad es sistematizar la evaluación jurídica y económica de reclamaciones originadas por controles oficiales.

238.1. Evaluación en ocho etapas

Etapa	Cuestión que debe examinarse
1. Conducta administrativa	¿Qué acción u omisión causó presuntamente el daño?

Etapa	Cuestión que debe examinarse
2. Naturaleza jurídica	¿Fue la conducta lícita, ilícita o relevante por otros motivos en el régimen de responsabilidad?
3. Identificación del daño	¿Qué perjuicios efectivos sufrió el operador?
4. Antijuridicidad	¿Tenía el operador el deber jurídico de soportar esos perjuicios?
5. Causalidad	¿Qué pruebas relacionan la actuación administrativa con cada pérdida?
6. Valoración económica	¿Cómo debe cuantificarse cada categoría de daño?
7. Ajustes	¿Concurren causas independientes, recuperaciones o pérdidas evitables?
8. Validez procedimental	¿Se presentó la reclamación por el procedimiento correcto y dentro del plazo aplicable?

238.2. Aportación central del modelo

El modelo exige examinar por separado cada categoría de pérdida. El reclamante no debería presentar una cifra global sin desglosar sus componentes. Por ejemplo, las existencias destruidas, el margen de contribución perdido y los gastos extraordinarios de almacenamiento pueden requerir pruebas y métodos de valoración diferentes.

238.3. Etapa de antijuridicidad

El modelo destaca el deber jurídico de soportar la lesión, en atención a la relevancia de la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre el aceite de orujo de oliva. Un fabricante puede acreditar pérdidas sin demostrar que sean indemnizables.

238.4. Etapa de causalidad

Cada pérdida reclamada debe vincularse a la conducta administrativa correspondiente. Han de considerarse explicaciones alternativas. Esto reduce el riesgo de atribuir a la intervención regulatoria dificultades comerciales ordinarias.

238.5. Etapa de valoración

Las estimaciones económicas deben basarse en registros verificables y supuestos transparentes. Cuando subsista incertidumbre, el perito debe explicar cómo afecta al resultado.

238.6. Límites del modelo

El RDCCAF no crea derechos ni sustituye las exigencias legales o la doctrina judicial. Pretende proporcionar un método de análisis riguroso útil para la investigación jurídica, las reclamaciones administrativas y la valoración pericial.

239. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Inmovilización ilegal de un ingrediente alimentario

La autoridad competente inmoviliza una partida de ingredientes. La medida se anula posteriormente. El fabricante reclama almacenamiento, deterioro y lucro cesante. El análisis debe separar anulación e indemnización. Es preciso acreditar el daño efectivo, la causalidad y la ausencia de deber jurídico de soportar la lesión.

Supuesto B. Destrucción de mercancías por resultado analítico erróneo

Un laboratorio oficial informa de un incumplimiento.

La autoridad ordena destruir las mercancías.

Una revisión analítica posterior jurídicamente pertinente demuestra que el resultado inicial era erróneo. El operador puede tener motivos para examinar una reclamación de responsabilidad patrimonial. Sin embargo, deben valorarse las potestades aplicables, la regularidad procedimental, la causalidad y la cuantificación. El error analítico no determina automáticamente el importe indemnizatorio.

Supuesto C. Parada productiva tras una inspección

Un inspector ordena suspender una línea de fabricación. Posteriormente se determina que la restricción carecía de fundamento legal suficiente. El fabricante reclama los ingresos de producción dejados de obtener. La valoración económica debe identificar la contribución probablemente conseguida, en lugar de tratar toda venta frustrada como beneficio.

Supuesto D. Perjuicio reputacional tras una comunicación pública

Una autoridad identifica públicamente a un fabricante como causante de un problema de seguridad alimentaria. Más tarde se constata que la comunicación contenía inexactitudes materiales. La empresa pierde contratos y ventas. La reclamación debe acreditar la conducta administrativa, la naturaleza de las inexactitudes, la relación causal y las consecuencias económicas.

Supuesto E. Retraso en el levantamiento de una medida cautelar

Una inmovilización inicialmente justificada persiste después de recibir la autoridad pruebas que modifican sustancialmente su fundamento fáctico. El fabricante afronta costes adicionales de almacenamiento y deterioro. Debe distinguirse la intervención inicial del mantenimiento posterior. Una eventual indemnización puede referirse a las pérdidas causadas durante el período jurídicamente relevante de prolongación injustificada, y no necesariamente a toda la inmovilización.

240. Conclusiones de la quinta entrega de la parte II

La responsabilidad patrimonial derivada del control de la seguridad alimentaria exige distinguir rigurosamente la ilegalidad administrativa del daño indemnizable. La Constitución establece su fundamento; la Ley 40/2015, los requisitos materiales, y la Ley 39/2015, el procedimiento de reclamación. La jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre el aceite de orujo demuestra que anular una medida regulatoria no atribuye automáticamente el derecho a ser indemnizado.

El reclamante debe acreditar daño efectivo, económicamente evaluable e individualizado, nexo causal exigible y ausencia del deber jurídico de soportarlo. En la fabricación industrial de alimentos pueden concurrir pérdidas de existencias, gastos de almacenamiento, paralizaciones, lucro cesante y consecuencias reputacionales. Cada categoría requiere prueba apropiada. No deben confundirse facturación y beneficio ni presentarse oportunidades hipotéticas como pérdidas ciertas.

Tampoco deben atribuirse automáticamente a la intervención administrativa los riesgos comerciales ordinarios.

La conclusión central es: *La indemnización del error regulatorio requiere algo más que probar la anulación de una medida administrativa o la existencia de pérdidas económicas. Exige demostrar jurídicamente que un funcionamiento administrativo identificable causó daños específicos que el operador no tenía el deber de soportar, mediante pruebas económicas fiables.*

El modelo RDCCAF proporciona una metodología integrada para realizar esa evaluación.

Legislación principal y referencias judiciales

1. Constitución española — Artículo 106.2.
2. Ley 40/2015 — Artículos 32 a 34.
3. Ley 39/2015 — Artículos 65, 67, 81, 91 y 92.
4. Tribunal Supremo, 16 de septiembre de 2011, ECLI:ES:TS:2011:6028 — Inmovilización de aceite de orujo y responsabilidad patrimonial.
5. Texto íntegro de la sentencia y jurisprudencia relacionada — STS de 16 de septiembre de 2011.
6. Ley 29/1998 — Control judicial de las resoluciones de responsabilidad patrimonial.
7. Reglamento (UE) 2017/625 — Controles oficiales y medidas ejecutivas.
8. Reglamento (CE) n.º 178/2002 — Obligaciones generales de seguridad alimentaria.

CAPÍTULO 20

241. Acoso regulatorio, inspecciones reiteradas, actuaciones represivas y desviación de poder en el ejercicio de las potestades públicas

Prueba judicial, responsabilidad institucional, control selectivo y límites constitucionales de la discrecionalidad administrativa en la industria alimentaria española.

Resumen

Las inspecciones oficiales de alimentos son instrumentos indispensables para proteger la salud pública, verificar el cumplimiento normativo y mantener la confianza en la cadena alimentaria. Su legitimidad depende, sin embargo, no solo de la existencia de potestades legales, sino también de las finalidades para las que se ejercen.

Una inspección formalmente autorizada puede suscitar graves objeciones jurídicas cuando su selección, frecuencia, alcance o consecuencias obedecen a consideraciones improcedentes. Las inspecciones reiteradas pueden ser completamente legítimas si las justifican el riesgo, los antecedentes de cumplimiento o informaciones nuevas. A la inversa, una pauta objetivamente injustificada de intervenciones puede justificar una investigación cuando las pruebas apuntan a represalias, trato discriminatorio o persecución de fines ajenos a la seguridad alimentaria.

El Derecho administrativo español ofrece diversos mecanismos relevantes: la prohibición constitucional de la arbitrariedad, los principios de objetividad e imparcialidad, la prohibición de desviación de poder, las reglas de abstención y recusación, el control judicial de la Administración, la responsabilidad patrimonial y la exigencia de responsabilidad disciplinaria.

No obstante, deben diferenciarse las categorías jurídicas. Una irregularidad administrativa no constituye necesariamente acoso. Una frecuencia desigual de inspecciones no demuestra automáticamente discriminación. La anulación de un

acto no prueba una conducta delictiva. Y la hostilidad entre un operador y un inspector no demuestra por sí misma desviación de poder.

Esta entrega examina tales distinciones y desarrolla una metodología probatoria para valorar pautas de control potencialmente abusivas. Propone un modelo original de evaluación de la integridad y las represalias en la actuación regulatoria (REIRAF), que integra cronología inspectora, justificación del riesgo, trato comparativo, prueba documental, garantías institucionales y vías de recurso.

La tesis central sostiene que el ejercicio legítimo de las potestades inspectoras no exige solo competencia formal, sino una conexión demostrable entre la intervención regulatoria y las finalidades públicas que justificaron su atribución.

Palabras clave: acoso regulatorio; inspecciones reiteradas; represalias administrativas; desviación de poder; arbitrariedad; control selectivo; seguridad alimentaria; planificación inspectora; revisión judicial; responsabilidad institucional; prueba indiciaria.

241.1. El problema de la legitimidad en la actuación inspectora

Las autoridades de seguridad alimentaria tienen amplias potestades para inspeccionar establecimientos, examinar documentos, tomar muestras, verificar trazabilidad e investigar presuntos incumplimientos. Su ejercicio entraña necesariamente discrecionalidad: deben decidir qué establecimientos inspeccionar, con qué frecuencia, qué pruebas examinar y si las deficiencias detectadas justifican medidas ulteriores. La discrecionalidad es inevitable, porque los recursos de control son limitados y los riesgos difieren entre operadores.

Sin embargo, discrecionalidad no equivale a libre elección personal e ilimitada. La potestad inspectora se atribuye para una finalidad pública legalmente determinada. No puede utilizarse legítimamente como instrumento de represalia personal, favoritismo comercial o presión institucional ajena a dicha finalidad. La principal dificultad es probatoria. Un operador puede percibir como hostiles o desproporcionadas las inspecciones reiteradas, pero la reiteración, por sí sola, no prueba una conducta improcedente.

La autoridad puede contar con razones legítimas para intensificar la supervisión. El análisis jurídico debe distinguir, por tanto, percepciones subjetivas de irregularidades objetivamente demostrables. La cuestión relevante no es simplemente si el operador se siente perseguido, sino si la prueba disponible

permite apreciar una desviación jurídicamente significativa de los fines, criterios y requisitos procedimentales que rigen los controles oficiales.

242. Fundamentos constitucionales: arbitrariedad, objetividad e igualdad

242.1. Artículo 9.3: prohibición de arbitrariedad

El artículo 9.3 de la Constitución española garantiza, entre otros principios, la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos. Este principio no elimina la discrecionalidad administrativa, pero obliga a ejercerla dentro de los límites legalmente admisibles. Una decisión discrecional puede ser ilegal si carece de suficiente fundamento fáctico, prescinde de criterios jurídicamente pertinentes o persigue fines impropios.

Sin embargo, el desacuerdo de un operador con una decisión inspectora no demuestra automáticamente arbitrariedad.

242.2. Artículo 103.1: servicio objetivo a los intereses generales

El artículo 103.1 dispone que la Administración pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa con arreglo, entre otros, a los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, coordinación y sometimiento pleno a la ley y al Derecho. La objetividad es especialmente importante en la inspección. Los inspectores deben aplicar las exigencias legales sin quedar condicionados por relaciones personales, presiones comerciales u hostilidad hacia los operadores regulados.

La exigencia constitucional se refiere al ejercicio institucional de la autoridad pública, no únicamente a la actitud subjetiva del funcionario concreto.

242.3. Artículo 14: igualdad ante la ley

El artículo 14 consagra la igualdad ante la ley y prohíbe la discriminación por motivos constitucionalmente relevantes. Las alegaciones de trato regulatorio desigual exigen un examen riguroso. Frecuencias inspectoras distintas pueden estar justificadas por diferencias de riesgo, actividad, antecedentes de cumplimiento u otros factores legales. El principio de igualdad no obliga a tratar idénticamente a operadores cuyas circunstancias difieren de modo material.

Por el contrario, no deben imponerse diferencias injustificadas a operadores sustancialmente comparables cuando concurren las exigencias constitucionales aplicables.

242.4. Artículo 24: tutela judicial efectiva

El artículo 24 garantiza la tutela judicial efectiva. Su importancia surge cuando un operador impugna decisiones inspectoras o denuncia que la Administración ha actuado ilegalmente. No convierte, sin embargo, toda discrepancia con el inspector en una vulneración constitucional. Las garantías concretas dependen de la naturaleza de la actuación administrativa y de los procesos posteriores.

242.5. Artículo 106.1: control judicial de la actuación administrativa

El artículo 106.1 atribuye a los tribunales el control de la potestad reglamentaria, de la legalidad de la actuación administrativa y de su sometimiento a los fines que la justifican. Este último elemento es especialmente relevante. El control no se limita a verificar la existencia de competencia formal; también examina si la potestad se ejerció conforme a su finalidad legal.

243. Marco de la Unión Europea: inspección basada en el riesgo como límite jurídico

243.1. Artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625

El artículo 9 exige a las autoridades competentes efectuar controles oficiales con regularidad, en función del riesgo y con una frecuencia adecuada.

El Reglamento identifica factores pertinentes para planificar las inspecciones, entre ellos:

- Los riesgos asociados a productos, procesos y actividades.
- La información que indique posibles prácticas engañosas para los consumidores.
- Los resultados de controles oficiales anteriores y el historial de cumplimiento del operador.
- La fiabilidad y los resultados de los autocontroles del operador, incluidos los sistemas pertinentes de garantía por terceros.
- Otros datos que indiquen posibles incumplimientos.

Estos factores proporcionan una base jurídica estructurada para diferenciar las frecuencias inspectoras. No establecen un límite numérico universal a las visitas que pueden efectuarse a un establecimiento.

243.2. La intensificación de las inspecciones puede ser legítima

Un fabricante con incumplimientos graves reiterados puede requerir supervisión reforzada. Un establecimiento que manipula alimentos listos para el consumo de alto riesgo puede inspeccionarse con mayor frecuencia que una instalación de ingredientes secos estables de menor riesgo. Una denuncia creíble, un peligro emergente o la sospecha de fraude pueden justificar controles adicionales. La sola reiteración de inspecciones no constituye, por tanto, acoso.

243.3. La supervisión basada en el riesgo no dispensa de controles

Una empresa con buenos antecedentes puede esperar razonablemente que se valoren conforme al artículo 9. No obstante, las inspecciones favorables anteriores no confieren inmunidad frente a controles futuros. Del mismo modo, ISO 9001 y las certificaciones alimentarias privadas pueden ser relevantes para la evaluación, pero no impiden el control oficial independiente de la autoridad competente.

243.4. Artículo 5: imparcialidad y conflictos de intereses

El artículo 5 exige a las autoridades competentes mantener mecanismos que garanticen imparcialidad, calidad y coherencia de los controles oficiales. Requiere también procedimientos para evitar conflictos de intereses en el personal encargado. Estas obligaciones poseen importancia institucional y fundamentan jurídicamente el examen de la capacidad del sistema para gestionar conflictos potenciales, aunque el incumplimiento debe demostrarse mediante hechos pertinentes.

243.5. Artículo 13: rendición de cuentas documental

El artículo 13 exige registros escritos de los controles oficiales que incluyan finalidad, métodos, resultados y, cuando corresponda, actuaciones requeridas. El Reglamento también reconoce a los operadores acceso a copias en determinadas condiciones. Estos registros pueden ser decisivos al examinar una sucesión de inspecciones: permiten determinar si su alcance fue coherente, si se corrigieron deficiencias anteriores y si las intervenciones posteriores respondieron a nueva información.

243.6. Límites de la comparación estadística

Un operador no demuestra represalias por acreditar únicamente que ha recibido más inspecciones que la media regional. Una comparación significativa debe controlar diferencias de clasificación de riesgo, actividad productiva, historial de cumplimiento y otros factores legales. Una frecuencia aparentemente excepcional puede estar justificada. A la inversa, una frecuencia estadísticamente habitual puede encubrir conductas impropias si determinadas decisiones estuvieron motivadas por consideraciones ilegales.

La evaluación correcta combina, pues, datos cuantitativos y circunstancias jurídicas y fácticas.

244. Desviación de poder: utilización indebida de potestades en el Derecho administrativo español

244.1. Artículo 70.2 de la Ley 29/1998

El artículo 70.2 reconoce expresamente la desviación de poder como motivo para estimar un recurso contencioso-administrativo y la define como el ejercicio de potestades administrativas para fines distintos de los fijados por el ordenamiento jurídico. Resulta especialmente relevante ante denuncias de que la inspección se utilizó para alcanzar objetivos personales o institucionales ajenos a la seguridad alimentaria.

244.2. Importancia de la finalidad administrativa

El concepto atiende a la finalidad del ejercicio de la potestad. Una autoridad puede ser formalmente competente y observar ciertos trámites; aun así, su actuación puede ser ilegal si persigue un fin impropio. Esta característica diferencia la desviación de poder de los defectos de competencia o procedimiento.

244.3. La finalidad indebida no exige necesariamente enriquecimiento personal

La desviación puede surgir de fines ajenos a los legalmente asignados a la autoridad. No se limita a supuestos de corrupción o beneficio económico. Sin embargo, las imputaciones de finalidad impropia necesitan fundamento probatorio suficiente. El tribunal no debe inferir la desviación únicamente porque la decisión fue desfavorable al operador.

244.4. Motivaciones concurrentes

Surge una cuestión difícil cuando preocupaciones regulatorias legítimas coinciden con pruebas de hostilidad personal. La existencia de un problema real de seguridad alimentaria no elimina necesariamente la relevancia de consideraciones indebidas. No obstante, el demandante debe acreditar su trascendencia jurídica para la decisión concreta. Sería excesivo concluir que cualquier decisión de un funcionario que siente antipatía por el operador es automáticamente inválida.

Se examina el ejercicio del poder público, no la mera existencia de una discrepancia interpersonal.

244.5. Distinción entre error y desviación

Un inspector puede interpretar incorrectamente una exigencia técnica y dictarse, como consecuencia, una decisión jurídicamente defectuosa. Ello no demuestra automáticamente desviación de poder. Esta se refiere a la finalidad indebida; el error de Derecho puede producirse sin esa finalidad. La distinción es importante porque cada alegación requiere pruebas diferentes.

245. El problema probatorio: ¿cómo demostrar la finalidad impropia?

245.1. Prueba directa

La prueba directa puede consistir en comunicaciones o instrucciones que demuestren la utilización de la inspección para fines impropios. Puede resultar decisiva si es auténtica, se ha obtenido legítimamente y resulta pertinente. Sin embargo, no suele disponerse de pruebas directas sobre la motivación administrativa.

245.2. Prueba indiciaria

La finalidad impropia puede tener que inferirse de circunstancias concurrentes, como la secuencia temporal de inspecciones, la intensificación del control, las desviaciones respecto de criterios ordinarios de planificación, las explicaciones contradictorias y las comunicaciones documentadas. No obstante, la proximidad temporal o frecuencia extraordinaria no demuestran automáticamente represalias. Los indicios deben sustentar una inferencia racional.

245.3. Cronología de las actuaciones

Supongamos que un operador recurre una decisión administrativa y, poco después, recibe varias inspecciones adicionales. La sucesión puede justificar un examen más detenido. Sin embargo, las visitas pueden responder también a nuevos riesgos o controles ya programados. El demandante debe valorar las explicaciones disponibles.

245.4. Prueba comparativa

La comparación con operadores en situación semejante puede revelar tratamientos anómalos. Pero los comparadores deben seleccionarse cuidadosamente. No cabe equiparar automáticamente un fabricante de alimentos listos para el consumo microbiológicamente sensibles con un almacén de ingredientes secos de bajo riesgo. Las diferencias relevantes pueden justificar distintas frecuencias inspectoras.

245.5. Incoherencias documentales

Un acta puede señalar un motivo de intervención y las comunicaciones administrativas posteriores ofrecer otro distinto. Estas discrepancias pueden ser pertinentes, pero deben examinarse en contexto. La aparición de nueva información puede justificar legítimamente un cambio de argumentación. La cuestión probatoria es si la explicación resulta creíble y jurídicamente relevante.

245.6. Estándar de prueba

La impugnación basada en desviación de poder debe satisfacer las reglas de prueba y valoración judicial aplicables. La sospecha del demandante no puede tratarse como demostración. Igualmente, la ausencia de confesión escrita de la finalidad impropia no hace necesariamente imposible acreditarla. El tribunal debe valorar el conjunto de pruebas legalmente admisibles.

246. Abstención y recusación: garantías institucionales frente a conflictos de intereses

246.1. Artículo 23 de la Ley 40/2015

El artículo 23 establece las circunstancias en que las autoridades y empleados públicos deben abstenerse de intervenir en los procedimientos. Comprenden determinados intereses personales, vínculos, intervenciones anteriores y otras

situaciones legalmente previstas que pueden comprometer la imparcialidad. Resulta relevante cuando un inspector o responsable administrativo mantiene una conexión personal jurídicamente significativa con el operador o la controversia.

246.2. Artículo 24: recusación

El artículo 24 permite a los interesados promover la recusación cuando concurre una causa legal. La solicitud debe identificar sus fundamentos fácticos. La recusación no es un mecanismo general para que el operador elija al inspector que prefiera. Tampoco el desacuerdo con las conclusiones técnicas del funcionario constituye, por sí mismo, motivo legal de recusación.

246.3. Consecuencias de no abstenerse

El artículo 23.4 dispone que la intervención de quien debiera haberse abstenido no implica necesariamente la invalidez de los actos en los que participó.

Esta matización es importante.

Un conflicto de intereses puede exigir corrección institucional o exigencia de responsabilidad sin invalidar automáticamente todas las decisiones resultantes. El efecto sobre la validez necesita examen independiente.

246.4. Ejemplo industrial

Supongamos que un inspector tiene un interés económico directo en una empresa competidora. Ello puede suscitar un conflicto de intereses jurídicamente relevante. El operador debe documentar su fundamento fáctico y utilizar el procedimiento adecuado. Una imputación fundada exclusivamente en conjeturas sobre relaciones personales sería insuficiente.

246.5. Independencia institucional frente a neutralidad personal

El ordenamiento exige el desempeño imparcial de las funciones públicas. No exige que los inspectores sean indiferentes ante los incumplimientos. Un inspector puede exigir firmemente la observancia de las normas sin demostrar por ello hostilidad o parcialidad. Lo decisivo es que actúe dentro de sus funciones legales y libre de intereses incompatibles.

247. Motivación administrativa y rastro probatorio de las decisiones inspectoras

247.1. Artículo 35 de la Ley 39/2015

El artículo 35 exige motivación para determinados actos administrativos, incluidos los que limitan derechos o intereses legítimos, las medidas provisionales y las decisiones que se separan de criterios anteriores. La obligación es especialmente importante cuando la autoridad adopta una intervención gravosa, pues permite al operador comprender su base fáctica y jurídica y facilita el control judicial.

247.2. Planificación de inspecciones y decisiones individuales

No todas las decisiones internas de planificación inspectora requieren necesariamente la misma forma de motivación que una orden formal de inmovilización. Las exigencias dependen de la naturaleza del acto. No obstante, las actas y los documentos administrativos pertinentes pueden acreditar las razones que justificaron la intervención.

247.3. Apartamiento de criterios anteriores

Supongamos que una autoridad ha aceptado reiteradamente una forma de cumplimiento y posteriormente adopta una interpretación distinta. Puede estar facultada u obligada a cambiar de criterio si lo justifican la ley o las pruebas. Sin embargo, el artículo 35.1.c) vincula los actos que se apartan de criterios precedentes con el deber de motivación. También pueden resultar pertinentes las expectativas legítimas del operador conforme a los principios aplicables.

247.4. Criterios técnicos contradictorios

Dos inspectores pueden mantener opiniones diferentes sobre un mismo proceso. Ello no acredita automáticamente arbitrariedad: la discrepancia técnica puede ser genuina. No obstante, su persistencia puede justificar examinar si la autoridad dispone de procedimientos suficientes para asegurar la calidad y coherencia exigidas por el Reglamento (UE) 2017/625.

247.5. Distinción entre coherencia e inmutabilidad

La coherencia regulatoria no significa que la autoridad deba perpetuar una interpretación errónea. La Administración puede corregir errores anteriores. Lo

exigible es que los cambios respeten la ley y se justifiquen adecuadamente cuando las normas lo requieren.

248. Inspecciones reiteradas y carga regulatoria acumulativa

248.1. Relevancia económica de la frecuencia inspectora

Las inspecciones repetidas pueden consumir tiempo de dirección, perturbar la producción y exigir documentación extensa. Estas cargas pueden ser importantes, especialmente para pequeños fabricantes. Sin embargo, el coste no acredita automáticamente ilegalidad. Los controles oficiales comportan inevitablemente obligaciones de cumplimiento.

248.2. Considerando 34 del Reglamento (UE) 2017/625

El Reglamento reconoce que los controles pueden suponer cargas para los operadores y reclama organizarlos de modo que estas no excedan lo necesario para su eficacia. Se trata de un principio interpretativo importante, no de un derecho general a rechazar inspecciones por resultar incómodas.

248.3. Controles duplicados

Un fabricante puede recibir inspecciones de autoridades distintas que ejercen competencias parcialmente coincidentes, aunque jurídicamente diferenciadas. La duplicación puede parecer ineficiente, pero el examen legal debe identificar las potestades y fines de cada autoridad. Varias visitas no son automáticamente ilegales porque se refieran al mismo establecimiento.

248.4. Problema de los efectos acumulativos

Una sucesión de inspecciones individualmente legales puede suscitar cuestiones de planificación institucional y proporcionalidad. Por ejemplo, requerimientos reiterados de documentos idénticos, sin cambios relevantes, pueden merecer examen. Sin embargo, la carga acumulativa no demuestra por sí misma una finalidad impropia: hay que relacionarla con los requisitos legales y con las pruebas.

248.5. Necesidad de un análisis longitudinal

Un acta aislada puede no revelar pautas anómalas. Una secuencia temporal puede ser más esclarecedora. Son relevantes fechas, razones de cada visita, deficiencias,

acciones correctoras y resultados posteriores. Así puede analizarse con mayor rigor si la supervisión intensificada respondía al riesgo o estaba justificada de otro modo.

249. Relación entre desviación administrativa y responsabilidad disciplinaria

249.1. Regímenes jurídicos distintos

Un acto administrativo puede ser ilegal sin que el funcionario haya cometido necesariamente una infracción disciplinaria. La responsabilidad disciplinaria requiere sus propios presupuestos legales. Del mismo modo, un empleado público puede incumplir deberes profesionales, aunque el acto resultante no se anule. Son cuestiones que deben examinarse por separado.

249.2. Deberes de los empleados públicos

El texto refundido del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, establece principios y deberes de conducta profesional, entre ellos objetividad, integridad, neutralidad, responsabilidad e imparcialidad. El régimen disciplinario concreto depende de la vinculación del funcionario y de la Administración competente.

249.3. Supervisión institucional

Una denuncia sobre actuaciones inspectoras impropias puede justificar una investigación interna. Sin embargo, presentar la denuncia no demuestra que exista infracción. La autoridad competente debe examinar los hechos y respetar las garantías procedimentales correspondientes.

249.4. Distinción entre corrección administrativa y sanción

Una institución puede mejorar sus procedimientos, reasignar funciones o aclarar criterios técnicos sin imponer necesariamente sanciones disciplinarias. Estas medidas correctoras pueden ser apropiadas incluso cuando no se acredita culpabilidad individual. El ordenamiento debe distinguir mejora organizativa y castigo personal.

250. Responsabilidad penal: por qué el acoso regulatorio no constituye automáticamente delito

250.1. Principio de legalidad penal

La responsabilidad penal exige una conducta que satisfaga los elementos de un delito legalmente tipificado. La apariencia abusiva de una actuación administrativa no determina automáticamente su relevancia penal.

250.2. Prevaricación administrativa

El artículo 404 del Código Penal regula determinadas resoluciones arbitrarias dictadas por autoridad o funcionario público a sabiendas de su injusticia. El delito exige más que una interpretación jurídica equivocada. Deben acreditarse sus elementos legales y jurisprudenciales. Un error técnico del inspector no constituye automáticamente prevaricación.

250.3. Falsedad documental

El artículo 390 contempla determinadas modalidades de falsedad en documentos oficiales. Una discrepancia fáctica con el contenido de un acta no equivale necesariamente a falsedad documental. Debe diferenciarse error, valoración inexacta y falsificación dolosa subsumible en el tipo.

250.4. Coacciones y otros delitos

Algunas conductas pueden suscitar cuestiones relativas a otros tipos penales. Sin embargo, el ejercicio legítimo de potestades regulatorias no puede confundirse con coacciones delictivas. Cada delito exige sus elementos y pruebas propias.

250.5. Umbral probatorio

Las imputaciones penales requieren especial cautela. Una pauta de inspecciones puede justificar un examen administrativo sin proporcionar base suficiente para afirmar la comisión de un delito. Debe evitarse transformar sospechas en acusaciones concluyentes.

250.6. Secuencia adecuada

Cuando se denuncia una actuación inspectora impropia, primero deben establecerse los hechos; después, las potestades o deberes administrativos implicados. Solo entonces procede valorar la prueba frente a los elementos de las

infracciones disciplinarias o penales potencialmente pertinentes. Esta secuencia evita calificaciones excesivas.

251. Aportación doctrinal original: modelo de evaluación de la integridad y las represalias en la actuación regulatoria

Esta investigación propone el modelo de evaluación de la integridad y las represalias en la actuación regulatoria (REIRAF), concebido como método estructurado para valorar pautas potencialmente abusivas de controles oficiales. Es una propuesta académica original, no una prueba judicial consolidada.

251.1. Nueve dimensiones de evaluación

Dimensión	Cuestión principal
1. Competencia legal	¿Disponía la autoridad de las potestades inspectoras pertinentes?
2. Finalidad regulatoria	¿Estaba la intervención vinculada a los fines atribuidos por la ley?
3. Justificación por el riesgo	¿Se fundaban la frecuencia y el alcance de los controles en factores de riesgo pertinentes?
4. Regularidad procedimental	¿Se respetaron los requisitos documentales y procedimentales aplicables?
5. Imparcialidad	¿Existían conflictos de intereses jurídicamente significativos?
6. Tratamiento comparativo	¿Recibieron operadores materialmente comparables un trato distinto sin justificación suficiente?
7. Patrón temporal	¿Revela la cronología cambios pertinentes tras litigios o reclamaciones?
8. Coherencia probatoria	¿Son compatibles las explicaciones de la autoridad con las constancias documentales?
9. Recursos y responsabilidades	¿Qué respuestas administrativas, judiciales o institucionales resultan legalmente disponibles?

251.2. Diferencia entre anomalías y pruebas

El REIRAF distingue indicadores que justifican examen de pruebas suficientes para sustentar una conclusión jurídica. Una frecuencia inspectora inusual es un indicador. Un conflicto de intereses documentado puede demostrar un defecto legal concreto. Una instrucción expresa de inspeccionar como represalia puede acreditar una finalidad impropia. Su significado probatorio es diferente.

251.3. Evaluación propuesta en tres fases

Fase I - Detección preliminar

Identificar anomalías objetivas de frecuencia, alcance, oportunidad, documentación o tratamiento inspector.

Fase II - Verificación

Examinar clasificaciones de riesgo, actas, explicaciones administrativas, datos comparativos y comunicaciones pertinentes.

Fase III - Calificación jurídica

Determinar si los hechos acreditados sustentan un defecto legal concreto, como invalidez procedimental, desviación de poder, conflicto de intereses u otra consecuencia jurídicamente definida.

251.4. Aportación principal del modelo

El modelo evita confundir tres proposiciones diferentes:

Un operador ha recibido frecuentes inspecciones. La pauta es objetivamente inusual. La pauta demuestra represalias ilegales. La primera proposición puede documentarse fácilmente; la segunda exige comparación contextual; la tercera, pruebas jurídicamente suficientes de conducta o finalidad impropia.

251.5. Importancia de explicaciones alternativas

El REIRAF exige examinar las justificaciones regulatorias legítimas, como nueva información sobre riesgos, cambios productivos, deficiencias anteriores o programas coordinados de inspección. Un análisis que ignora explicaciones alternativas plausibles es metodológicamente débil.

251.6. Límites del modelo

El REIRAF no determina automáticamente culpabilidad o invalidez administrativa. Pretende mejorar la organización y valoración de pruebas. Las conclusiones judiciales dependen de las normas y hechos aplicables.

252. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Inspecciones reiteradas tras un recurso administrativo

Un fabricante impugna una decisión inspectora anterior. Durante los meses siguientes recibe varias inspecciones adicionales.

El operador denuncia represalias.

Son relevantes la cronología de visitas, los motivos documentados, los cambios de clasificación de riesgo, los incumplimientos anteriores y las comunicaciones sobre el recurso. La proximidad temporal puede justificar una investigación; no prueba por sí sola una finalidad represiva.

Supuesto B. Aplicación selectiva de un requisito técnico

Una autoridad exige a un fabricante un método higiénico concreto mientras admite otros distintos en establecimientos comparables. Se denuncia desigualdad de trato. Debe determinarse si las instalaciones son materialmente comparables y si la normativa admite métodos alternativos. Las diferencias de riesgo o validación pueden justificar exigencias distintas. Un apartamiento inexplicado de criterios pertinentes puede justificar un control judicial más intenso.

Supuesto C. Inspector con posible conflicto de intereses

Un inspector mantiene una relación personal o económica documentada con un competidor. El operador cuestiona su imparcialidad. Deben examinarse las causas legales de abstención o recusación. La existencia de conflicto puede justificar actuaciones institucionales, pero la validez de los actos resultantes requiere un análisis jurídico separado.

Supuesto D. Requerimientos reiterados de documentación idéntica

Un fabricante aporta los registros de trazabilidad solicitados. Distintos equipos reiteran el mismo requerimiento sin identificar nuevas preocupaciones. Se produce una carga administrativa considerable. Debe examinarse si los requerimientos están justificados por funciones legales diferentes, nueva información o necesidades legítimas de comprobación. La duplicación innecesaria puede plantear problemas de eficiencia y proporcionalidad, pero por sí sola no demuestra acoso.

Supuesto E. Presuntas represalias mediante comunicación pública

Tras una disputa con el operador, un funcionario comunica información adversa de la empresa a terceros. Se denuncia la intención de dañar su reputación. Deben identificarse los datos divulgados, su exactitud, el fundamento legal de la difusión y las obligaciones de confidencialidad. No cabe inferir la finalidad impropia únicamente de la repercusión comercial negativa.

253. Conclusiones de la sexta entrega de la parte II

La legitimidad constitucional y legal del control oficial depende de algo más que de la existencia formal de potestades inspectoras. Estas deben ejercerse para sus fines jurídicos propios. El Reglamento (UE) 2017/625 exige controles basados en el riesgo y mecanismos institucionales que garanticen imparcialidad y coherencia. El Derecho constitucional español prohíbe la arbitrariedad y obliga a servir objetivamente los intereses generales.

El artículo 70.2 de la Ley 29/1998 reconoce expresamente la desviación de poder como motivo de impugnación judicial. Sin embargo, las imputaciones de acoso regulatorio necesitan un análisis probatorio riguroso. Las visitas reiteradas pueden estar justificadas, y las diferencias de trato pueden responder a riesgos distintos. Las discrepancias técnicas no acreditan automáticamente hostilidad. Una decisión administrativa ilegal tampoco determina necesariamente responsabilidad disciplinaria o penal.

La conclusión central de la investigación es: *No cabe distinguir intensidad regulatoria legítima y represalia administrativa ilegal basándose solo en el número de inspecciones. Es preciso examinar la finalidad legal, la justificación del riesgo, la regularidad procedimental, el trato comparativo y la totalidad de las pruebas pertinentes.*

El modelo REIRAF proporciona una metodología estructurada para ello. Su aportación radica en diferenciar indicios de posible desviación y prueba jurídicamente suficiente de una infracción.

Fuentes legales principales y referencias de investigación

1. Constitución española — Artículos 9.3, 14, 24, 103 y 106.
2. Reglamento (UE) 2017/625 — Artículos 5, 9 y 13; considerandos 32 a 35.
3. Ley 29/1998, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa — Artículos 25, 31 y 32, 70 y 71, y 129 a 136.
4. Ley 40/2015 — Artículos 3, 23 y 24 y 32 a 36.
5. Ley 39/2015 — Artículos 34 y 35, 47 y 48 y garantías procedimentales aplicables.

6. Real Decreto Legislativo 5/2015 — Estatuto Básico del Empleado Público — Artículos 52 a 54 y 93 a 98.
7. Ley Orgánica 10/1995 — Código Penal — Artículos 404 y 390.

Limitación jurisprudencial

La definición legal de ***desviación de poder*** y las exigencias europeas sobre imparcialidad y controles basados en el riesgo son normas directamente establecidas. No obstante, esta entrega no atribuye al Tribunal Supremo un pronunciamiento fáctico concreto sobre inspecciones alimentarias represivas sin contar con una sentencia verificada.

CAPÍTULO 21

254. Secretos empresariales, información comercial confidencial y límites de las potestades de inspección oficial

Protección judicial del conocimiento industrial reservado, acceso regulatorio a documentos propietarios, secreto profesional y límites constitucionales de la obtención de información en la fabricación alimentaria.

Resumen

Los controles oficiales de alimentos dependen del acceso a información. Las autoridades competentes deben poder verificar la seguridad de los productos, los procesos de fabricación, la trazabilidad, los sistemas de higiene y el cumplimiento de las normas. Estas funciones pueden exigir el examen de documentos con información comercial sensible.

Al mismo tiempo, los fabricantes dependen de la protección de fórmulas propias, parámetros de proceso, métodos de fabricación, datos técnicos y relaciones comerciales reservadas. Una divulgación no autorizada puede destruir el valor competitivo de información desarrollada mediante inversiones considerables en investigación e innovación industrial.

La relación entre acceso regulatorio y confidencialidad industrial no constituye, por tanto, una simple oposición entre salud pública e intereses comerciales privados.

El Derecho de la Unión reconoce tanto las potestades necesarias para efectuar controles eficaces como obligaciones de proteger la información confidencial. La Directiva (UE) 2016/943 establece un régimen armonizado de protección de secretos empresariales y preserva expresamente la obtención y divulgación legítimas en los supuestos exigidos o permitidos por ley. La Ley española 1/2019 incorpora ese marco y prevé acciones civiles frente a la obtención, utilización y revelación ilícitas.

Esta entrega (capítulo) examina la interacción entre tales instrumentos, el Reglamento (UE) 2017/625, la protección constitucional de dependencias

empresariales, las normas de protección de datos y los deberes administrativos de confidencialidad. Se dedica especial atención a distinguir acceso regulatorio legítimo, requerimientos informativos excesivos, revelación no autorizada y ulterior explotación comercial de información reservada.

Se propone un modelo original de acceso regulatorio y protección de secretos empresariales (RATSPF), para sistematizar la valoración jurídica de solicitudes de información durante las inspecciones oficiales. La tesis principal sostiene que los secretos empresariales no otorgan inmunidad frente a inspecciones alimentarias legítimas, pero las potestades inspectoras tampoco confieren derechos ilimitados a divulgar, difundir o explotar comercialmente información industrial confidencial.

Palabras clave: secretos empresariales; inspección alimentaria; conocimiento industrial reservado; información comercial confidencial; Reglamento (UE) 2017/625; Directiva (UE) 2016/943; Ley 1/2019; confidencialidad empresarial; secreto profesional; proporcionalidad regulatoria.

254.1. La paradoja regulatoria de la transparencia industrial

La normativa de seguridad alimentaria exige transparencia ante las autoridades competentes. Los fabricantes deben poder demostrar su cumplimiento. Ello puede exigir revelar datos sobre ingredientes, controles productivos, análisis de peligros, trazabilidad y validación de procesos. Sin embargo, parte de esos datos puede constituir conocimiento propietario valioso.

La ventaja competitiva de un fabricante puede depender de una combinación determinada de ingredientes, un método validado de procesamiento o parámetros industriales reservados. Su divulgación a competidores podría facilitar imitaciones sin realizar la inversión necesaria para desarrollar la tecnología. El reto jurídico es conciliar dos intereses legítimos: la supervisión pública eficaz de la seguridad alimentaria y la protección de información industrial confidencial frente a su obtención, utilización o revelación ilícitas.

Ninguno excluye automáticamente al otro. El operador no puede rechazar todo requerimiento inspector legítimo invocando confidencialidad comercial. A la inversa, el inspector no puede presumir que la obtención de información para fines regulatorios autoriza su circulación irrestricta. Debe distinguirse el fundamento legal de acceso de las condiciones jurídicas de tratamiento posterior.

255. Concepto jurídico de secreto empresarial

La Directiva (UE) 2016/943 y el artículo 1 de la Ley 1/2019 exigen tres características acumulativas para proteger un secreto empresarial.

La información debe:

1. Ser secreta, en el sentido de no ser generalmente conocida ni fácilmente accesible para las personas pertenecientes a los círculos pertinentes.
2. Tener valor empresarial precisamente por ser secreta.
3. Haber sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias del caso, para mantenerla reservada.

Son requisitos sustantivos. Un documento no adquiere automáticamente protección jurídica por marcarlo «Confidencial». Del mismo modo, la ausencia de esa marca no excluye necesariamente la tutela cuando se cumplen los requisitos legales.

255.1. Carácter secreto

La información puede seguir siendo secreta, aunque determinados empleados, contratistas o autoridades regulatorias la conozcan legítimamente. No se exige que una sola persona la posea. Lo relevante es si resulta generalmente conocida o fácilmente accesible en los círculos profesionales pertinentes.

255.2. Valor empresarial

Debe poseer valor empresarial por su carácter reservado. Puede derivarse de su utilidad para reducir costes de fabricación, mejorar prestaciones, obtener reproducibilidad o posibilitar un proceso industrial competitivo. No es imprescindible demostrar el valor mediante una operación de mercado independiente sobre el propio secreto.

255.3. Medidas razonables de protección

La protección depende también de medidas razonables para conservar el secreto, entre ellas restricciones de acceso, acuerdos de confidencialidad, controles documentales, obligaciones contractuales y medidas de seguridad de la información. Lo razonable varía según las circunstancias. Un fabricante multinacional y una pequeña empresa investigadora pueden emplear sistemas de

protección diferentes sin que ello determine necesariamente soluciones jurídicas distintas.

255.4. Ejemplos en biotecnología alimentaria

Pueden ser protegibles métodos propios de fabricación, parámetros reservados de proceso, protocolos de validación no públicos, combinaciones especiales de ingredientes y datos industriales de valor comercial. No obstante, cada supuesto debe valorarse individualmente. La información divulgada públicamente, los principios científicos generales y los datos fácilmente obtenibles por medios lícitos no se convierten automáticamente en secretos empresariales.

256. Artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625: deber de cooperación con los controles oficiales

256.1. Fundamento legal del acceso

El artículo 15 obliga a los operadores a facilitar a las autoridades competentes, en la medida necesaria para efectuar controles u otras actividades oficiales, acceso a equipos, instalaciones, información y documentos pertinentes. Es un precepto central para las relaciones entre potestades inspectoras y confidencialidad industrial. La información comercialmente sensible no queda excluida categóricamente del examen regulatorio.

Cuando la información es necesaria para comprobar el cumplimiento y la solicitud está amparada por las facultades legales, el operador no puede negarse simplemente porque incluya conocimiento reservado. Sin embargo, el artículo 15 vincula expresamente el acceso a la necesidad de realizar las funciones de control oficial.

256.2. Acceder no es adquirir titularidad

El acceso regulatorio a un documento no transfiere la titularidad de los derechos de propiedad intelectual subyacentes. El inspector que examina un protocolo propio de fabricación no adquiere el derecho a explotarlo comercialmente. Tampoco recibe automáticamente la autoridad una licencia para reproducir la tecnología con fines ajenos a sus funciones legales.

Esta distinción es esencial.

Acceso legítimo, conservación legítima, divulgación legítima y utilización comercial legítima son cuestiones jurídicas independientes.

256.3. Necesidad y alcance

El alcance de un requerimiento informativo debería guardar relación con la cuestión regulatoria investigada. Así, una autoridad que examina la seguridad de una etapa de producción puede solicitar legítimamente pruebas de su eficacia. Según los requisitos aplicables, puede ser necesario examinar estudios de validación, parámetros críticos u otra información técnica reservada. Sin embargo, la autoridad debería identificar por qué resultan pertinentes para el control oficial.

La exigencia de necesidad no concede al operador un derecho automático a decidir unilateralmente qué puede examinar la autoridad. Las controversias deben resolverse dentro del marco administrativo y judicial aplicable.

256.4. Comprobación técnica sin difusión innecesaria

El fabricante puede proponer sistemas de acceso controlado, como consulta restringida por funcionarios autorizados, anexos confidenciales o transmisión documental segura. Pueden reducir la exposición innecesaria. No obstante, no sustituyen incondicionalmente la información que la autoridad tiene derecho legal a obtener. Entregar solo un resumen puede resultar insuficiente si la verificación exige datos íntegros.

La solución adecuada debe conciliar la obligación legal de colaborar y los deberes de confidencialidad de la autoridad.

257. Artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/625: secreto profesional como obligación regulatoria

El artículo 8 establece deberes específicos de confidencialidad sobre información obtenida en controles oficiales. Es importante porque no considera la reserva una mera cortesía administrativa, sino que impone obligaciones vinculantes dentro del sistema europeo.

257.1. Información amparada por el secreto profesional

El artículo 8 obliga a las autoridades competentes a impedir la divulgación a terceros de información protegida por el secreto profesional según el Derecho de la Unión o nacional, sin perjuicio de las excepciones reglamentarias. Reconoce

expresamente la protección de los intereses comerciales de los operadores. Comprende también informaciones cuya difusión podría perjudicar inspecciones, investigaciones, auditorías, procesos judiciales o el asesoramiento jurídico.

257.2. La obligación trasciende al inspector individual

El artículo 8 no se limita a las autoridades competentes. Su régimen alcanza también a determinados organismos delegados, personas que desempeñan funciones de control delegadas y laboratorios oficiales. Ello es especialmente importante en el control alimentario contemporáneo, donde la información puede circular entre autoridades, laboratorios y entidades colaboradoras. La obligación de confidencialidad debe considerarse en toda la cadena institucional.

257.3. Divulgación por interés público

La confidencialidad no es absoluta.

El artículo 8 admite circunstancias de interés público prevalente y divulgaciones exigidas por el Derecho de la Unión o nacional. La autoridad debe considerar los riesgos pertinentes y su naturaleza, gravedad y alcance. Una emergencia sanitaria creíble puede justificar revelaciones normalmente restringidas. Sin embargo, la finalidad de salud pública no autoriza automáticamente publicar todos los detalles técnicos de un expediente inspector.

257.4. Publicación de resultados de controles oficiales

El artículo 8.5 permite publicar información sobre los resultados de controles de operadores individuales bajo determinadas condiciones. Cuando resulta aplicable, por regla general debe darse al operador oportunidad de formular observaciones antes de publicar, atendiendo a la urgencia. La información publicada debe tenerlas en cuenta o divulgarse junto a ellas. Constituye una garantía procedimental importante, sin perjuicio de las publicaciones exigidas por otras normas aplicables.

257.5. Una distinción práctica

Una autoridad puede estar legitimada para advertir a los consumidores de que un alimento presenta un riesgo grave. Ello no justifica necesariamente publicar toda la formulación confidencial del fabricante o protocolos industriales ajenos al riesgo. La extensión de la divulgación legítima debe corresponder a los requisitos legales y al interés público pertinentes.

258. Directiva (UE) 2016/943: protección de secretos empresariales y obtención regulatoria legítima

La Directiva (UE) 2016/943 establece normas de protección del conocimiento reservado y de la información empresarial no divulgada frente a su obtención, utilización y revelación ilícitas. Preserva, no obstante, las funciones regulatorias legítimas.

258.1. Obtención lícita

El artículo 3 reconoce supuestos de obtención lícita de secretos empresariales. La Directiva admite también su obtención, uso o divulgación exigidos o permitidos por el Derecho de la Unión o nacional. Por ello, la autoridad que actúa dentro de sus potestades no vulnera automáticamente el secreto empresarial al examinar información técnica reservada.

258.2. Obtención, utilización y divulgación ilícitas

El artículo 4 regula las conductas ilícitas relativas a secretos empresariales. Debe identificarse el acto concreto. La obtención ilícita difiere de la utilización no autorizada de información conseguida legítimamente. Su revelación a un tercero sin autorización puede constituir otro problema. La licitud del acceso inicial no legitima automáticamente todos los usos o divulgaciones posteriores.

258.3. Artículo 1: preservación de obligaciones regulatorias de divulgación

La Directiva no afecta a las normas europeas o nacionales que obligan a los titulares a facilitar información a las autoridades para el desempeño de sus funciones. Esta previsión es central para la seguridad alimentaria. La Directiva no proporciona fundamento general para retener información que la autoridad tiene derecho a obtener.

258.4. Interés público y divulgación permitida por ley

La Directiva reconoce también supuestos de divulgación al servicio de intereses públicos protegidos. El artículo 5 contempla circunstancias definidas en las que deben desestimarse solicitudes de medidas y acciones previstas por la Directiva. Incluye, entre otras, el ejercicio de la libertad de expresión, la denuncia de conductas irregulares para proteger el interés público general y otros intereses

legítimos reconocidos por ley. No cabe ampliar las excepciones más allá de sus requisitos legales.

258.5. Relación correcta entre ambos instrumentos

El Reglamento (UE) 2017/625 establece potestades inspectoras y deberes de confidencialidad en los controles oficiales. La Directiva (UE) 2016/943 regula la protección frente a la obtención, utilización y revelación ilícitas de secretos empresariales.

Ambos instrumentos son complementarios.

No establecen una jerarquía por la que el secreto empresarial prevalezca automáticamente sobre la inspección o las potestades inspectoras extingan automáticamente la protección del secreto.

259. Ley española 1/2019: obtención, utilización y revelación de secretos empresariales

La Ley 1/2019, de 20 de febrero, constituye el principal régimen civil español de protección de secretos empresariales.

259.1. Artículo 1: información protegida

El artículo 1 abarca información tecnológica, científica, industrial, comercial, organizativa y financiera que cumpla los requisitos legales. Esta amplitud importa en biotecnología alimentaria. La protección no se limita a una fórmula química; puede alcanzar una combinación de etapas de proceso, datos de validación técnica y conocimiento operativo si se satisfacen las condiciones legales.

259.2. Artículo 2: obtención lícita

El artículo 2 identifica medios legítimos de obtener secretos y preserva la obtención, utilización o revelación exigidas o permitidas por ley. En consecuencia, obtener información mediante una inspección oficial legítima no constituye automáticamente conducta ilícita. El secreto empresarial no extingue las potestades inspectoras de la Administración.

259.3. Artículo 3: violación del secreto

El artículo 3 regula la obtención, utilización y divulgación ilícitas. Resulta jurídicamente esencial distinguir al funcionario que recibe información para

comprobar el cumplimiento de un tercero que después la obtiene o explota sin autorización. El acceso regulatorio inicial puede ser legítimo y la revelación o utilización posterior, ilícita. La calificación depende de los requisitos legales y de las excepciones correspondientes.

259.4. Artículos 8 a 11: tutela civil

La ley prevé acciones civiles frente a la violación de secretos, incluidas pretensiones declarativas y de cesación, medidas sobre mercancías infractoras e indemnización de daños conforme a las condiciones aplicables. Importan, sin embargo, la identidad del demandado y la conducta denunciada. Las reclamaciones por actuación administrativa ilegal pueden quedar sujetas a reglas de Derecho público y de jurisdicción diferentes de una acción civil ordinaria contra un competidor.

259.5. Artículo 15: protección en el proceso judicial

El artículo 15 establece garantías de confidencialidad de los secretos empresariales durante los procesos judiciales. Son especialmente importantes porque el litigio puede abrir una segunda oportunidad de revelación. El tribunal puede necesitar examinar información reservada para resolver, pero su acceso no exige necesariamente divulgación irrestricta a todas las personas que participan en el proceso. Las garantías deben equilibrarse con la equidad procesal y el derecho de defensa.

260. Tribunal de Justicia: asunto *Varec* y protección de información confidencial en los procesos judiciales

260.1. Identificación del asunto

Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Varec SA contra Estado belga, asunto C-450/06, sentencia de 14 de febrero de 2008, ECLI:EU:C:2008:91.

La controversia versaba sobre contratación pública y protección de información comercial confidencial durante el control judicial. No se refería a inspección alimentaria. Sin embargo, su razonamiento es relevante para el problema general de conciliar confidencialidad y tutela judicial efectiva.

260.2. Pronunciamiento central

El Tribunal declaró que el órgano encargado de la revisión debe proteger la información confidencial y los secretos empresariales, garantizando a la vez la

tutela judicial efectiva y los derechos de defensa. Puede necesitar acceso a información reservada para resolver, pero debe determinar cómo preservar su confidencialidad cuando considere comunicarla a otras partes.

260.3. Distinción entre acceso judicial y divulgación contradictoria

La sentencia reconoce que un tribunal puede necesitar consultar información confidencial sin tener que ponerla libremente a disposición de un competidor comercial que intervenga en el litigio.

La distinción es significativa.

La facultad judicial de examinar pruebas no equivale a un derecho irrestricto de cualquier litigante a obtener materiales comercialmente sensibles. Al mismo tiempo, la confidencialidad no debe comprometer la equidad del procedimiento.

260.4. Aplicación al litigio alimentario

Supongamos que un fabricante impugna una apreciación oficial relativa a su proceso propio de conservación. El tribunal puede necesitar examinar documentación técnica. La empresa puede solicitar protección frente a su divulgación a un competidor implicado en procesos relacionados. El razonamiento de *Varec* proporciona una analogía útil para equilibrar confidencialidad y tutela judicial. No obstante, las garantías procedimentales concretas deben obtenerse de la normativa reguladora del proceso correspondiente.

Estatuto doctrinal: *Varec establece principios europeos pertinentes en materia de recursos de contratación pública. Su aplicación a litigios alimentarios es analógica y no constituye un pronunciamiento directo sobre controles oficiales de alimentos.*

261. Evolución jurisprudencial del TJUE: Klaipėdos y Antea Polska

261.1. Klaipėdos regiono atliekų tvarkymo centras, C-927/19

Sentencia de 7 de septiembre de 2021, ECLI:EU:C:2021:700.

El asunto versó sobre contratación pública, confidencialidad y tutela judicial efectiva. El Tribunal examinó la interacción entre los requisitos de confidencialidad en la contratación, la Directiva (UE) 2016/943 y los recursos judiciales. Su razonamiento confirma que deben conciliarse la protección del

secreto y la equidad procesal, sin conceder prioridad automática a ninguno de los intereses.

261.2. Antea Polska, C-54/21

Sentencia de 17 de noviembre de 2022, ECLI:EU:C:2022:888.

El asunto examinó el tratamiento de la información confidencial en la contratación pública. El Tribunal abordó los límites de las alegaciones de reserva y la necesidad de facilitar información indispensable para recursos eficaces, protegiendo los materiales verdaderamente confidenciales. La sentencia rechaza un enfoque indiferenciado según el cual toda información presentada por un operador económico es automáticamente confidencial.

261.3. Relevancia de las resoluciones

Las sentencias respaldan tres proposiciones analíticas generales:

- Las alegaciones de confidencialidad exigen una valoración sustantiva.
- La tutela judicial puede precisar acceso a información que una parte desea reservar.
- Los mecanismos de divulgación deben diferenciar material verdaderamente protegido e información legítimamente comunicable.

Tales proposiciones son pertinentes por analogía para litigios alimentarios sobre información industrial propia. Sin embargo, ninguna sentencia reconoce al fabricante un derecho específico a ocultar información a un inspector competente.

262. Dependencias empresariales, documentos y protección constitucional

262.1. Artículo 18 de la Constitución española

El artículo 18 protege distintos intereses constitucionales. El artículo 18.2 regula la inviolabilidad del domicilio; el 18.3, el secreto de las comunicaciones; y el 18.4, las limitaciones al uso de la informática para proteger derechos constitucionales. Estos preceptos no deben tratarse como un derecho constitucional unitario y general al secreto empresarial.

262.2. Protección del domicilio empresarial

La jurisprudencia constitucional española reconoce que las personas jurídicas pueden gozar de protección en sus dependencias constitucionalmente amparadas. Son especialmente pertinentes las SSTC 137/1985 y 69/1999. No obstante, la tutela del domicilio empresarial difiere de la del domicilio de las personas físicas. No toda zona de producción industrial es un domicilio protegido.

262.3. Documentos confidenciales

Que un documento contenga secretos empresariales no significa automáticamente que examinarlo vulnere el artículo 18.2. La protección constitucional del domicilio y la protección legal de secretos tutelan intereses diferentes. Pueden coincidir, pero sus requisitos deben analizarse por separado.

262.4. Información electrónica

La inspección de registros digitales puede suscitar cuestiones adicionales de potestades legales, proporcionalidad, datos personales y confidencialidad. El operador puede tener interés legítimo en impedir accesos innecesarios a materiales ajenos al control. Los requisitos aplicables dependen, sin embargo, de la naturaleza de la información y de las potestades ejercidas.

262.5. Importancia de la protección diferenciada

Un expediente de fabricación puede comprender varias categorías de información:

- Datos necesarios para verificar el cumplimiento de la normativa alimentaria.
- Conocimiento industrial propio y reservado.
- Datos personales de trabajadores.
- Comunicaciones protegidas por el secreto profesional.
- Información comercial relativa a clientes o proveedores.

Cada categoría puede regirse por normas diferentes. La autoridad no debe presumir que toda información incluida en un expediente tiene idéntico estatuto jurídico.

263. Distinción entre verificación regulatoria y revelación de conocimiento industrial reservado

263.1. Verificación del cumplimiento

La autoridad puede necesitar determinar si un proceso satisface las exigencias de seguridad alimentaria. Ello puede incluir revisión de validaciones, análisis de peligros, registros de vigilancia y especificaciones técnicas. La extensión del acceso legítimo depende de las potestades legales pertinentes y de la necesidad de la información para el control oficial.

263.2. Revelación de detalles de fabricación

La información necesaria puede contener detalles comerciales sensibles. Cuando deban facilitarse legítimamente, el operador debería procurar garantías adecuadas de confidencialidad en lugar de suponer que el secreto autoriza la negativa.

263.3. Principio de acceso diferenciado

Esta investigación propone distinguir tres niveles de acceso a información.

Nivel	Categoría de información	Enfoque analítico apropiado
A	Documentación ordinaria de cumplimiento	Acceso reglamentario ordinario conforme al Derecho aplicable
B	Pruebas técnicas confidenciales necesarias para la verificación	Acceso legal con garantías adecuadas de confidencialidad
C	Información privativa cuya necesidad para el control concreto no ha quedado demostrada	Examinar la habilitación legal, la pertinencia y la necesidad antes de exigir su divulgación

Las categorías son analíticas, no legales, y no establecen un sistema de clasificación jurídicamente exigible.

263.4. Riesgo de divulgación excesiva

Un fabricante puede proporcionar más información de la necesaria por presumir que cualquier requerimiento inspector exige divulgación irrestricta. Ello incrementa el riesgo de difusión involuntaria. Un procedimiento estructurado de confidencialidad puede identificar documentos protegidos y salvaguardias legales aplicables.

263.5. Riesgo de retención excesiva

El error opuesto es igualmente grave. Un fabricante puede negarse a aportar información esencial por considerarla propia. Esta negativa puede obstaculizar controles legítimos y producir consecuencias regulatorias independientes. La solución correcta no es la reserva indiscriminada, sino la cooperación legal con protección adecuada de la información confidencial.

264. Laboratorios oficiales y organismos delegados de control

264.1. Cadena institucional de información

Los controles oficiales de alimentos suelen implicar laboratorios externos u organismos delegados. La información confidencial puede salir, por tanto, de la autoridad inspectora inicial.

Ello genera riesgos adicionales.

La información puede almacenarse, analizarse, transmitirse o conservarse por varias entidades.

264.2. Artículo 8.2 del Reglamento (UE) 2017/625

El artículo 8.2 extiende las obligaciones pertinentes de confidencialidad a determinados organismos delegados y laboratorios oficiales. Los intereses legítimos de reserva del operador no desaparecen porque la autoridad delegue tareas técnicas.

264.3. Informes analíticos

Un informe de laboratorio puede contener datos sobre composición, métodos de fabricación y otros detalles comercialmente sensibles. Debe tratarse conforme al ordenamiento aplicable. Sin embargo, el operador no puede impedir automáticamente que la autoridad competente utilice resultados analíticos pertinentes para actuaciones de control legítimas.

264.4. Conservación de datos

La conservación de documentos confidenciales puede ser exigida por ley o justificarse por fines administrativos legítimos, pero no es ilimitada. La autoridad debe respetar las obligaciones aplicables de gestión de información, confidencialidad y protección de datos.

264.5. Controles de acceso

Entre las garantías posibles figuran acceso controlado, transmisión segura, registros de auditoría y limitaciones a copias innecesarias. Son medidas organizativas propuestas. Su exigibilidad jurídica concreta depende de la normativa y las circunstancias.

265. Revelación no autorizada: consecuencias administrativas, civiles, disciplinarias y penales

265.1. Responsabilidad administrativa

La revelación no autorizada por una autoridad pública puede constituir funcionamiento administrativo ilegal. Las consecuencias dependen de las obligaciones de confidencialidad aplicables, las circunstancias de la divulgación y los remedios disponibles.

265.2. Responsabilidad patrimonial

Si la revelación causa daño jurídicamente indemnizable, el operador puede examinar una reclamación conforme a los artículos 32 a 34 de la Ley 40/2015. Debe acreditar la lesión, el nexo causal y los requisitos legales. La mera divulgación no autorizada no determina automáticamente la cuantía de la indemnización.

265.3. Protección civil del secreto empresarial

La Ley 1/2019 establece remedios frente a conductas ilícitas relativas a secretos empresariales. Sin embargo, la jurisdicción y vía procesal dependen de la identidad del demandado y la naturaleza de la conducta imputada. Una acción civil contra un competidor se diferencia de una reclamación por daños atribuibles a una autoridad pública.

265.4. Responsabilidad disciplinaria

Los empleados públicos pueden estar sujetos a deberes de confidencialidad y conducta profesional. Su incumplimiento puede justificar actuaciones disciplinarias conforme al régimen aplicable, pero la responsabilidad deberá determinarse mediante el procedimiento legalmente exigido.

265.5. Responsabilidad penal

El artículo 417 del Código Penal tipifica determinadas revelaciones ilícitas de secretos o informaciones por autoridades o funcionarios. Su aplicación requiere que concurran los elementos legales. No toda vulneración administrativa de confidencialidad constituye delito. La importancia comercial de los datos divulgados no determina por sí sola la calificación penal.

265.6. Importancia de separar las consecuencias jurídicas

Un mismo episodio puede suscitar varias cuestiones distintas.

¿Fue ilegal la divulgación?

¿Constituyó una violación de secreto empresarial?

¿Causó un daño indemnizable?

¿Cometió un funcionario una infracción disciplinaria? ¿Concurren los elementos de un delito? Todas las preguntas requieren respuesta independiente.

266. Aportación doctrinal original: modelo de acceso regulatorio y protección de secretos empresariales

Esta investigación propone el modelo de acceso regulatorio y protección de secretos empresariales (RATSPF), para sistematizar la valoración jurídica de las solicitudes y divulgaciones de información durante controles oficiales. Es una propuesta académica original, no una prueba judicial establecida.

266.1. Ocho dimensiones

Dimensión	Examen principal
1. Habilitación legal	¿Dispone la autoridad competente de fundamento jurídico para solicitar la información?
2. Necesidad regulatoria	¿Es la información pertinente y necesaria para el control oficial?
3. Clasificación de la información	¿Constituye el material un secreto empresarial u otra información protegida?
4. Condiciones de acceso	¿Qué salvaguardias legales pueden proteger la información durante su examen?
5. Gestión institucional	¿Qué personas u organismos pueden recibir y conservar la información?

Dimensión	Examen principal
6. Divulgación permitida	¿Exige o autoriza la divulgación el Derecho aplicable o un interés público prevalente?
7. Protección procedimental	¿Qué garantías se aplican durante los procedimientos administrativos o judiciales?
8. Remedios jurídicos	¿Qué consecuencias jurídicas se derivan de la obtención, utilización o divulgación ilícitas?

266.2. Aportación principal del modelo

El modelo distingue la legitimidad de obtener información de la legitimidad de su tratamiento posterior.

Con ello evita dos errores opuestos.

El primero consiste en considerar el secreto empresarial como derecho incondicional a rechazar inspecciones. El segundo, en entender que el acceso inspector legítimo autoriza divulgaciones ilimitadas.

266.3. Secuencia operativa propuesta

RATSPF · Secuencia propuesta para el tratamiento de información

1

Identificar

Precisar la cuestión regulatoria y la información requerida.

2

Clasificar

Determinar si el material contiene información jurídicamente protegida.

3

Verificar la potestad

Identificar el fundamento legal y la necesidad del acceso.

4

Proteger

Aplicar garantías de confidencialidad adecuadas sin obstaculizar controles legítimos.

5

Documentar

Registrar el acceso, la transmisión y las decisiones de divulgación pertinentes.

6

Revisar

Examinar la base legal de cualquier difusión más amplia propuesta.

7

Reaccionar

Utilizar la vía administrativa o judicial adecuada ante conductas ilegales.

266.4. Relación con el Derecho vigente

El RATSPF integra las exigencias de acceso del Reglamento (UE) 2017/625, las protecciones de la Directiva (UE) 2016/943 y la Ley 1/2019 y las garantías administrativas y judiciales pertinentes. No sustituye esas disposiciones.

266.5. Necesidad de validación empírica

Podría evaluarse mediante análisis comparativos de procedimientos de inspección, incidentes de confidencialidad y litigios. La investigación permitiría determinar si protocolos estructurados de tratamiento reducen divulgaciones innecesarias sin perjudicar la eficacia regulatoria.

267. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Inspección de un proceso propio de conservación alimentaria

Un fabricante emplea una tecnología reservada de conservación. La autoridad competente solicita documentación técnica acreditativa del cumplimiento. El fabricante identifica documentos con secretos empresariales. El operador debe colaborar con los requerimientos legítimos, aunque puede solicitar garantías adecuadas para acceso, conservación y divulgación. La autoridad debe separar la información necesaria para verificar el cumplimiento de la ajena a la cuestión regulatoria.

Supuesto B. Revelación de una fórmula confidencial a terceros

Un inspector obtiene una fórmula reservada durante un control oficial. Posteriormente la comunica a un competidor comercial sin identificar base legal.

El operador puede examinar las obligaciones de confidencialidad y los remedios aplicables. Debe acreditarse la revelación, sus circunstancias, el carácter protegido de la información y las consecuencias pertinentes.

Supuesto C. Publicación de resultados de inspección

Una autoridad competente prevé publicar datos sobre incumplimientos de un operador. Este alega que se revelarían datos de fabricación reservados. La autoridad debe examinar el artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/625 y las demás obligaciones de divulgación aplicables. La transparencia en salud pública puede justificar difundir hallazgos relevantes, pero el alcance debe respetar las exigencias legales.

Supuesto D. Proceso judicial sobre tecnología propia

Un fabricante recurre una sanción basada en la supuesta insuficiencia de un proceso confidencial. El tribunal necesita prueba técnica. El operador solicita evitar divulgaciones innecesarias a terceros. Las garantías procesales deben conciliar control judicial efectivo y protección de información verdaderamente reservada. Los razonamientos de Varec, Klaipėdos y Antea Polska pueden ser pertinentes por analogía, con sujeción a la legislación procesal aplicable.

Supuesto E. Información confidencial en poder de un laboratorio oficial

Un laboratorio recibe una muestra y datos técnicos complementarios. La documentación contiene información de proceso comercialmente valiosa. El laboratorio debe respetar sus deberes de confidencialidad. El operador puede solicitar aclaraciones sobre el tratamiento, sin impedir automáticamente que se comuniquen legítimamente los resultados a la autoridad competente.

268. Conclusiones de la séptima entrega (Capítulo) de la parte II

La protección del conocimiento industrial reservado constituye un interés jurídico legítimo en el control alimentario. El Derecho de la Unión reconoce tanto la necesidad de controles oficiales eficaces como la importancia de preservar información comercial confidencial. El artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625 impone cooperación y acceso; su artículo 8 establece deberes de reserva sobre la información adquirida.

La Directiva (UE) 2016/943 y la Ley española 1/2019 protegen los secretos frente a obtención, utilización y revelación ilícitas, preservando las funciones regulatorias

legítimas. La jurisprudencia del TJUE demuestra que confidencialidad y tutela judicial efectiva deben conciliarse mediante garantías adecuadas. Sin embargo, los asuntos de contratación pública no deben presentarse como sentencias directas sobre potestades de inspección alimentaria.

La conclusión central es: *La obligación del fabricante de facilitar datos necesarios para una verificación legítima no extingue la protección jurídica de esa información frente a usos o divulgaciones no autorizados. Acceso regulatorio y confidencialidad industrial son obligaciones complementarias que deben ejercerse dentro de sus respectivos límites legales.*

El RATSPF aporta una metodología estructurada para alcanzar ese equilibrio.

Legislación principal y jurisprudencia verificada

1. Reglamento (UE) 2017/625 — Artículos 8 y 13 a 15 y disposiciones relacionadas sobre controles oficiales.
2. Directiva (UE) 2016/943 — Artículos 1 a 5 y 9.
3. Ley española 1/2019, de secretos empresariales — Artículos 1 a 3, 8 a 11 y 15.
4. TJUE, Varec, C-450/06, 14 de febrero de 2008 — Confidencialidad y tutela judicial efectiva.
5. TJUE, Klaipėdos, C-927/19, 7 de septiembre de 2021 — Secretos empresariales y derechos procedimentales.
6. TJUE, Antea Polska, C-54/21, 17 de noviembre de 2022 — Alegaciones de confidencialidad y recursos efectivos.
7. Constitución española — Artículo 18 y garantías constitucionales pertinentes.
8. Ley 40/2015 — Responsabilidad administrativa y responsabilidad patrimonial.
9. Código Penal español — Artículo 417.

CAPÍTULO 22

269. Prueba científica, nuevas tecnologías alimentarias y control judicial del conocimiento técnico regulatorio: límites de la discrecionalidad técnica administrativa

Incertidumbre científica, suficiencia probatoria, neutralidad tecnológica, medidas de precaución y control judicial de las valoraciones periciales en la industria alimentaria europea.

Resumen

El conocimiento científico es imprescindible para la regulación alimentaria contemporánea. Las autoridades competentes evalúan habitualmente peligros microbiológicos, contaminantes químicos, validaciones de proceso, tecnologías emergentes de conservación, incertidumbres analíticas y cuestiones complejas de exposición y riesgo.

Sin embargo, la complejidad técnica no excluye las decisiones administrativas del control judicial. Tampoco la invocación de conocimientos científicos establece automáticamente la legalidad de una medida restrictiva.

El Derecho alimentario de la Unión distingue evaluación científica de riesgos y gestión regulatoria. Reconoce el principio de precaución cuando persiste incertidumbre científica, pero no autoriza restricciones fundadas exclusivamente en riesgos hipotéticos carentes de fundamento científico suficiente.

A su vez, la innovación tecnológica no confiere exención de los requisitos imperativos de seguridad. Un proceso nuevo puede necesitar validación, aprobación regulatoria o autorización específica antes de su implantación comercial legítima.

Esta entrega (Capítulo) examina la interacción entre prueba científica, juicio técnico administrativo, intervención cautelar y control judicial, a partir de los Reglamentos (CE) n.º 178/2002 y 852/2004, los Reglamentos (UE) 2017/625 y 2015/2283 y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y del Tribunal General de la Unión Europea.

Propone un modelo original de evaluación de la prueba científica y de las tecnologías reguladas (SERTAF) para distinguir validez científica, clasificación regulatoria y legalidad de la intervención administrativa. La tesis central afirma que la complejidad científica justifica valoraciones administrativas especializadas, pero no sustituir la prueba por preferencias institucionales ni emplear la precaución en lugar de identificar y evaluar riesgos científicamente plausibles.

Palabras clave: prueba científica; controles oficiales de alimentos; tecnologías alimentarias emergentes; principio de precaución; evaluación de riesgos; discrecionalidad técnica; control judicial; validación de procesos; neutralidad tecnológica; innovación regulatoria.

269.1. Introducción: límites del conocimiento técnico regulatorio

La industria alimentaria está experimentando una profunda transformación tecnológica. Nuevos sistemas de conservación, tratamientos no térmicos, fermentaciones avanzadas, aplicaciones enzimáticas, tecnologías de proteínas alternativas y fabricación controlada digitalmente desafían cada vez más las prácticas inspectoras convencionales. Algunas innovaciones se encuadran en categorías legales existentes; otras requieren autorización específica y otras plantean cómo demostrar el cumplimiento de requisitos formulados por resultados.

Surge así un problema jurídico recurrente. Un inspector encuentra un proceso distinto de las prácticas industriales conocidas y cuestiona su seguridad. El fabricante presenta pruebas experimentales o técnicas que avalan su eficacia. La autoridad debe determinar entonces si cumple la legislación. La discrepancia puede ser científica, jurídica o ambas. Un proceso científicamente eficaz puede necesitar, no obstante, una autorización que no se ha obtenido.

Un procedimiento legalmente permitido puede ejecutarse de forma insegura. A la inversa, uno poco conocido puede cumplir la normativa, aunque se aparte de la tecnología convencional.

Por ello, el análisis debe distinguir tres cuestiones:

1. Validez científica: ¿respalda evidencia fiable el rendimiento técnico alegado?
2. Situación regulatoria: ¿qué exigencias legales rigen la tecnología, sus productos y su uso previsto?

3. Legalidad administrativa: ¿ha valorado la autoridad las pruebas y ejercido sus potestades conforme a Derecho?

Confundir estas cuestiones puede originar errores regulatorios. El objetivo central es establecer un método que permita mantenerlas analíticamente separadas.

270. Estructura de la decisión científica según el Reglamento (CE) n.º 178/2002

270.1. Artículo 6: análisis del riesgo

El artículo 6 establece el marco general del análisis del riesgo en Derecho alimentario.

El análisis comprende tres componentes interrelacionados:

- Evaluación del riesgo.
- Gestión del riesgo.
- Comunicación del riesgo.

La distinción es fundamental.

La evaluación consiste en la valoración científica del riesgo; la gestión, en seleccionar medidas políticas y regulatorias apropiadas; y la comunicación, en intercambiar información pertinente entre interesados. Las tres funciones interactúan, pero no deben fundirse en una apreciación administrativa indiferenciada.

270.2. Independencia y objetividad científicas

El artículo 6 exige basar la evaluación de riesgos en las pruebas científicas disponibles y desarrollarla con independencia, objetividad y transparencia. Son exigencias normativas que permiten examinar el razonamiento científico de la intervención regulatoria. Sin embargo, no obligan a acompañar cada decisión inspectora local de un nuevo estudio científico independiente. La prueba necesaria depende de la ley y las circunstancias.

270.3. Gestión del riesgo

La gestión debe tener en cuenta los resultados de la evaluación y otros factores legítimos pertinentes. Por tanto, la autoridad no está mecánicamente obligada a adoptar la opción preferida por un perito determinado. Puede considerar

prioridades sanitarias, aplicabilidad, incertidumbre y otros factores legales. No obstante, debe actuar dentro del ordenamiento.

270.4. Diferencia entre peligro y riesgo

Un peligro es un agente biológico, químico o físico, o una condición de los alimentos, capaz de provocar un efecto perjudicial para la salud. El riesgo combina probabilidad y gravedad de dicho efecto como consecuencia de la exposición a un peligro.

La distinción importa.

Identificar una sustancia o microorganismo peligroso no determina necesariamente el nivel de riesgo de todas las exposiciones posibles. A la inversa, la ausencia de lesiones demostradas tampoco acredita inexistencia de riesgo. Una evaluación jurídicamente sólida debe distinguir naturaleza del peligro y circunstancias que determinan exposición y riesgo.

271. Principio de precaución: la incertidumbre científica no equivale a vacío probatorio

271.1. Artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002

El artículo 7 permite adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo cuando la valoración de la información disponible revela la posibilidad de efectos nocivos para la salud, pero persiste incertidumbre científica. Contiene garantías acumulativas. La intervención debe responder a un riesgo potencial identificado.

Debe tener carácter provisional.

Debe ser proporcionada y no restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar el nivel de protección elegido; debe revisarse en un plazo razonable, considerando la naturaleza del riesgo y la información necesaria para completar la evaluación.

271.2. Incertidumbre no significa ausencia de pruebas

El principio opera cuando la información científica es incompleta o incierta. No exige acreditar concluyentemente el daño antes de actuar, pero tampoco permite intervenir por meras conjeturas. Debe existir base científicamente defendible para identificar un posible riesgo.

271.3. Diferencia entre precaución y prevención

La prevención suele referirse a riesgos cuyas características relevantes están suficientemente conocidas; la precaución, a situaciones de incertidumbre científica sobre efectos potencialmente perjudiciales. Es una distinción analítica, no absoluta. Las decisiones regulatorias pueden combinar peligros establecidos y preguntas aún no resueltas sobre sus consecuencias.

271.4. Provisional no significa necesariamente breve

El carácter provisional no establece una duración máxima universal. Una investigación científicamente compleja puede requerir tiempo, pero la medida debe permanecer sometida a reevaluación conforme al Reglamento. La autoridad no puede considerar la incertidumbre una justificación permanente para evitar nuevas valoraciones.

271.5. Función del operador

El fabricante puede aportar nuevas pruebas científicas que respondan a las preocupaciones administrativas. La Administración debe examinar su pertinencia. No obstante, las pruebas no obligan automáticamente a levantar la medida. La cuestión es si modifican la valoración del riesgo y la proporcionalidad de mantener la intervención.

272. *Pfizer Animal Health* contra Consejo: límites judiciales de la precaución

272.1. Identificación

Tribunal General, *Pfizer Animal Health SA contra Consejo*, asunto T-13/99, sentencia de 11 de septiembre de 2002, ECLI:EU:T:2002:209. El asunto versó sobre la retirada de autorización de un antibiótico utilizado como promotor del crecimiento en piensos. Aunque no trataba de una inspección ordinaria a una empresa alimentaria, constituye una sentencia importante sobre incertidumbre científica, precaución y gestión del riesgo.

272.2. Diferencia entre riesgo hipotético y riesgo respaldado científicamente

El Tribunal General rechazó la idea de que la precaución pueda fundarse en riesgos puramente hipotéticos. Reconoció que cabe actuar antes de que se demuestren

plenamente la existencia y gravedad del riesgo, pero este debe contar con fundamento suficiente en la información científica disponible cuando se adopta la medida.

272.3. Control judicial de valoraciones científicas complejas

La sentencia reconoció el amplio margen de apreciación de las instituciones de la Unión ante cuestiones científicas y políticas complejas. Ese margen no elimina el control judicial, que examina, entre otros extremos, la regularidad procedimental, la motivación suficiente, la exactitud fáctica y los límites del ejercicio de la discrecionalidad. No supone que el tribunal sustituya por su propia evaluación preferida cualquier juicio técnico controvertido.

272.4. Relevancia de las discrepancias científicas

La existencia de informes periciales opuestos no determina automáticamente la ilegalidad de una medida precautoria. La discrepancia puede ser indicio de incertidumbre científica. Lo decisivo es que la evaluación administrativa se apoye en información suficientemente fiable y pertinente y cumpla los criterios legales.

272.5. Aplicación al procesamiento alimentario innovador

Supongamos que la autoridad restringe una tecnología novedosa de conservación por sospechar que podría dejar un residuo peligroso no identificado. El fabricante aporta pruebas analíticas sobre composición del alimento tratado y ausencia del residuo sospechado en condiciones validadas. La autoridad puede examinar calidad y alcance de tales pruebas. Sin embargo, si mantiene la restricción apoyándose exclusivamente en una posibilidad hipotética no fundamentada, el razonamiento de Pfizer puede ser pertinente por analogía.

Ello no significa que toda tecnología novedosa deba aceptarse, sino que la intervención precautoria necesita una base científica defendible.

273. Incertidumbre científica y distribución de responsabilidades institucionales

273.1. Evaluación científica y decisión regulatoria

Una evaluación puede identificar diversos escenarios plausibles de riesgo. La autoridad competente debe determinar la respuesta regulatoria adecuada conforme a Derecho. Puede considerar factores adicionales al cálculo científico,

como gravedad de las consecuencias, alternativas protectoras y nivel de protección sanitaria elegido.

273.2. Límites de la función pericial

El perito puede aportar conocimientos sobre eficacia microbiológica, exposición toxicológica o validación de proceso. No necesariamente determina la clasificación jurídica de la tecnología ni tiene potestad propia para imponer sanciones o autorizar actividades. Tales cuestiones dependen de la distribución legal de competencias.

273.3. Límites del decisor jurídico

A la inversa, un responsable administrativo no transforma una suposición técnica infundada en hecho científico por incluirla en una resolución. La autoridad debe diferenciar hallazgos científicos de conclusiones jurídicas. Cuando la decisión depende de cuestiones técnicas complejas, la calidad de su fundamento científico es esencial para sostenerla.

273.4. Importancia de la motivación transparente

Una resolución motivada debe permitir identificar la cuestión científica relevante, las pruebas consideradas, las incertidumbres subsistentes y las consecuencias regulatorias adoptadas. No exige revelar todos los detalles técnicos confidenciales, pero sí una explicación suficiente para ejercer los derechos de defensa y el control judicial.

274. *Monsanto Agricoltura Italia*: prueba científica y medidas nacionales de protección

274.1. Identificación

Tribunal de Justicia, *Monsanto Agricoltura Italia y otros*, asunto C-236/01, sentencia de 9 de septiembre de 2003, ECLI:EU:C:2003:431. El asunto versó sobre el Reglamento (CE) n.º 258/97, régimen anterior de nuevos alimentos de la Unión, y una medida italiana restrictiva de determinados alimentos procedentes de maíz genéticamente modificado. Es especialmente pertinente porque implicaba productos alimentarios, evaluación científica del riesgo e intervención precautoria nacional.

274.2. Enfoque del Tribunal

El Tribunal explicó que las medidas nacionales de protección adoptadas al amparo de la cláusula de salvaguardia aplicable no podían fundarse en riesgos meramente hipotéticos. La evaluación científica debía aportar pruebas específicas que respaldaran un riesgo potencial. No obstante, podían justificarse medidas precautorias aun cuando la información científica incompleta impidiera una evaluación exhaustiva.

El Tribunal rechazó así ambos extremos: exigir prueba concluyente de daño antes de intervenir o permitir restricciones basadas exclusivamente en conjeturas infundadas.

274.3. Carga probatoria del Estado miembro

El Tribunal destacó que el Estado miembro que invocaba la cláusula de salvaguardia debía justificar el riesgo potencial pertinente. Las afirmaciones generales eran insuficientes: la autoridad necesitaba pruebas que permitieran concluir razonablemente que la medida era necesaria.

274.4. Relevancia de la equivalencia sustancial

La sentencia examinó también la equivalencia sustancial en el antiguo régimen de nuevos alimentos. Distinguió la comparación con alimentos existentes de una evaluación completa de seguridad. La distinción importa científicamente: la semejanza con un producto convencional puede aportar pruebas relevantes, pero no resolver necesariamente todas las cuestiones de inocuidad.

274.5. Limitación del precedente

El Reglamento (CE) n.º 258/97 fue derogado y sustituido por el Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, la sentencia no debe citarse como fuente del procedimiento autorizatorio vigente. Conserva relevancia para el razonamiento judicial sobre prueba científica, precaución y justificación de medidas protectoras.

274.6. Aplicación a controles oficiales de alimentos

Supongamos que una autoridad restringe un producto sometido a una tecnología poco conocida. Identifica un riesgo plausible, pero carece de pruebas concluyentes sobre su magnitud. El razonamiento de Monsanto puede respaldar medidas precautorias cuando la evidencia científica cumple los requisitos legales. No

obstante, no permite presumir que toda tecnología poco familiar es insegura: sigue siendo esencial un riesgo potencial científicamente fundamentado.

275. Requisitos de higiene basados en resultados y alternativas tecnológicas

275.1. Reglamento (CE) n.º 852/2004

El Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece obligaciones generales de higiene para operadores alimentarios: instalaciones, equipos, limpieza, prevención de contaminación y procedimientos basados en principios APPCC. Algunas disposiciones prescriben requisitos concretos; otras se expresan en función de los resultados que deben conseguirse. Esta distinción es esencial al valorar tecnologías innovadoras.

275.2. Obligaciones prescriptivas

Cuando la norma exige expresamente un procedimiento, condición o autorización particular, el operador debe cumplirlo. Que un método alternativo sea científicamente eficaz no autoriza automáticamente apartarse de una exigencia legal imperativa. Tampoco la autoridad puede dispensar obligaciones por considerar prometedora una alternativa.

275.3. Obligaciones basadas en resultados

Otras exigencias permiten flexibilidad en los medios para obtener el resultado legal. Así, cuando se exige limpieza eficaz o prevención de contaminación sin imponer un método exclusivo, el operador puede acreditar el cumplimiento mediante una alternativa validada. La cuestión es si satisface la exigencia normativa.

275.4. APPCC y validación de procesos

El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 exige a los operadores afectados establecer, aplicar y mantener procedimientos basados en los principios APPCC. Incluyen identificar peligros, determinar puntos críticos cuando proceda, establecer controles y mantener verificaciones y documentos. Un proceso innovador debe incorporarse, cuando corresponda, al análisis de peligros. La mera publicidad sobre su eficacia no equivale a validación científica suficiente.

275.5. Diferencia entre validación y verificación

La validación responde a si una medida de control puede lograr el resultado previsto en condiciones definidas. La verificación comprueba si el sistema implantado funciona según lo previsto. Un fabricante puede validar experimentalmente un proceso y después operarlo fuera de las condiciones validadas. El informe de validación no acredita automáticamente el cumplimiento continuado.

275.6. Función del inspector

La autoridad puede examinar pertinencia, solidez metodológica y aplicabilidad industrial real de la validación y cuestionar la suficiencia de las pruebas. Sin embargo, cuando la normativa admite vías alternativas de cumplimiento, apartarse de prácticas conocidas no demuestra por sí solo incumplimiento. La proposición deriva de la estructura de regulación por resultados; no constituye derecho legal incondicional a implantar cualquier tecnología alternativa.

276. Autorización de nuevos alimentos: innovar no exime de clasificación regulatoria

276.1. Reglamento (UE) 2015/2283

El Reglamento (UE) 2015/2283 regula los nuevos alimentos comprendidos en su ámbito. La definición incluye alimentos sin uso significativo para consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 que encajen en alguna categoría del artículo 3.

276.2. Nuevos procesos productivos

El artículo 3.2.a).vii) comprende alimentos resultantes de procesos de producción no utilizados para alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 cuando causan cambios significativos en la composición o estructura que afecten al valor nutritivo, metabolismo o nivel de sustancias indeseables.

Las condiciones son acumulativas dentro de esta categoría. Un proceso no queda comprendido automáticamente por el mero hecho de ser tecnológicamente nuevo; deben examinarse sus efectos sobre el alimento resultante.

276.3. Distinción entre tecnología y alimento resultante

El Reglamento regula nuevos alimentos. No establece que toda maquinaria nueva de procesamiento sea, por sí misma, un nuevo alimento. Una nueva tecnología puede servir para elaborar un producto cuyo estatuto regulatorio deba evaluarse. La cuestión es si el alimento resultante encaja en la definición legal.

276.4. Otros regímenes legales

Una tecnología también puede quedar sometida a normas sobre aditivos, coadyuvantes tecnológicos, materiales en contacto con alimentos, residuos u otros aspectos sectoriales. Deben analizarse por separado. Concluir que un alimento no es nuevo no acredita automáticamente el cumplimiento de todas las demás exigencias.

276.5. Autorización y pruebas de seguridad

Cuando un alimento necesita autorización como nuevo alimento, las pruebas científicas de inocuidad son necesarias, pero no sustituyen el procedimiento autorizatorio. El operador debe cumplirlo antes de introducir el alimento en el mercado de la Unión.

276.6. El problema de la clasificación regulatoria

Una misma tecnología puede suscitar cuestiones jurídicas diferentes según su uso. Por ejemplo, tratar agua de proceso puede exigir valorar el agua resultante, las sustancias incorporadas, la función tecnológica pretendida y posibles residuos. Aplicar el procedimiento directamente al alimento puede suscitar otros interrogantes. La clasificación debe atender a la aplicación real y la normativa, no a la denominación comercial preferida por el fabricante.

277. Prueba científica: ¿qué debe contener un expediente de validación adecuado?

El expediente de validación debe diseñarse en función de la afirmación que se pretende demostrar. Acreditar reducción microbiológica no demuestra necesariamente seguridad toxicológica. Demostrar composición química no acredita reproducibilidad industrial. Probar eficacia en laboratorio no demuestra automáticamente resultados en producción comercial.

277.1. Identificación de la cuestión científica

Primero debe definirse el resultado pretendido, como inactivación microbiana, prevención de contaminación, reducción de sustancias indeseables o conservación de una característica del producto. La afirmación debe ser suficientemente precisa para someterla a prueba.

277.2. Diseño experimental

El estudio ha de utilizar un diseño adecuado a la cuestión, considerando, entre otros, controles, réplicas, selección de muestras, condiciones de operación y criterios de aceptación preestablecidos. La metodología exigible depende de la tecnología y del peligro.

277.3. Reproducibilidad

Un resultado bajo una única condición de laboratorio puede no acreditar el comportamiento industrial general. La validación debería estudiar el intervalo de condiciones pertinente para el uso previsto.

277.4. Incertidumbre analítica

Las mediciones presentan incertidumbre.

Si una conclusión regulatoria depende de un resultado numérico, la incertidumbre puede afectar a su interpretación. Deben identificarse la regla de decisión y el marco legal aplicables. No cabe ignorarla porque el resultado parezca preciso.

277.5. Corroboración independiente

Los estudios independientes pueden reforzar una afirmación científica, pero la independencia no garantiza por sí sola calidad. Son decisivos el diseño, la pertinencia y la solidez metodológica.

277.6. Evidencia mecanística

Un mecanismo plausible puede respaldar una hipótesis. Sin embargo, plausibilidad mecanística no equivale a eficacia industrial demostrada. Tampoco la eficacia observada prueba automáticamente el mecanismo molecular propuesto. Deben diferenciarse ambas clases de evidencia.

277.7. Seguridad y eficacia como variables separadas

Una tecnología puede ser eficaz para su finalidad y generar efectos secundarios inaceptables. A la inversa, puede ser segura pero insuficientemente eficaz. Un expediente completo debe abordar los resultados requeridos por el contexto legal y técnico.

278. Valoración judicial de dictámenes periciales contradictorios

278.1. La discrepancia pericial no constituye ilegalidad administrativa

El operador puede presentar un informe técnico contrario a la valoración administrativa. La mera discrepancia no invalida automáticamente la decisión. La autoridad puede tener motivos legítimos para preferir una interpretación, aunque debe cumplir los requisitos materiales y procedimentales.

278.2. Importancia de comparar metodologías

El tribunal puede necesitar analizar la relevancia y fiabilidad de los métodos subyacentes. Dos informes pueden discrepar por evaluar variables distintas. Por ejemplo, uno puede estudiar reducción microbiana inmediatamente después del tratamiento y otro la recuperación durante almacenamiento. Los resultados pueden no ser realmente contradictorios.

278.3. Valor probatorio de informes oficiales

El artículo 77.5 de la Ley 39/2015 otorga valor probatorio a las actas debidamente formalizadas que recogen hechos constatados por funcionarios autorizados, sin perjuicio de prueba en contrario. No convierte automáticamente cualquier interpretación técnica en hecho irrebatible. Sigue siendo esencial diferenciar observación, inferencia pericial y calificación jurídica.

278.4. Función de la pericia judicial

El tribunal puede precisar apoyo pericial para valorar cuestiones científicas complejas. Sin embargo, la función jurisdiccional sigue siendo jurídica: determinar si la decisión administrativa satisface los criterios legales. No está obligado a convertirse en regulador científico principal.

278.5. Importancia del expediente administrativo

El razonamiento de la autoridad debe poder reconstruirse a través del expediente, con actas, resultados, pericias, comunicaciones y alegaciones del operador. Un registro completo permite al tribunal examinar si se consideraron las pruebas relevantes y si se respetaron los límites de las potestades.

279. Neutralidad tecnológica: principio condicionado, no exención universal

279.1. Significado conceptual

En este contexto, neutralidad tecnológica significa que la evaluación regulatoria no debería rechazar un método únicamente porque difiere de las prácticas convencionales cuando la ley admite vías alternativas de cumplimiento. Es un principio analítico derivado de la regulación por resultados y del Derecho administrativo general, no una excepción independiente y universal a la legislación alimentaria.

279.2. Cuándo resulta relevante

Importa particularmente cuando la obligación jurídica se refiere a un resultado y no a un método exclusivo. Así, si se exige limpieza eficaz, la autoridad debería valorar si el método propuesto consigue el resultado legal.

279.3. Cuándo resulta insuficiente

La neutralidad tecnológica no desplaza:

- Prohibiciones legales expresas.
- Requisitos de autorización obligatoria.
- Límites vinculantes de composición o residuos.
- Requisitos específicos de procesamiento.
- Condiciones aplicables a sustancias reguladas.

La innovación no exime al operador de estos deberes.

279.4. Riesgo de conservadurismo regulatorio

Una autoridad puede estar institucionalmente más familiarizada con las tecnologías consolidadas. Esa familiaridad puede influir en su juicio técnico. Sin embargo, preferir métodos conocidos no constituye automáticamente base

jurídica suficiente para rechazar una alternativa permitida. La autoridad debe identificar la deficiencia concreta de cumplimiento o de pruebas.

279.5. Riesgo de excepcionalismo tecnológico

El problema opuesto surge cuando el innovador presume que la novedad acredita superioridad.

Una tecnología nueva puede resultar prometedora.

Sin embargo, siguen siendo necesarias validación científica y clasificación jurídica.

Innovar no demuestra inocuidad.

280. Aportación doctrinal original: modelo de evaluación de la prueba científica y de las tecnologías reguladas

La investigación propone el modelo de evaluación de la prueba científica y de las tecnologías reguladas (SERTAF), una propuesta académica original, no una prueba judicial establecida. Su finalidad es ordenar la evaluación científica, regulatoria y administrativa de tecnologías alimentarias innovadoras.

280.1. Evaluación en nueve etapas

Etapa	Cuestión principal
1. Definición de la tecnología	¿En qué consiste la tecnología, cuál es su función prevista y cómo se aplica realmente en la industria?
2. Clasificación regulatoria	¿Qué regímenes jurídicos regulan la tecnología y los productos resultantes?
3. Obligaciones legales	¿Son los requisitos aplicables prescriptivos, basados en resultados o dependientes de una autorización?
4. Alegaciones científicas	¿Qué resultados técnicos se afirman?
5. Calidad de la validación	¿Respalda la prueba disponible suficientemente esas afirmaciones?
6. Evaluación de la seguridad	¿Qué peligros, escenarios de exposición e incertidumbres son pertinentes?
7. Fundamentación regulatoria	¿Ha identificado la autoridad las pruebas y el fundamento jurídico de su valoración?
8. Proporcionalidad	¿Son adecuadas las restricciones y no más gravosas de lo jurídicamente justificado?

Etapa	Cuestión principal
9. Revisión y adaptación	¿Existe un mecanismo para reconsiderar la decisión cuando aparezcan nuevas pruebas?

280.2. Aportación central del modelo

El SERTAF impide confundir tres cuestiones diferentes. Una tecnología puede ser científicamente eficaz y, aun así, necesitar autorización. Además, la decisión administrativa respecto de esa tecnología puede presentar defectos jurídicos.

Las tres conclusiones pueden coexistir.

280.3. Arquitectura decisoria propuesta

SERTAF · Secuencia de decisión científica y regulatoria

1

Definir la aplicación

Identificar proceso, matriz alimentaria y función prevista.

2

Clasificar jurídicamente

Determinar autorizaciones, restricciones y obligaciones de resultado aplicables.

3

Valorar las pruebas

Examinar eficacia, seguridad, incertidumbre y reproducibilidad industrial.

4

Identificar la cuestión regulatoria

Distinguir incumplimientos acreditados de interrogantes científicos pendientes.

5

Seleccionar la respuesta legítima

Determinar si procede autorizar, requerir pruebas adicionales, supervisar o restringir.

6

Motivar

Explicar fundamentos fácticos, científicos y jurídicos.

7

Reevaluar

Revisar la decisión cuando nuevas pruebas alteren materialmente la evaluación.

280.4. Relación con el control judicial

El modelo no exige a los tribunales sustituir las preferencias científicas de la autoridad competente por las propias. Exige identificar el razonamiento científico y jurídico que sustenta la resolución. El órgano judicial puede entonces valorar si la autoridad respetó los límites de sus potestades.

280.5. Potencial investigador

El SERTAF podría contrastarse mediante el estudio comparado de decisiones administrativas sobre nuevas tecnologías de procesamiento. Entre las variables estarían clase de tecnología, clasificación regulatoria, pruebas aportadas, motivos de rechazo y resultados judiciales. Su utilidad dependerá de validación empírica.

281. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Proceso de conservación no térmico

Un fabricante desarrolla un tratamiento no térmico destinado a reducir contaminación microbiana. La autoridad duda de su eficacia. El operador aporta estudios de validación. Debe identificarse la legislación de higiene aplicable y determinar si permite el método. Cuando se admiten alternativas, la autoridad debería examinar las pruebas, sin rechazarlo solo por diferir del tratamiento térmico. El fabricante mantiene la responsabilidad de demostrar cumplimiento.

Supuesto B. Tratamiento innovador de agua de proceso

Un fabricante utiliza tecnología propia para acondicionar agua antes de aplicarla en un proceso alimentario. La autoridad cuestiona su clasificación jurídica y la posible presencia de residuos. Deben distinguirse la tecnología de tratamiento, la composición del agua resultante, su función tecnológica y las exigencias legales. Que el medio tratado sea predominantemente agua no determina por sí solo su situación regulatoria.

Pueden ser necesarias pruebas científicas de seguridad y función.

Supuesto C. Ingrediente nuevo obtenido por fermentación

Una empresa desarrolla un ingrediente mediante fermentación novedosa. Alega su seguridad porque el microorganismo tiene historial de uso. La autoridad examina si el ingrediente resultante se encuentra comprendido en el Reglamento (UE) 2015/2283. La experiencia con el microorganismo puede ser relevante, pero no determina automáticamente la clasificación del ingrediente. Deben analizarse la definición y las autorizaciones aplicables.

Supuesto D. Restricción precautoria por incertidumbre científica

Una autoridad identifica un peligro potencial asociado a un método nuevo de procesamiento.

La evidencia es incompleta.

La autoridad adopta una restricción temporal. Debe examinarse si la información científica respalda un riesgo plausible, si la medida es proporcionada y si se reevalúa conforme a la legislación. La incertidumbre puede justificar precaución, pero no restricciones indefinidas sin revisión adecuada.

Supuesto E. Resultados de laboratorio contradictorios

Un laboratorio oficial detecta un incumplimiento. Otro independiente obtiene un resultado distinto. La autoridad mantiene la restricción y el operador recurre. Deben examinarse muestreo, métodos, incertidumbre, representatividad y garantías procedimentales. La mera divergencia no determina automáticamente cuál conclusión es jurídicamente correcta.

282. Conclusiones de la octava entrega (Capítulo9 de la parte II

El conocimiento científico es imprescindible para regular la seguridad alimentaria, pero su complejidad no suprime los límites legales de la intervención. El Reglamento (CE) n.º 178/2002 diferencia evaluación y gestión del riesgo y fija condiciones para las medidas precautorias. Las sentencias *Pfizer Animal Health* y *Monsanto Agricoltura Italia* muestran que cabe actuar antes de confirmar concluyentemente los riesgos, pero debe existir fundamento científico suficiente.

El Reglamento (CE) n.º 852/2004 impone obligaciones de higiene que, según su formulación, pueden permitir métodos alternativos. El Reglamento (UE) 2015/2283 establece, por separado, la autorización de alimentos comprendidos en su definición de nuevos alimentos. No deben confundirse ambos regímenes. Una

tecnología puede ser científicamente eficaz sin estar autorizada o legalmente permitida sin validación suficiente.

Una restricción administrativa también puede ser ilegal, aunque la cuestión científica subyacente sea genuinamente compleja.

La conclusión central es:

La legalidad de la intervención regulatoria sobre tecnologías alimentarias innovadoras depende de la interacción entre prueba científica, clasificación correcta, competencia legal y motivación administrativa proporcionada. Ni la novedad tecnológica ni la familiaridad administrativa sustituyen ese examen.

El SERTAF ofrece una metodología estructurada para integrar estos elementos.

Legislación principal y jurisprudencia verificada

1. Reglamento (CE) n.º 178/2002 — Artículos 6 y 7, análisis de riesgos y principio de precaución.
2. Reglamento (CE) n.º 852/2004 — Artículo 5 y anexo II, higiene y procedimientos basados en APPCC.
3. Reglamento (UE) 2015/2283 — Artículos 3 y 6 a 12, clasificación y autorización de nuevos alimentos.
4. Reglamento (UE) 2017/625 — Controles oficiales, comprobación científica y técnica y medidas de ejecución.
5. Tribunal General, Pfizer Animal Health contra Consejo, T-13/99, 11 de septiembre de 2002 — Incertidumbre científica, precaución y control judicial.
6. Tribunal de Justicia, Monsanto Agricoltura Italia, C-236/01, 9 de septiembre de 2003 — Fundamento científico de medidas protectoras sobre nuevos alimentos bajo el antiguo Reglamento 258/97.
7. Ley 39/2015 — Artículos 35 y 77 y garantías procedimentales aplicables.
8. Ley 40/2015 — Principios generales de la intervención administrativa.

CAPÍTULO 23

283. Control jurisdiccional de la evaluación del riesgo en seguridad alimentaria: prueba pericial, incertidumbre de medida, carga de la prueba y tratamiento jurídico del error científico

Desde la toma de una muestra oficial hasta la valoración judicial de los resultados analíticos: fiabilidad científica, contradicción procesal y diferentes umbrales probatorios aplicables a la intervención preventiva y sancionadora.

Resumen

La prueba de laboratorio desempeña una función decisiva en los controles oficiales de los alimentos. Los resultados analíticos pueden dar lugar a la inmovilización, retirada, recuperación o destrucción de productos, a la suspensión de operaciones de fabricación o a sanciones administrativas. Su relevancia jurídica, sin embargo, depende de algo más que del resultado numérico consignado por un laboratorio oficial.

Un resultado analítico constituye el producto final de una secuencia que comprende la selección, toma, identificación, conservación, transporte y preparación de la muestra; la medición; la interpretación; y la aplicación de una regla jurídica de decisión. Los defectos producidos en cualquiera de estas fases pueden afectar a la fiabilidad científica o a la significación jurídica de la conclusión.

El Derecho de la Unión Europea aborda estas cuestiones en los artículos 34 y 35 del Reglamento (UE) 2017/625. España ha desarrollado el marco procedimental correspondiente mediante el Real Decreto 562/2025, que establece reglas detalladas sobre muestreo oficial, segundos dictámenes periciales, revisión documental y segundos análisis.

Esta entrega examina dichas disposiciones junto con el derecho a la tutela judicial efectiva, la presunción de inocencia, el valor probatorio de las actas oficiales y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en el asunto *Steffensen*. Se presta especial atención a la incertidumbre de medida, la contaminación heterogénea, el muestreo

microbiológico, la acreditación de laboratorios, la cadena de custodia y la relevancia jurídica de los resultados contradictorios.

El artículo distingue la validez científica del resultado analítico de la calificación jurídica del incumplimiento y de las exigencias probatorias aplicables a las distintas consecuencias administrativas. Presenta un Marco de Prueba Analítica Oficial y Fiabilidad Judicial (OAE-JRF), propuesta doctrinal original para determinar si un hallazgo científico proporciona fundamento jurídicamente suficiente a una intervención regulatoria.

La tesis central es que la autoridad probatoria de un análisis oficial no deriva exclusivamente de su origen institucional, sino de la regularidad jurídica, la fiabilidad científica y la interpretación adecuada del conjunto del proceso analítico.

Palabras clave: controles oficiales de los alimentos; muestreo; prueba analítica; incertidumbre de medida; segundo dictamen pericial; Real Decreto 562/2025; Reglamento (UE) 2017/625; presunción de inocencia; error científico; control jurisdiccional; sanciones en seguridad alimentaria.

283.1. El resultado de laboratorio como instrumento de decisión administrativa

Un resultado de laboratorio oficial no es una mera observación científica. En la práctica regulatoria puede convertirse en fundamento fáctico de medidas que afectan a la propiedad, la actividad económica y la reputación comercial. La constatación de un incumplimiento puede ocasionar la inmovilización de una partida; un resultado microbiológico, justificar la retirada de alimentos del mercado; y una determinación química, utilizarse para acreditar una infracción. La relevancia jurídica del resultado depende de los requisitos legales aplicables.

Sin embargo, el laboratorio no determina necesariamente todas las consecuencias jurídicas. Puede establecer la presencia o concentración de un analito, pero corresponde a la autoridad competente identificar la exigencia legal aplicable, interpretar el hallazgo y decidir qué intervención está autorizada. Posteriormente, un tribunal podrá examinar si la decisión administrativa se encontraba jurídicamente justificada.

De ello resultan tres niveles distintos de evaluación:

Nivel científico: ¿se obtuvo y analizó correctamente la muestra? **Nivel regulatorio**: ¿acredita el resultado un incumplimiento, o sustenta su sospecha, conforme a la normativa aplicable? **Nivel judicial**: ¿fue lícita la medida administrativa resultante, estuvo suficientemente motivada y contó con prueba bastante? Estos planos se relacionan, pero no son intercambiables. Un hallazgo científicamente válido puede carecer de relevancia jurídica para la infracción imputada.

A la inversa, un resultado científicamente defectuoso puede debilitar el fundamento probatorio de una obligación legal correctamente identificada.

284. Artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625: la fiabilidad científica como exigencia jurídica

284.1. Jerarquía de los métodos analíticos

El artículo 34 establece el marco aplicable a los métodos de muestreo, análisis, ensayo y diagnóstico oficiales. Cuando las normas de la Unión prescriben métodos o criterios de funcionamiento específicos, estos resultan aplicables. A falta de tales previsiones, el Reglamento establece una jerarquía que comprende métodos reconocidos internacionalmente, métodos pertinentes de laboratorios de referencia y otros enfoques debidamente validados. Esta jerarquía importa porque la validez científica no se acredita mediante la simple elección de un método que resulte conveniente al laboratorio.

El método debe satisfacer las exigencias jurídicas y técnicas aplicables.

284.2. Validación del método

La validación determina si un método es adecuado para el fin analítico previsto. Entre las características pertinentes pueden figurar la especificidad, exactitud, precisión, capacidad de detección, límites de cuantificación y robustez. Las características exigibles dependen del analito, la matriz y el contexto jurídico. No cabe presumir automáticamente que un método validado para una matriz alimentaria sea apropiado para todas las demás.

284.3. Integridad de la muestra

El artículo 34.5 exige que las muestras se obtengan, manipulen y etiqueten de manera que se garantice su validez jurídica, científica y técnica. Esto reviste especial

importancia cuando el analito es inestable o la contaminación puede variar durante el transporte. El resultado del laboratorio no puede evaluarse con independencia del estado en que llegó la muestra.

284.4. Distinción entre validez del método y representatividad de la muestra

Un laboratorio puede emplear un método plenamente validado y, no obstante, obtener un resultado que no represente adecuadamente la partida si el procedimiento de muestreo fue inadecuado. Validez analítica y representatividad del muestreo constituyen exigencias diferentes. La primera se refiere a la fiabilidad de la medición; la segunda, a la relación entre el material analizado y la población o lote más amplio sobre el cual la autoridad pretende extraer conclusiones.

284.5. Relevancia jurídica de esta distinción

Una autoridad puede disponer de un resultado fiable que demuestre la contaminación de la muestra examinada. Ello no acredita automáticamente que todas las unidades de una partida mayor tengan las mismas características. La posibilidad de extrapolar una conclusión al lote depende del plan de muestreo aplicable, los criterios jurídicos de decisión y la evidencia científica. Inversamente, un plan de muestreo legalmente establecido puede permitir conclusiones referidas al lote, aunque la contaminación no se distribuya uniformemente.

La normativa sectorial aplicable continúa siendo determinante.

285. Real Decreto 562/2025: necesaria distinción entre dos regímenes procedimentales

El Real Decreto 562/2025 contiene disposiciones reguladoras de las actuaciones comprendidas en el ámbito del Reglamento (UE) 2017/625 y un marco diferenciado para determinadas otras actividades oficiales ajenas a dicho ámbito. Esta distinción resulta esencial para citar correctamente las normas.

285.1. Controles oficiales incluidos en el ámbito del Reglamento

Para el régimen del título II, las disposiciones pertinentes comprenden:

Materia	Real Decreto 562/2025
Actas escritas de controles oficiales	Artículo 7

Materia	Real Decreto 562/2025
Transparencia y confidencialidad	Artículo 8
Procedimiento general de muestreo	Artículo 9
Segundo dictamen pericial	Artículo 13
Revisión documental	Artículo 14
Segundo análisis, ensayo o diagnóstico	Artículo 15

285.2. Otras actividades reguladas en el título III

El régimen diferenciado comprende:

Materia	Real Decreto 562/2025
Actas escritas	Artículo 23
Transparencia y confidencialidad	Artículo 24
Procedimiento general de muestreo	Artículo 25
Excepciones por cantidad de muestra insuficiente	Artículo 27
Segundo dictamen pericial	Artículo 29
Revisión documental	Artículo 30
Segundo análisis, ensayo o diagnóstico	Artículo 31

285.3. Importancia de la distinción

Sería jurídicamente impreciso invocar el artículo 29 como norma universal de todos los segundos dictámenes periciales previstos en el Real Decreto. Para los controles oficiales ordinarios comprendidos en el Reglamento (UE) 2017/625 debe examinarse el artículo 13. El artículo 29 pertenece al régimen diferenciado del título III. Ambas disposiciones comparten elementos importantes, entre ellos un plazo de solicitud de diez días hábiles, pero deben aplicarse según sus respectivos ámbitos.

Esta precisión atañe al análisis anterior de esta serie de investigación y debe conservarse en el manuscrito consolidado.

286. Derecho a un segundo dictamen pericial: artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/625

286.1. Una garantía procedimental sustantiva

El artículo 35 obliga a las autoridades competentes a garantizar que los operadores cuyos animales o mercancías sean objeto de muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico oficiales puedan obtener, a su costa, un segundo dictamen pericial. No se trata de una concesión meramente discrecional, sino de una garantía integrada en el marco de la Unión sobre fiabilidad y revisión de los controles oficiales. Su contenido mínimo incluye la posibilidad de solicitar una revisión documental por otro experto reconocido y debidamente cualificado.

286.2. Revisión documental no equivale a repetición del análisis

La distinción es fundamental.

La revisión documental puede examinar el muestreo y el proceso analítico originales sin repetir la determinación de laboratorio. El segundo análisis exige disponer de material de muestra adecuado y respetar las condiciones legales pertinentes. Por tanto, el derecho del operador a un segundo dictamen pericial no debe describirse inexactamente como un derecho incondicionado a repetir el análisis de laboratorio.

286.3. Disponibilidad de muestra

El artículo 35.2 contempla la obtención de material suficiente para una revisión posterior cuando resulte pertinente, adecuada y técnicamente viable. El precepto reconoce expresamente limitaciones prácticas derivadas de las características del peligro, la perecibilidad y la cantidad de material disponible. Cuando no sea posible obtener material suficiente, la autoridad competente deberá cumplir las obligaciones de información aplicables.

286.4. Revisión adicional de resultados controvertidos

El artículo 35.3 permite a los Estados miembros establecer mecanismos para una revisión documental o un análisis adicional por otro laboratorio oficial cuando surjan controversias del segundo dictamen pericial. Debe examinarse el procedimiento nacional concreto.

286.5. Medidas inmediatas de protección

El artículo 35.4 contiene una precisión crucial: solicitar un segundo dictamen pericial no afecta a la obligación de la autoridad competente de actuar rápidamente para eliminar o contener los riesgos pertinentes. Por consiguiente, el ejercicio del derecho no suspende automáticamente la inmovilización, retirada u otra medida protectora. Ello no priva de relevancia al segundo dictamen, sino que significa que la contradicción procedimental y la gestión inmediata del riesgo operan simultáneamente.

287. El plazo español de diez días hábiles y las consecuencias de la elección procedimental

287.1. Artículo 13.3 del Real Decreto 562/2025

Para los controles pertinentes del título II, el artículo 13.3 establece un plazo de diez días hábiles, contados desde el día siguiente al de la notificación de un resultado desfavorable, para solicitar el segundo dictamen pericial. El operador debe identificar la modalidad de revisión solicitada y aportar la información exigida por el precepto.

287.2. Designación de un experto cualificado

Si solicita revisión documental, el operador debe identificar a un experto debidamente cualificado y acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Real Decreto. Su cometido no consiste simplemente en disentir: la revisión ha de abordar cuestiones técnicas o procedimentales identificables.

287.3. Elección de laboratorio

Cuando sea posible un segundo análisis, la elección de laboratorio por el operador queda sometida al marco legal. Un informe encargado independientemente a un laboratorio privado puede constituir prueba pertinente, pero no debe confundirse automáticamente con el segundo análisis oficial regulado legalmente. La distinción afecta tanto al procedimiento como a sus consecuencias jurídicas.

287.4. Importancia de la fecha de notificación

La fecha de notificación del resultado desfavorable puede determinar el vencimiento del plazo. El operador debe conservar la notificación y comprobar las

normas de cómputo de los días hábiles. La fecha interna en que el laboratorio concluyó el análisis no constituye necesariamente el inicio del plazo legal.

287.5. Medidas protectoras paralelas

Cuando las mercancías se encuentran inmovilizadas, el operador puede tener que abordar simultáneamente dos cuestiones: ejercer el derecho legal a revisión pericial y discutir la legalidad y proporcionalidad de la medida protectora mientras continúe vigente. El procedimiento del segundo dictamen no resuelve automáticamente esta última.

288. Revisión documental: examen de toda la cadena probatoria

La revisión documental no debe limitarse a comprobar que el informe final del laboratorio contiene un valor numérico. Una evaluación científicamente significativa ha de examinar la evidencia que fundamenta ese valor.

288.1. Registros de muestreo

La revisión puede abordar la identidad de las mercancías muestreadas, la definición del lote, el método de toma, la cantidad y las circunstancias relevantes. Los errores de identificación del lote pueden debilitar la relación entre el resultado y las mercancías afectadas por la actuación administrativa.

288.2. Conservación y transporte

Cabe examinar la temperatura, duración del almacenamiento, envase, condiciones del transporte y recepción en el laboratorio. Son extremos especialmente importantes cuando las concentraciones de analitos o las poblaciones microbiológicas pueden variar con el tiempo.

288.3. Competencia del laboratorio

La designación y condición de acreditación del laboratorio pueden resultar relevantes. Sin embargo, la acreditación no garantiza que cada resultado individual sea correcto. Puede ser necesario examinar el método analítico específico, la matriz y el correspondiente alcance de acreditación.

288.4. Método analítico

La revisión debe identificar el método empleado y determinar si satisface las exigencias legales aplicables. Un método científicamente sofisticado puede, pese a ello, no ser apto para el objetivo regulatorio concreto.

288.5. Interpretación

La última fase atañe a la interpretación administrativa del resultado. El perito puede examinar si se aplicaron el límite legal, el plan de muestreo y la regla de decisión correctos. Es en este punto donde frecuentemente confluyen el razonamiento científico y el jurídico.

288.6. Procedimiento diferenciado del título III

Para las actividades regidas por el título III, el artículo 30 identifica expresamente categorías documentales relevantes para la revisión, como los registros de muestreo, las condiciones de conservación, la acreditación del laboratorio, los métodos analíticos y la interpretación oficial de los resultados. El artículo 30.3 establece además un plazo de diez días hábiles desde el acceso a la información para presentar el informe pericial potestativo y no vinculante, y prevé una consecuencia para el caso de no presentarlo.

Este precepto no debe trasladarse automáticamente al título II sin examinar las reglas correspondientes del artículo 14.

289. Segundo análisis oficial y prevalencia jurídica de su resultado

289.1. Artículos 15 y 31

El Real Decreto 562/2025 establece procedimientos para la realización de segundos análisis en sus respectivos títulos. La disposición pertinente depende del ámbito del control. Importan tanto las condiciones científicas como los requisitos formales del procedimiento.

289.2. Una regla legal significativa

El artículo 31.4, incluido en el título III, dispone expresamente que, cuando se practique, el resultado del segundo análisis, ensayo o diagnóstico prevalecerá sobre el primero. Es una regla jurídicamente importante, distinta de una supuesta regla general conforme a la cual cualquier informe privado contradictorio desplazaría automáticamente la prueba oficial.

289.3. Alcance de la regla de prevalencia

La prevalencia se refiere a un segundo análisis realizado conforme al procedimiento legal pertinente. No debe interpretarse como una declaración de que necesariamente prevalece cualquier resultado posterior obtenido de cualquier muestra por cualquier laboratorio. Siguen siendo importantes las condiciones que rigen la segunda determinación.

289.4. Interpretación científica

El segundo resultado puede diferir por la variación analítica, la heterogeneidad de la muestra, los cambios durante su almacenamiento o las diferencias metodológicas. La prevalencia jurídica no implica que el primer laboratorio actuase negligentemente, ni determina necesariamente la causa de la discrepancia. La consecuencia jurídica y la explicación científica son cuestiones diferentes.

289.5. Reconsideración de las medidas administrativas

Cuando el segundo resultado previsto legalmente modifica sustancialmente el fundamento probatorio de una restricción administrativa, la autoridad debe valorar sus implicaciones conforme al régimen aplicable. Sin embargo, otras pruebas independientes pueden conservar relevancia. Un resultado favorable respecto de un analito no demuestra automáticamente el cumplimiento de todos los demás requisitos de seguridad alimentaria.

290. *Steffensen*: una sentencia directamente pertinente del TJUE sobre muestreo alimentario y derechos de defensa

290.1. Identificación

Tribunal de Justicia, Procedimiento penal contra *Joachim Steffensen*, asunto C-276/01, sentencia de 10 de abril de 2003, ECLI:EU:C:2003:228. A diferencia de las sentencias sobre contratación pública examinadas en entregas anteriores, *Steffensen* versó sobre el control oficial de productos alimenticios y el derecho a un segundo dictamen tras el análisis de muestras alimentarias. La sentencia se dictó bajo la Directiva 89/397/CEE, antecedente del actual marco de controles oficiales.

290.2. La cuestión jurídica

El órgano remitente solicitó orientación acerca del derecho del operador a un segundo dictamen y de la admisibilidad de la prueba analítica cuando aquel

derecho no había sido respetado. El asunto vinculaba directamente el muestreo oficial de alimentos con las garantías procedimentales.

290.3. El planteamiento del Tribunal

El Tribunal reconoció la importancia del derecho a un segundo dictamen y su relación con el derecho de defensa. Abordó si su vulneración afectaba a la posibilidad de utilizar como prueba los resultados analíticos originales. La sentencia no estableció una regla universal según la cual todo defecto procedimental determinase automáticamente la inadmisibilidad de la prueba analítica. Por el contrario, exigió considerar el marco procesal aplicable y si se había perjudicado la capacidad de defensa del operador.

El razonamiento del Tribunal atribuye especial importancia a las situaciones en que el operador carece de medios efectivos para impugnar unos resultados analíticos que fundamentan el procedimiento.

290.4. Vigencia de su importancia

La Directiva aplicable ha sido derogada y sustituida. Por ello, no debe citarse la sentencia como fuente actual del procedimiento de segundo dictamen pericial, regido hoy principalmente por el Reglamento (UE) 2017/625 y las disposiciones nacionales pertinentes. No obstante, *Steffensen* conserva importancia jurisprudencial por abordar la relación entre muestreo alimentario, equidad probatoria y defensa efectiva.

290.5. Significación doctrinal

La sentencia sustenta una distinción relevante: *el derecho a impugnar la prueba ha de ser efectivo en el contexto procedimental correspondiente, pero la consecuencia jurídica de un defecto depende de la legislación aplicable y de su incidencia en el procedimiento. Un hallazgo científicamente poco fiable y otro viciado desde el punto de vista procesal no son necesariamente lo mismo. Ambos pueden ser relevantes, pero requieren valoraciones jurídicas diferenciadas*.

291. Incertidumbre de medida: cuando el resultado numérico no constituye una conclusión jurídica completa

291.1. Naturaleza de la incertidumbre de medida

Toda medición cuantitativa está sometida a incertidumbre. La concentración comunicada es una estimación obtenida mediante un proceso de medición. La incertidumbre expresa la dispersión de valores razonablemente atribuibles al mensurando de acuerdo con la metodología empleada. No debe confundirse con la afirmación de que el laboratorio ha trabajado incorrectamente. Un resultado puede ser científicamente válido y presentar incertidumbre distinta de cero.

291.2. Límites legales y resultados analíticos

Supongamos que existe una concentración máxima legal para un contaminante y que el laboratorio informa de una concentración ligeramente superior. La autoridad debe determinar cómo exige interpretar el resultado la normativa aplicable. Algunos regímenes prevén reglas de decisión específicas o métodos para considerar la incertidumbre de medida; otros establecen exigencias distintas. No existe una regla universal que autorice a cualquier operador a restar la incertidumbre de cualquier resultado analítico desfavorable.

291.3. Ejemplo ilustrativo

Un producto alimenticio hipotético está sujeto a una concentración máxima de 10,0 mg/kg.

Un laboratorio oficial informa de lo siguiente:

Resultado analítico ilustrativo

Límite legal: 10,0 mg/kg

Resultado medido: 10,4 mg/kg

Incertidumbre expandida ilustrativa: ±1,0 mg/kg, con un factor de cobertura y una probabilidad de cobertura que deben especificarse en el informe de laboratorio. El resultado numérico supera el límite hipotético, pero el extremo inferior del intervalo ilustrativo de incertidumbre queda por debajo. La consecuencia jurídica depende de la regla de decisión aplicable. Si la regla exige que el límite inferior supere el máximo legal, este resultado no acreditaría una

superación por ese criterio. Con otra regla jurídicamente aplicable, la conclusión podría ser diferente.

El ejemplo ilustra una cuestión metodológica, no una norma universal del Derecho alimentario.

291.4. Distinción entre incertidumbre y tolerancia

La incertidumbre de medida no constituye automáticamente una tolerancia jurídica. Puede establecerse una tolerancia legal para determinados fines regulatorios; la incertidumbre, por su parte, nace del proceso de medición. No deben confundirse ambos conceptos.

291.5. Incertidumbre en los ensayos microbiológicos

Las determinaciones microbiológicas pueden presentar una variabilidad considerable. Sin embargo, su interpretación jurídica depende del criterio microbiológico y del plan de muestreo aplicables. El tratamiento estadístico de una prueba cualitativa de presencia/ausencia difiere del correspondiente a una determinación cuantitativa de concentración. No cabe aplicar indistintamente una sola fórmula de incertidumbre.

292. Representatividad del muestreo y contaminación heterogénea

292.1. El problema de la heterogeneidad

Los contaminantes alimentarios no siempre se distribuyen uniformemente. Algunos peligros pueden concentrarse en zonas o unidades concretas. Por ello, una pequeña porción analítica puede no reflejar el conjunto del lote si el muestreo no se diseña adecuadamente.

292.2. Plan legal de muestreo

Cuando la normativa prescribe un plan de muestreo, la autoridad debe aplicar las reglas correspondientes. Un tribunal no debería sustituir un plan legalmente establecido por una preferencia arbitraria por un número distinto de muestras. Sin embargo, la autoridad debe acreditar que se ha observado el procedimiento aplicable.

292.3. Definición del lote

La delimitación del lote puede ser jurídicamente decisiva. Un resultado correspondiente a una partida de producción no demuestra automáticamente el incumplimiento de todas las partidas fabricadas en el establecimiento. Inversamente, un lote jurídicamente definido puede abarcar múltiples unidades sometidas a un plan común de muestreo.

292.4. Peligros microbiológicos

Para determinados peligros microbiológicos, la falta de detección en una muestra no acredita que todo el lote esté libre del microorganismo. La probabilidad de detección depende de la prevalencia, distribución, tamaño muestral y sensibilidad del método. Del mismo modo, una detección válida en una unidad muestreada puede producir consecuencias sobre el lote pertinente conforme a los criterios microbiológicos aplicables.

292.5. Una distinción científicamente importante

No detectar un peligro no equivale a demostrar su ausencia. Tampoco su detección en una muestra acredita automáticamente la concentración o distribución del peligro en todas las unidades. El marco jurídico y estadístico aplicable determina las conclusiones admisibles.

293. Cadena de custodia: de la toma de muestras al proceso judicial

293.1. Por qué importa la cadena de custodia

El valor probatorio del resultado analítico depende, en parte, de acreditar que el material analizado se corresponde con el obtenido. Son relevantes la identificación, precintado, transporte, recepción y almacenamiento de la muestra.

293.2. Trazabilidad documental

El Real Decreto 562/2025 establece requisitos de identificación y manipulación de las muestras oficiales. Los registros correspondientes deben permitir reconstruir el proceso de muestreo y análisis.

293.3. No toda irregularidad produce las mismas consecuencias

Un error material menor puede subsanarse sin comprometer la identidad de la muestra. Una discrepancia grave sobre el lote muestreado puede afectar a la fiabilidad del hallazgo. La consecuencia jurídica depende de la naturaleza y relevancia del defecto.

293.4. Degradación de la muestra

Algunos analitos o microorganismos pueden experimentar cambios durante el almacenamiento. Si las condiciones de conservación son inadecuadas, el resultado puede dejar de representar fielmente el estado del producto en el momento relevante. El dictamen pericial debe examinar si la desviación identificada pudo influir materialmente en el resultado.

293.5. Distinción entre integridad procedimental y científica

Una muestra puede haberse manipulado adecuadamente desde el punto de vista científico y, sin embargo, estar insuficientemente documentada. También puede suceder que la documentación esté completa, pero las condiciones de conservación no fueran adecuadas. Ambas dimensiones requieren examen.

294. Valor probatorio de las actas de inspección en el Derecho español

294.1. Artículo 77.5 de la Ley 39/2015

El artículo 77.5 reconoce valor probatorio a los documentos formalizados por funcionarios que ostenten la condición legal pertinente y recojan hechos constatados por ellos, con sujeción a las exigencias normativas. El precepto admite expresamente prueba en contrario. No se trata de una presunción irrebatible.

294.2. Hechos e inferencias

Un inspector puede dejar constancia de que se tomó una muestra en determinado lugar y momento.

Esos extremos constituyen observaciones fácticas.

La conclusión de que la muestra demuestra una infracción legal concreta puede necesitar razonamiento técnico y jurídico adicional. El valor probatorio del hecho documentado no acredita automáticamente la corrección de todas las inferencias que de él se extraigan.

294.3. Conclusiones técnicas

Un acta de inspección puede incorporar resultados analíticos o valoraciones periciales, susceptibles de poseer un peso probatorio considerable. Sin embargo, siguen sometidos a las reglas aplicables en materia de prueba, contradicción y valoración judicial.

294.4. Presunción de inocencia

Cuando la Administración pretende imponer una sanción, la presunción de inocencia ocupa un lugar central. Debe probar los hechos constitutivos de la infracción y la responsabilidad exigible. El operador no está obligado a demostrar su inocencia por el mero hecho de que un acta oficial contenga una conclusión desfavorable.

294.5. Intervención preventiva

Una medida cautelar puede justificarse por una sospecha fundada de riesgo en los términos de la legislación aplicable. No requiere necesariamente el mismo grado de acreditación fáctica que una sanción punitiva. Deben distinguirse, por tanto, los umbrales jurídicos. Una misma prueba analítica puede justificar una contención temporal y resultar insuficiente, sin elementos adicionales, para acreditar la culpabilidad en una infracción administrativa.

295. Medidas preventivas y sanciones: funciones probatorias diferentes

295.1. Sospecha de incumplimiento

El artículo 137 del Reglamento (UE) 2017/625 regula las actuaciones cuando las autoridades competentes sospechan la existencia de un incumplimiento. Exige investigar y permite adoptar medidas apropiadas dentro del marco legal. Su finalidad es esclarecer los hechos pertinentes y gestionar los riesgos.

295.2. Incumplimiento constatado

El artículo 138 regula la actuación cuando se ha constatado un incumplimiento. La autoridad debe adoptar las medidas pertinentes en las condiciones aplicables. Sin embargo, la existencia acreditada de un incumplimiento no demuestra automáticamente todos los elementos exigidos para una sanción administrativa conforme al Derecho nacional.

295.3. Umbral sancionador

El procedimiento sancionador exige probar una infracción legalmente tipificada y el fundamento de responsabilidad aplicable. Un resultado de laboratorio puede acreditar un elemento importante, pero la autoridad debe identificar la obligación jurídica pertinente y atribuir la responsabilidad conforme al régimen sancionador correspondiente.

295.4. Riesgo de traslación probatoria

Un error analítico frecuente consiste en considerar automáticamente suficiente para sancionar la prueba que basta para imponer una medida cautelar temporal. El error inverso consiste en exigir prueba concluyente de una infracción antes de emprender cualquier actuación protectora urgente. Ambos planteamientos desconocen la distinción entre prevención y sanción.

295.5. Control jurisdiccional

El tribunal debe examinar el umbral probatorio propio de la medida impugnada. Una restricción preventiva y una sanción punitiva pueden derivar del mismo resultado analítico y, sin embargo, suscitar conclusiones diferentes sobre su legalidad.

296. Aportación doctrinal original: Marco de Prueba Analítica Oficial y Fiabilidad Judicial

Esta investigación propone el Marco de Prueba Analítica Oficial y Fiabilidad Judicial (OAE-JRF). Constituye una propuesta analítica académica original, no un test jurisprudencial consolidado. Su finalidad es determinar si la prueba analítica oficial ofrece base jurídicamente suficiente para la consecuencia administrativa concretamente impuesta.

296.1. Diez dimensiones

Dimensión	Examen principal
1. Fundamento jurídico	¿Estaba autorizado el muestreo por el marco normativo aplicable?
2. Definición del lote	¿Qué mercancías o unidades de producción quedaban representadas jurídica y científicamente?
3. Validez del muestreo	¿Se siguió el plan de muestreo aplicable?

Dimensión	Examen principal
4. Integridad de la muestra	¿Fueron adecuados la identificación, la conservación y el transporte?
5. Competencia del laboratorio	¿Estaba el laboratorio debidamente designado y cualificado?
6. Idoneidad del método	¿Era el método analítico adecuado jurídica y científicamente?
7. Incertidumbre	¿Se trató la incertidumbre conforme a la regla de decisión aplicable?
8. Contradicción pericial	¿Se respetaron los derechos de revisión reconocidos por la legislación?
9. Interpretación jurídica	¿Relacionó correctamente la autoridad el resultado con el requisito aplicable?
10. Umbral probatorio	¿Era suficiente la prueba para la concreta medida o sanción?

296.2. Contribución central del modelo

El OAE-JRF rechaza tratar los resultados de laboratorio como simples cifras aisladas. Exige reconstruir toda la cadena probatoria y distingue la validez del proceso analítico de la legalidad de la decisión administrativa resultante.

296.3. Secuencia propuesta

1

Muestreo

Determinar el lote pertinente, el plan de muestreo y las condiciones de toma.

2

Integridad

Comprobar la identificación, conservación y trazabilidad.

3

Análisis

Examinar la validez del método, la competencia del laboratorio y los resultados.

4

Interpretación

Aplicar correctamente el límite, el tratamiento de la incertidumbre y la regla de decisión.

5

Contradicción

Examinar la disponibilidad y el ejercicio de los derechos de revisión pericial.

6

Calificación jurídica

Identificar la obligación sustantiva y el posible incumplimiento.

7

Intervención

Determinar si la prueba fundamenta la prevención, la corrección o la sanción.

8

Control jurisdiccional

Evaluar la legalidad de la medida y la suficiencia de su fundamento probatorio.

296.4. Significación de los distintos resultados

El marco permite alcanzar conclusiones jurídicas diferentes a partir del mismo expediente científico. Por ejemplo, un resultado puede justificar una inmovilización temporal mientras se investiga y, simultáneamente, resultar insuficiente para acreditar una infracción sancionable. Un segundo análisis oficial posterior puede modificar la situación jurídica. El modelo pretende hacer explícitas estas distinciones.

296.5. Necesidad de validación

El OAE-JRF debería contrastarse con un corpus sistemático de resoluciones administrativas y sentencias. Su utilidad práctica dependerá de su capacidad para mejorar la coherencia, transparencia e identificación de defectos probatorios relevantes.

297. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Contaminante químico próximo al límite legal

Un laboratorio oficial informa de una concentración ligeramente superior al máximo aplicable. El operador cuestiona el tratamiento de la incertidumbre de medida. La autoridad debe identificar el método analítico pertinente y la regla de

decisión jurídicamente aplicable. La superación numérica no resuelve automáticamente todas las cuestiones jurídicas.

Supuesto B. Hallazgo microbiológico en un producto heterogéneo

Se detecta un patógeno en una muestra tomada de una partida extensa y la autoridad ordena su inmovilización. El operador discute la extrapolación del resultado a todo el lote. Deben examinarse la definición legal del lote, el plan de muestreo aplicable y las características científicas del peligro.

Supuesto C. Un segundo análisis oficial contradice el primero

Un operador solicita un segundo análisis mediante el procedimiento del Real Decreto aplicable, cuyo resultado difiere del inicial. La autoridad debe aplicar las reglas legales pertinentes de la segunda determinación. No cabe equiparar automáticamente un informe privado contradictorio al segundo análisis previsto legalmente.

Supuesto D. Cadena de custodia incompleta

Una muestra llega al laboratorio sin documentación suficiente sobre su conservación y el operador cuestiona la fiabilidad del resultado. Debe determinarse si la deficiencia pudo afectar materialmente a la integridad de la muestra y si se cumplieron las exigencias legales. La mera existencia de un error administrativo no implica necesariamente invalidez.

Supuesto E. Sanción basada en un resultado analítico

Un resultado oficial establece la presencia de una sustancia prohibida y la autoridad inicia un procedimiento sancionador. El operador sostiene que el hallazgo no acredita la culpabilidad. La Administración debe distinguir la prueba de la circunstancia fáctica pertinente de la prueba de la infracción tipificada y de la responsabilidad exigible. Siguen siendo aplicables las garantías probatorias propias de la potestad sancionadora.

298. Conclusiones de la novena entrega (Capítulo) de la parte II

La prueba analítica oficial es esencial en la aplicación del Derecho de la seguridad alimentaria. No obstante, su relevancia jurídica depende de la integridad del proceso probatorio en su conjunto. El Reglamento (UE) 2017/625 establece exigencias sobre muestreo, métodos analíticos y derecho a un segundo dictamen pericial. El Real Decreto 562/2025 desarrolla procedimientos detallados en

España y distingue los controles comprendidos en el ámbito del Reglamento de determinadas otras actividades oficiales. La distinción entre los artículos 13 a 15 y 29 a 31 es esencial para un análisis jurídico correcto.

La sentencia *Steffensen* demuestra la vinculación histórica entre el muestreo oficial de alimentos, el derecho a la contradicción pericial y las garantías procedimentales. La incertidumbre de medida, la representatividad de la muestra y la cadena de custodia pueden influir en la fiabilidad o interpretación de un hallazgo. Sin embargo, las consecuencias jurídicas de un defecto analítico dependen de las reglas y circunstancias aplicables. Finalmente, las medidas preventivas y las sanciones no deben someterse a un criterio probatorio indiferenciado.

La conclusión central es la siguiente: *Un hallazgo de laboratorio científicamente creíble puede justificar una investigación regulatoria o una intervención protectora, pero para utilizarlo como prueba de una infracción administrativa es preciso examinar por separado la obligación legal aplicable, la fiabilidad de la evidencia y los requisitos normativos de atribución de responsabilidad sancionadora.*

El marco OAE-JRF propuesto ofrece un método estructurado para llevar a cabo ese examen.

Legislación y jurisprudencia fundamentales

1. Reglamento (UE) 2017/625 — artículos 34 y 35, y 137 y 138.
2. Real Decreto 562/2025 — artículos 7 a 15 y 23 a 31, según el ámbito aplicable.
3. Tribunal de Justicia, Steffensen, C-276/01, 10 de abril de 2003 — muestreo oficial de alimentos y derecho a un segundo dictamen.
4. Ley 39/2015 — artículo 77 y exigencias probatorias del procedimiento administrativo.
5. Ley 40/2015 — principios reguladores de las sanciones administrativas.
6. Reglamento (CE) n.º 178/2002 — análisis del riesgo y principio de precaución.

CAPÍTULO 24

299. Fragmentación institucional, criterios administrativos contradictorios y derecho a una aplicación coherente de la normativa de seguridad alimentaria

Distribución constitucional de competencias, uniformidad regulatoria europea, coordinación interadministrativa, confianza legítima y control judicial de actuaciones contradictorias.

Resumen

El sistema español de aplicación de la normativa de seguridad alimentaria opera dentro de una estructura administrativa constitucionalmente descentralizada. Los reglamentos de la Unión Europea imponen obligaciones directamente aplicables, mientras las administraciones estatal, autonómicas y locales ejercen diversas competencias en salud pública, seguridad alimentaria, protección de los consumidores, actividad económica y controles oficiales.

La descentralización facilita la proximidad administrativa, la supervisión especializada y la respuesta a las circunstancias territoriales. También puede generar inspecciones solapadas, interpretaciones técnicas divergentes, exigencias documentales duplicadas e incertidumbre para los operadores que actúan en distintos territorios.

Estas diferencias no son necesariamente ilícitas. Las autoridades competentes pueden responder legítimamente de modo distinto ante situaciones de hecho, riesgos o responsabilidades regulatorias diferentes. No obstante, el ordenamiento impone obligaciones de coordinación, coherencia, objetividad, proporcionalidad y cumplimiento del Derecho de la Unión.

El artículo 4 del Reglamento (UE) 2017/625 exige expresamente que los Estados miembros organizados mediante varias autoridades competentes garanticen una coordinación efectiva y controles oficiales coherentes. Los artículos 14 a 16 de la Ley 17/2011 establecen mecanismos complementarios de cooperación administrativa, planificación nacional de controles y auditorías.

El principio constitucional de autonomía territorial debe, por tanto, conciliarse con la aplicación uniforme de los requisitos vinculantes de la Unión y la protección de los operadores económicos frente a una fragmentación regulatoria injustificada.

Esta entrega (Capítulo) examina la diferencia entre diversidad territorial legítima e incoherencia jurídicamente defectuosa. Considera los criterios inspectores contradictorios, las resoluciones administrativas favorables anteriores, la confianza legítima, el principio de igualdad, el régimen español de unidad de mercado y las vías procedimentales disponibles cuando el desacuerdo administrativo obstaculiza una actividad económica lícita.

Presenta un Marco de Coherencia Interadministrativa y Legitimidad Regulatoria (ICRLF), propuesta doctrinal original.

La tesis central es que la descentralización administrativa puede justificar diferencias organizativas en el ejercicio del control, pero no autoriza a las autoridades competentes a sustituir normas vinculantes por interpretaciones territoriales incompatibles o preferencias discrecionales inmotivadas.

Palabras clave: control oficial de la seguridad alimentaria; coordinación administrativa; comunidades autónomas; fragmentación regulatoria; confianza legítima; seguridad jurídica; unidad de mercado; Reglamento (UE) 2017/625; Ley 17/2011; control jurisdiccional; coherencia institucional.

299.1. Introducción: un mercado alimentario europeo, múltiples autoridades de control

Un fabricante puede operar desde una comunidad autónoma y abastecer clientes de toda España y la Unión Europea. Sus productos pueden fabricarse bajo un marco normativo europeo armonizado. Pese a ello, la empresa puede encontrar interpretaciones administrativas distintas respecto de un mismo proceso tecnológico, documento u obligación de cumplimiento. Un inspector territorial puede aceptar determinado método de validación y otro exigir un procedimiento diferente.

Una autoridad puede considerar que una actividad encaja en una categoría regulatoria determinada y otra cuestionar esa calificación. Se trata de un problema jurídico que no se resuelve afirmando simplemente que todas las autoridades

deben actuar de idéntica manera. Pueden ejercer competencias diferentes y los productos presentar riesgos distintos.

Los hechos también pueden diferir.

La legislación estatal o autonómica aplicable puede asimismo ser distinta, dentro de los límites que permiten la Constitución y el Derecho de la Unión.

Por tanto, la pregunta jurídica correcta es:

¿Cuándo permanece la diversidad administrativa como consecuencia legítima de la descentralización y cuándo se transforma en una incoherencia ilícita que afecta a los derechos y obligaciones de los operadores alimentarios?

La respuesta exige examinar cuatro sistemas jurídicos interrelacionados:

1. Derecho alimentario de la Unión Europea.

2. Distribución constitucional de competencias en España. 3. Legislación estatal sobre coordinación y controles oficiales. 4. Garantías administrativas y judiciales aplicables a las resoluciones individuales.

300. Distribución constitucional de competencias en España

300.1. Autonomía territorial y unidad constitucional

El artículo 2 de la Constitución española reconoce y garantiza el derecho a la autonomía de las nacionalidades y regiones dentro del marco constitucional. Este principio integra la estructura institucional del control de la seguridad alimentaria. España no se organiza mediante una única autoridad inspectora centralizada que ejerza todas las funciones pertinentes. Pero autonomía no significa soberanía regulatoria ilimitada.

La Constitución distribuye competencias y los poderes públicos deben actuar dentro de las atribuciones legalmente conferidas.

300.2. Artículo 148.1.21.ª: sanidad e higiene

El artículo 148.1.21.ª incluye la sanidad y la higiene entre las materias sobre las que las comunidades autónomas pueden asumir competencias. El alcance concreto de las facultades de cada comunidad debe determinarse a partir de la Constitución, su estatuto de autonomía y la legislación aplicable.

300.3. Artículo 149.1.16.ª: competencias estatales

El artículo 149.1.16.ª reserva al Estado competencias en sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos. Importa distinguir legislación básica, coordinación y ejecución. La competencia estatal para establecer bases no implica necesariamente que los órganos estatales practiquen todas las inspecciones. Inversamente, las facultades autonómicas de ejecución no permiten ignorar la normativa básica estatal aplicable.

300.4. Otras competencias relevantes

La regulación de la industria alimentaria puede activar competencias sobre consumo, agricultura, pesca, comercio, protección ambiental y actividad económica. Por ello, una controversia concreta puede requerir más de un título constitucional. Un establecimiento de transformación alimentaria, por ejemplo, puede estar sujeto a controles sanitarios y a exigencias ambientales o municipales diferenciadas. No deben confundirse automáticamente esos controles como si fueran manifestaciones de una misma potestad.

300.5. La competencia como cuestión previa

Antes de denunciar actuaciones contradictorias, el operador ha de identificar qué autoridad actuó y en virtud de qué competencia. Dos autoridades pueden llegar a conclusiones distintas porque resuelven cuestiones jurídicamente diferentes. Una licencia municipal de actividad no determina necesariamente el cumplimiento de las exigencias de higiene alimentaria. Asimismo, una inspección oficial de seguridad alimentaria no resuelve automáticamente los requisitos de autorización ambiental. La primera tarea analítica consiste, pues, en separar los regímenes regulatorios concurrentes.

301. Reglamento (UE) 2017/625: la coordinación como obligación europea vinculante

301.1. Artículo 4.2: pluralidad de autoridades competentes

El artículo 4.2 contempla expresamente los Estados miembros en que los controles oficiales se distribuyen entre varias autoridades estatales, regionales o locales. Exige coordinación eficiente y eficaz, así como coherencia en su ejecución. También exige designar una autoridad única que coordine la cooperación y los contactos

con la Comisión y los demás Estados miembros en cada ámbito regulatorio pertinente, de conformidad con las exigencias constitucionales nacionales.

No constituye una mera recomendación de conveniencia administrativa, sino una obligación establecida por legislación de la Unión directamente aplicable.

301.2. Coherencia no equivale a resultados idénticos

El artículo 4.2 no exige que todos los establecimientos reciban la misma frecuencia inspectora o idéntica resolución. El artículo 9 del Reglamento prescribe controles basados en el riesgo, de modo que perfiles de riesgo diferentes pueden justificar tratamientos distintos. La coherencia se refiere a aplicar lícita y armoniosamente el marco regulatorio, no a uniformar mecánicamente los resultados.

301.3. Artículo 5.1.b): calidad y coherencia en todos los niveles

El artículo 5.1.b) obliga a las autoridades competentes a mantener procedimientos o mecanismos que aseguren imparcialidad, calidad y coherencia de los controles oficiales a todos los niveles. Complementa al artículo 4: este regula la coordinación entre múltiples autoridades; aquel, la calidad institucional del propio sistema de control. Conjuntamente ofrecen una base jurídica para evaluar incoherencias sistémicas.

301.4. Formación de los inspectores

El artículo 5.4 exige que el personal responsable de los controles oficiales reciba formación adecuada y mantenga la competencia profesional pertinente. Es importante cuando las interpretaciones contradictorias nacen de una formación técnica insuficiente y no de un desacuerdo deliberado. Un problema sistemático puede exigir formación institucional o directrices, antes que litigios contra un inspector particular.

301.5. Consecuencias jurídicas del incumplimiento

La falta de coordinación puede importar para la legalidad de determinadas resoluciones administrativas. Sin embargo, el artículo 4 no establece que toda diferencia entre autoridades autonómicas invalide automáticamente una inspección o sanción. El reclamante debe identificar la obligación aplicable, el defecto alegado y su relevancia jurídica.

302. Ley 17/2011: coordinación nacional y planificación de controles oficiales

302.1. Artículo 14: competencias, coordinación y cooperación

El artículo 14 de la Ley 17/2011 reconoce que distintas administraciones realizan controles oficiales dentro de sus respectivas competencias y establece mecanismos de coordinación y cooperación. Designa a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición como punto de contacto con la Comisión Europea y los demás Estados miembros a los efectos previstos legalmente. El Estado, las comunidades autónomas y las entidades locales pueden organizar mecanismos de cooperación, incluidas estructuras conjuntas de control o inspección.

302.2. Artículo 15: plan nacional de control oficial

El artículo 15 establece el marco de un plan nacional plurianual de control oficial de la cadena alimentaria. Importa porque cada actuación inspectora debe entenderse dentro de un sistema institucional más amplio. Un plan nacional puede impulsar prioridades coherentes, procedimientos comparables y ejecución coordinada. Pero su existencia no obliga a inspeccionar de modo idéntico todos los establecimientos: sigue siendo necesaria la diferenciación basada en el riesgo.

302.3. Artículo 16: auditorías

El artículo 16 exige a las autoridades competentes efectuar auditorías internas o disponer auditorías externas y adoptar las medidas pertinentes atendiendo a sus resultados. Entre sus fines está comprobar si los controles oficiales son eficaces y adecuados para alcanzar los objetivos legales correspondientes. También aborda la coherencia de los mecanismos de auditoría, lo que introduce una dimensión institucional relevante. Una discrepancia sobre una inspección puede ser un litigio administrativo individual.

La reiteración de criterios contradictorios entre autoridades puede revelar un problema más amplio de aseguramiento de la calidad o coordinación.

302.4. Derechos individuales y obligaciones institucionales

Los artículos 14 a 16 establecen obligaciones organizativas relativas a los controles oficiales. No crean automáticamente un derecho individual a exigir un resultado inspector concreto. No obstante, los fallos sistémicos pueden ser relevantes al valorar la legalidad, coherencia o adecuación de la actuación administrativa. La

relación entre obligaciones institucionales y remedios individuales exige examinar la resolución impugnada.

303. Ley 40/2015: coordinación, buena fe y confianza legítima

303.1. Artículo 3: principios generales

El artículo 3 de la Ley 40/2015 establece principios de actuación administrativa, entre ellos objetividad, eficacia, buena fe, confianza legítima, lealtad institucional y cooperación interadministrativa. Sitúa la coherencia dentro del marco jurídico general de la Administración pública; la coordinación no constituye una preferencia administrativa opcional.

303.2. Lealtad institucional

La lealtad institucional afecta a las relaciones entre poderes públicos. Una autoridad no debe ejercer sus competencias obstaculizando injustificadamente las funciones lícitas de otra autoridad competente. Sin embargo, ello no obliga a una administración a aceptar todas las conclusiones de otra, pues pueden tener responsabilidades jurídicas distintas.

303.3. Buena fe

La buena fe resulta relevante en las relaciones administrativas. El operador puede esperar legítimamente una actuación coherente y transparente. Pero este principio no impide a la autoridad corregir una interpretación errónea o reaccionar ante nuevas pruebas.

303.4. Confianza legítima

El principio de confianza legítima protege determinadas situaciones de confianza generadas por la conducta de los poderes públicos. No equivale a un derecho incondicional a conservar un tratamiento administrativo anterior. Quien lo invoque ha de identificar la actuación pertinente, su relevancia jurídica y las circunstancias justificativas de la confianza. Ordinariamente, no puede utilizarse para exigir la continuidad de conductas contrarias a normas vinculantes.

303.5. Distinción entre expectativa y derecho

Un operador puede esperar que se repita el resultado favorable de una inspección. Esa expectativa puede resultar comercialmente comprensible, pero una inspección anterior no es necesariamente una autorización vinculante para todas las

actividades futuras. El efecto jurídico depende de la naturaleza del acto administrativo precedente.

303.6. Necesidad de una calificación precisa

Deben distinguirse tres situaciones:

- Una resolución administrativa favorable formal, con efectos jurídicos identificables.

- Una interpretación o comunicación escrita oficial.

- Una declaración informal o falta de objeciones durante una inspección.

Su significación jurídica puede ser diferente. Una alegación sólida de confianza legítima no puede equipararlas sin más.

304. Artículo 35 de la Ley 39/2015: apartamiento de criterios administrativos anteriores

304.1. Deber de motivación

El artículo 35.1.c) exige motivar los actos administrativos que se separen del criterio seguido en actuaciones precedentes o del dictamen de órganos consultivos. El precepto reviste especial importancia cuando una autoridad modifica su interpretación de un requisito técnico.

304.2. La modificación de criterio es jurídicamente posible

La Administración puede cambiar de criterio si existe justificación. Nuevas pruebas científicas, reformas normativas o el reconocimiento de un error anterior pueden fundamentar otro enfoque. El ordenamiento no exige perpetuar equivocaciones. Ahora bien, el cambio debe respetar los requisitos aplicables.

304.3. Función de la motivación

La separación motivada debe identificar los fundamentos fácticos y jurídicos del cambio. La mera afirmación de que el nuevo inspector prefiere otro método puede ser insuficiente cuando la decisión precisa justificación legal. La autoridad debe explicar por qué el criterio anterior ha dejado de resultar aplicable o adecuado.

304.4. Una misma autoridad frente a autoridades diferentes

Es necesario distinguir el apartamiento de los propios criterios previos y las conclusiones diferentes de otra autoridad. El artículo 35.1.c) resulta especialmente

pertinente para el primer supuesto. No debe presumirse que toda diferencia entre administraciones implique automáticamente apartarse de un mismo criterio administrativo en el sentido del precepto. Otros principios pueden regular las incoherencias interadministrativas.

304.5. Valor probatorio de las actas de inspección anteriores

Un acta anterior favorable puede acreditar que una autoridad conocía cierto proceso. Pero sus efectos jurídicos dependen de lo efectivamente examinado y decidido. Un acta sin incumplimientos detectados no constituye necesariamente una aprobación formal de todos los aspectos del procedimiento.

304.6. Ejemplo hipotético

Un inspector examina el expediente de validación de un fabricante y no formula objeciones. Dos años después, otro inspector considera insuficiente ese mismo expediente. El fabricante puede solicitar razonablemente una explicación. Sin embargo, la inspección anterior no impide automáticamente detectar una deficiencia real. Lo decisivo son las exigencias legales aplicables, la evidencia disponible y las razones del cambio de valoración.

305. El Tribunal Constitucional español y los límites de la unidad de mercado

305.1. STC 79/2017

Tribunal Constitucional español, Sentencia 79/2017, de 22 de junio de 2017, ECLI:ES:TC:2017:79. Versa sobre la constitucionalidad de preceptos de la Ley 20/2013, de garantía de la unidad de mercado. Resulta especialmente importante por abordar la relación entre unidad del mercado español y autonomía normativa de las comunidades autónomas.

305.2. El problema constitucional

El marco impugnado pretendía facilitar la actividad económica en toda España atribuyendo un amplio efecto territorial a decisiones y requisitos regulatorios de la comunidad autónoma de origen. El Tribunal examinó si el Estado podía imponer ese sistema respetando la distribución constitucional de competencias.

305.3. Distinción central del Tribunal

El Tribunal reconoció la importancia constitucional de la unidad de mercado, pero subrayó que esta no exige una uniformidad normativa absoluta. La autonomía territorial puede producir diferencias legítimas entre regímenes. La Constitución exige conciliar unidad y autonomía, no eliminar uno de esos principios en beneficio del otro.

305.4. Nulidad del mecanismo general de eficacia nacional

El Tribunal declaró inconstitucional y nulo el mecanismo general impugnado relativo a la eficacia en todo el territorio de las decisiones de las autoridades de origen. Por ello, la sentencia impide invocar la versión original y amplia del principio como si siguiera plenamente vigente.

305.5. Reconocimiento en contextos regulatorios armonizados o equivalentes

La sentencia diferenció el mecanismo general inválido de los supuestos de normas armonizadas de la Unión, legislación estatal común o estándares equivalentes jurídicamente relevantes. El reconocimiento entre territorios puede justificarse cuando concurren los requisitos constitucionales pertinentes. La resolución no prohíbe, por tanto, toda forma de reconocimiento mutuo.

305.6. Consecuencias para las empresas alimentarias

Un fabricante no puede afirmar, sin más, que aceptar una actividad en una comunidad autónoma obligue automáticamente a todas las demás a admitir todos sus aspectos. Debe acreditarse el efecto jurídico de la decisión inicial. Cuando la materia está regida por normas directamente aplicables de la Unión, estas deben respetarse. Donde existan requisitos territoriales constitucionalmente válidos, la autoridad competente puede exigirlos.

305.7. Por qué esta sentencia es fundamental

La STC 79/2017 evita dos errores opuestos: considerar la descentralización como autorización para incoherencias arbitrarias y entender que la unidad de mercado exige constitucionalmente una uniformidad completa.

Pronunciamiento establecido: el Tribunal Constitucional anuló el mecanismo general de eficacia nacional impugnado en aquel asunto.

Implicación doctrinal: la coherencia regulatoria debe lograrse mediante mecanismos constitucionalmente válidos de coordinación, armonización y reconocimiento, no ignorando la distribución competencial.

306. La Ley 20/2013 tras el control constitucional: qué pueden invocar legítimamente los operadores

306.1. El riesgo de apoyarse en la redacción original

La Ley 20/2013 se ha visto afectada por sentencias constitucionales y reformas legislativas posteriores. Los argumentos jurídicos han de basarse en el texto consolidado aplicable y en los efectos de las resoluciones pertinentes. Invocar preceptos anulados por el Tribunal Constitucional puede debilitar una impugnación por lo demás fundada.

306.2. Necesidad y proporcionalidad

El régimen de unidad de mercado aborda las restricciones que afectan al acceso a actividades económicas y a su ejercicio. Sin embargo, sus exigencias deben interpretarse conforme a la distribución constitucional de competencias y a la normativa sectorial pertinente. Una medida respaldada por riesgos auténticos para la salud pública puede satisfacer necesidad y proporcionalidad. Por el contrario, una restricción injustificada puede suscitar objeciones jurídicas.

306.3. No discriminación

El régimen también combate la discriminación injustificada entre operadores económicos. Pero no toda diferencia de trato regulatorio constituye discriminación prohibida. Han de examinarse las circunstancias y criterios jurídicos pertinentes.

306.4. Mecanismos de identificación de barreras

La ley establece mecanismos para que operadores y otros interesados comuniquen posibles barreras de mercado a las estructuras institucionales competentes. El artículo 28 prevé un mecanismo adicional de información sobre obstáculos y barreras. Su naturaleza y consecuencias procesales deben distinguirse de los recursos administrativos ordinarios y de las acciones judiciales.

306.5. Artículo 26 y régimen especializado

El artículo 26 establece un procedimiento relativo a determinados actos, disposiciones o actuaciones administrativas incompatibles con los principios de unidad de mercado. Sus requisitos de admisibilidad, plazos y relación con otros remedios deben examinarse en el texto legal vigente. No constituye un sustituto universal de la impugnación de sanciones o medidas cautelares alimentarias.

306.6. Límites de los argumentos basados en la unidad de mercado

Un fabricante no puede invocar la unidad de mercado para comercializar alimentos inseguros. Tampoco exime este principio de las autorizaciones obligatorias de la Unión. La unidad de mercado protege el ejercicio lícito de actividades económicas dentro del marco regulatorio aplicable; no constituye una excepción a la legislación alimentaria.

307. Confianza legítima y protección judicial de las expectativas regulatorias

307.1. Problema central

La inversión industrial depende a menudo de la previsibilidad regulatoria. Un fabricante puede invertir en equipos, estudios de validación y capacidad productiva tras recibir comunicaciones administrativas favorables. Si posteriormente la autoridad cambia de criterio, pueden producirse pérdidas importantes. Pero la protección jurídica de esa confianza depende de la naturaleza de las garantías ofrecidas y de las circunstancias.

307.2. Autorización formal

Una autorización formal puede producir efectos jurídicos identificables. Su revocación, revisión o anulación ha de ajustarse a la normativa aplicable. La autoridad no puede necesariamente prescindir de ella como si nunca hubiera existido. No obstante, las autorizaciones pueden someterse a condiciones, potestades revisoras y límites legales.

307.3. Opinión técnica informal

Una declaración informal de un inspector generalmente tiene otra consideración jurídica. Puede constituir prueba relevante de la interpretación administrativa anterior, pero no equivale automáticamente a una autorización vinculante.

307.4. Confianza basada en una garantía ilícita

Surge una situación difícil cuando la autoridad comunicó previamente una interpretación contraria a una norma vinculante y el operador confió en ella. La confianza legítima no permite ordinariamente perpetuar la infracción de la legislación aplicable. Las consecuencias de esa confianza pueden exigir un análisis diferenciado, incluida la eventual existencia de un perjuicio jurídicamente indemnizable.

307.5. Importancia de la buena fe

La conducta del operador importa.

Quien proporcionó datos incompletos o engañosos puede tener dificultades para acreditar una confianza legítima. Inversamente, un fabricante que comunicó los hechos relevantes y obtuvo una resolución formal clara puede encontrarse en una posición probatoria más sólida.

307.6. Distinción entre estabilidad jurídica e inmovilismo científico

La regulación alimentaria debe responder a nuevas pruebas científicas. Una decisión favorable basada en la información disponible en cierto momento puede requerir legítimamente una nueva evaluación cuando aparecen riesgos relevantes. El ordenamiento debe conciliar previsibilidad y protección continua de la salud pública.

308. Control jurisdiccional de interpretaciones técnicas contradictorias

308.1. Función jurisdiccional

Los tribunales pueden examinar la conformidad de las decisiones administrativas con el Derecho aplicable, incluidas competencia, motivación, fundamento fáctico y límites de la discrecionalidad. Ello no obliga necesariamente al tribunal a escoger su enfoque técnico preferido siempre que discrepen los expertos.

308.2. *Upjohn*, C-120/97

Tribunal de Justicia, *Upjohn Ltd contra The Licensing Authority*, asunto C-120/97, sentencia de 21 de enero de 1999, ECLI:EU:C:1999:14. El litigio trató del control judicial de la retirada de una autorización de comercialización de un medicamento. El Tribunal abordó el enjuiciamiento de evaluaciones científicas y

técnicas complejas. Su razonamiento es pertinente para diferenciar el control de legalidad de la sustitución del criterio técnico administrativo por el judicial, pero pertenece al ámbito farmacéutico, no al de inspección alimentaria.

308.3. Importancia de la transferibilidad

La sentencia puede invocarse analógicamente para ilustrar el tratamiento jurisdiccional de la discrecionalidad técnica. No debe presentarse como si estableciera una regla específica para las inspecciones alimentarias de las comunidades autónomas españolas. La legislación alimentaria y el marco procesal español siguen siendo decisivos.

308.4. Control de la calificación jurídica

Una discrepancia puede versar sobre la calificación jurídica de un proceso y no sobre su funcionamiento científico. Por ejemplo, una autoridad puede calificar una sustancia como aditivo alimentario, mientras el fabricante la considera coadyuvante tecnológico. La calificación depende de las definiciones legales y de los hechos aplicables. El tribunal puede controlar la correcta aplicación de la ley; la prueba técnica puede ayudar, pero la calificación jurídica definitiva no depende de la terminología preferida por el fabricante.

308.5. Control de los presupuestos fácticos

La autoridad puede resolver sobre una premisa fáctica incorrecta; por ejemplo, suponer que un procedimiento introduce determinada sustancia en el alimento terminado. El fabricante puede aportar análisis que contradigan ese presupuesto. El tribunal puede examinar si se acreditó suficientemente la base fáctica de la resolución.

308.6. Control de resoluciones incoherentes

Si la misma autoridad adopta decisiones contradictorias ante circunstancias materialmente idénticas, el tribunal puede examinar las razones de la diferencia. Pero las resoluciones anteriores han de analizarse cuidadosamente: variaciones probatorias, normativas u operativas pueden justificar resultados distintos.

309. Criterios contradictorios como problema industrial y económico

309.1. Incertidumbre de cumplimiento

Un fabricante puede tener que atender a varias autoridades con exigencias documentales diferentes, aumentando los costes de cumplimiento. No toda exigencia adicional es ilícita: lo relevante es si tiene fundamento legal y resulta adecuada a las funciones de la autoridad.

309.2. Duplicación de ensayos

Distintas autoridades pueden requerir evidencia analítica semejante. Cuando las solicitudes se refieren al mismo requisito legal y a condiciones fácticas idénticas, su duplicación puede suscitar dudas sobre coordinación y eficiencia administrativa. Sin embargo, un nuevo ensayo puede justificarse por cambios productivos, condiciones de muestreo o riesgos.

309.3. Incertidumbre en la inversión

Las interpretaciones imprevisibles pueden desalentar la inversión en tecnologías innovadoras. Los fabricantes pueden dudar antes de adoptar procesos nuevos si desconocen los criterios de cumplimiento aplicables. Este efecto posee relevancia económica, aunque no demuestra por sí solo una infracción jurídica.

309.4. Asimetría competitiva

Si operadores comparables afrontan exigencias materialmente distintas sin justificación suficiente, pueden distorsionarse las condiciones de competencia. Pero una impugnación requiere identificar las obligaciones aplicables y demostrar la comparabilidad relevante.

309.5. Riesgo de elegir estratégicamente el regulador más permisivo

Los operadores pueden intentar dirigirse a la autoridad que perciben como más permisiva. Tal conducta puede ser comercialmente comprensible, pero no acredita el cumplimiento de obligaciones legales imperativas. El objetivo correcto es una aplicación legal coherente, no seleccionar la interpretación menos exigente.

310. La coordinación interadministrativa como sistema de aseguramiento de calidad

310.1. Más allá de la cooperación formal

La coordinación no debe limitarse al intercambio de comunicaciones administrativas. Puede requerir criterios técnicos comunes, formación compartida, clasificación coherente de riesgos y mecanismos efectivos para resolver divergencias interpretativas.

310.2. Planificación nacional de controles

El sistema nacional de planificación plurianual ofrece un fundamento institucional para armonizar enfoques, siempre respetando las competencias de las autoridades participantes.

310.3. Auditoría de la coherencia

Las auditorías pueden revelar prácticas divergentes; por ejemplo, autoridades que aplican interpretaciones incompatibles de un mismo requisito de la Unión directamente aplicable. Tales hallazgos pueden justificar medidas institucionales correctoras.

310.4. Directrices técnicas comunes

Las directrices pueden favorecer la coherencia.

Pero debe determinarse su naturaleza jurídica. Un documento orientativo no vinculante no puede imponer automáticamente obligaciones adicionales a las previstas legalmente. La relación entre orientación técnica, normas vinculantes e instrucciones administrativas exige un análisis cuidadoso.

310.5. Mecanismos de elevación de consultas

Cuando los inspectores discrepan sobre una cuestión técnicamente compleja, elevarla a especialistas técnicos o jurídicos suficientemente cualificados puede mejorar la decisión. Se trata de una práctica institucional propuesta, no de una obligación legal universal.

310.6. Necesidad de decisiones documentadas

Los desacuerdos interpretativos deben resolverse mediante razonamientos documentados. Una decisión institucional registrada puede mejorar la coherencia

futura, siempre que respete las normas vinculantes y las exigencias de confidencialidad aplicables.

311. Aportación doctrinal original: Marco de Coherencia Interadministrativa y Legitimidad Regulatoria

Esta investigación propone el Marco de Coherencia Interadministrativa y Legitimidad Regulatoria (ICRLF). Es un modelo académico original, no un test jurisprudencial establecido, cuya finalidad es distinguir las diferencias territoriales lícitas de actuaciones administrativas incoherentes o jurídicamente defectuosas.

311.1. Diez dimensiones

Dimensión	Examen principal
1. Competencia	¿Qué autoridad ostenta la potestad legal correspondiente?
2. Jerarquía normativa	¿Qué disposiciones europeas, estatales, autonómicas o locales son aplicables?
3. Comparabilidad fáctica	¿Son materialmente equivalentes las situaciones comparadas?
4. Prueba técnica	¿Se explican las divergencias por hechos científicos u operativos diferentes?
5. Precedente administrativo	¿Qué resoluciones o criterios anteriores son pertinentes?
6. Motivación	¿Se ha motivado debidamente cualquier apartamiento de criterios previos aplicables?
7. Coordinación	¿Se utilizaron los mecanismos de coordinación interadministrativa pertinentes cuando era preceptivo?
8. Proporcionalidad	¿Están jurídicamente justificadas las diferencias de tratamiento regulatorio?
9. Efectos de mercado	¿Genera la medida un obstáculo potencialmente ilícito a la actividad económica?
10. Remedios	¿Qué instrumentos administrativos, institucionales o jurisdiccionales están disponibles?

311.2. Principal aportación del modelo

El ICRLF diferencia tres categorías de divergencia. **Categoría I: diversidad lícita**, derivada de diferencias legítimas de competencia, hechos, riesgo o normativa. **Categoría II: incoherencia corregible**, originada por directrices poco claras, coordinación insuficiente o prácticas administrativas dispares, sin que ello implique necesariamente la invalidez de cada acto.

Categoría III: actuación jurídicamente defectuosa, cuando la medida concreta infringe un requisito legal, excede la competencia, carece de la motivación exigible o concurre otra causa reconocida de impugnación.

Son categorías analíticas.

No sustituyen las normas legales sobre validez ni los remedios disponibles.

311.3. Secuencia de decisión propuesta

Etapa	Actuación exigida	Finalidad
1	Identificar las autoridades	Determinar las instituciones implicadas y sus respectivas competencias.
2	Identificar las normas jurídicas	Distinguir las obligaciones vinculantes de la Unión, del Estado, autonómicas y locales.
3	Comparar los hechos	Establecer si los operadores o procesos afectados son materialmente comparables.
4	Examinar las pruebas	Identificar las diferencias técnicas que puedan justificar un trato divergente.
5	Revisar los antecedentes administrativos	Examinar resoluciones formales, criterios anteriores y comunicaciones pertinentes.
6	Comprobar la justificación	Evaluar la motivación, la proporcionalidad y los deberes de coherencia.
7	Calificar la divergencia	Distinguir la diversidad lícita, la incoherencia institucional y el defecto jurídico.
8	Seleccionar el remedio	Determinar el mecanismo adecuado de coordinación, recurso o tutela judicial.

311.4. Importancia del equilibrio constitucional

El marco no presupone que la uniformidad resulte siempre jurídicamente exigible. La STC 79/2017 demuestra que la autonomía territorial puede justificar diversidad normativa. Sin embargo, las exigencias vinculantes de la Unión y los deberes legales de coordinación limitan el alcance de las incoherencias admisibles.

311.5. Relevancia de la seguridad jurídica

La previsibilidad es especialmente importante para la inversión industrial, pero la seguridad jurídica debe conciliarse con la obligación administrativa de corregir errores y responder a nuevos riesgos.

311.6. Potencial investigador

El ICRLF podría contrastarse mediante un análisis comparativo de resoluciones de control oficial en distintas comunidades autónomas. Entre las variables relevantes figurarían frecuencia inspectora, criterios técnicos, fundamentos jurídicos, clasificación del riesgo, requerimientos documentales y resultados judiciales. La investigación permitiría determinar si la fragmentación administrativa produce diferencias mensurables de carga regulatoria.

312. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Interpretaciones distintas de un mismo requisito europeo de higiene

Un fabricante tiene dos establecimientos en comunidades autónomas diferentes, ambos con el mismo proceso validado. Una autoridad acepta las pruebas de cumplimiento y la otra exige documentos adicionales. Ha de determinarse si la diferencia deriva de condiciones fácticas distintas, evaluación legítima del riesgo o interpretación incoherente de una misma norma vinculante. La aceptación por una autoridad no invalida automáticamente la postura de la otra.

Sin embargo, la discrepancia puede justificar una solicitud de aclaración motivada y de coordinación apropiada.

Supuesto B. Inspección favorable anterior y resolución adversa posterior

Un operador ha utilizado durante años un proceso sin objeciones documentadas y un inspector nuevo detecta una deficiencia legal. El fabricante invoca confianza legítima. Deben distinguirse los efectos jurídicos de las actas de inspección anteriores de los de una autorización formal. La autoridad puede corregir un error previo, pero siguen siendo exigibles la motivación y las garantías procedimentales aplicables.

Supuesto C. Calificaciones autonómicas contradictorias de una tecnología de transformación

Dos autoridades califican jurídicamente de modo distinto una misma tecnología. El fabricante sostiene que se rige por una definición europea directamente aplicable. El litigio exige identificar la norma de la Unión y la función tecnológica real. Cuando la definición está armonizada, las preferencias administrativas

territoriales no pueden desplazarla; no obstante, aplicaciones fácticas diferentes pueden justificar calificaciones distintas.

Supuesto D. Controles oficiales duplicados

Un fabricante recibe requerimientos solapados de varias autoridades competentes sobre documentación sustancialmente idéntica y alega una carga innecesaria. El análisis debe identificar las funciones legales independientes y los mecanismos de coordinación aplicables. La duplicación puede evidenciar ineficiencia sin demostrar necesariamente que alguno de los requerimientos sea ilícito.

Supuesto E. Restricciones de acceso al mercado basadas en criterios autonómicos

Un operador fabrica lícitamente un alimento en una comunidad autónoma y otra limita su comercialización. El fabricante invoca la unidad de mercado. Deben examinarse las normas de la Unión, la competencia de la autoridad restrictiva, la legislación vigente de unidad de mercado y los límites constitucionales establecidos por la STC 79/2017. La fabricación lícita en un territorio no exime automáticamente de todos los requisitos aplicables en otros.

313. Conclusiones de la décima entrega (Capítulo) de la parte (Vol.) II

El sistema descentralizado español de control alimentario funciona en una estructura jurídica compleja que combina exigencias europeas, competencias constitucionales y obligaciones nacionales de coordinación. La diversidad administrativa no es intrínsecamente ilícita. Las autoridades pueden ejercer competencias distintas y responder a riesgos diferentes. Pero la descentralización no elimina el deber de aplicar coherentemente las normas vinculantes de la Unión.

El Reglamento (UE) 2017/625 exige expresamente coordinación efectiva y coherencia entre autoridades competentes. La Ley 17/2011 establece mecanismos nacionales de planificación y auditoría. La Ley 40/2015 incorpora coordinación, buena fe y confianza legítima a los principios generales administrativos. La Ley 39/2015 exige motivar determinados apartamientos de los criterios seguidos anteriormente.

La STC 79/2017 establece que la unidad de mercado debe conciliarse con la autonomía territorial constitucionalmente protegida.

La conclusión central es la siguiente: *El objetivo jurídico no es la uniformidad absoluta del control de la seguridad alimentaria, sino la coherencia en la aplicación de las obligaciones vinculantes, una diferenciación motivada cuando las circunstancias difieran y mecanismos institucionales eficaces para corregir divergencias administrativas injustificadas*.

El marco ICRLF propuesto proporciona una metodología estructurada para distinguir la diversidad lícita de la incoherencia corregible y de la actuación administrativa jurídicamente defectuosa.

Legislación y jurisprudencia verificadas fundamentales

1. CE— artículos 2, 9.3, 14, 38, 103, 106, 139, 148 y 149.

2. Reglamento (UE) 2017/625 — artículos 4 y 5, 9 y 109 a 111.

3. Ley 17/2011, de seguridad alimentaria y nutrición — artículos 14 a 16. 4. Ley española 40/2015 — artículo 3 y régimen de relaciones interadministrativas.

5. Ley 39/2015 — artículos 34 y 35 y reglas sobre resoluciones administrativas.

6. Ley 20/2013, de garantía de la unidad de mercado — disposiciones consolidadas vigentes, sujetas a control constitucional y modificaciones posteriores.

7. Tribunal Constitucional (TC), STC 79/2017, de 22 de junio de 2017 — unidad de mercado y autonomía territorial, ECLI:ES:TC:2017:79.

8. Tribunal de Justicia UE, Upjohn, C-120/97, de 21 de enero de 1999 — control jurisdiccional de evaluaciones científicas complejas en regulación farmacéutica; citada por analogía.

CAPÍTULO 25

314. Silencio regulatorio, falta de actuación y retraso administrativo en la aplicación de la normativa de seguridad alimentaria

Tutela jurisdiccional frente a la inactividad institucional, mantenimiento de la legalidad de las restricciones cautelares y distinción entre silencio administrativo, inactividad material y obligaciones exigibles.

Resumen

La inactividad administrativa puede provocar consecuencias económicas tan graves como una orden inspectora ilegal. Un fabricante alimentario puede afrontar la inmovilización prolongada de productos, solicitudes de autorización sin resolver, decisiones analíticas demoradas, escritos sin respuesta o la persistencia de restricciones después de modificarse los hechos que las justificaban.

El Derecho administrativo español establece varios mecanismos para afrontar esas situaciones. La Ley 39/2015 obliga a las autoridades a dictar resolución expresa y regula los efectos del silencio administrativo. La Ley 29/1998 proporciona remedios judiciales frente a la inactividad, la falta de ejecución de actos administrativos firmes y las actuaciones materiales carentes de fundamento jurídico adecuado.

Estos mecanismos no son intercambiables.

El transcurso del plazo para resolver no autoriza automáticamente toda actividad alimentaria. Tampoco constituye cualquier falta de respuesta una inactividad recurrible al amparo del artículo 29 de la Ley 29/1998. Inversamente, una autoridad no puede necesariamente mantener indefinidamente una medida restrictiva negándose a reconsiderar las pruebas que la sustentan.

El marco europeo de controles oficiales introduce otra dimensión: las medidas cautelares y correctoras deben permanecer vinculadas a su finalidad legal, a las pruebas pertinentes y a las circunstancias del riesgo mientras subsistan. Esta entrega analiza el retraso administrativo como problema regulatorio autónomo,

prestando especial atención a las relaciones entre plazos procedimentales, tutela judicial, reevaluación científica y perjuicio económico.

Propone un Marco de Evaluación de la Inactividad Administrativa y las Restricciones Persistentes (AICRAF), modelo doctrinal original para distinguir la tramitación administrativa legalmente admisible de la parálisis institucional injustificada. La tesis central es que la legalidad administrativa exige no solo un fundamento lícito para la intervención inicial, sino también que la autoridad cumpla sus deberes continuados de resolver, reevaluar y actuar dentro de los límites de la ley.

Palabras clave: silencio administrativo; inactividad administrativa; control oficial de seguridad alimentaria; restricciones cautelares; inmovilización de productos; control jurisdiccional; artículo 29 LJCA; Ley 39/2015; retraso regulatorio; responsabilidad patrimonial; tutela judicial efectiva.

314.1. Introducción: relevancia jurídica de la inactividad regulatoria

Los controles oficiales se analizan comúnmente a través de actos administrativos positivos. Un inspector ordena inmovilizar; una autoridad exige retirar; un laboratorio comunica incumplimiento; una administración sanciona. Pero la intervención regulatoria también puede producir consecuencias jurídicas y económicas por omisión. La autoridad puede incumplir su deber de resolver, retrasar la revisión de una restricción o negarse a ejecutar una resolución administrativa firme.

Puede dejar al operador sin respuesta efectiva ante pruebas relevantes. Tales situaciones requieren una calificación jurídica rigurosa.

No todo retraso es ilícito.

No toda petición no contestada origina una obligación judicialmente exigible de actuar exactamente como solicita el operador. Ni todos los mecanismos de silencio administrativo producen una resolución favorable. No obstante, la inactividad institucional no carece de relevancia jurídica por el mero hecho de que la Administración no adopte un nuevo acto formal.

Las cuestiones decisivas son si existe una obligación legalmente exigible, si se han cumplido los requisitos procedimentales aplicables y si la omisión administrativa produce consecuencias susceptibles de control jurisdiccional.

315. Artículo 21 de la Ley 39/2015: obligación de dictar resolución expresa

El artículo 21 establece la obligación general de resolver expresamente y notificar en los procedimientos administrativos, salvo las excepciones legales. Constituye una piedra angular de la legalidad administrativa.

315.1. Distinción entre resolver y resolver favorablemente

El deber de resolver no obliga a estimar la pretensión del operador. Un fabricante puede solicitar el reconocimiento de determinada clasificación regulatoria. La Administración quizá deba pronunciarse, pero el resultado sustantivo depende de las normas y pruebas aplicables.

315.2. Plazos máximos

El plazo máximo para dictar y notificar la resolución se fija, por regla general, en la normativa reguladora del procedimiento. Si no se establece uno específico, el artículo 21 prevé con carácter general tres meses. Puede suspenderse o ampliarse cuando la ley lo autorice. Resultaría erróneo suponer que todos los procedimientos de seguridad alimentaria deben concluir en tres meses.

315.3. La obligación subsiste pese al silencio

El silencio administrativo no extingue, en general, la obligación de dictar resolución expresa. Los efectos de una resolución posterior dependen de si el silencio es positivo o negativo y de las disposiciones legales aplicables.

315.4. Importancia práctica

El operador alimentario debe identificar el procedimiento específico, su fundamento legal, el plazo de resolución y las eventuales suspensiones o ampliaciones válidas. Sin esos elementos, alegar demora ilícita puede ser prematuro.

316. Silencio administrativo conforme al artículo 24: ficción jurídica con límites definidos

316.1. Silencio positivo y negativo

El artículo 24 de la Ley 39/2015 establece el régimen general del silencio en procedimientos iniciados a solicitud del interesado. Como regla general, el

vencimiento del plazo máximo sin notificación produce silencio positivo, sin perjuicio de las excepciones previstas legalmente o por el Derecho de la Unión o internacional aplicable. El precepto prevé expresamente silencio negativo en determinadas categorías, entre ellas la responsabilidad patrimonial y ciertos procedimientos relacionados con intereses ambientales.

El efecto jurídico debe determinarse para el procedimiento concreto.

316.2. El silencio positivo no es una autorización regulatoria universal

Un fabricante no puede presumir que una solicitud no contestada le permite comercializar un alimento, ingrediente o aplicación tecnológica sometidos a autorización previa de la Unión. Cuando el régimen europeo exige autorización expresa o establece una regla contraria sobre silencio, la presunción general nacional no puede desplazarla.

316.3. Silencio positivo y requisitos legales esenciales

El artículo 47.1.f) de la Ley 39/2015 contempla los actos por los que se adquieren facultades o derechos careciendo de los requisitos esenciales para ello. Su aplicación a supuestas autorizaciones surgidas por silencio exige una valoración jurídica precisa. La Administración no puede simplemente desconocer cualquier acto presunto favorable alegando que considera indeseable la actividad. Tampoco cabe utilizar el silencio positivo para eludir requisitos legales esenciales.

316.4. El silencio negativo no constituye una desestimación sustantiva

El silencio negativo funciona generalmente como un mecanismo procesal que permite al interesado acudir a los recursos pertinentes. No acredita necesariamente que la Administración haya examinado las pruebas y desestimado fundadamente la solicitud. La distinción reviste especial importancia si la autoridad no ha evaluado un expediente técnico complejo.

316.5. Resoluciones expresas posteriores

El artículo 24.3 diferencia los efectos de las resoluciones expresas posteriores. Tras un silencio positivo, la resolución ulterior debe ordinariamente confirmar el resultado favorable. Tras uno negativo, la Administración no queda vinculada al sentido de la desestimación presunta. Se refuerza así la distinción entre silencio como consecuencia procesal y resolución efectivamente motivada.

317. Procedimientos iniciados de oficio: artículo 25

317.1. Una estructura jurídica distinta

El artículo 25 regula la falta de resolución expresa en procedimientos iniciados por la Administración. Sus consecuencias dependen de la naturaleza del procedimiento. Cuando puedan resultar derechos o situaciones favorables, los interesados personados pueden entender desestimadas sus pretensiones. Si la Administración ejerce potestades sancionadoras u otras de intervención susceptibles de efectos desfavorables, la expiración del plazo puede producir caducidad en las condiciones legales.

317.2. La caducidad no equivale a absolución

La caducidad de un procedimiento administrativo no acredita necesariamente que la conducta subyacente fuera lícita ni impide automáticamente iniciar otro cuando la ley lo permita y la infracción no haya prescrito.

317.3. Relación con las medidas cautelares

Las consecuencias de la caducidad sobre una medida cautelar vinculada al procedimiento requieren examinar las normas y la naturaleza de aquella. La autoridad no puede mantener automáticamente toda restricción porque siga preocupada por el producto. Sin embargo, la caducidad de un procedimiento no impide necesariamente una nueva medida protectora fundada de manera independiente en una potestad legal distinta.

317.4. Diferenciación de procedimientos

Un procedimiento sancionador, una investigación de sospechas de incumplimiento y una solicitud de autorización pueden someterse a reglas distintas. No deben confundirse sus plazos ni sus efectos.

318. Artículo 29 de la Ley 29/1998: tutela judicial frente a la inactividad administrativa

318.1. Un remedio judicial específico

El artículo 29 establece un mecanismo para combatir la inactividad administrativa, pero no una acción universal que obligue a ejecutar cualquier actividad solicitada por un ciudadano o empresa. Distingue dos supuestos legalmente delimitados.

318.2. Artículo 29.1: obligación concreta

El artículo 29.1 se aplica cuando la Administración, en virtud de una disposición general que no precise actos de aplicación o de un acto, contrato o convenio administrativo, esté obligada a realizar una prestación concreta en favor de una o varias personas determinadas. Quien tenga derecho puede reclamar su cumplimiento; transcurridos tres meses desde la reclamación sin atenderse, cabe interponer el recurso contencioso-administrativo correspondiente. Es decisiva la existencia de una obligación concreta y exigible.

318.3. Artículo 29.2: falta de ejecución de acto administrativo firme

El artículo 29.2 se refiere a la falta de ejecución de un acto administrativo firme. El interesado puede instar su ejecución y, transcurrido un mes sin cumplirse, acudir a la jurisdicción. El objeto difiere del apartado 1: se reclama ejecutar un acto firme existente, no crear una nueva decisión discrecional.

318.4. Límites del artículo 29

Un fabricante puede exigir que se apruebe una nueva tecnología de transformación. Sin embargo, si la aprobación requiere evaluación técnica y el ejercicio de una facultad de apreciación legal, el artículo 29.1 no permite necesariamente obligar al órgano a concederla. El operador puede tener derecho a una decisión, pero no por ello a un resultado favorable determinado.

318.5. Criterio del Tribunal Supremo

El Tribunal Supremo ha destacado que el artículo 29.1 exige una obligación suficientemente concreta y no puede extenderse a pretensiones que obliguen al juez a definir el contenido de una tarea administrativa discrecional. La distinción es esencial para escoger el remedio adecuado.

319. STS 559/2025: la inactividad administrativa no comprende toda actuación deseada que no se realiza

319.1. Identificación

Tribunal Supremo, Sala Tercera, Sección Cuarta, Sentencia 559/2025, de 13 de mayo de 2025, procedimiento 620/2024, ECLI:ES:TS:2025:2262. El litigio versó sobre la supuesta falta de revisión de indemnizaciones establecidas por el Real Decreto 462/2002, no sobre control alimentario.

319.2. Cuestión central

La parte actora pretendía calificar la falta de revisión normativa como inactividad recurrible por el artículo 29.1. El Tribunal Supremo desestimó la pretensión porque no concurrían los requisitos legales del remedio. Subrayó que el precepto requiere una obligación concreta, cuyo cumplimiento no dependa de ejercer nuevamente discrecionalidad administrativa ni de concretar elementos pendientes.

319.3. Distinción entre obligación y discrecionalidad

La sentencia demuestra que una responsabilidad administrativa general no equivale necesariamente a una obligación específica exigible por el artículo 29.1. La potestad legal para regular, inspeccionar o evaluar no crea automáticamente un derecho individual a imponer un resultado concreto por esa vía.

319.4. Aplicación a la seguridad alimentaria

Un fabricante puede sostener que la autoridad debería investigar científicamente más o establecer criterios regulatorios nuevos. Esas peticiones pueden afectar a responsabilidades institucionales legítimas, pero no necesariamente a obligaciones concretas exigibles por el artículo 29.1. La vía apropiada puede referirse, en cambio, a la falta de resolución de una solicitud específica o a la legalidad de una restricción existente.

Pronunciamiento establecido: ***el artículo 29.1 no puede extenderse a obligaciones que carezcan de la concreción legal exigida por el precepto.***

Aplicación a los controles alimentarios: la sentencia aporta un principio general de Derecho administrativo, no un precedente directo sobre inspecciones alimentarias.

320. STS 915/2026: reafirmación reciente de los límites del artículo 29.1

320.1. Identificación

Tribunal Supremo, Sala Tercera, Sección Cuarta, Sentencia 915/2026, de 15 de julio de 2026, recurso de casación 5797/2023, ECLI:ES:TS:2026:3204. El litigio se refería a una supuesta obligación de construir un centro educativo en la Comunidad Valenciana. Aunque ajeno a la

regulación alimentaria, ofrece una formulación particularmente reciente y expresa de las exigencias de la inactividad administrativa.

320.2. Doctrina jurídica

El Tribunal Supremo confirmó que el artículo 29.1 requiere una obligación concreta derivada de una de las fuentes reconocidas legalmente, referida a una prestación específica en favor de personas identificadas y legitimadas para reclamarla. Especialmente, la prestación no debe exigir que la Administración ejerza un margen de valoración o discrecionalidad todavía pendiente.

320.3. Importancia de la sentencia

El Tribunal diferenció la inactividad judicialmente exigible de problemas más amplios de ineficiencia, retraso o incumplimiento de responsabilidades públicas generales. No toda omisión insatisfactoria encaja en el artículo 29.1. Así se evita transformar un remedio judicial excepcional en un mecanismo para que los tribunales asuman funciones decisorias ordinarias de la Administración.

320.4. Aplicación a la regulación alimentaria

Pensemos en un operador que solicita levantar inmediatamente una inmovilización. Si para levantarla es necesario valorar nuevos análisis y riesgos todavía no aclarados, no puede presumir que el artículo 29.1 le permita obtener automáticamente una orden judicial de liberación. La vía correcta puede ser impugnar la medida existente, solicitar resolución sobre su reconsideración y pedir tutela cautelar judicial. Por el contrario, la falta de ejecución de un acto administrativo firme que ordene una actuación concreta puede activar el artículo 29.2.

320.5. Relevancia del precedente

Pronunciamiento establecido: ***el artículo 29.1 se circunscribe a obligaciones suficientemente concretas que cumplan los requisitos legales.***

Implicación sectorial original: las empresas alimentarias deben calificar jurídicamente la omisión imputada antes de elegir el remedio judicial. La sentencia respalda el rigor procesal, no un poder judicial general para imponer cualquier actuación regulatoria solicitada.

321. Legalidad continuada de las restricciones cautelares

321.1. Legalidad inicial no equivale a justificación permanente

Una inmovilización puede justificarse si la autoridad dispone de indicios creíbles de un posible riesgo alimentario. Sin embargo, las circunstancias pueden cambiar: aparecen nuevos análisis, el operador corrige la deficiencia detectada o se demuestra que el producto cumple los requisitos. La cuestión jurídica pasa a ser si la restricción sigue estando justificada.

321.2. Artículo 137 del Reglamento (UE) 2017/625

El artículo 137 obliga a las autoridades competentes a investigar las sospechas de incumplimiento para confirmarlas o descartarlas. Cuando sea necesario, permite intensificar controles u ordenar la inmovilización oficial durante un periodo adecuado. Vincula, por tanto, la intervención protectora con la investigación. No dispone que la mera sospecha autorice una retención indefinida al margen de los resultados posteriores.

321.3. Artículo 138: incumplimiento acreditado

Cuando se constata un incumplimiento, el artículo 138 exige adoptar las medidas correctoras apropiadas, considerando la naturaleza del incumplimiento y los antecedentes de cumplimiento del operador. Las medidas elegidas han de permanecer vinculadas a los fines legales.

321.4. Importancia de las pruebas nuevas

Si la inmovilización inicial se apoya en un análisis que sugiere contaminación y una determinación posterior jurídicamente relevante debilita sustancialmente ese hallazgo, la autoridad debe valorar las consecuencias de la nueva evidencia conforme al marco aplicable. Sin embargo, el segundo resultado quizá no elimine todas las preocupaciones: pueden subsistir otras pruebas o fundamentos independientes para restringir.

321.5. Proporcionalidad dinámica

Esta investigación emplea la expresión proporcionalidad dinámica para designar la necesidad de valorar la justificación continuada de una restricción conforme evolucionan las circunstancias pertinentes. Se trata de una formulación analítica, no de una doctrina legal autónoma. Las exigencias subyacentes derivan de las

disposiciones sobre la medida, la proporcionalidad y la decisión administrativa. Una medida proporcionada al adoptarse puede volverse excesiva si cambia sustancialmente su justificación fáctica.

321.6. Inexistencia de un derecho automático a liberar

La mera demora no confiere automáticamente al operador el derecho a liberar alimentos potencialmente inseguros. La protección de la salud pública sigue siendo esencial. Debe determinarse si la autoridad cuenta con fundamento legal y probatorio suficiente para mantener la medida.

322. Artículo 56 de la Ley 39/2015: modificación y extinción de medidas provisionales

El artículo 56 proporciona un mecanismo legal particularmente relevante cuando se han adoptado restricciones como medidas provisionales en un procedimiento administrativo.

322.1. Proporcionalidad y menor onerosidad

El artículo 56.1 requiere elementos de juicio suficientes y respeto de los principios de proporcionalidad, efectividad y menor onerosidad al adoptar medidas provisionales durante el procedimiento. Importa cuando varias medidas pueden alcanzar el mismo fin protector legítimo.

322.2. Medidas anteriores a la iniciación

El artículo 56.2 permite adoptar determinadas medidas provisionales antes de iniciar el procedimiento cuando existe urgencia inaplazable. Deben confirmarse, modificarse o levantarse en el acuerdo de iniciación adoptado en los quince días siguientes. Quedan sin efecto si no se inicia el procedimiento en ese plazo o el acuerdo no se pronuncia expresamente sobre ellas.

322.3. Modificación durante la tramitación

El artículo 56.5 permite alzar o modificar las medidas provisionales, de oficio o a instancia de parte, por circunstancias sobrevenidas o que no pudieron considerarse anteriormente. Constituye una base legal directa para examinar información nueva que afecta a una medida vigente.

322.4. Extinción por resolución definitiva

El artículo 56.5 dispone también que las medidas provisionales se extinguen cuando surte efectos la resolución administrativa que pone fin al procedimiento correspondiente. Debe aplicarse atendiendo a la naturaleza jurídica de la medida. No toda restricción adoptada bajo legislación alimentaria se rige necesariamente y de modo exclusivo por el artículo 56: pueden existir potestades sectoriales específicas.

322.5. Distinción central

El fabricante debe determinar si la restricción controvertida es:

- Una medida provisional del artículo 56.
- Una inmovilización oficial o medida protectora de la legislación alimentaria sectorial.
- Una medida correctora definitiva tras constatarse un incumplimiento.
- Una intervención material sin fundamento formal suficiente.

Cada categoría puede regirse por reglas diferentes de duración, revisión e impugnación judicial.

323. Vía de hecho: intervención material sin fundamento jurídico adecuado

323.1. Artículo 30 de la Ley 29/1998

El artículo 30 establece una vía judicial para impugnar la vía de hecho. El interesado puede requerir a la Administración el cese de la actuación. Si no formula requerimiento o este no se atiende en los diez días siguientes a su presentación, puede interponer el recurso judicial correspondiente conforme a las normas procesales.

323.2. Diferencia con la inactividad ordinaria

La inactividad administrativa implica omitir una obligación. La vía de hecho supone una actuación material administrativa carente del fundamento legal exigido. No son conceptos intercambiables.

323.3. Ejemplo ilustrativo

Una autoridad impide físicamente a un fabricante utilizar una línea de producción sin identificar orden ni potestad legal suficiente. El operador puede examinar si existe vía de hecho. Pero la falta de disponibilidad inmediata de un documento no acredita automáticamente la ausencia de habilitación. Debe analizarse el contexto fáctico y procedimental completo.

323.4. Intervención material persistente

Una restricción material puede continuar después de expirar o desaparecer su fundamento jurídico, planteando dudas sobre su licitud. Sin embargo, calificarla de vía de hecho exige cumplir las condiciones legales y jurisprudenciales pertinentes.

323.5. Consecuencias procesales

La vía elegida afecta a plazos y remedios judiciales. El demandante no debe calificar cualquier acto defectuoso de vía de hecho para eludir los requisitos ordinarios de impugnación de actos.

324. Tutela cautelar judicial frente al perjuicio regulatorio continuado

324.1. Artículos 129 a 136 de la Ley 29/1998

El régimen contencioso-administrativo permite medidas cautelares en las condiciones correspondientes. Son especialmente importantes cuando la prolongación de una restricción puede ocasionar perjuicios comerciales irreversibles antes de la sentencia definitiva.

324.2. Artículo 130: pérdida de la finalidad legítima del recurso

El artículo 130 exige valorar si la ejecución o aplicación de la actuación impugnada podría hacer perder al recurso su finalidad legítima. El tribunal también debe considerar si la medida cautelar perturbaría gravemente los intereses generales o de terceros. Los conflictos de seguridad alimentaria requieren a menudo una ponderación cuidadosa.

324.3. Salud pública y tutela cautelar

El operador puede acreditar un perjuicio económico considerable, pero el tribunal debe valorar los riesgos sanitarios asociados a suspender la medida. La relevancia económica de una partida no justifica automáticamente su liberación.

324.4. Artículo 135: especial urgencia

El artículo 135 regula situaciones de especial urgencia. Deben respetarse las condiciones legales y las posteriores garantías de contradicción. No es un remedio automático por el hecho de que el operador considere comercialmente perjudicial una restricción.

324.5. Artículo 136: inactividad y vía de hecho

El artículo 136 contiene previsiones cautelares específicas para procedimientos por inactividad del artículo 29 y vía de hecho del artículo 30. Pueden tener importancia si el litigio versa sobre una omisión persistente o intervención material, pero exigen clasificar correctamente la pretensión.

324.6. Importancia de solicitar la tutela adecuada

Un fabricante puede pedir suspender una restricción, ordenar una prestación administrativa concreta u otra medida protectora legalmente disponible. La petición debe ajustarse a la naturaleza del conflicto. El tribunal no puede necesariamente conceder una cautelar que equivalga a crear una autorización a la que el operador carece de derecho sustantivo.

325. Retraso administrativo y responsabilidad patrimonial

325.1. Retraso como posible causa de daños

La demora regulatoria puede ocasionar pérdidas económicas identificables.

Los productos pueden deteriorarse.

Los gastos de almacenamiento pueden aumentar.

Los contratos pueden cancelarse.

La capacidad productiva puede permanecer ociosa. Pero la existencia de pérdidas no determina automáticamente responsabilidad patrimonial.

325.2. Requisitos sustantivos

Los artículos 32 a 34 de la Ley 40/2015 regulan el régimen general de responsabilidad patrimonial. El reclamante debe probar un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado, el nexo causal y la inexistencia del deber jurídico de soportarlo, con las exclusiones aplicables.

325.3. Diferencia entre demora lícita e ilícita

Algunas investigaciones regulatorias requieren legítimamente tiempo. Un incidente de contaminación científicamente complejo puede exigir pruebas adicionales. Lo importante es si la duración y conducta administrativas respetan la ley. El deseo del operador de obtener una respuesta más rápida no demuestra por sí solo una demora ilícita.

325.4. Delimitación del periodo indemnizable

Supongamos que una inmovilización estuvo justificada durante los primeros diez días. Después la autoridad recibió pruebas que exigían reevaluación, pero permaneció inactiva treinta días más. El análisis indemnizatorio puede tener que distinguir daños imputables al periodo inicial lícito de los causados por la eventual prolongación jurídicamente injustificada. Debe probarse, no presumirse, cuándo pasó a ser ilícito mantener la restricción.

325.5. Evaluación contrafáctica

Una pregunta económica útil es:

¿Qué habría ocurrido probablemente si la Administración hubiera cumplido a tiempo sus obligaciones legales? La respuesta puede depender del tiempo razonable de revisión, la calidad de las pruebas nuevas y las medidas que la autoridad podría haber adoptado lícitamente.

325.6. Riesgo de presumir la causalidad

Un producto puede perder su valor comercial durante la inmovilización. Pero su deterioro también puede obedecer a la vida útil inherente, una conservación inadecuada u otras causas. El reclamante ha de demostrar la relación causal correspondiente.

326. Derecho a obtener resolución administrativa y derecho a una decisión favorable

326.1. Una distinción necesaria

Un operador puede tener derecho a que su solicitud se tramite y resuelva sin que ello implique tener derecho a la autorización solicitada.

326.2. Solicitudes de clasificación regulatoria

Un fabricante puede pedir que una autoridad determine si cierta sustancia o proceso pertenece a una categoría regulatoria. La ley aplicable puede exigir un procedimiento formal. El deber de resolver depende de ese régimen, pero el operador no puede necesariamente imponer una calificación concreta por el mero hecho de invocar retraso administrativo.

326.3. Solicitudes de reevaluación científica

Un operador puede aportar nuevas pruebas y solicitar reconsiderar una medida protectora. La autoridad debe actuar conforme a las normas procedimentales y sustantivas. Pero las consecuencias de no responder dependen de la naturaleza de la petición y de la medida.

326.4. Solicitudes de orientación regulatoria general

Un operador puede pedir orientaciones interpretativas generales.

La consulta puede ser útil.

Sin embargo, la Administración no tiene necesariamente una obligación legalmente exigible de emitir una interpretación vinculante en todas las circunstancias. Debe mantenerse la distinción entre procedimientos formales y consultas informales.

326.5. Límite jurisdiccional

Los tribunales controlan la legalidad administrativa, pero no sustituyen generalmente a las autoridades competentes en todas las decisiones científicas o discrecionales. El remedio adecuado puede consistir en exigir que la Administración resuelva conforme a Derecho, no en obligar al tribunal a imponer el resultado sustantivo preferido por el operador.

327. Aportación doctrinal original: Marco de Evaluación de la Inactividad Administrativa y las Restricciones Persistentes

Esta investigación propone el Marco de Evaluación de la Inactividad Administrativa y las Restricciones Persistentes (AICRAF), modelo analítico académico original, no test jurisprudencial consolidado, dirigido a distinguir retrasos procedimentales ordinarios, inactividad recurrible y mantenimiento ilícito de restricciones regulatorias.

327.1. Nueve dimensiones

Dimensión	Examen principal
1. Conducta administrativa	¿Consiste el problema en la falta de resolución, falta de prestación, falta de ejecución o intervención material continuada?
2. Obligación jurídica	¿Qué deber legal o administrativo se considera incumplido?
3. Calificación procedimental	¿Qué procedimiento administrativo o judicial resulta aplicable?
4. Plazos	¿Qué plazo rige el deber y cómo se computa?
5. Circunstancias científicas	¿Ha modificado sustancialmente la valoración regulatoria alguna prueba nueva?
6. Justificación persistente	¿Sigue fundada la restricción en los motivos jurídicos y fácticos aplicables?
7. Proporcionalidad	¿Resulta adecuada la continuación de la intervención y no más gravosa de lo jurídicamente justificado?
8. Consecuencias económicas	¿Qué daños efectivos son atribuibles a la conducta administrativa de que se trate?
9. Remedios	¿Qué mecanismos administrativos, cautelares o judiciales se encuentran disponibles?

327.2. Contribución central del modelo

El AICRAF separa tres proposiciones habitualmente confundidas en los litigios regulatorios.

La Administración no ha actuado.

La Administración ha incumplido una obligación legalmente exigible. Ese incumplimiento da lugar a un remedio judicial determinado. La primera proposición puede ser fácticamente evidente; la segunda exige calificación jurídica y la tercera depende del régimen procesal.

327.3. Secuencia de decisión propuesta

1

Identificar la omisión

Precisar qué actuación ha dejado de realizar la Administración.

2

Determinar el deber

Identificar la disposición, acto o convenio del que deriva la supuesta obligación.

3

Determinar el plazo

Calcular el plazo aplicable y las suspensiones legalmente acordadas.

4

Calificar el remedio

Distinguir silencio, inactividad del artículo 29, falta de ejecución y vía de hecho.

5

Valorar las pruebas nuevas

Determinar si han cambiado las circunstancias que fundamentan la restricción.

6

Examinar la proporcionalidad

Valorar la necesidad continuada y el fundamento legal de la intervención.

7

Evaluar el daño

Identificar las pérdidas reales y su nexo causal con la omisión.

8

Solicitar tutela

Elegir el mecanismo administrativo o judicial adecuado.

327.4. Importancia de la evaluación continuada

El AICRAF subraya especialmente la situación jurídica de las restricciones después de adoptarse inicialmente. Reconoce que nuevas pruebas pueden

modificar la justificación de su mantenimiento, sin presumir que cualquier retraso o nuevo análisis obligue a liberar inmediatamente los bienes.

327.5. Límites del marco

El AICRAF no crea derechos procedimentales nuevos ni amplía el artículo 29 más allá de los límites legales y jurisprudenciales. Su función es organizar el análisis jurídico y probatorio.

328. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Solicitud de clasificación regulatoria sin respuesta

Un fabricante de ingredientes presenta una solicitud formal sobre la clasificación jurídica de una nueva aplicación. La autoridad no resuelve dentro del plazo pertinente. El operador debe determinar si se inició un procedimiento regulado, si existe plazo de decisión y qué efectos produce el silencio. La ausencia de respuesta no implica automáticamente una autorización.

Supuesto B. Inmovilización seguida de nuevas pruebas analíticas

Una autoridad inmoviliza una partida por una sospecha analítica fundada. El operador aporta después nueva evidencia, pero la Administración no reevalúa la medida. Han de identificarse su naturaleza jurídica, la importancia de los nuevos resultados y los deberes de reconsideración aplicables.

Supuesto C. Falta de ejecución de una resolución administrativa firme

Una autoridad competente dicta una resolución firme que exige una actuación administrativa específica y el servicio responsable no la ejecuta. El operador puede examinar la aplicación del artículo 29.2 de la Ley 29/1998, sujeto a sus requisitos legales.

Supuesto D. Restricción material sin fundamento suficiente

Un establecimiento permanece físicamente clausurado pese a la ausencia de una base legal identificable para mantener el cierre. El operador puede examinar si las circunstancias constituyen vía de hecho. La calificación depende, sin embargo, de los actos, potestades y hechos efectivamente existentes.

Supuesto E. Retraso que deteriora productos

Un fabricante soporta una inmovilización prolongada de mercancías perecederas que pierden su valor comercial y reclama responsabilidad patrimonial. Debe

distinguir la retención regulatoria lícita de cualquier periodo jurídicamente injustificado, acreditando causalidad y daño económico.

329. Conclusiones de la undécima entrega (Capítulo) de la parte (Vol.) II

La inactividad administrativa es una dimensión importante del control oficial alimentario. Su tratamiento exige distinciones precisas. El artículo 21 de la Ley 39/2015 establece el deber general de resolver expresamente; los artículos 24 y 25 regulan las consecuencias de la falta de resolución en procedimientos iniciados por interesados o de oficio. El artículo 29 de la Ley 29/1998 prevé una tutela judicial específica respecto de obligaciones administrativas concretas y la falta de ejecución de actos firmes.

Las sentencias del Tribunal Supremo 559/2025 y 915/2026 confirman que el remedio no comprende toda forma de ineficiencia u omisión discrecional. El artículo 30 aborda separadamente la vía de hecho. El Reglamento (UE) 2017/625 exige investigar las sospechas de incumplimiento y actuar adecuadamente una vez constatado. El artículo 56 de la Ley 39/2015 prevé mecanismos para modificar o levantar las medidas provisionales comprendidas en su ámbito.

Estas disposiciones muestran que la legalidad de una restricción puede requerir evaluación continua.

La conclusión central es la siguiente: ***La competencia inicial de una Administración para intervenir no le otorga una facultad ilimitada para mantener restricciones al margen de pruebas posteriores, plazos aplicables y deberes legales continuados. No obstante, los remedios judiciales frente a la inactividad han de seleccionarse según la naturaleza precisa de la obligación incumplida y los requisitos procesales establecidos legalmente.***

El marco AICRAF propuesto ofrece un método estructurado para realizar esas distinciones.

Legislación y jurisprudencia fundamentales

1. Ley española 39/2015 — artículos 21 a 25 y 56.
2. Ley española 29/1998 — artículos 25, 29 a 32, 46 y 129 a 136.

3. Reglamento (UE) 2017/625 — artículos 137 y 138.
4. Tribunal Supremo, STS 559/2025, de 13 de mayo de 2025 — ECLI:ES:TS:2025:2262; artículo 29.1 LJCA.
5. Tribunal Supremo, STS 915/2026, de 15 de julio de 2026 — ECLI:ES:TS:2026:3204; obligaciones concretas e inactividad administrativa.
6. Ley española 40/2015 — artículos 32 a 34 sobre responsabilidad patrimonial.
7. Reglamento (CE) n.º 178/2002 — artículos 6 y 7 sobre análisis del riesgo y precaución.

Esta entrega añade especial valor al conjunto de la obra, por su tratamiento del artículo 56 de la Ley 39/2015, la distinción entre medidas provisionales y protectoras sectoriales y el examen expreso de la STS 915/2026.

CAPÍTULO 26

330. Ejecución judicial de sentencias sobre seguridad alimentaria: el cumplimiento administrativo, la ejecución de resoluciones judiciales, la resistencia institucional y los remedios efectivos

El derecho constitucional a la tutela judicial efectiva, la fuerza vinculante de las sentencias, la elusión administrativa y las potestades judiciales necesarias para garantizar el cumplimiento real.

Resumen

El control judicial de los controles oficiales de los alimentos ofrecería una protección incompleta si los poderes públicos pudieran desconocer, aplazar o neutralizar las consecuencias prácticas de las resoluciones judiciales.

Una empresa alimentaria puede impugnar con éxito una inmovilización ilícita, una suspensión de fabricación, una sanción administrativa u otra medida restrictiva. Sin embargo, la sentencia resultante puede quedar privada de eficacia práctica si la autoridad competente se niega a ejecutarla, demora el cumplimiento, adopta medidas que reproducen la decisión anulada o invoca dificultades administrativas sin satisfacer los requisitos legales que rigen la ejecución.

El Derecho constitucional español reconoce la ejecución de resoluciones judiciales como componente esencial de la tutela judicial efectiva. El artículo 118 de la Constitución establece el deber de cumplir las sentencias firmes y demás resoluciones judiciales. Los artículos 103 a 113 de la Ley 29/1998 desarrollan el régimen de ejecución en el orden contencioso-administrativo.

La distinción entre cumplimiento formal y ejecución efectiva es especialmente importante en litigios alimentarios que afectan a mercancías sensibles al tiempo, existencias perecederas, capacidad industrial y acceso al mercado.

Esta entrega examina las consecuencias jurídicas de la resistencia administrativa a las decisiones judiciales, los límites de las actuaciones administrativas posteriores,

el tratamiento de la imposibilidad material o legal y las potestades de los tribunales ante el incumplimiento de sentencias por los poderes públicos.

También estudia la relación entre ejecución judicial, tutela cautelar, indemnización y obligación permanente de proteger la salud pública. Propone un Marco de Evaluación de la Ejecución Judicial y del Cumplimiento Regulatorio (JERCAF), original en el plano doctrinal.

Su tesis central es que la tutela judicial no se agota con obtener una sentencia favorable: exige hacer efectivas sus consecuencias jurídicas, dentro de los límites legales de la ejecución y sin perjuicio de las responsabilidades regulatorias lícitas que continúan correspondiendo a la Administración.

Palabras clave: ejecución judicial; control alimentario; artículo 24 de la Constitución; artículo 118 de la Constitución; Ley 29/1998; resistencia administrativa; cumplimiento ineficaz; inmovilización de productos; elusión regulatoria; remedios judiciales.

330.1. Introducción: una sentencia inejecutada puede carecer de efecto reparador

Pensemos en un fabricante cuyos productos fueron inmovilizados tras una inspección oficial. El operador impugna la restricción y el tribunal termina anulando la decisión administrativa. Sin embargo, la autoridad competente no adopta los actos necesarios para ejecutar la sentencia.

Los productos siguen sin estar disponibles.

La empresa continúa soportando gastos de almacenamiento.

Los clientes cancelan contratos.

Las consecuencias económicas de la intervención original persisten pese al pronunciamiento judicial. Un problema relacionado surge cuando la Administración reconoce formalmente la sentencia, pero dicta otra resolución que mantiene sustancialmente la misma restricción. Esta nueva decisión puede ser lícita si responde a circunstancias verdaderamente nuevas y a un fundamento legal válido; o constituir un intento de eludir el fallo.

La distinción es fundamental.

La ejecución debe garantizar el resultado exigido por la sentencia. Al mismo tiempo, una sentencia que anula determinado acto administrativo no exime

necesariamente al operador y para siempre de futuros controles de seguridad alimentaria lícitos.

Las preguntas jurídicas centrales son:

- ¿Qué decidió exactamente la sentencia?
- ¿Qué obligaciones concretas se desprenden de su parte dispositiva?
- ¿Qué autoridad debe ejecutarlas?
- ¿Ha cumplido realmente la Administración?
- ¿Tiene alguna actuación posterior un fundamento legal independiente?
- ¿Qué remedios existen si se obstaculiza la ejecución?

Responder requiere analizar el Derecho constitucional, el procedimiento contencioso-administrativo y el régimen sustantivo aplicable.

331. Fundamentos constitucionales: artículos 24, 117 y 118

331.1. Artículo 24.1: tutela judicial efectiva

El artículo 24.1 de la Constitución Española garantiza la tutela judicial efectiva sin indefensión. Esta protección excede del acceso al tribunal y del derecho a obtener resolución. La jurisprudencia constitucional reconoce la ejecución de las decisiones judiciales como dimensión esencial de la tutela efectiva. Una sentencia que permanece ineficaz en la práctica puede no proporcionar la protección constitucionalmente exigible.

331.2. Artículo 117.3: potestad de juzgar y hacer ejecutar lo juzgado

El artículo 117.3 atribuye a los juzgados y tribunales legalmente establecidos el ejercicio de la potestad jurisdiccional, juzgando y haciendo ejecutar lo juzgado. Es fundamental para la separación de poderes: una vez resuelto judicialmente un litigio, la Administración no puede arrogarse la facultad de redefinir el contenido vinculante del fallo.

331.3. Artículo 118: deber de cumplimiento

El artículo 118 impone cumplir las sentencias y demás resoluciones firmes de los órganos judiciales y prestar la colaboración requerida durante el proceso y la ejecución. La obligación alcanza a los poderes públicos. Discrepar

administrativamente de una sentencia no justifica jurídicamente negarse a cumplirla.

331.4. Diferencia entre autonomía institucional y autoridad judicial

La Administración conserva sus competencias regulatorias legalmente atribuidas, pero debe ejercerlas respetando las resoluciones judiciales vinculantes. No puede servirse de responsabilidades generales de regulación para privar de eficacia a una sentencia. A la inversa, esta debe interpretarse conforme a su contenido dispositivo efectivo: puede anular una medida sin resolver todas las cuestiones regulatorias futuras posibles.

332. Artículo 103 de la Ley 29/1998: el tribunal conserva el control de la ejecución

El artículo 103 establece el fundamento institucional de la ejecución de sentencias contencioso-administrativas.

332.1. Potestad judicial exclusiva de ejecución

El artículo 103.1 atribuye la potestad de ejecutar sentencias y otros títulos ejecutivos a los órganos de la jurisdicción contencioso-administrativa. Como regla general, es competente el tribunal que conoció del asunto en primera o única instancia. La Administración debe realizar las actuaciones a su cargo, pero no controla el significado judicial de la sentencia.

332.2. Cumplimiento en los términos del fallo

El artículo 103.2 exige que las partes cumplan las sentencias en la forma y términos que estas consignen.

La obligación es sustantiva.

Una autoridad pública no satisface el fallo realizando otra actuación que considere administrativamente preferible si esta no cumple la resolución judicial.

332.3. Colaboración de entidades públicas y privadas

El artículo 103.3 exige a personas y entidades públicas y privadas prestar la colaboración que les requiera el tribunal para una ejecución debida y completa. Puede resultar relevante cuando ejecutar requiere registros, documentos técnicos o intervenciones de varios órganos públicos.

332.4. Actos dictados para eludir la ejecución

El artículo 103.4 declara nulos de pleno derecho los actos y disposiciones que sean contrarios a los pronunciamientos judiciales y se dicten con la finalidad de eludir su cumplimiento. Es uno de los preceptos más importantes ante la resistencia administrativa: reconoce que la autoridad puede intentar frustrar un fallo no mediante negativa abierta, sino con un acto posterior.

332.5. Declaración judicial de nulidad

El artículo 103.5 prevé solicitar ante el órgano encargado de la ejecución la declaración de nulidad de tales actos y disposiciones, con la salvedad competencial legal. Remite al procedimiento del artículo 109.2 y 3.

332.6. Una precisión probatoria necesaria

El hecho de que una resolución posterior produzca resultados desfavorables para quien ganó el pleito no demuestra automáticamente elusión. Deben acreditarse los requisitos del artículo 103.4, especialmente la relación del nuevo acto con la sentencia, su contradicción con los pronunciamientos judiciales y la finalidad de evitar su cumplimiento.

333. Artículo 104: comunicación de sentencias y deber administrativo de ejecutarlas

333.1. Mecanismo de ejecución

El artículo 104 regula la comunicación de la sentencia firme a la autoridad administrativa responsable de cumplirla. Esta debe adoptar las medidas necesarias para darle efectividad.

333.2. Identificación del órgano responsable

Ejecutar puede exigir identificar el órgano administrativo competente para la actuación pertinente. Es especialmente importante en seguridad alimentaria, donde inspección, análisis de laboratorio, sanciones y autorizaciones pueden atribuirse a órganos distintos. Una autoridad no puede necesariamente liberarse de sus obligaciones mediante remisiones indefinidas entre departamentos. Pero los deberes concretos de cada órgano dependen del fallo y de la distribución legal de competencias.

333.3. Plazo de referencia de dos meses

El artículo 104.2 prevé un mecanismo general según el cual, transcurridos dos meses desde la comunicación de la sentencia -o el plazo que esta establezca para cumplir-, los interesados pueden instar ejecución forzosa. Debe leerse junto con las disposiciones sobre el fallo concreto y sus excepciones. Los dos meses no son una autorización universal para posponer sin causa todo cumplimiento.

333.4. Ejecución administrativa

Cumplir puede requerir dictar una nueva resolución, levantar una medida, restablecer una situación jurídica o abonar la cantidad ordenada. Las actuaciones dependen del contenido dispositivo del fallo.

333.5. Función del órgano ejecutor

Si surge controversia sobre la ejecución completa, el tribunal encargado la resuelve conforme a los procedimientos legales. La declaración unilateral de la Administración de haber cumplido no es necesariamente concluyente.

334. Artículo 105: imposibilidad de ejecución y prohibición de suspensión administrativa

334.1. Prohibición general

El artículo 105.1 establece que no puede suspenderse el cumplimiento de una sentencia ni declararse inejecutable, total o parcialmente, su parte dispositiva como mera opción administrativa. Refuerza la fuerza vinculante de los fallos.

334.2. Imposibilidad material o legal

El artículo 105.2 establece un procedimiento específico cuando una imposibilidad material o legal impide la ejecución. La autoridad encargada de cumplir debe plantearlo ante el órgano judicial por el mecanismo establecido, y este decide si concurre la imposibilidad y adopta las medidas pertinentes.

334.3. Imposibilidad no equivale a inconveniencia

Ejecutar una sentencia puede ser costoso o administrativamente difícil, sin que ello constituya necesariamente imposibilidad jurídica o material. El concepto exige un fundamento legal suficiente.

334.4. Mercancías perecederas

Los litigios alimentarios presentan casos especialmente complejos. Supongamos que un tribunal anula una inmovilización cuando el alimento perecedero ya se deterioró o destruyó. Puede resultar imposible la restitución física. Debe determinarse qué exige el fallo y si es materialmente posible ejecutarlo en sus términos originales. Si se acredita imposibilidad conforme a la ley, el órgano judicial puede fijar medidas sustitutorias e indemnizaciones en el marco aplicable.

334.5. Límites de la ejecución sustitutoria

La ejecución sustitutoria no es una opción general que permita a la Administración comprar su libertad de incumplir. Se somete a los requisitos legales y al control judicial.

334.6. Interés público y expropiación

El artículo 105.3 prevé un mecanismo excepcional diferenciado de expropiación de derechos o intereses legítimos reconocidos por sentencia firme por determinadas causas de utilidad pública o interés social. Deben respetarse sus condiciones estrictas; no cabe invocarlo simplemente porque una autoridad discrepe de lo resuelto.

335. Artículo 106: sentencias dinerarias y obligaciones de pago

335.1. Sentencias de condena al pago

El artículo 106 regula la ejecución de sentencias que obligan a la Administración a pagar una cantidad líquida, estableciendo mecanismos de satisfacción e intereses.

335.2. Consideraciones presupuestarias

La existencia de trámites presupuestarios no extingue la obligación judicial, aunque el pago ha de instrumentarse conforme al régimen de hacienda pública aplicable.

335.3. Intereses

Los intereses pueden resultar pertinentes cuando la Administración no satisface una condena dineraria dentro del régimen legal. El cálculo aplicable depende del precepto, la sentencia y las circunstancias.

335.4. Diferencia entre indemnización y ejecución

Una sentencia que reconoce una indemnización origina una obligación dineraria. Ejecutarla es distinto de reclamar separadamente daños causados por una conducta administrativa ilícita posterior. Ambas cuestiones pueden relacionarse, pero no deben confundirse.

335.5. Relevancia industrial

Para los fabricantes alimentarios, el retraso en el pago puede agravar las pérdidas derivadas de una restricción ilícita anterior. Pero indemnizar consecuencias adicionales requiere fundamento legal aplicable.

336. Artículo 107: publicidad e inscripción de sentencias anulatorias

El artículo 107 regula la publicación e inscripción de determinadas sentencias que anulan actos administrativos o disposiciones generales.

336.1. Finalidad de la publicación

La anulación judicial puede afectar a situaciones jurídicas que trascienden a las partes del litigio. Por ello, la publicación o inscripción puede resultar necesaria para dotar a la sentencia de los efectos correspondientes.

336.2. Anulación de actos individuales

Cuando una sentencia firme anula un acto inscrito en un registro público, el artículo 107.1 permite inscribir el fallo a instancia de parte. También puede ordenarse su publicación en las condiciones legales.

336.3. Disposiciones generales y actos que afectan a una pluralidad indeterminada

El artículo 107.2 establece la publicación en diario oficial cuando la sentencia anule una disposición general o un acto administrativo que afecte a una pluralidad indeterminada de personas.

336.4. Relevancia para la regulación alimentaria

La sentencia que anula una disposición general puede afectar a numerosos operadores y su publicación resultar esencial para la seguridad jurídica. En cambio,

la anulación de una inmovilización individual no exige automáticamente la misma difusión pública.

336.5. Reputación comercial

Un fabricante puede considerar importante publicar una sentencia favorable para restablecer la confianza comercial. Pero su interés reputacional no crea automáticamente un derecho ilimitado a exigir publicación oficial conforme al artículo 107: deben concurrir los requisitos legales.

337. Artículo 108: potestades judiciales para garantizar la ejecución efectiva

El artículo 108 contiene mecanismos de ejecución especialmente importantes cuando la Administración ha sido condenada a realizar una actividad o dictar un acto.

337.1. Ejecución judicial por los medios disponibles

Según el artículo 108.1, cuando la Administración no cumple una sentencia que le obliga a una actividad o acto determinado, el tribunal puede utilizar los medios que el precepto establece. Entre ellos figura ejecutar con sus propios medios o recabar colaboración de la Administración obligada u otras autoridades públicas.

337.2. Medidas que dan eficacia al acto omitido

El tribunal puede adoptar las medidas necesarias para que la sentencia produzca los efectos inherentes al acto administrativo omitido. Puede incluir la ejecución subsidiaria a costa de la Administración. El alcance de la potestad depende de lo que realmente exija el fallo.

337.3. Actividad administrativa contraria a la sentencia

El artículo 108.2 contempla actuaciones administrativas contrarias a la parte dispositiva. A solicitud de los interesados, el tribunal puede restablecer la situación exigida por el fallo y determinar los daños derivados del incumplimiento. Es especialmente relevante ante intentos de frustrar una sentencia favorable mediante actuaciones administrativas posteriores.

337.4. Distinción entre ejecutar y resolver un litigio nuevo

El órgano ejecutor puede garantizar el cumplimiento de la sentencia, pero el incidente de ejecución no es un cauce general para resolver cualquier conflicto nuevo entre operador y autoridad. Una decisión regulatoria genuinamente nueva puede plantear cuestiones jurídicas diferenciadas que requieran otro procedimiento.

337.5. Aplicación a la seguridad alimentaria

Supongamos que una sentencia obliga a emitir un documento administrativo concreto o a realizar una actuación legalmente delimitada y la autoridad se niega. El artículo 108 puede proporcionar medios de ejecución. Pero una sentencia que se limita a anular una restricción previa no autoriza automáticamente al tribunal a expedir todas las autorizaciones alimentarias futuras que el operador pudiera necesitar.

338. Artículo 109: incidente de ejecución como instrumento procesal

338.1. Ámbito del procedimiento

El artículo 109 permite a la Administración, las partes y las personas afectadas por la sentencia plantear cuestiones relativas a su ejecución mientras no conste cumplimiento íntegro. Resulta especialmente importante cuando se discuten contenido o suficiencia de lo ejecutado.

338.2. Cuestiones expresamente previstas

El artículo 109.1 menciona, entre otras:

- El órgano administrativo responsable de ejecutar.
- El plazo máximo de cumplimiento.
- Los medios y procedimientos necesarios para hacer efectiva la sentencia.

No son las únicas cuestiones posibles, pero ilustran la finalidad del precepto.

338.3. Procedimiento contradictorio

El artículo 109.2 prevé alegaciones de las partes en un plazo común no superior a veinte días. El artículo 109.3 obliga al tribunal a resolver el incidente por auto dentro del plazo legal.

338.4. Límites del incidente

El procedimiento no puede contradecir el fallo. Su función es resolver incidencias de ejecución, no reabrir el fondo del litigio.

338.5. Ejemplo práctico

Una sentencia exige a la autoridad reconsiderar una solicitud regulatoria conforme a ciertos criterios legales. La Administración dicta una nueva resolución y el operador denuncia que ignora los fundamentos vinculantes del fallo. El órgano ejecutor puede necesitar decidir si se cumplió o si la nueva resolución plantea un asunto distinto que debe impugnarse separadamente. La respuesta depende del contenido dispositivo y de la motivación jurídicamente determinante de la sentencia.

339. Artículo 112: multas coercitivas y posible traslado a la jurisdicción penal

339.1. Potestades judiciales ante el incumplimiento

El artículo 112 permite al tribunal, una vez vencidos los plazos de ejecución íntegra y respetadas las garantías procedimentales, adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento. Incluye multas coercitivas y traslado de los antecedentes pertinentes ante una eventual responsabilidad penal.

339.2. Multas coercitivas

El artículo 112.a) permite imponer multas coercitivas de 150 a 1.500 euros a autoridades, funcionarios o agentes que desatiendan requerimientos judiciales. Pueden reiterarse hasta lograr el cumplimiento. Los requisitos legales incluyen identificar la responsabilidad y realizar un apercibimiento previo con posibilidad de alegar.

339.3. Naturaleza jurídica

Las multas coercitivas son instrumentos de compulsión al cumplimiento. No deben equipararse automáticamente a penas criminales ni a indemnizaciones debidas al operador afectado.

339.4. Traslado por posible responsabilidad penal

El artículo 112.b) permite deducir testimonio para examinar la eventual responsabilidad penal. Tal remisión no demuestra la comisión de un delito. La responsabilidad penal exige apreciar por separado sus elementos típicos.

339.5. Artículo 410 del Código Penal

El artículo 410 tipifica determinadas conductas de negativa abierta de autoridades o funcionarios a cumplir resoluciones judiciales y otras órdenes jurídicamente pertinentes. Su aplicación exige acreditar los elementos del delito y considerar las salvedades legales. El retraso administrativo, el desacuerdo procesal o una interpretación errónea no constituyen automáticamente desobediencia penal.

339.6. Una distinción necesaria

Deben diferenciarse tres niveles: ejecución incompleta, cuando el fallo no ha sido cumplido íntegramente; incumplimiento contumaz, cuando los responsables persisten en desobedecer pese a los requerimientos judiciales; y desobediencia penalmente relevante, cuando concurren los elementos de un delito aplicable. Las categorías pueden solaparse, pero no son jurídicamente idénticas.

340. Artículo 113: ejecución de acuerdos homologados judicialmente

El artículo 113 regula la ejecución forzosa de acuerdos alcanzados conforme al artículo 77.3 de la Ley 29/1998.

340.1. Acuerdos con plazo de ejecución

Cuando el acuerdo fija plazo de cumplimiento, cabe solicitar ejecución forzosa al vencer.

340.2. Acuerdos sin plazo expreso

Si no existe plazo, la parte perjudicada puede requerir cumplimiento y solicitar ejecución forzosa tras dos meses, conforme a las condiciones legales.

340.3. Distinción respecto de sentencias ordinarias

El artículo 113 regula una categoría específica de acuerdos ejecutivos y no debe tratarse como disposición general para ejecutar toda sentencia contencioso-administrativa.

340.4. Aplicación industrial

Un fabricante y una autoridad pueden alcanzar un acuerdo judicialmente homologado sobre actuaciones administrativas determinadas. Si reúne las condiciones del artículo 77.3, el artículo 113 puede regir su ejecución. Sin embargo, ninguna autoridad puede transigir lícitamente sobre materias ajenas a su competencia ni dispensar mediante acuerdo requisitos alimentarios imperativos.

341. Jurisprudencia constitucional: ejecución e intangibilidad de sentencias firmes

341.1. STC 86/2005: ejecución como dimensión esencial de la tutela judicial

Tribunal Constitucional, Sentencia 86/2005, de 18 de abril de 2005. ***Reafirmó que el derecho a ejecutar resoluciones judiciales firmes integra la tutela judicial efectiva; sin ejecución, los derechos reconocidos pueden quedar desprovistos de eficacia práctica. Reconoció asimismo como regla general la ejecución en los propios términos del fallo, sin perjuicio de las formas sustitutorias legalmente permitidas cuando concurra justificación suficiente.***

El derecho constitucional protege, por tanto, la eficacia práctica del fallo, admitiendo los mecanismos excepcionales previstos en la ley.

341.2. STC 83/2022: alcance de la intangibilidad judicial

Tribunal Constitucional, Sentencia 83/2022. El Tribunal examinó la protección constitucional de las resoluciones judiciales firmes. Su razonamiento explica que la intangibilidad excede de una lectura puramente formal del fallo: determinar lo decidido puede exigir atender a los presupuestos fácticos y jurídicos esenciales para resolver. Es relevante porque algunas autoridades pueden intentar cumplir literalmente la parte dispositiva ignorando la motivación determinante.

Sin embargo, no toda consideración contenida en la sentencia posee fuerza vinculante. Sigue siendo esencial diferenciar el fallo, sus fundamentos necesarios y los razonamientos incidentales.

341.3. STC 107/2024: las sentencias firmes no pueden alterarse fuera de los procedimientos legales

Tribunal Constitucional, Sentencia 107/2024, de 9 de septiembre de 2024. Reiteró que la intangibilidad de las resoluciones judiciales firmes integra el artículo 24.1 de la Constitución, impidiendo su modificación fuera de los procedimientos expresamente previstos legalmente. Su fundamento comprende la seguridad jurídica y la eficacia práctica de la tutela judicial.

341.4. STC 31/2025: vigencia de su relevancia constitucional

Tribunal Constitucional, Sentencia 31/2025. Reafirmó la vinculación entre tutela judicial efectiva, seguridad jurídica y respeto a las resoluciones judiciales firmes. Ilustra la vigencia de la doctrina constitucional sobre cosa juzgada e intangibilidad de los fallos definitivos. No trató del control alimentario, sino de principios constitucionales generales relativos a las decisiones judiciales.

341.5. Consecuencia doctrinal

La jurisprudencia constitucional respalda un principio de cumplimiento efectivo. Una autoridad no puede tratar una sentencia firme como recomendación no vinculante. Pero su alcance debe determinarse mediante una interpretación jurídicamente adecuada: la garantía protege lo realmente decidido, no todos los objetivos comerciales que la parte vencedora esperaba alcanzar litigando.

342. Elusión administrativa: cuándo un nuevo acto regulatorio puede vulnerar una sentencia anterior

342.1. Problema central

Un tribunal anula una medida y la Administración dicta otra que produce consecuencias sustancialmente idénticas. ¿Constituye elusión ilícita? Depende del fallo, de la nueva medida y de sus fundamentos.

342.2. Repetición del mismo defecto

Supongamos que se anula una inmovilización por falta de competencia legal y la misma autoridad adopta otra prácticamente idéntica sin cambios en la competencia. El nuevo acto puede suscitar una cuestión grave conforme al artículo 103.4.

342.3. Fundamento fáctico nuevo

La situación es diferente si la autoridad obtiene nuevos análisis que demuestran un riesgo antes desconocido. Puede disponer de fundamento legal autónomo para intervenir. La sentencia anterior no inmuniza automáticamente el producto frente a controles lícitos futuros.

342.4. Relevancia de la finalidad

El artículo 103.4 se refiere expresamente a actos dictados para eludir el cumplimiento. Debe examinarse si la nueva decisión responde auténticamente a un objetivo regulatorio lícito o pretende neutralizar la sentencia.

342.5. Indicios objetivos

Entre los posibles indicios de elusión figuran:

- La repetición de fundamentos jurídicos rechazados judicialmente.
- La ausencia de hechos nuevos relevantes.
- La adopción de una medida incompatible con las consecuencias dispositivas del fallo.
- Documentación interna que revele voluntad de evitar la ejecución.
- El desconocimiento inmotivado de las conclusiones jurídicas vinculantes de la sentencia.

Son indicadores probatorios propuestos, no una lista legal exhaustiva.

342.6. Riesgo de presumir mala fe

La discrepancia administrativa con un operador no prueba por sí sola la intención de eludir un fallo.

La alegación exige pruebas.

Una impugnación fundada debe distinguir hechos demostrados de inferencias sobre la motivación institucional.

343. Seguridad alimentaria y límites de la ejecución: no puede ignorarse la salud pública

343.1. Función regulatoria permanente

Las autoridades alimentarias mantienen sus responsabilidades legales después del litigio. La anulación de una medida no elimina necesariamente su deber de responder a riesgos nuevos o persistentes.

343.2. Artículo 137 del Reglamento (UE) 2017/625

Cuando sospechan un incumplimiento, el artículo 137 exige investigar y permite actuar apropiadamente conforme a las condiciones aplicables. Una sentencia firme sobre una inspección anterior no impide automáticamente una nueva investigación basada en datos verdaderamente nuevos.

343.3. Artículo 138: incumplimiento constatado

Cuando el incumplimiento está acreditado, el artículo 138 exige adoptar medidas apropiadas. La autoridad debe respetar las condiciones jurídicas y la sentencia.

343.4. Distinción entre cumplimiento y renuncia a regular

Ejecutar una sentencia no significa abandonar responsabilidades lícitas de salud pública. La autoridad ha de hacer efectivo el fallo y ejercer correctamente las potestades independientes que conserve.

343.5. Límite judicial

El tribunal puede imponer el cumplimiento del fallo, pero también debe respetar el régimen legal de las actuaciones regulatorias futuras. No se trata de objetivos excluyentes -autoridad judicial y seguridad alimentaria-, sino de conciliar la fuerza vinculante del fallo con el ejercicio lícito de competencias administrativas continuadas.

344. Ejecución, perecibilidad y pérdida irreversible del valor comercial

344.1. Naturaleza temporalmente sensible de los alimentos

Muchos productos alimentarios tienen vidas comerciales limitadas. La demora en ejecutar puede impedir la restitución física: los bienes caducan, se deterioran o pierden su aptitud comercial.

344.2. Diferencia entre restitución física y jurídica

Una sentencia puede restablecer la situación jurídica del operador, aunque las mercancías ya no existan o carezcan de valor comercial. Puede ser necesario examinar la imposibilidad legal de ejecución y los remedios sustitutorios.

344.3. Pérdidas económicas

Entre las pérdidas posibles se encuentran existencias destruidas, mayores costes de almacenaje, interrupción productiva y oportunidades comerciales perdidas. La indemnizabilidad depende de los requisitos jurídicos aplicables.

344.4. Causalidad

El reclamante debe diferenciar las pérdidas causadas por el acto administrativo original de las derivadas de su posterior falta de ejecución. Los periodos y mecanismos causales pueden ser distintos.

344.5. Riesgo de doble indemnización

La indemnización no debe duplicar cantidades ya recuperadas por otro mecanismo legal. Por ejemplo, una pérdida reparada en una sentencia anterior de responsabilidad patrimonial no puede reclamarse nuevamente y sin más como daño de ejecución.

344.6. Importancia de conservar pruebas

El fabricante que pretenda indemnización debe conservar documentos sobre existencias, vida útil, almacenamiento, contratos, ventas y cronología de decisiones administrativas. La carga probatoria no se satisface mediante afirmaciones genéricas de perjuicio comercial.

345. Relación entre ejecución judicial y responsabilidad patrimonial

345.1. Dos funciones jurídicas distintas

La ejecución judicial procura hacer efectivo un fallo vinculante. La responsabilidad patrimonial repara lesiones jurídicamente indemnizables imputables al funcionamiento administrativo. Pueden interactuar, pero tienen finalidades diferentes.

345.2. Daños causados por falta de ejecución

El artículo 108.2 contempla expresamente los daños causados por una actuación administrativa contraria al fallo. Otras pérdidas pueden requerir examen conforme al régimen de ejecución o responsabilidad patrimonial aplicable.

345.3. Importancia de la calificación procesal

El reclamante debe determinar si el daño se encuentra dentro de las facultades del órgano ejecutor o exige un procedimiento indemnizatorio separado. Depende de la lesión, la sentencia y las disposiciones legales.

345.4. Ausencia de indemnización automática

La falta de ejecución puede ser ilícita, pero cada pretensión indemnizatoria exige acreditar sus requisitos.

345.5. Relevancia económica del retraso

Demorar la ejecución puede prolongar el perjuicio comercial. No obstante, la cuantía recuperable depende de probar pérdida y causalidad. Un cálculo basado exclusivamente en facturación proyectada puede sobrevalorar el daño económico real.

346. Aportación doctrinal original: Marco de Evaluación de la Ejecución Judicial y del Cumplimiento Regulatorio

Esta investigación propone el Marco de Evaluación de la Ejecución Judicial y del Cumplimiento Regulatorio (JERCAF), modelo académico original, no test jurisprudencial establecido, destinado a distinguir cumplimiento judicial real, ejecución incompleta, regulación posterior lícita y elusión ilícita.

346.1. Diez dimensiones

Dimensión	Examen principal
1. Título judicial	¿Qué sentencia firme o título judicial ejecutivo existe?
2. Contenido vinculante	¿Qué exige el fallo interpretado a la luz de su fundamentación necesaria?
3. Autoridad responsable	¿Qué órgano administrativo debe realizar la actuación exigida?
4. Plazo de ejecución	¿Qué plazo legal o judicial resulta aplicable?
5. Cumplimiento efectivo	¿Qué medidas concretas ha adoptado la Administración?

Dimensión	Examen principal
6. Resoluciones posteriores	¿Cumplen los nuevos actos la sentencia o la contradicen?
7. Fundamentos regulatorios autónomos	¿Se apoyan las nuevas restricciones en hechos verdaderamente nuevos o potestades legalmente reconocidas?
8. Imposibilidad	¿Se ha acreditado la imposibilidad material o legal conforme al artículo 105?
9. Consecuencias económicas	¿Qué perjuicios son atribuibles a una ejecución defectuosa?
10. Remedios judiciales	¿Qué mecanismos de ejecución, medidas coercitivas o procedimientos indemnizatorios proceden?

346.2. Principal aportación del modelo

El JERCAF distingue cuatro resultados posibles. **Resultado I: cumplimiento íntegro;** la Administración ha ejecutado las obligaciones del fallo. **Resultado II: ejecución incompleta;** el cumplimiento sigue pendiente o es parcial. **Resultado III:** intervención posterior lícita; se ha ejecutado la sentencia, pero después se adopta una medida regulatoria con justificación independiente.

Resultado IV: elusión ilícita; un nuevo acto o actuación material contradice el fallo y reúne las exigencias legales para su corrección judicial o nulidad. Estas categorías son analíticas, no legales**.**

346.3. Secuencia propuesta de evaluación de la ejecución

1

Identificar la sentencia

Acreditar su firmeza, parte dispositiva y obligaciones ejecutables.

2

Determinar la responsabilidad

Identificar la autoridad y funcionarios encargados del cumplimiento.

3

Verificar la ejecución

Examinar las actuaciones administrativas efectivas y los plazos pertinentes.

4

Valorar medidas nuevas

Diferenciar actuaciones regulatorias independientes y posible elusión.

5

Examinar la imposibilidad

Determinar si procede el artículo 105 y la decisión judicial pertinente.

6

Cuantificar las consecuencias

Distinguir daño regulatorio original y pérdidas adicionales de ejecución.

7

Elegir mecanismo ejecutivo

Utilizar el incidente, potestad judicial o medio coercitivo adecuado.

8

Comprobar la efectividad

Valorar si el fallo alcanzó sus efectos jurídicos prácticos exigidos.

346.4. Importancia del cumplimiento efectivo

El modelo rechaza un enfoque puramente formal. La declaración administrativa de cumplimiento debe contrastarse con las consecuencias jurídicas reales del fallo. También rechaza presumir que toda decisión regulatoria desfavorable posterior constituya desobediencia.

346.5. Potencial investigador

El JERCAF podría contrastarse con incidentes de ejecución judicial relativos a restricciones administrativas de actividad económica. Entre las variables figurarían tipo de fallo, tiempo de cumplimiento, medidas administrativas posteriores, órdenes judiciales ejecutivas y consecuencias económicas. Ello contribuiría al estudio del cumplimiento institucional de la autoridad judicial.

347. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. No liberación de mercancías tras anulación

Un tribunal anula una inmovilización, pero la autoridad no realiza las actuaciones requeridas por el fallo. El operador puede instar su ejecución ante el órgano competente. La tutela concreta depende del contenido dispositivo y de las normas de ejecución.

Supuesto B. Segunda inmovilización basada en los mismos motivos

Una autoridad dicta nueva orden de inmovilización después de anularse la anterior, repitiendo los argumentos rechazados judicialmente. El operador puede examinar los artículos 103.4 y 5 y el procedimiento de ejecución. No obstante, apreciar elusión requiere acreditar las condiciones legales.

Supuesto C. Nueva restricción basada en pruebas nuevas

Anulada una medida anterior, la autoridad recibe nuevos resultados analíticos que acreditan un riesgo alimentario diferente y adopta una restricción al amparo de una potestad legal. La sentencia previa no impide automáticamente tal intervención; la nueva medida debe examinarse conforme a sus fundamentos fácticos y jurídicos propios.

Supuesto D. Destrucción de mercancías antes de sentencia firme

Un fabricante impugna con éxito una inmovilización cuando los productos ya fueron destruidos. La restitución física es imposible. El análisis debe distinguir el fallo, la posible ejecución sustitutoria y los eventuales daños indemnizables por otra vía.

Supuesto E. Negativa reiterada a cumplir requerimientos judiciales

Una autoridad incumple una sentencia pese a los requerimientos judiciales. El órgano judicial puede estudiar medidas coercitivas del artículo 112. La eventual responsabilidad penal exige acreditar separadamente sus elementos típicos.

Supuesto F. Sentencia favorable seguida de una respuesta administrativa nominal

Un tribunal ordena reconsiderar una solicitud siguiendo ciertos criterios legales. La Administración dicta otra decisión que menciona formalmente la sentencia, pero ignora sus fundamentos determinantes. El operador puede plantearlo por el cauce de ejecución pertinente. Sin embargo, el tribunal ha de determinar si la nueva decisión contradice realmente el fallo o suscita una controversia diferente.

348. Conclusiones de la duodécima entrega (Cap.) de la parte (Vol.) II

La ejecución de las resoluciones judiciales integra la tutela judicial efectiva. Los artículos 24, 117 y 118 de la Constitución proporcionan su fundamento. Los

artículos 103 a 113 de la Ley 29/1998 regulan los mecanismos esenciales de ejecución contencioso-administrativa. El artículo 103 protege los fallos frente a actos y disposiciones dictados para eludir su cumplimiento; el 105 regula los supuestos excepcionales de imposibilidad.

El artículo 108 faculta a los tribunales para garantizar la ejecución y corregir actuaciones contrarias al fallo. El artículo 109 prevé la resolución de incidencias ejecutivas. El artículo 112 permite medidas coercitivas en determinadas condiciones. La jurisprudencia constitucional confirma el respeto debido a las resoluciones firmes y la imposibilidad de alterar su contenido vinculante fuera de los procedimientos legalmente previstos.

Estos principios son especialmente relevantes para la seguridad alimentaria, pues la demora puede ocasionar consecuencias comerciales irreversibles. Pero ejecutar sentencias no elimina el deber administrativo de responder lícitamente a riesgos auténticos de salud pública.

La conclusión central es la siguiente:

La tutela judicial efectiva exige el cumplimiento auténtico de las obligaciones impuestas por la sentencia. La Administración puede seguir ejerciendo sus potestades alimentarias lícitas, pero no utilizarlas para contradecir, neutralizar o eludir las consecuencias vinculantes de un fallo firme.

El marco JERCAF propuesto proporciona una metodología estructurada para distinguir cumplimiento, ejecución incompleta, intervención posterior lícita y elusión ilícita.

Legislación y jurisprudencia verificadas fundamentales

1. Constitución española — artículos 24, 117 y 118.
2. Ley 29/1998, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa — artículos 103 a 113.
3. STC 86/2005, de 18 de abril de 2005 — ejecución de resoluciones firmes y tutela judicial efectiva.
4. STC 83/2022 — intangibilidad de resoluciones firmes y alcance de lo decidido.
5. STC 107/2024, de 9 de septiembre de 2024 — protección constitucional de la firmeza judicial.

6. STC 31/2025 — seguridad jurídica e intangibilidad de fallos firmes.
7. Reglamento (UE) 2017/625 — artículos 137 y 138 sobre incumplimiento sospechado y constatado.
8. Código Penal español — artículo 410 sobre determinadas formas de desobediencia de autoridades o funcionarios.

CAPÍTULO 27

349. Represalias regulatorias, inspecciones reiteradas y utilización indebida de las potestades de control de la seguridad alimentaria

Límites constitucionales de la discrecionalidad administrativa, identificación probatoria del control represivo y protección judicial de los operadores frente a controles oficiales arbitrarios o indebidamente motivados.

Resumen

Los controles oficiales alimentarios resultan indispensables para proteger la salud pública. Su legitimidad depende tanto de que existan potestades inspectoras legales como de los fines perseguidos y de los procedimientos aplicados. Una empresa puede estar legítimamente sometida a inspecciones reiteradas por su perfil de riesgo, antecedentes de incumplimiento, denuncias, peligros emergentes o necesidad de verificar medidas correctoras. Una frecuencia inspectora elevada no es, pues, intrínsecamente ilícita.

El problema cambia cuando presuntamente se utilizan las potestades de inspección para castigar al operador por ejercer derechos procedimentales, presentar quejas, recurrir resoluciones u obtener sentencias favorables. Tales conductas pueden afectar a la prohibición constitucional de arbitrariedad, los principios de objetividad e imparcialidad, la doctrina de la desviación de poder y el derecho a la tutela judicial efectiva.

Sin embargo, acreditar represalias regulatorias requiere algo más que demostrar inspecciones frecuentes, gravosas o económicamente perjudiciales. Deben diferenciarse controles legítimos basados en el riesgo y finalidades administrativas impropias mediante documentos, cronologías, comparaciones y examen de las razones ofrecidas.

Esta entrega desarrolla una aproximación sistemática al control judicial de inspecciones repetidas, posible hostigamiento institucional y actuaciones regulatorias represivas. También distingue invalidez administrativa, responsabilidad disciplinaria, responsabilidad patrimonial y eventual ilicitud

penal. Presenta una Matriz de Evaluación de las Represalias Regulatorias y la Finalidad Administrativa (RRAPAM), propuesta doctrinal original.

Su tesis central es que la legalidad de los controles oficiales depende del ejercicio lícito de las potestades para sus fines públicos asignados: ni la existencia de competencia inspectora auténtica ni la apariencia de regularidad procedimental subsanan necesariamente el uso desviado que se haya acreditado.

Palabras clave: represalias regulatorias; controles oficiales alimentarios; hostigamiento administrativo; desviación de poder; arbitrariedad; inspecciones basadas en el riesgo; imparcialidad administrativa; control jurisdiccional; carga probatoria; responsabilidad institucional.

349.1. Introducción: cuando las potestades regulatorias legítimas se convierten en instrumentos de presión indebida

Un fabricante impugna un acta de inspección oficial y la autoridad incrementa posteriormente la frecuencia de los controles.

El operador denuncia represalias.

La Administración afirma que responde al perfil de riesgo del establecimiento. Ninguna de las dos afirmaciones resuelve el problema jurídico. Ejercer derechos procesales no exime al fabricante de los controles oficiales; disponer de facultades inspectoras tampoco autoriza a utilizarlas para fines ajenos a la legislación alimentaria. Deben determinarse los fundamentos fácticos y regulatorios de las inspecciones.

¿Se habían presentado nuevas denuncias?

¿Habían revelado deficiencias los controles anteriores? ¿Introdujo el establecimiento un proceso nuevo? ¿Se correspondía la frecuencia inspectora con la clasificación de riesgo? ¿Recibieron los operadores comparables otro trato? ¿Realizaron los funcionarios declaraciones reveladoras de una finalidad indebida? Estas preguntas distinguen el ejercicio lícito de la discrecionalidad del abuso de potestades públicas.

Un análisis riguroso debe evitar además el error de interpretar toda actuación desfavorable posterior a una queja o recurso judicial como represalia. La secuencia temporal puede ser prueba relevante, pero no demuestra por sí sola causalidad ni finalidad desviada.

350. Marco constitucional: arbitrariedad, objetividad y tutela judicial

350.1. Artículo 9.3: interdicción de la arbitrariedad

El artículo 9.3 de la Constitución garantiza, entre otros principios, la seguridad jurídica y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos. Esta prohibición rige la actuación administrativa. La autoridad competente debe ejercer sus potestades dentro del marco legal y por motivos jurídicamente admisibles. La discrecionalidad no excluye el control jurisdiccional.

350.2. Artículo 103.1: servicio objetivo de los intereses generales

El artículo 103.1 exige que la Administración sirva con objetividad los intereses generales y actúe conforme a los principios y requisitos constitucionales. Es especialmente relevante en seguridad alimentaria: los controles oficiales protegen intereses públicos reconocidos legalmente, no sirven para resolver disputas personales entre inspectores y operadores.

350.3. Artículo 14: igualdad ante la ley

El artículo 14 prohíbe la discriminación y establece el principio constitucional de igualdad. No obstante, una pretensión fundada en igualdad requiere una comparación jurídicamente pertinente. Diferentes perfiles de riesgo pueden justificar distintas frecuencias inspectoras. Un fabricante no demuestra trato desigual inconstitucional solo por encontrar otra empresa sometida a menos controles: las circunstancias han de ser materialmente comparables.

350.4. Artículo 24.1: tutela judicial efectiva

El artículo 24.1 garantiza la tutela judicial efectiva. Las medidas administrativas presuntamente destinadas a castigar a un operador por acudir a los tribunales pueden suscitar graves objeciones constitucionales. Sin embargo, litigar contra una autoridad no convierte en ilícitos los controles oficiales posteriores: debe acreditarse el vínculo alegado.

350.5. Artículo 106.1: control judicial

El artículo 106.1 prevé el control judicial de la potestad reglamentaria, la legalidad de la actuación administrativa y su sometimiento a los fines que la justifican. Este

último extremo es especialmente importante: no solo se examina si la Administración tiene una potestad, sino si la empleó para su finalidad legal.

351. Artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625: controles basados en el riesgo y frecuencia lícita

351.1. Obligatoriedad de controles oficiales periódicos

El artículo 9.1 exige controles oficiales periódicos, basados en el riesgo y con frecuencia apropiada, e identifica factores que las autoridades deben considerar al fijar prioridades. Incluye los riesgos detectados vinculados a mercancías, actividades, ubicaciones y procesos pertinentes.

351.2. Antecedentes de cumplimiento

La autoridad puede considerar los resultados de controles oficiales anteriores y el historial de cumplimiento. Un fabricante con deficiencias constatadas reiteradamente puede recibir legítimamente más inspecciones; inversamente, el historial favorable es relevante para evaluar el riesgo.

351.3. Fiabilidad de los controles internos

El artículo 9 también reconoce la relevancia de los controles propios del operador y de mecanismos de aseguramiento de terceros. Un sistema interno robusto de gestión de calidad puede aportar pruebas útiles, pero la certificación no exime de inspección oficial.

351.4. Información indicativa de posible incumplimiento

La autoridad puede reaccionar a información que sugiera incumplimientos. Una denuncia, un resultado de laboratorio u otros datos creíbles pueden justificar mayor vigilancia. No obstante, ha de actuar dentro de sus atribuciones y respetar las exigencias legales.

351.5. Relevancia de la proporcionalidad

La frecuencia inspectora basada en el riesgo no equivale a discrecionalidad ilimitada. Un programa de control debe vincularse a objetivos regulatorios y factores de riesgo pertinentes. Un incremento sustancial de las inspecciones puede requerir examinar su justificación documentada.

351.6. Inexistencia de un derecho numérico a menos inspecciones

El artículo 9 no fija un máximo universal de inspecciones por operador. Una empresa no puede sostener que un número concreto de visitas sea automáticamente ilícito. Han de analizarse los motivos, el alcance y las circunstancias.

351.7. Inspecciones sin previo aviso (sorpresivas)

El artículo 9.4 establece como regla general los controles oficiales sin aviso previo, salvo que resulte necesario y debidamente justificado. Por tanto, la ausencia de preaviso no demuestra por sí sola hostigamiento. Lo mismo sucede con controles intensificados justificados por información creíble sobre riesgos.

352. Artículos 5, 12 y 13: imparcialidad, procedimientos documentados y actas de inspección

352.1. Artículo 5: imparcialidad institucional

El artículo 5 del Reglamento (UE) 2017/625 obliga a las autoridades a mantener mecanismos que garanticen imparcialidad y ausencia de conflictos de intereses del personal inspector, así como calidad y coherencia. Constituye una garantía institucional contra influencias personales o indebidas.

352.2. Artículo 12: procedimientos de control documentados

El artículo 12 exige realizar los controles conforme a procedimientos documentados, con mecanismos de verificación y corrección de deficiencias. Tales procedimientos ayudan a determinar si una inspección siguió el marco institucional; no obstante, cumplirlos no demuestra automáticamente que se persiguiera una finalidad legítima.

352.3. Artículo 13: registros escritos

El artículo 13 exige documentar los controles oficiales, incluyendo finalidad, métodos utilizados, resultados y, cuando corresponda, medidas exigidas. El operador tiene, en general, derecho a solicitar copia, con las salvedades del precepto.

352.4. Importancia de las actas en litigios por represalias

Las actas pueden constituir evidencia objetiva de los motivos declarados, de si existían nuevos riesgos, deficiencias anteriores o exigencias ordinarias de programas de control. También pueden mostrar contradicciones entre la finalidad invocada y las actuaciones realizadas.

352.5. Diferencia entre finalidad declarada y real

Un acta puede señalar que la visita buscaba comprobar la higiene, dato probatorio relevante pero no necesariamente concluyente si otras pruebas creíbles indican una finalidad real distinta. Debe valorarse el expediente completo.

353. Desviación de poder: doctrina legal de la finalidad administrativa indebida

353.1. Artículo 70.2 de la Ley 29/1998

El artículo 70.2 define la desviación de poder como el ejercicio de potestades administrativas para fines distintos de los fijados por el ordenamiento jurídico y la reconoce expresamente como motivo estimatorio de un recurso contencioso-administrativo.

353.2. Importancia de la doctrina

Abarca supuestos en que la Administración tiene competencia formal y aparenta respetar las reglas procedimentales, pero utiliza la potestad para perseguir un fin indebido. Distingue la desviación de poder de la mera incompetencia o de un defecto procedimental ordinario.

353.3. Ejemplo ilustrativo

Un inspector tiene facultades para examinar una fábrica de alimentos y realiza una inspección. El problema jurídico aparece si utiliza principalmente esa potestad para castigar al operador por haber recurrido con éxito una decisión administrativa previa, en vez de perseguir el objetivo legal de seguridad alimentaria. La competencia inspectora formal no subsana necesariamente la finalidad desviada demostrada.

353.4. Finalidad indebida frente a valoración incorrecta

Una autoridad puede interpretar erróneamente un requisito técnico mientras busca genuinamente proteger la salud pública. El error puede invalidar la decisión, pero no prueba automáticamente desviación de poder. Esta doctrina se refiere a la finalidad del ejercicio de la potestad.

353.5. Motivaciones mixtas

El supuesto se complica si concurren preocupaciones regulatorias legítimas y motivaciones personales indebidas. Ha de determinarse si estas últimas afectaron jurídicamente al ejercicio de la potestad. La mera existencia de malas relaciones entre inspector y operador no invalida por sí sola una inspección justificada.

353.6. Exigencias probatorias

La finalidad administrativa desviada suele ser difícil de acreditar directamente. Pueden ser relevantes contradicciones documentales, comunicaciones, pautas cronológicas y otras circunstancias objetivas; pero la sospecha no sustituye la prueba.

353.7. Fundamento legal

El artículo 70.2 ofrece la definición pertinente, sin presumir que las inspecciones repetidas constituyan desviación de poder. El recurrente debe acreditar los motivos de impugnación conforme al régimen probatorio aplicable.

354. Jurisprudencia del Tribunal Supremo: STS 1499/2023 y prueba de la finalidad indebida

354.1. Identificación

Tribunal Supremo, Sala Tercera, Sentencia 1499/2023, de 21 de noviembre de 2023, procedimiento 934/2022. El litigio trataba de un nombramiento en la carrera fiscal, no de controles alimentarios. No obstante, contiene un análisis judicial particularmente útil de la desviación de poder.

354.2. Problema jurídico

El Tribunal Supremo examinó si una potestad de nombramiento formalmente válida se había orientado a un objetivo indebido, valorando la finalidad subyacente y las pruebas que sustentaban la conclusión.

354.3. Dificultad probatoria

La sentencia reconoció que los móviles administrativos indebidos pueden permanecer ocultos, de modo que la acreditación puede depender de prueba indiciaria. También señaló que la doctrina resulta aplicable cuando puede demostrarse la finalidad impropia.

354.4. Importancia de la sentencia

La resolución demuestra que observar formalmente un procedimiento administrativo no excluye necesariamente la desviación de poder. También ilustra por qué los tribunales pueden examinar la finalidad real de la decisión.

354.5. Límites de aplicación

La sentencia trató de un nombramiento discrecional. Sus hechos difieren sustancialmente de las inspecciones alimentarias basadas en riesgo. Debe utilizarse por su doctrina general sobre finalidad administrativa desviada, no como precedente directo que convierta un patrón determinado de inspecciones en represalia.

354.6. Pronunciamiento establecido e implicación sectorial

Pronunciamiento establecido: ***el Tribunal apreció desviación de poder en el nombramiento examinado.***

Implicación sectorial: ***cuando un operador alimentario denuncia que los controles oficiales persiguieron represalias, puede recurrirse a la misma doctrina legal si se acreditan los hechos y requisitos probatorios correspondientes.***

355. Prueba de represalias: de la cronología a una inferencia defendible judicialmente

355.1. Dificultad probatoria

Las represalias regulatorias rara vez se acreditan mediante admisión escrita expresa. Más comúnmente, el operador identifica una secuencia de acontecimientos aparentemente incompatible con una actuación ordinaria. El desafío es determinar si esta secuencia admite una inferencia jurídicamente fiable.

355.2. Cronología

Una cronología puede recoger:

1. Presentación de una reclamación administrativa.
2. Interposición de un recurso judicial.
3. Adopción de una resolución inspectora desfavorable.
4. Incremento de la frecuencia de inspecciones.
5. Cambios en los motivos declarados por la autoridad.
6. Resultados administrativos o judiciales posteriores.

La cronología puede revelar patrones.

Sin embargo, la sucesión de hechos no demuestra por sí sola causalidad.

355.3. Contradicciones documentales

La autoridad puede afirmar que una inspección obedeció a determinada denuncia. Si esta llegó después de ordenarse la inspección, la discrepancia puede requerir explicación. Su relevancia depende del expediente administrativo completo.

355.4. Prueba comparativa

Un operador puede comparar el trato inspector recibido con el de empresas materialmente similares. Importan tipo de producto, clasificación de riesgo, historial de cumplimiento, dimensión e incidentes recientes. Comparar sin ajustar estos factores puede inducir a error.

355.5. Comunicaciones directas

Correos electrónicos, oficios, actas de reuniones y otras comunicaciones admisibles pueden acreditar la finalidad administrativa. Deben probarse su autenticidad y contexto.

355.6. Prueba testifical

Los testigos pueden relatar declaraciones o comportamientos indicativos de una motivación indebida. Sus testimonios se valorarán conforme a las reglas probatorias aplicables.

355.7. Patrones estadísticos

Un cambio considerable en la frecuencia inspectora puede tener valor analítico. Por ejemplo, un establecimiento con una inspección anual durante varios años puede recibir numerosas visitas tras un conflicto. Pero el cambio también puede obedecer a un peligro nuevo, un brote o una nueva clasificación de riesgo. La estadística constituye apoyo, no prueba decisiva automática.

355.8. Importancia de explicaciones alternativas

Una alegación rigurosa debe afrontar las explicaciones lícitas plausibles. Ignorarlas puede debilitar la inferencia de represalia. El enfoque más sólido no consiste simplemente en acumular actuaciones adversas, sino en examinar si los hechos documentados respaldan la finalidad indebida de forma más convincente que las explicaciones lícitas pertinentes.

356. Motivación administrativa y separación de criterios consolidados

356.1. Artículo 35 de la Ley 39/2015

El artículo 35 exige motivar determinados actos administrativos, entre ellos los que limitan derechos o intereses legítimos y los que se apartan de criterios seguidos anteriormente. Es relevante si una autoridad modifica el tratamiento de un fabricante.

356.2. El cambio de criterio puede ser lícito

La Administración puede revisar su interpretación a raíz de nueva legislación, pruebas científicas o corrección de errores anteriores. Pero, cuando se exige legalmente motivación, debe exponer las razones fácticas y jurídicas.

356.3. Función probatoria de una motivación insuficiente

Un cambio sin explicación puede apoyar una impugnación por motivación insuficiente y contribuir a la valoración conjunta de una finalidad impropia. No obstante, motivar inadecuadamente no prueba automáticamente una represalia.

356.4. Diferencia entre dos motivos de impugnación

Puede acreditarse falta de motivación exigible sin demostrar desviación de poder. A la inversa, una decisión puede incorporar razonamientos formales extensos y coexistir con pruebas de finalidad indebida. Los motivos guardan relación, pero son jurídicamente distintos.

357. Conflictos de intereses, abstención y recusación

357.1. Artículo 23 de la Ley 40/2015

El artículo 23 establece circunstancias que obligan a las autoridades y personal público a abstenerse de intervenir en procedimientos administrativos, incluidos determinados intereses personales, relaciones y otros supuestos legales.

357.2. Hostilidad personal

El precepto incluye la enemistad manifiesta como causa de abstención. Pero la discrepancia entre inspector y operador no acredita automáticamente tal circunstancia: deben concurrir los requisitos legales.

357.3. Artículo 24: recusación

El artículo 24 regula el procedimiento de recusación. El interesado debe identificar causas legalmente relevantes y la autoridad competente resuelve por el cauce previsto.

357.4. Consecuencias de no abstenerse

El artículo 23.4 dispone que la intervención de una persona incursa en causa de abstención no implica necesariamente la invalidez de los actos en que participó.

La precisión es esencial.

Denunciar un conflicto de intereses no basta automáticamente para anular todas las decisiones relacionadas.

357.5. Garantías institucionales

La recusación afecta a la intervención de personas determinadas. No impide necesariamente que la Administración competente continúe una investigación lícita mediante otro personal. Se persigue imparcialidad en el control, no inmunidad frente a la inspección.

358. Inspecciones reiteradas y carga regulatoria acumulativa

358.1. Efecto acumulativo

Varias inspecciones individualmente justificadas pueden imponer una carga conjunta considerable: interrumpen la producción, exigen preparar repetidamente documentos y consumen recursos directivos.

358.2. La carga no prueba ilicitud

Una carga elevada de cumplimiento puede derivar de requisitos legítimos de salud pública. Su existencia no demuestra automáticamente hostigamiento.

358.3. Reiteración sin nueva finalidad regulatoria

Distinto problema surge si las autoridades requieren una y otra vez datos idénticos sin justificación regulatoria clara. Pueden resultar pertinentes proporcionalidad, coordinación y eficiencia procedimental.

358.4. Alcance de la inspección

La inspección debe permanecer vinculada a las funciones legalmente atribuidas a la autoridad. Sin embargo, un control lícito puede tener alcance amplio cuando sea necesario para verificar el cumplimiento. El operador no puede reducirlo unilateralmente a sus materias preferidas.

358.5. Relevancia de la valoración conjunta

Debe examinarse la legalidad de cada inspección, pero el patrón global puede importar al valorar desviación de poder. Es especialmente relevante cuando ninguna visita aislada parece manifiestamente ilícita.

359. Responsabilidad institucional: dimensiones disciplinaria, civil y penal

359.1. Invalidez administrativa

Un acto administrativo puede anularse por infracción del ordenamiento, incluida desviación de poder, sin que ello demuestre automáticamente responsabilidad disciplinaria o penal personal.

359.2. Responsabilidad disciplinaria

El Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, establece principios y reglas de conducta y responsabilidad disciplinaria. Sus artículos 52 a 54 regulan obligaciones éticas y de conducta, y los artículos 93 a 98, la responsabilidad disciplinaria y cuestiones relacionadas. Un uso indebido acreditado de las potestades puede suscitar responsabilidad disciplinaria conforme al régimen aplicable, pero exige procedimiento y tipificación correspondientes.

359.3. Responsabilidad patrimonial

Los artículos 32 a 34 de la Ley 40/2015 establecen el régimen general de responsabilidad patrimonial. Una empresa perjudicada por actuación administrativa ilícita puede examinar si concurren los requisitos de indemnización. La anulación de un acto no origina automáticamente derecho a resarcimiento.

359.4. Prevaricación administrativa

El artículo 404 del Código Penal español tipifica la prevaricación administrativa. Exige, entre otros elementos, resolución administrativa arbitraria dictada a sabiendas de su injusticia en las circunstancias legales. Una resolución inspectora incorrecta no es automáticamente prevaricación.

359.5. Falsedad documental

El artículo 390 regula determinadas falsedades cometidas por autoridades o funcionarios públicos en ejercicio de sus funciones. Un informe inexacto no constituye automáticamente falsedad penal: deben concurrir sus elementos típicos.

359.6. Riesgo de confundir categorías jurídicas

Un análisis jurídico riguroso debe distinguir:

Categoría jurídica	Cuestión principal
Invalidez administrativa	¿Adolecía el acto de un vicio jurídico?
Responsabilidad disciplinaria	¿Cometió un funcionario una infracción profesional sancionable?
Responsabilidad patrimonial	¿Causó la actuación administrativa un perjuicio jurídicamente indemnizable?
Responsabilidad penal	¿Concurren los elementos constitutivos de un delito?

Los mismos hechos pueden resultar relevantes para varias categorías, aunque los umbrales legales sean diferentes.

360. Aportación doctrinal original: Matriz de Evaluación de las Represalias Regulatorias y la Finalidad Administrativa

Esta investigación propone la Matriz de Evaluación de las Represalias Regulatorias y la Finalidad Administrativa (RRAPAM), un marco académico original, no test jurisprudencial consolidado, para diferenciar la supervisión intensificada legítima de las posibles actuaciones represivas.

360.1. Nueve dimensiones

Dimensión	Examen principal
1. Competencia legal	¿Disponía la autoridad de la potestad inspectora pertinente?
2. Finalidad regulatoria	¿Se ejerció la potestad para su finalidad legalmente atribuida?
3. Justificación del riesgo	¿Qué factores de riesgo documentados fundamentaron los controles?
4. Regularidad procedimental	¿Se mantuvieron los procedimientos y registros exigidos?
5. Imparcialidad	¿Existían conflictos de intereses jurídicamente relevantes?
6. Trato comparativo	¿Recibieron un tratamiento distinto operadores materialmente comparables?
7. Patrón temporal	¿Cambió la actuación inspectora tras el ejercicio de derechos procedimentales protegidos?
8. Coherencia probatoria	¿Respaldan los documentos y demás pruebas los motivos alegados?
9. Consecuencias jurídicas	¿Qué recursos o modalidades de responsabilidad pueden proceder?

360.2. Principal contribución del marco

El RRAPAM evita dos errores opuestos.

El primero consiste en presumir hostigamiento por cualquier incremento de frecuencia inspectora; el segundo, en considerar jurídicamente irrelevante la finalidad indebida cuando existen potestades formales de inspección. El modelo exige analizar tanto el fundamento legal como el ejercicio real de la potestad.

360.3. Secuencia de evaluación propuesta

1. Establecer el historial inspector

Documentar fechas, finalidades, hallazgos y medidas.

2. Identificar el fundamento de riesgo

Examinar la evaluación documentada del riesgo y los antecedentes de cumplimiento.

3. Identificar controversias pertinentes

Registrar reclamaciones, recursos y procesos judiciales sin presumir causalidad.

4. Evaluar la imparcialidad

Examinar conflictos y causas de recusación jurídicamente relevantes.

5. Comparar el tratamiento

Utilizar operadores y circunstancias regulatorias materialmente comparables.

6. Examinar contradicciones

Contrastar los motivos expresados con los documentos contemporáneos.

7. Evaluar la finalidad indebida

Determinar si existe prueba admisible de desviación de poder.

8. Elegir el remedio

Diferenciar anulación, corrección institucional, indemnización y responsabilidad individual.

360.4. Función de la prueba objetiva

El modelo atribuye especial importancia a la documentación contemporánea. Una denuncia retrospectiva de represalias puede resultar difícil de demostrar sin documentos que apoyen la cronología y la inferencia causal.

360.5. Función de las explicaciones lícitas

El RRAPAM exige valorar explicaciones regulatorias legítimas. Un brote, incumplimientos reiterados o una preocupación científica nueva pueden justificar controles intensificados.

360.6. Límites del marco

No crea presunción de represalia ni sustituye los requisitos probatorios del proceso contencioso-administrativo. Su finalidad es ordenar el análisis jurídico y fáctico.

361. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Inspecciones intensificadas tras un recurso administrativo

Un fabricante impugna una constatación inspectora y la autoridad aumenta posteriormente la frecuencia de visitas.

El operador denuncia represalias.

Debe examinarse si el incremento refleja factores de riesgo documentados, información nueva o una finalidad indebida. La proximidad temporal es relevante, pero no concluyente.

Supuesto B. Requerimientos reiterados de idénticos documentos

Un operador aporta repetidamente documentación técnica y los inspectores vuelven a exigirla en visitas sucesivas. El fabricante alega hostigamiento. Deben considerarse finalidad legal de cada requerimiento, cambios circunstanciales y justificación de la repetición.

Supuesto C. Enemistad personal entre inspector y operador

Un inspector y un fabricante mantienen un conflicto personal documentado, pero el primero sigue interviniendo en controles oficiales.

El operador solicita su recusación.

Ha de determinarse si concurre una causa legal del artículo 23 de la Ley 40/2015 y si procede el mecanismo de recusación. La discrepancia personal no produce automáticamente invalidez.

Supuesto D. Resolución adversa tras sentencia favorable

Un fabricante obtiene una sentencia que anula una restricción y después se adopta otra. Denuncia represalias y elusión. Debe distinguirse desviación de poder de las disposiciones ejecutivas específicas del artículo 103 de la Ley 29/1998. La nueva medida puede ser lícita si tiene fundamento independiente.

Supuesto E. Asimetría inspectora comparativa

Dos fabricantes operan instalaciones comparables y uno recibe muchas más inspecciones. Denuncia trato desigual. Deben considerarse diferencias de productos, riesgos, antecedentes y demás circunstancias. La mera diferencia cuantitativa no basta.

Supuesto F. Supuesta invención de hallazgos inspectores

Un operador denuncia que un inspector consignó deliberadamente hechos que sabía falsos. Pueden plantearse cuestiones de fiabilidad del acta, invalidez administrativa, responsabilidad disciplinaria y delitos eventuales. Cada una requiere análisis jurídico y prueba propios.

362. Conclusiones de la decimotercera entrega de la parte II

Los controles oficiales son indispensables para la salud pública. Su frecuencia e intensidad pueden aumentar legítimamente ante riesgos o sospechas de incumplimiento. Sin embargo, las potestades deben ejercerse para sus fines legales. Los artículos 9.3, 103.1 y 106.1 de la Constitución limitan arbitrariedad y conducta administrativa indebida. El artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 impone controles basados en riesgos.

Los artículos 5, 12 y 13 establecen garantías complementarias de imparcialidad, procedimientos documentados y registros. El artículo 70.2 de la Ley 29/1998 reconoce la desviación de poder como motivo de impugnación judicial. La STS 1499/2023 demuestra que la finalidad administrativa desviada puede invalidar una decisión formalmente regular y que la prueba indiciaria puede resultar pertinente para acreditarla.

Sin embargo, inspecciones repetidas, cargas comerciales o litigios anteriores no prueban automáticamente represalias.

La conclusión central es la siguiente: *La legalidad de inspecciones alimentarias reiteradas depende de su fundamento legal, justificación documentada de riesgo,*

regularidad procedimental y finalidad real. La tutela judicial frente al abuso de potestades requiere pruebas objetivas que permitan distinguir una actuación indebida de una supervisión legítima.

El marco RRAPAM propuesto proporciona un método estructurado para examinar estas cuestiones.

Legislación y jurisprudencia fundamentales

1. Constitución española — artículos 9.3, 14, 24, 103 y 106.
2. Reglamento (UE) 2017/625 — artículos 5, 9, 12 y 13.
3. Ley 29/1998 — artículo 70.2 sobre desviación de poder.
4. Ley 39/2015 — artículos 34 y 35 sobre actos administrativos y motivación.
5. Ley 40/2015 — artículos 23 y 24 sobre abstención y recusación; 32 a 34 sobre responsabilidad patrimonial.
6. Tribunal Supremo, STS 1499/2023, de 21 de noviembre de 2023 — desviación de poder y prueba de finalidad indebida.
7. Real Decreto Legislativo 5/2015 — artículos 52 a 54 y 93 a 98 sobre conducta y responsabilidad disciplinaria del empleado público.
8. Código Penal español — artículos 390 y 404.

La principal aportación de esta entrega es incorporar la STS 1499/2023, sentencia identificada del Tribunal Supremo referida directamente a desviación de poder, aunque ajena a la regulación alimentaria.

Asimismo, los marcos originales RRAPAM y REIRAF han de consolidarse, en lugar de presentarse como metodologías independientes sobre sustancialmente el mismo problema. La elección de uno u otro, queda a discreción del ususario de esta manual.

CAPÍTULO 28

363. Discrepancia científica, discrecionalidad administrativa y control judicial de las tecnologías alimentarias emergentes

Clasificación regulatoria, incertidumbre científica, criterios probatorios, intervención cautelar y límites constitucionales de la deferencia técnica.

Resumen

Las **tecnologías alimentarias emergentes** plantean un desafío singular al Derecho administrativo. Los procesos innovadores de fabricación pueden no encajar claramente en categorías regulatorias consolidadas y las pruebas científicas sobre sus mecanismos, seguridad y función tecnológica pueden ser incompletas o controvertidas.

Las discrepancias entre operadores y autoridades competentes pueden versar sobre cuestiones fundamentalmente diferentes: si una sustancia cumple una definición legal, si un proceso tecnológico genera riesgos, si un método analítico caracteriza adecuadamente tales riesgos o si la evidencia satisface las condiciones de un régimen de autorización existente.

No deben considerarse intercambiables estas controversias.

El Derecho alimentario de la Unión combina evaluación científica, gestión del riesgo e intervención cautelar con regímenes específicos de autorización. El Derecho constitucional y administrativo español somete las decisiones resultantes a legalidad, motivación, proporcionalidad y control judicial.

La dificultad central es determinar la relación adecuada entre la experiencia científica administrativa y el control jurisdiccional. Los tribunales no deben asumir la función de laboratorios regulatorios, pero la complejidad técnica tampoco puede inmunizar a la Administración frente al examen de legalidad.

Esta entrega analiza las diferencias entre incertidumbre científica e indeterminación normativa, la calificación jurídica de tecnologías innovadoras, las exigencias probatorias que justifican restricciones y los límites del apoyo administrativo en orientaciones técnicas.

También estudia cómo pueden los operadores fundamentar afirmaciones tecnológicas novedosas sin confundir hipótesis experimentales con resultados científicos establecidos. Presenta un Marco de Prueba Científica, Clasificación Regulatoria y Control Jurisdiccional (SERC-JRF), propuesta doctrinal original.

La tesis central es que la complejidad científica puede justificar valoraciones administrativas especializadas, pero no desplaza el deber jurídico de identificar la categoría normativa aplicable, evaluar racionalmente la evidencia y explicar por qué la intervención está autorizada y resulta proporcionada.

Palabras clave: tecnologías alimentarias emergentes; incertidumbre científica; clasificación regulatoria; discrecionalidad técnica; control jurisdiccional; principio de precaución; nuevos alimentos; coadyuvantes tecnológicos; aditivos alimentarios; prueba científica; motivación administrativa.

363.1. Introducción: innovación en la frontera entre ciencia y Derecho

La producción alimentaria incorpora cada vez más tecnologías que cuestionan clasificaciones regulatorias consolidadas. Entre ellas se encuentran tratamientos no térmicos, novedosos sistemas de extracción, intervenciones antimicrobianas innovadoras, fermentación avanzada, entornos de proceso modificados y nuevos tratamientos de contacto con alimentos. Pueden plantear cuestiones sobre mecanismo de acción, función tecnológica, seguridad, composición y condición jurídica. El fabricante puede describir una intervención como método físico de transformación.

La autoridad competente puede considerarla utilización de una sustancia regulada. El fabricante puede entender un material como coadyuvante tecnológico y la autoridad como aditivo. Un operador puede aportar pruebas experimentales de reducción microbiana y la autoridad juzgarlas insuficientes para avalar la aplicación industrial propuesta. Tales controversias requieren un análisis estructurado. La cuestión científica puede ser si la tecnología funciona como se afirma.

La pregunta regulatoria puede ser si encaja en una definición legal o exige autorización previa. La pregunta jurídico-administrativa es si la autoridad ha aplicado correctamente los requisitos y motivado debidamente la decisión. Una discrepancia en un plano no decide necesariamente los demás. Un proceso puede ser tecnológicamente eficaz, pero carecer de autorización legal. Un producto puede quedar fuera de una categoría y continuar sometido a otra.

Una autoridad puede detectar acertadamente incertidumbre científica y, sin embargo, escoger una medida que exceda sus potestades legales. El control judicial no pretende favorecer por principio ni la innovación ni la cautela regulatoria, sino garantizar decisiones dentro del marco jurídico y con una base probatoria suficientemente razonada.

364. Tres formas diferentes de incertidumbre

364.1. Incertidumbre científica

La incertidumbre científica se refiere al conocimiento disponible sobre un fenómeno. Ejemplos son las dudas sobre el mecanismo de un efecto tecnológico, su persistencia antimicrobiana o la formación de productos de reacción no deseados. Puede subsistir pese a una extensa experimentación y debe distinguirse de la mera ausencia de información.

364.2. Incertidumbre regulatoria

Se refiere a la calificación o tratamiento jurídico de un producto o proceso. Por ejemplo, la legislación puede contener definiciones cuya aplicación depende de la función tecnológica real. Puede existir controversia incluso si los hechos científicos relevantes están sustancialmente aceptados.

364.3. Incertidumbre probatoria

Se refiere a si el material disponible acredita suficientemente una proposición fáctica. Una tecnología puede tener un mecanismo científicamente plausible, pero el fabricante carecer de estudios validados que demuestren eficacia en las condiciones de utilización previstas.

364.4. Importancia de la distinción

Cada forma exige respuestas distintas. La incertidumbre científica puede justificar más investigación o evaluación de riesgos. La regulatoria, interpretación de definiciones legales o procedimiento formal de clasificación. La probatoria, nuevos ensayos, validación metodológica o mejor documentación. La autoridad no debería presentar un desacuerdo de clasificación como problema de seguridad científica sin identificar sus fundamentos.

Del mismo modo, el fabricante no debería presentar hipótesis científicas sin resolver como hechos establecidos solo porque esté discutida la categoría normativa.

365. Reglamento (CE) n.º 178/2002: distinción entre evaluación y gestión del riesgo

365.1. Artículo 6: un proceso científico jurídicamente estructurado

El artículo 6 establece el análisis del riesgo como fundamento del Derecho alimentario europeo, salvo que resulte inadecuado a las circunstancias o naturaleza de la medida.

El análisis del riesgo comprende tres actividades relacionadas, pero diferentes:

- Evaluación del riesgo.
- Gestión del riesgo.
- Comunicación del riesgo.

La distinción evita confundir evaluación científica con selección administrativa de medidas regulatorias.

365.2. Evaluación del riesgo

Es un proceso científico que abarca identificación y caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. El artículo 6.2 exige basarse en los datos científicos disponibles y realizarse con independencia, objetividad y transparencia. Deben distinguirse hallazgos demostrados de incertidumbres, supuestos y limitaciones.

365.3. Gestión del riesgo

La gestión pondera opciones de actuación a la luz de la evaluación y otros factores legítimos. Puede considerar el nivel de protección sanitaria, la viabilidad técnica y la necesidad de medidas preventivas adecuadas. La autoridad no tiene necesariamente que escoger lo preferido por el operador, pero debe mantenerse dentro del marco legal.

365.4. Comunicación del riesgo

Abarca el intercambio de información y opiniones sobre peligros, riesgos, incertidumbres y decisiones de gestión. No se reduce a anunciar conclusiones, sino que contribuye a transparentar sus fundamentos científicos y de política pública.

365.5. Importancia para la innovación

Un fabricante puede demostrar que un tratamiento nuevo produce un efecto tecnológico mensurable, sin acreditar con ello toda su seguridad. Inversamente, identificar un peligro teórico no prueba automáticamente la probabilidad o gravedad de efectos sanitarios adversos en condiciones reales. Una evaluación jurídicamente defendible debe relacionar peligro, exposición, incertidumbre y objetivo regulatorio.

El principio central es que hipótesis de peligro, evaluación completa del riesgo y prohibición regulatoria son proposiciones distintas.

366. Artículo 7: la precaución no sustituye ilimitadamente a la prueba

366.1. Condiciones de la intervención cautelar

El artículo 7.1 permite medidas provisionales de gestión del riesgo cuando la evaluación de información disponible detecta la posibilidad de efectos perjudiciales para la salud, pero persiste incertidumbre científica. No exige certeza total antes de proteger; sí un fundamento probatorio de la posibilidad de daño.

366.2. Relevancia de la incertidumbre

Puede derivar de datos toxicológicos incompletos, dudas sobre exposición o limitaciones analíticas. La autoridad debe identificar la incertidumbre concreta, no limitarse a afirmar que la tecnología es nueva. La novedad por sí sola no demuestra necesariamente peligro.

366.3. Proporcionalidad

El artículo 7.2 exige medidas de precaución proporcionadas y no más restrictivas del comercio de lo necesario para alcanzar el nivel de protección sanitaria elegido, considerando los factores pertinentes. Deben valorarse las opciones disponibles, como ensayos adicionales, condiciones de uso limitadas, seguimiento, inmovilización temporal u otras intervenciones más extensas.

La opción menos restrictiva no es necesariamente correcta si no brinda la protección requerida.

366.4. Revisión en plazo razonable

El artículo 7.2 exige expresamente revisar las medidas dentro de un plazo razonable, teniendo en cuenta naturaleza del riesgo e información necesaria para aclarar la incertidumbre. No se pretende necesariamente que una medida cautelar permanezca inalterada indefinidamente.

366.5. Una precisión fundamental: regímenes de autorización

El artículo 7 no permite a los operadores eludir autorizaciones previas obligatorias. Si una tecnología o sustancia requiere autorización antes de comercializarse, el operador no puede ordinariamente reivindicar el derecho a comercializarla porque la autoridad no haya demostrado su peligrosidad. La obligación de obtener autorización es distinta de la justificación para una restricción cautelar adicional. La diferencia es indispensable para analizar tecnologías emergentes.

367. Clasificación regulatoria: importancia de la función tecnológica

367.1. La clasificación es una determinación jurídica

La identidad química de una sustancia puede estar científicamente establecida, pero su clasificación regulatoria depende en ocasiones de su función, condiciones de uso y presencia en el alimento final. Un mismo material puede plantear problemas jurídicos distintos en diferentes aplicaciones.

367.2. Aditivos alimentarios

El artículo 3.2.a) del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 define aditivo atendiendo a características, incorporación intencional para un fin tecnológico y presencia prevista de la sustancia o sus derivados en alimentos. La definición contiene exclusiones y matices adicionales. No basta la denominación comercial preferida por el fabricante.

367.3. Coadyuvantes tecnológicos

El artículo 3.2.b) define el coadyuvante mediante tres elementos acumulativos:

1. La sustancia no se consume por sí misma como alimento.

2. Se utiliza intencionalmente durante la transformación para cumplir un objetivo tecnológico.
3. Sus residuos o derivados no intencionales y técnicamente inevitables en el producto final no presentan riesgo sanitario ni tienen efecto tecnológico en ese producto.

El tercer elemento es especialmente importante. No basta acreditar que la sustancia se empleó durante el procesado y no se añadió en el envasado.

367.4. Importancia de la función tecnológica residual

Puede haber residuos en el producto terminado sin impedir automáticamente la clasificación como coadyuvante, si se satisfacen los requisitos legales. Inversamente, una sustancia aplicada brevemente puede quedar fuera de la definición si su presencia o función tecnológica residual resultan incompatibles con ella.

367.5. La clasificación debe ajustarse a los hechos

Las pruebas pertinentes pueden incluir función pretendida, comportamiento durante el proceso, productos de transformación, presencia residual y efectos tecnológicos en el alimento final. La legislación determina cuáles son jurídicamente decisivas.

367.6. La clasificación como coadyuvante no equivale a autorización universal

Encajar en la definición general de coadyuvante no significa que cualquier utilización propuesta sea automáticamente lícita. Pueden regir otras normas europeas o nacionales, incluidos requisitos sectoriales, obligaciones de seguridad y restricciones de uso. Por tanto, tras calificar jurídicamente procede examinar el cumplimiento de las demás exigencias.

368. Procesos emergentes con agua acondicionada, medios reactivos y tratamientos transitorios

368.1. Una frontera regulatoria especialmente compleja

Algunas tecnologías modifican un medio de proceso en vez de introducir directamente un ingrediente convencional en el alimento. Entre los ejemplos figuran agua acondicionada, entornos reactivos de procesado y tratamientos

fisicoquímicos transitorios. La calificación no se resuelve simplemente llamando «agua» al medio o «física» a la intervención.

368.2. Preguntas pertinentes

Una evaluación competente puede necesitar determinar si:

- Se introduce intencionalmente una sustancia en el medio de proceso.
- La sustancia o sus productos de reacción entran en contacto con el alimento.
- El tratamiento modifica la composición química del alimento.
- Permanecen residuos relevantes.
- Algún residuo conserva función tecnológica.
- La intervención encaja en otra categoría específicamente regulada.
- El proceso origina peligros químicos, microbiológicos o físicos previsibles.

368.3. Transformación anterior al contacto alimentario

Si el medio se prepara antes de aplicarse al alimento, la secuencia de preparación puede ser relevante. Pero introducir un reactivo en agua en lugar de hacerlo directamente en el alimento no determina por sí solo la clasificación. Siguen siendo decisivas la función tecnológica real y las consecuencias de uso.

368.4. Importancia probatoria del balance de masas

Un balance de masas puede ayudar a establecer el destino de las sustancias introducidas. Las mediciones pueden referirse a materiales de entrada, productos de transformación, residuos y corrientes de desecho. El detalle exigible depende de la cuestión regulatoria y de los métodos disponibles.

368.5. Afirmaciones sobre mecanismos

Las afirmaciones relativas a transporte iónico, electro-permeabilización, cambios de asociación molecular u otros efectos fisicoquímicos requieren apoyo experimental apropiado. Una variación de pH, conductividad o potencial de oxidación-reducción no demuestra por sí sola determinado mecanismo biológico. Del mismo modo, una reducción microbiana observada no prueba por sí misma el mecanismo causal.

368.6. Prueba científica y alegaciones regulatorias

Un expediente sólido distingue:

Resultado observado: efecto mensurable demostrado en condiciones experimentales especificadas. **Mecanismo propuesto:** explicación sustentada en un grado declarado por la evidencia disponible. **Conclusión de seguridad:** evaluación de peligros y exposición relevantes. **Clasificación jurídica:** aplicación de definiciones legales a hechos acreditados. La separación evita convertir una hipótesis plausible en una afirmación regulatoria carente de fundamento.

369. Nuevos alimentos: importancia jurídica del artículo 4 del Reglamento (UE) 2015/2283

369.1. Responsabilidad inicial del operador

El Reglamento (UE) 2015/2283 establece el marco europeo de nuevos alimentos. Su artículo 4 obliga a los operadores a verificar si un alimento que pretenden introducir en el mercado de la Unión entra en su ámbito. La determinación es jurídicamente importante porque los nuevos alimentos requieren generalmente autorización previa.

369.2. Consulta cuando persisten dudas sobre la condición jurídica

Si persisten dudas después de evaluar los datos disponibles, el artículo 4 prevé consultar a las autoridades competentes del Estado miembro en que se pretenda comercializar por primera vez. El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 establece los requisitos procedimentales de la consulta.

369.3. Proceso nuevo frente a alimento nuevo

Un proceso de fabricación novedoso no convierte automáticamente el alimento resultante en nuevo alimento. Deben examinarse definiciones y condiciones. No obstante, ciertos alimentos obtenidos mediante procesos no utilizados para producir alimentos en la Unión antes de la fecha histórica pertinente pueden quedar sujetos al régimen si concurren los requisitos legales.

369.4. Un umbral histórico crucial

El régimen utiliza el 15 de mayo de 1997 como referencia importante del historial de consumo significativo en la Unión. La fecha debe interpretarse junto con

categorías y definiciones aplicables; no constituye una regla universal por la que toda tecnología posterior a ese día exija autorización como nuevo alimento.

369.5. Diferencia entre condición jurídica y seguridad

Determinar que un alimento es «nuevo» aclara su situación regulatoria. Autorizarlo requiere una evaluación independiente conforme al régimen aplicable. El operador no acredita la autorización simplemente demostrando consumo sin incidencias conocidas en otro territorio.

369.6. Importancia práctica

Si la incertidumbre radica en la inclusión del alimento resultante en la definición de nuevo alimento, la consulta del artículo 4 puede ser más adecuada que intercambiar comunicaciones informales con múltiples inspectores. Sin embargo, no sustituye la autorización que resulte exigible si se determina la condición de nuevo alimento.

370. Discrepancia científica y deferencia judicial: *Upjohn y Gowan*

370.1. Problema jurisdiccional central

Los tribunales que examinan decisiones técnicas complejas deben diferenciar evaluación científica y control de legalidad. La autoridad puede contar con conocimientos especializados, pero ello no le otorga inmunidad jurisdiccional.

370.2. *Upjohn*, asunto C-120/97

En *Upjohn Ltd contra The Licensing Authority*, sentencia de 21 de enero de 1999, el Tribunal de Justicia examinó el control jurisdiccional de una autorización de comercialización farmacéutica. Reconoció la complejidad científica y los límites para sustituir judicialmente el juicio técnico administrativo. Su relevancia alimentaria es analógica, no directa.

370.3. Gowan, asunto C-77/09

En *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda contra Ministero della Salute*, sentencia de 22 de diciembre de 2010, el Tribunal examinó restricciones europeas sobre una sustancia activa fitosanitaria. Reconoció amplio margen de apreciación en evaluaciones científicas complejas, pero confirmó que el control judicial comprende respeto de procedimientos, exactitud de hechos, errores manifiestos

de apreciación y desviación de poder. Es una formulación especialmente útil de la relación entre discrecionalidad científica y legalidad.

370.4. La deferencia técnica no implica inmunidad fáctica

Un tribunal puede reconocer las responsabilidades científicas especializadas de la autoridad y, a la vez, comprobar si se basó en hechos incorrectos u omitió pruebas relevantes. Una valoración técnica sin respaldo en el expediente no queda protegida por el mero hecho de referirse a ciencia.

370.5. La discrepancia técnica no es automáticamente un error manifiesto

Un informe pericial contrario no demuestra necesariamente error manifiesto de la autoridad. Puede haber desacuerdos científicos legítimos. El tribunal debe valorar el estándar de control aplicable y la trascendencia de las pruebas contrapuestas.

370.6. Distinción entre Derecho y juicio técnico

Determinar si una sustancia cumple la definición legal de coadyuvante exige interpretar Derecho y establecer hechos. Determinar si un tratamiento produce un efecto bioquímico puede exigir evaluación científica especializada. Las cuestiones se relacionan, pero no deben fundirse en una sola invocación de discrecionalidad administrativa.

371. *Monsanto Agricoltura Italia*: sentencia directamente pertinente sobre nuevos alimentos y precaución

371.1. Identificación

Tribunal de Justicia, *Monsanto Agricoltura Italia SpA y otros contra Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros*, asunto C-236/01, sentencia de 9 de septiembre de 2003, ECLI:EU:C:2003:431. El litigio versó sobre alimentos derivados de maíz modificado genéticamente, el antiguo régimen de nuevos alimentos y restricciones nacionales a su comercialización.

371.2. Contexto regulatorio

El litigio surgió bajo el Reglamento (CE) n.º 258/97, sustituido después por el marco actual. No puede utilizarse la sentencia para reemplazar el Reglamento (UE) 2015/2283. Importa por su tratamiento de la evidencia científica y de las restricciones protectoras.

371.3. Equivalencia sustancial

El Tribunal examinó la relevancia jurídica de la equivalencia sustancial dentro del antiguo procedimiento simplificado y la relación entre diferencias de composición, evaluación científica y requisitos legales.

371.4. Medidas nacionales de protección

Analizó las condiciones en que los Estados miembros podían restringir o suspender la comercialización conforme al mecanismo de salvaguardia pertinente y destacó la necesidad de una evaluación del riesgo suficientemente fundada. No trató un riesgo puramente hipotético como base suficiente de cualquier restricción.

371.5. Importancia de la incertidumbre científica

El asunto demuestra que la incertidumbre puede justificar precauciones en las condiciones legales correspondientes, pero la autoridad debe vincular la medida a las pruebas y al régimen jurídico.

371.6. Aplicación a tecnologías emergentes

Una autoridad que evalúa una nueva tecnología puede detectar dudas sobre seguridad y el operador cuestionar su relevancia o gravedad. La pregunta judicial no es si la tecnología resulta innovadora, sino si se cumplieron las condiciones legales de intervención.

Pronunciamiento establecido: la sentencia interpretó el antiguo marco de nuevos alimentos y salvaguardias.

Relevancia doctrinal vigente: proporciona orientaciones importantes sobre evaluación científica del riesgo y fundamento probatorio de restricciones protectoras, teniendo en cuenta la legislación actual.

372. Motivación administrativa y tratamiento de pruebas periciales contrapuestas

372.1. Artículo 35 de la Ley 39/2015

El artículo 35 exige motivar determinados actos, incluidos los que limitan derechos o intereses legítimos y ciertas decisiones que se apartan de criterios previos. Es especialmente importante cuando la autoridad rechaza una exposición técnica detallada.

372.2. La autoridad no está obligada a asumir las conclusiones del operador

Un fabricante puede presentar un expediente científico extenso y la autoridad discrepar lícitamente. Pero, si debe motivar, sus razones han de permitir entender el fundamento jurídico y fáctico.

372.3. Relevancia de la cualificación pericial

La competencia del experto importa.

Sin embargo, los títulos no determinan por sí solos qué conclusión científica es correcta. Deben considerarse calidad, pertinencia y fiabilidad metodológica de la evidencia.

372.4. Estudios independientes

Pueden proporcionar apoyo útil, pero la independencia no exime de evaluar diseño experimental, reproducibilidad y aplicabilidad a condiciones industriales previstas.

372.5. Investigación confidencial

El fabricante puede apoyarse en estudios protegidos. La autoridad puede exigir información necesaria para ejercer sus funciones lícitas. Deben conciliarse confidencialidad y verificación regulatoria conforme a la ley. El secreto empresarial no exime de modo absoluto de los controles oficiales.

372.6. Rechazo carente de fundamento

Una decisión que desecha pruebas solo porque proceden del fabricante merece examen riguroso: los datos industriales no son automáticamente inválidos; su fiabilidad depende de métodos, datos y circunstancias. También el interés económico del fabricante puede ser relevante para valorar sesgos.

372.7. Discrepancia motivada

Una resolución jurídicamente sólida debe identificar los puntos científicos y jurídicos decisivos y explicar por qué las pruebas disponibles satisfacen o no el requisito aplicable. El detalle exigible depende de la decisión y del marco procedimental.

373. Evidencia científica: propuesta de jerarquía de fiabilidad regulatoria

La siguiente jerarquía es una propuesta analítica, no una clasificación legal universal de expedientes regulatorios. La evidencia debe valorarse por su pertinencia para la afirmación concreta.

Categoría probatoria	Valor principal	Limitación importante
Hipótesis mecanística	Identifica explicaciones científicas plausibles	No demuestra el rendimiento industrial efectivo
Experimento exploratorio de laboratorio	Detecta efectos potencialmente relevantes	Puede carecer de condiciones operativas representativas
Validación controlada en laboratorio	Respalda la reproducibilidad en condiciones definidas	Puede no acreditar la escalabilidad industrial
Validación a escala piloto	Comprueba el rendimiento en un entorno más realista	Puede no captar toda la variabilidad a escala industrial
Validación industrial	Demuestra el rendimiento en condiciones reales de funcionamiento	Puede seguir siendo específica de una instalación o proceso
Reproducción independiente	Refuerza la confianza en la reproducibilidad	Debe utilizar condiciones suficientemente comparables
Evaluación de la seguridad	Evalúa peligros y exposiciones pertinentes	Depende del alcance y la calidad de los datos subyacentes
Evaluación de conformidad regulatoria	Relaciona las pruebas con las exigencias legales	No equivale necesariamente a una autorización formal

373.1. Riesgo de confundir eficacia tecnológica y seguridad

Un tratamiento puede reducir de modo estadísticamente significativo los recuentos microbianos sin que ello acredite automáticamente su seguridad para toda matriz alimentaria o condición de uso.

373.2. Importancia de condiciones representativas

Los resultados de laboratorio pueden no reproducir la variabilidad industrial. Diferencias de materias primas, duración, temperatura, condiciones de contacto y composición del producto pueden modificar los resultados.

373.3. Reproducibilidad

La replicación independiente puede reforzar la confianza, pero debe referirse a la misma afirmación científica pertinente. Un estudio que demuestra un mecanismo relacionado en otro sistema no acredita necesariamente el funcionamiento de la tecnología examinada.

373.4. Resultados negativos

Deben valorarse junto con los positivos. La presentación selectiva puede distorsionar el expediente científico.

373.5. Reglas regulatorias de decisión

Hasta la evidencia científica más sólida debe conectarse con la obligación legal aplicable. La autoridad puede exigir datos de seguridad, identidad, eficacia o presencia residual, según la categoría. No cabe responder la pregunta probatoria antes de identificar la jurídica.

374. Orientaciones regulatorias, normas técnicas y límites del Derecho indicativo

374.1. Función de las orientaciones

Las guías regulatorias pueden explicar la interpretación normativa de las autoridades y sus criterios de evaluación de expedientes científicos, promoviendo previsibilidad y coherencia.

374.2. Instrumentos vinculantes y no vinculantes

No todas las guías tienen idéntico rango. Un reglamento europeo directamente aplicable difiere de una recomendación administrativa no vinculante. Las autoridades deben identificar la base jurídica de las obligaciones imperativas.

374.3. Riesgo de convertir guías en legislación

La autoridad puede apoyarse en guías para valorar pruebas, pero no debe tratarlas automáticamente como fuentes autónomas de obligaciones adicionales a las legales.

374.4. Normas científicas

Los estándares internacionales pueden ofrecer métodos reconocidos o criterios técnicos. Su relevancia jurídica depende de si están incorporados a normas

vinculantes, son exigidos por instrumentos regulatorios o constituyen prueba de prácticas científicas aceptadas.

374.5. Apartamiento de guías

El operador puede proponer un método alternativo científicamente validado. Su admisibilidad depende de la legislación. Si se prescribe obligatoriamente un método, la equivalencia científica puede no permitir sustituirlo; cuando se autorizan alternativas validadas, la autoridad debe evaluar las pruebas conforme a las condiciones aplicables.

374.6. Seguridad jurídica

Unas guías transparentes reducen incertidumbre, pero la seguridad jurídica exige distinguir obligaciones vinculantes de prácticas recomendadas.

375. Aportación doctrinal original: Marco de Prueba Científica, Clasificación Regulatoria y Control Jurisdiccional

Esta investigación propone el Marco de Prueba Científica, Clasificación Regulatoria y Control Jurisdiccional (SERC-JRF), modelo analítico académico original, no test jurisprudencial consolidado, dirigido a evitar que las controversias científicas, probatorias y de clasificación jurídica se confundan como si fueran una cuestión única.

375.1. Once dimensiones

Dimensión	Examen principal
1. Identidad de la tecnología	¿Qué material, proceso o intervención tecnológica está siendo realmente evaluado?
2. Función prevista	¿Qué efecto tecnológico se afirma?
3. Legislación aplicable	¿Qué regímenes jurídicos de la Unión y nacionales pueden resultar aplicables?
4. Clasificación regulatoria	¿Qué definiciones legales son pertinentes?
5. Mecanismo científico	¿Qué está demostrado, qué es hipotético y qué se desconoce?
6. Pruebas de eficacia	¿Qué resultados reproducibles respaldan la función alegada?
7. Pruebas de seguridad	¿Qué peligros, exposiciones e incertidumbres se han evaluado?

Dimensión	Examen principal
8. Requisitos de autorización	¿Se exige autorización previa con independencia de la evaluación del riesgo?
9. Fundamentación administrativa	¿Ha explicado la autoridad los motivos fácticos y jurídicos decisivos?
10. Proporcionalidad	¿Se justifica alguna restricción conforme al marco normativo aplicable?
11. Control judicial	¿Qué aspectos conciernen a la interpretación jurídica, exactitud de los hechos o valoración científica compleja?

375.2. Contribución central del modelo

El SERC-JRF exige responder cuatro preguntas diferentes:

¿Qué es la tecnología?

¿Qué demuestra la evidencia?

¿Cómo clasifica el Derecho la actividad o el producto? ¿Qué consecuencia regulatoria procede? Confundir las preguntas puede producir errores científicos y jurídicos.

375.3. Secuencia de evaluación propuesta

1. Definir la tecnología

Identificar el material, proceso, uso previsto y productos resultantes reales.

2. Identificar las categorías legales

Examinar definiciones y regímenes de autorización potencialmente aplicables.

3. Separar pruebas e hipótesis

Distinguir observaciones, mecanismos propuestos e incertidumbres pendientes.

4. Evaluar la validez científica

Examinar métodos, controles, reproducibilidad y pertinencia industrial.

5. Caracterizar la seguridad

Identificar peligros, vías de exposición e incertidumbres subsistentes.

6. Determinar la condición jurídica

Aplicar los criterios legales a los hechos probados.

7. Valorar la motivación administrativa

Comprobar si la autoridad consideró la evidencia pertinente y explicó su decisión.

8. Examinar la intervención

Evaluar habilitación legal, proporcionalidad y remedios judiciales.

375.4. Cuatro resultados posibles

Resultado I: cumplimiento acreditado; las pruebas disponibles demuestran los requisitos legales. **Resultado II: insuficiencia probatoria**; la categoría está identificada, pero falta prueba de cumplimiento. **Resultado III: controversia real de clasificación**; los hechos relevantes pueden estar establecidos, pero su calificación jurídica continúa discutida.

Resultado IV: incertidumbre científica que exige gestionar el riesgo; la información disponible identifica un peligro posible, pero requiere evaluación adicional.

Los resultados pueden concurrir. Una tecnología puede presentar simultáneamente dudas clasificatorias y evidencia de seguridad insuficiente.

375.5. Potencial investigador

El SERC-JRF podría contrastarse mediante análisis comparados de decisiones regulatorias sobre tecnologías alimentarias innovadoras. Las variables relevantes incluirían categoría discutida, pruebas aportadas, razonamiento administrativo, tratamiento de incertidumbre y resultados judiciales.

376. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Nuevo método antimicrobiano de proceso

Un fabricante demuestra reducción microbiana mediante un tratamiento no térmico novedoso. La autoridad cuestiona si la intervención pertenece a una categoría especialmente regulada. El operador debe acreditar eficacia científica y situación legal. La eficacia antimicrobiana no equivale automáticamente a autorización regulatoria.

Supuesto B. Disputa sobre clasificación como coadyuvante

Se utiliza una sustancia durante la fabricación y pueden quedar residuos en el alimento final. El fabricante la califica como coadyuvante; la autoridad cree que

puede ser un aditivo. Deben aplicarse las definiciones del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, incluidas condiciones sobre residuos y función tecnológica. No decide la denominación elegida por el fabricante.

Supuesto C. Tecnología con mecanismo controvertido

Un proceso produce consistentemente un efecto medible, pero el mecanismo propuesto sigue siendo científicamente discutido. La autoridad debe diferenciar las pruebas del resultado observado de las que respaldan su mecanismo. Según el régimen legal, la incertidumbre mecanística puede impedir o no una conclusión de cumplimiento.

Supuesto D. Nuevo procedimiento productivo y condición de nuevo alimento

Un fabricante introduce un método no usado previamente en sus operaciones y el alimento resultante tiene características distintas a las convencionales. Debe examinar si el producto queda sujeto al Reglamento (UE) 2015/2283. Si persisten dudas, puede ser pertinente la consulta del artículo 4.

Supuesto E. Intervención cautelar con pruebas incompletas

La autoridad identifica un peligro plausible asociado a una tecnología emergente, pero faltan datos científicos completos. Impone una restricción provisional. Deben examinarse las condiciones del artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, entre ellas base probatoria, proporcionalidad y revisión posterior.

Supuesto F. Rechazo de expediente técnico sin motivación suficiente

Un fabricante presenta un expediente de validación detallado. La autoridad rechaza la aplicación sin identificar la deficiencia determinante. El operador recurre. La cuestión jurídica es si se cumplen las exigencias de motivación y si existe fundamento fáctico y legal suficiente. El tribunal no tiene necesariamente que sustituir la evaluación científica para detectar una motivación defectuosa.

377. Conclusiones de la decimocuarta entrega de la parte II

Las tecnologías emergentes plantean problemas que no se resuelven con discrecionalidad regulatoria ilimitada ni presumiendo automáticamente la licitud de la innovación. El Derecho alimentario europeo exige evaluación científica, gestión adecuada del riesgo y cumplimiento de los regímenes de autorización. El artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 distingue evaluación y gestión; el

artículo 7 permite precauciones bajo condiciones definidas y exige proporcionalidad y revisión.

El Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece definiciones relevantes para aditivos y coadyuvantes. El Reglamento (UE) 2015/2283 regula la condición de nuevo alimento y las autorizaciones necesarias para comercializarlo. Las sentencias Monsanto Agricoltura Italia, Upjohn y Gowan ilustran aspectos importantes de evaluación científica, discrecionalidad y control judicial, aunque se dictaron bajo regímenes normativos diferentes.

La conclusión central es la siguiente: *La incertidumbre científica no autoriza automáticamente a prohibir y la innovación tecnológica no acredita automáticamente cumplimiento. Una decisión lícita exige clasificación correcta, evidencia científica pertinente, valoración motivada y aplicación del estándar legal adecuado.*

El marco SERC-JRF ofrece un método estructurado para distinguir controversias científicas, insuficiencias probatorias y desacuerdos de clasificación jurídica.

Legislación y jurisprudencia fundamentales

1. Reglamento (CE) n.º 178/2002 — artículos 3, 6 y 7 sobre análisis del riesgo y precaución.
2. Reglamento (CE) n.º 1333/2008 — artículo 3 sobre aditivos y coadyuvantes.
3. Reglamento (UE) 2015/2283 — nuevos alimentos, incluida consulta del artículo 4.
4. Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 de la Comisión — consulta sobre condición de nuevo alimento.
5. Tribunal de Justicia, Monsanto Agricoltura Italia, C-236/01 — evaluación científica y restricciones protectoras conforme al antiguo régimen de nuevos alimentos.
6. Tribunal de Justicia, Gowan, C-77/09 — evaluación científica compleja, discrecionalidad administrativa y control judicial.
7. Tribunal de Justicia, Upjohn, C-120/97 — control de evaluaciones científicas complejas en regulación farmacéutica.
8. Ley española 39/2015 — artículos 35 y 77 sobre motivación y prueba.

9. Constitución española — artículos 9.3, 24, 38, 103 y 106.

CAPÍTULO 29

378. Clasificación jurídica de coadyuvantes tecnológicos, aditivos alimentarios y tratamientos de transformación

Límites normativos, función tecnológica residual, productos de transformación, prueba científica y control judicial de la clasificación regulatoria.

Resumen

La distinción entre aditivos alimentarios, coadyuvantes tecnológicos, ingredientes y tratamientos de proceso figura entre los problemas clasificatorios de mayor trascendencia del Derecho alimentario europeo contemporáneo.

La condición regulatoria de una sustancia no puede determinarse exclusivamente por su identidad química, denominación comercial o punto de introducción en la fabricación. Pueden ser jurídicamente relevantes su función tecnológica prevista, condiciones de uso, destino durante el procesado, presencia residual y efectos en el alimento terminado.

El problema se complica cuando la intervención implica un medio de proceso acondicionado, especies químicas transitorias, transformaciones fisicoquímicas o una tecnología cuyos efectos persisten después de desaparecer el agente activo.

Surgen cuestiones distintas: ¿la intervención supone una sustancia o un proceso? ¿Cumple la sustancia la definición legal de coadyuvante? ¿Son los residuos técnicamente inevitables y seguros? ¿Conservan efecto tecnológico en el producto final? ¿Está el tratamiento comprendido en otra categoría específicamente regulada? ¿Qué hallazgos científicos acreditan estas proposiciones?

Esta entrega examina las definiciones y efectos jurídicos del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, su relación con el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y las exigencias más amplias de higiene y control oficial alimentarios. Distingue finalidad tecnológica de la intervención, persistencia de sus efectos y función tecnológica residual de una sustancia: tres conceptos que no deben confundirse.

El capítulo aborda también responsabilidades probatorias, muestreo oficial, controversias administrativas de clasificación y límites de deferencia judicial al

conocimiento técnico. Propone un Marco de Evaluación de la Clasificación Funcional y el Efecto Residual (FCREAF), modelo analítico original para estructurar decisiones sobre sustancias convencionales y tecnologías emergentes.

La tesis central es que la clasificación debe responder a la función real de la sustancia y a su destino jurídicamente relevante durante todo el proceso, no a las denominaciones del fabricante ni a presunciones administrativas no comprobadas sobre la tecnología.

Palabras clave: coadyuvantes tecnológicos; aditivos alimentarios; función tecnológica; actividad residual; ingredientes alimentarios; agua de proceso; productos de transformación; Reglamento (CE) n.º 1333/2008; validación científica; clasificación regulatoria; Derecho alimentario.

378.1. Introducción: la clasificación como cuestión jurídica informada por la ciencia

Consideremos tres operaciones industriales. En la primera, una sustancia se incorpora intencionalmente al alimento final para conservarlo durante su vida útil. En la segunda, se utiliza temporalmente otra sustancia para facilitar el proceso y solo quedan residuos técnicamente inevitables sin efecto tecnológico en el alimento terminado. En la tercera, se acondiciona un medio de proceso antes de contactar con el alimento y se producen cambios medibles en este o en su estado microbiológico.

Las intervenciones pueden perseguir objetivos industriales aparentemente semejantes, pero no cabe presumir idéntica clasificación jurídica. La primera puede regirse por normas de aditivos, según sustancia y condiciones legales; la segunda, encajar en la definición de coadyuvante; la tercera requiere examinar el medio, las sustancias introducidas, el mecanismo del tratamiento, el destino de los productos de reacción y las categorías normativas implicadas.

Debe mantenerse una distinción fundamental: **La descripción científica establece lo que sucede. La clasificación jurídica determina las consecuencias legales de esos hechos. Ni el fabricante ni la autoridad pueden resolver la cuestión eligiendo una etiqueta conveniente.** Esta entrega pretende construir un método riguroso para realizar esa distinción.

379. Arquitectura jurídica: la clasificación no puede derivarse de un único reglamento

379.1. Reglamento (CE) n.º 178/2002

El Reglamento general de legislación alimentaria establece el marco superior de seguridad, responsabilidad del operador, trazabilidad y análisis del riesgo. Sus definiciones y obligaciones generales siguen siendo relevantes se clasifique una sustancia tecnológica como aditivo o coadyuvante.

379.2. Reglamento (CE) n.º 1333/2008

Establece el marco armonizado europeo para los aditivos. Su artículo 3 contiene las definiciones esenciales que los distinguen de los coadyuvantes.

379.3. Reglamento (CE) n.º 852/2004

El marco de higiene se aplica a las operaciones alimentarias y a la gestión de peligros. Un tratamiento no queda exento de las obligaciones higiénicas por estar fuera de la definición de aditivo.

379.4. Reglamento (UE) 2017/625

Regula cómo comprueban las autoridades el cumplimiento del Derecho alimentario; no convierte por sí solo cualquier sustancia de procesado en aditivo. La clasificación debe fundarse en legislación sustantiva pertinente.

379.5. Legislación sectorial

Según producto e intervención, pueden ser aplicables normas sobre disolventes de extracción, enzimas, materiales en contacto con alimentos, nuevos alimentos, contaminantes o ciertos productos de origen animal. El análisis requiere una comprobación acumulativa de regímenes y no puede presumir que satisfacer una definición resuelva todas las obligaciones.

380. Marco nacional español decisivo: Real Decreto 773/2023

Una característica esencial del ordenamiento español es el Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, regulador de coadyuvantes tecnológicos utilizados en la producción y elaboración de alimentos. Entró en vigor el 24 de octubre de 2023 y fue posteriormente modificado. El texto consolidado del BOE recoge cambios

publicados en noviembre de 2025 y febrero de 2026, incluidos algunos relativos al anexo I.

Resulta especialmente importante porque la definición europea de coadyuvante no equivale a un sistema de autorizaciones plenamente armonizado para todos los coadyuvantes de la Unión.

380.1. Ámbito del Real Decreto

El artículo 1 establece las normas básicas sobre coadyuvantes, criterios de identidad y pureza, condiciones de uso y etiquetado.

Las principales aplicaciones recogidas se organizan mediante el anexo I:

- La parte A identifica categorías de alimentos.
- La parte B identifica los coadyuvantes y condiciones pertinentes.

El decreto exige por ello estudiar conjuntamente la sustancia y su aplicación alimentaria prevista.

380.2. Artículo 2: definición sustantiva

El artículo 2 incorpora la definición esencial de tres elementos: la sustancia no ha de consumirse por sí misma como alimento; debe usarse intencionalmente por una finalidad tecnológica durante la transformación; y sus residuos o derivados técnicamente inevitables han de ser seguros y carecer de efecto tecnológico en el alimento final.

Son requisitos acumulativos.

380.3. Artículo 3: la clasificación no basta por sí sola

El artículo 3 regula las condiciones de utilización. Para las aplicaciones del anexo I deben examinarse las inscripciones y limitaciones pertinentes. El decreto contempla también vías adicionales específicas, entre ellas los coadyuvantes legalmente comercializados en otros Estados miembros en las condiciones de reconocimiento mutuo.

380.4. Aditivos empleados como coadyuvantes

El artículo 3.3 permite utilizar como coadyuvante una sustancia autorizada como aditivo incluso sin figurar en la parte B del anexo I, si puede demostrarse el cumplimiento de la definición de coadyuvante. Reconoce que la misma sustancia

puede desempeñar funciones diferentes y recibir calificaciones jurídicas distintas. No autoriza usar cualquier aditivo al margen de su seguridad y función reales.

380.5. Categorías alimentarias fuera del anexo I

El artículo 3.4 regula los coadyuvantes usados en categorías no incluidas en la parte A del anexo I y exige a los operadores garantizar fehacientemente la seguridad de coadyuvantes y alimentos conforme al Reglamento (CE) n.º 178/2002. No debe confundirse con un permiso ilimitado para utilizar cualquier sustancia en cualquier alimento. Siguen vigentes otras normas aplicables.

380.6. Coadyuvantes sometidos a evaluación

Conforme al artículo 1.3, los coadyuvantes comprendidos en el ámbito definido y no amparados por las excepciones pertinentes requieren evaluación del Comité Científico de AESAN para su aprobación e incorporación al anexo I, en las condiciones del decreto. Debe consultarse el texto vigente, dado que este precepto fue modificado en 2026.

380.7. Relevancia regulatoria

El régimen español impide dos simplificaciones opuestas. Primero, cumplir la definición abstracta europea no acredita automáticamente que toda aplicación sea lícita en España. Segundo, una autoridad no debería presumir prohibida una sustancia simplemente por no encontrarla en un apartado del anexo I sin examinar ámbito, excepciones y demás normas pertinentes. La secuencia correcta es definición, ámbito, vía aplicable, condiciones de uso y demostración de seguridad.

381. Distinción entre presencia residual y función tecnológica residual

381.1. Dos preguntas diferentes

Un laboratorio puede detectar una sustancia residual en el alimento terminado. El hallazgo se refiere a su presencia.

No determina por sí solo si el residuo continúa desempeñando una función tecnológica. Es una diferencia central para la clasificación como coadyuvante.

381.2. Presencia residual

Los residuos pueden consistir en sustancia original, derivados o productos de transformación. Su detección depende de sensibilidad analítica, preparación de muestras y métodos utilizados. Un resultado inferior al límite de detección no demuestra ausencia absoluta.

381.3. Función tecnológica residual

Debe determinarse si los residuos o derivados ejercen un efecto tecnológico en el alimento final. Puede requerirse examinar concentración, forma química, biodisponibilidad, reactividad y propiedades de la matriz.

381.4. Persistencia del resultado del tratamiento

Una distinción especialmente importante atañe a la persistencia del resultado beneficioso. Un tratamiento temporal puede reducir la contaminación microbiana y el alimento permanecer mejorado microbiológicamente después de retirarse o inactivarse el agente. Ese resultado persistente no implica necesariamente que el material residual del coadyuvante siga ejerciendo efecto tecnológico. El resultado del tratamiento y la actividad del material residual son proposiciones científicas distintas.

381.5. Limitación importante

No debe utilizarse esta diferencia para atribuir automáticamente condición de coadyuvante. Si quedan residuos antimicrobianos activos que siguen protegiendo el alimento final, dicha función residual puede ser incompatible con la definición. La conclusión requiere pruebas adecuadas.

381.6. Prueba analítica tripartita

La investigación propone distinguir: **Función durante el proceso:** qué hace la sustancia al fabricar. **Presencia química residual:** qué queda en el alimento final. **Actividad tecnológica residual:** si lo que queda continúa cumpliendo una función tecnológica**.**

Pueden relacionarse, pero no son idénticas.

382. Productos de transformación y química de las reacciones

382.1. La sustancia inicial no agota la evaluación

Una sustancia puede transformarse durante el procesado y sus productos diferir considerablemente del material inicial. La evaluación que solo examine la sustancia de partida puede quedar incompleta.

382.2. Transformaciones relevantes

Según la química, pueden producirse neutralización, oxidación, reducción, hidrólisis, precipitación, volatilización o reacciones con componentes del alimento. Son ejemplos generales, no supuestos sobre ninguna tecnología privada concreta.

382.3. Requisitos analíticos

Un estudio adecuado puede exigir identificar o estimar:

- La sustancia inicial.
- Las especies intermedias relevantes.
- Los productos de transformación estables.
- Residuos en el alimento final.
- Subproductos potencialmente peligrosos.
- Actividad tecnológica atribuible al material residual.

382.4. Diferencia entre cambio químico y seguridad

Una sustancia puede desaparecer de los análisis porque ha reaccionado; ello no acredita automáticamente que sus productos sean inocuos. La evaluación de seguridad debe abordar productos y condiciones de exposición relevantes.

382.5. Problema del balance de masas incompleto

Cuando no puede explicarse el destino de una cantidad considerable de material, el operador puede afrontar incertidumbre sobre la suerte de la sustancia de procesado. Su importancia depende del proceso, la sustancia y los requisitos de seguridad aplicables.

382.6. Proporcionalidad científica

No todas las operaciones exigen idéntico programa analítico. Los ensayos deben diseñarse según peligros plausibles y cuestiones jurídicamente relevantes. Exigir indiscriminadamente toda medición imaginable puede ser científicamente ineficiente y jurídicamente difícil de justificar. Inversamente, un panel analítico demasiado limitado puede omitir los peligros principales.

383. Medios de proceso acondicionados: ¿modifica la clasificación la introducción indirecta?

383.1. El problema

Un fabricante prepara un medio antes de aplicarlo al alimento: puede incorporar un reactivo al agua, una corriente gaseosa u otro medio, que después contacta con el producto. El fabricante afirma que el reactivo no se añade directamente al alimento. La autoridad sostiene que se utiliza una sustancia tecnológica regulada. Ninguna conclusión se deriva automáticamente de la secuencia física.

383.2. Introducción directa e indirecta

La vía de introducción es un hecho relevante, pero la clasificación depende de definiciones y condiciones legales. Una vía indirecta no impide necesariamente que la sustancia o sus derivados lleguen al alimento.

383.3. Importancia jurídica del agua

El artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 incluye en la definición de alimento el agua incorporada intencionalmente durante fabricación, preparación o tratamiento, con las salvedades del precepto. Ello no significa que toda agua de proceso sea automáticamente ingrediente en cualquier aplicación. Deben evaluarse uso e incorporación reales.

383.4. Lavado y tratamiento superficial

Si se emplea agua acondicionada para lavar o tratar superficies, importa determinar si permanece el medio, si se transfieren sustancias y si los residuos siguen ejerciendo efecto tecnológico. El drenaje posterior de la mayor parte del medio no elimina la necesidad de considerar residuos y productos de reacción.

383.5. Ejemplo hipotético

Se prepara un medio añadiendo un reactivo mineral al agua. El agua acondicionada se aplica brevemente sobre la superficie alimentaria y después se retira. El operador informa de una reducción medible de recuentos microbianos.

Una evaluación defendible exigiría examinar por separado:

1. Identidad y función de las sustancias introducidas.
2. Propiedades fisicoquímicas del medio acondicionado.
3. Rendimiento microbiológico validado del tratamiento.
4. Destino de las sustancias relevantes durante contacto y eliminación.
5. Presencia residual y actividad tecnológica.
6. Seguridad del producto y otras exigencias sectoriales.

La brevedad de aplicación no es por sí sola determinante.

383.6. Función del diseño del proceso

El diseño puede influir en exposición y comportamiento residual. Pero el operador debe fundamentar toda afirmación de que el producto final no contiene residuos tecnológicamente activos.

383.7. Una distinción científica crítica

Las afirmaciones sobre electro-permeabilización, transporte iónico o alteración de membranas celulares necesitan pruebas apropiadas. Observar un efecto antimicrobiano no demuestra electroporación. Tampoco los cambios de conductividad o pH demuestran independientemente el mecanismo responsable de la inactivación microbiana. La distinción es esencial para la credibilidad científica.

384. Relevancia jurídica de tratamientos físicos y fisicoquímicos

384.1. Un proceso no es necesariamente una sustancia

Algunas intervenciones actúan principalmente mediante condiciones físicas, como presión, temperatura, fuerzas mecánicas y determinados tipos de transferencia energética. Pueden quedar fuera de la definición de aditivo por no incorporar intencionalmente una sustancia que cumpla sus elementos.

384.2. Los efectos físicos pueden tener consecuencias químicas

Un proceso descrito como físico puede originar cambios químicos en el alimento o su entorno. Han de examinarse esas consecuencias cuando correspondan.

384.3. Límites de la terminología

Expresiones como «físico», «natural», «no químico» o «sin residuos» no sustituyen la calificación legal. Un tratamiento denominado físico puede utilizar un medio químicamente activo; inversamente, puede intervenir una sustancia sin que encaje necesariamente en la definición de aditivo.

384.4. Autorizaciones sectoriales

Algunos procesos tienen legislación específica. Concluir que una intervención no constituye aditivo no acredita automáticamente libertad regulatoria plena.

384.5. Conexión con nuevos alimentos

Cuando un proceso nuevo produce un alimento que cumple las condiciones del Reglamento (UE) 2015/2283, pueden resultar aplicables las reglas sobre nuevos alimentos. Pero usar una técnica nueva no convierte automáticamente en nuevo alimento todos los productos resultantes; deben aplicarse los requisitos legales.

385. Evaluación de seguridad: de identificar el peligro a estimar la exposición

385.1. Clasificación y seguridad son exigencias separadas

Una sustancia puede encajar en la definición de coadyuvante y seguir necesitando acreditación de seguridad para su uso previsto. La propia definición exige que los residuos y derivados no presenten riesgo sanitario.

385.2. Identificación de peligros

Primero deben identificarse peligros relevantes derivados de la sustancia inicial, impurezas, productos de transformación o cambios no intencionados en el alimento.

385.3. Evaluación de la exposición

La exposición depende de condiciones reales de utilización. Un peligro a concentración experimental elevada no implica necesariamente igual riesgo a

exposiciones mucho menores. Inversamente, una dosis nominal reducida puede no ser segura si genera un producto de reacción peligroso.

385.4. Condiciones representativas de peor caso

Un expediente de seguridad puede requerir condiciones operativas previsibles que maximicen la exposición pertinente. Los escenarios de peor caso deben permanecer científicamente plausibles.

385.5. Importancia de la matriz alimentaria

Diferentes alimentos pueden interactuar de manera distinta con la misma sustancia. Matrices ricas en proteínas, grasas o hidratos de carbono pueden producir perfiles diversos de transformación o retención. Los resultados de un alimento no se extrapolan automáticamente a todos.

385.6. Exposición acumulativa

Si una sustancia o derivado puede proceder de varias fuentes, la exposición acumulada puede ser pertinente. La necesidad y alcance de evaluarla depende de la sustancia y contexto normativo.

385.7. Las conclusiones negativas requieren fundamentación

Afirmar que no hay residuos nocivos requiere identificar las bases: métodos validados, datos toxicológicos, balance de masas u otra evidencia adecuada. Por otro lado, decir que una sustancia existe en la naturaleza no sustituye la evaluación de seguridad.

386. Prueba de la función tecnológica: ¿cómo demostrar persistencia?

386.1. Cuestión experimental central

Cuando la clasificación como coadyuvante depende de que no persista actividad tecnológica, el operador puede necesitar evidencia que distinga los efectos producidos durante el proceso de los que continúan en el producto terminado.

386.2. Diseño experimental comparativo

Un estudio útil puede comparar muestras tratadas y no tratadas adecuadamente seleccionadas. Pero esa comparación por sí sola quizá no determine si la diferencia procede de material activo residual o de un efecto irreversible del procesado.

386.3. Prueba analítica y funcional

El análisis químico puede identificar sustancias residuales y las pruebas funcionales determinar si conservan la capacidad de desempeñar la función tecnológica correspondiente.

Ambas pueden ser necesarias.

386.4. Estudios de estabilidad

Los estudios a lo largo del tiempo pueden determinar si persiste actividad residual relevante. Su duración debe ajustarse a la cuestión científica y las características del producto.

386.5. Límites de las observaciones microbiológicas

Un menor recuento microbiano en un alimento tratado no acredita automáticamente conservación antimicrobiana continuada. La reducción puede haberse producido durante el procesado. Para distinguir mecanismos, el diseño experimental debe abordar cuándo ocurre el efecto y si material residual activo contribuye al control microbiano posterior.

386.6. Inexistencia de método analítico universal

No hay un ensayo único que permita acreditar la ausencia de función tecnológica para todas las sustancias y matrices. El método debe adecuarse a la función propuesta, características químicas y exigencia jurídica pertinente.

387. Etiquetado: coadyuvantes, ingredientes y sustancias residuales

387.1. La clasificación afecta al etiquetado

La diferencia entre ingrediente, aditivo y coadyuvante puede repercutir en la información alimentaria obligatoria. Las consecuencias concretas deben determinarse conforme a la legislación aplicable.

387.2. Reglamento (UE) n.º 1169/2011

El artículo 20 prevé determinadas omisiones de la lista de ingredientes, incluidos ciertos coadyuvantes, con los requisitos reglamentarios. No significa que toda sustancia calificada comercialmente como coadyuvante pueda omitirse.

387.3. Alérgenos

El artículo 21 y el anexo II regulan la información sobre sustancias o productos causantes de alergias o intolerancias. La clasificación como coadyuvante no elimina automáticamente obligaciones de declarar alérgenos.

387.4. Transferencia (principio de «*carry-over*»)

El tratamiento de aditivos presentes por transferencia debe distinguirse del de coadyuvantes tecnológicos.

Se aplican condiciones jurídicas distintas.

387.5. Información que induce a error

El artículo 7 prohíbe información alimentaria engañosa. Las afirmaciones de ausencia de determinadas sustancias o de que un proceso no deja residuos requieren fundamento y evaluación contextual.

387.6. Una cautela jurídica importante

El fabricante no debe inferir que nunca hay que declarar un coadyuvante en ninguna circunstancia. El análisis correcto de etiquetado considera todas las disposiciones relevantes, incluidas las obligaciones sobre alérgenos y exigencias sectoriales.

388. Controles oficiales y clasificación controvertida

388.1. Responsabilidad de la autoridad

Según el Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades comprueban el cumplimiento del Derecho alimentario. Ante una clasificación discutida, deben identificar las normas pertinentes y su fundamento fáctico.

388.2. Función de los informes técnicos

Los análisis pueden ayudar a determinar identidad química, presencia residual o propiedades del producto. Sin embargo, por sí solos no deciden toda clasificación jurídica; debe interpretarse la evidencia.

388.3. Función de la motivación administrativa

Cuando una decisión requiere motivación conforme al Derecho administrativo español, la autoridad debe explicar los motivos jurídicamente decisivos. Calificar una tecnología de inusual no identifica por sí solo una prohibición aplicable.

388.4. Posición probatoria del operador

El operador debe garantizar el cumplimiento del Derecho alimentario respecto de las actividades bajo su control y conservar documentación que sustente la clasificación alegada y la seguridad del uso previsto.

388.5. Carga de la prueba en procedimiento sancionador

Cuando se impone sanción, siguen rigiendo la presunción constitucional de inocencia y las normas sancionadoras aplicables. Los deberes generales de cumplimiento del operador no eliminan la obligación administrativa de probar los elementos de la infracción imputada.

388.6. Intervención cautelar

Ante un posible riesgo sanitario, puede haber medidas cautelares en las condiciones legales. No obstante, una disputa clasificatoria y un riesgo sanitario científicamente fundamentado no son necesariamente lo mismo.

388.7. Control jurisdiccional

El tribunal puede examinar si se interpretó correctamente la definición y si existe evidencia adecuada. Las cuestiones científicas complejas no excluyen el control judicial, aunque debe aplicarse el estándar apropiado a las evaluaciones técnicas especializadas.

389. Reconocimiento mutuo y límites de la discrecionalidad nacional

389.1. Importancia de la armonización incompleta

Los coadyuvantes no están sometidos a un régimen único y exhaustivo de autorización europea equivalente al de los aditivos, por lo que continúan siendo relevantes las reglas nacionales.

389.2. Mecanismo español de reconocimiento

El artículo 3.2 del Real Decreto 773/2023 reconoce expresamente determinados coadyuvantes comercializados lícitamente en otros Estados miembros, sometidos a sus mismas restricciones y limitaciones y a los requisitos del precepto. El operador debe conservar documentación justificativa adecuada.

389.3. El reconocimiento no exime automáticamente de las normas de seguridad

El reconocimiento mutuo no elimina la responsabilidad del operador conforme al Reglamento (CE) n.º 178/2002 ni necesariamente desplaza las restricciones armonizadas europeas para ciertas sustancias o usos.

389.4. Reglamento (UE) 2019/515

Establece un marco de reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas lícitamente en otro Estado miembro en ámbitos sin armonización exhaustiva. Su aplicación depende del producto y circunstancias jurídicas.

389.5. Distinción práctica importante

Que una sustancia se venda en otro Estado miembro no demuestra por sí solo que sea lícita allí la concreta utilización como coadyuvante pretendida. Deben verificarse uso y condiciones.

389.6. Implicaciones judiciales

Si la autoridad deniega reconocimiento, la decisión puede examinarse conforme al Derecho nacional y europeo. Puede ser lícita una restricción justificada de salud pública, pero deben satisfacerse las condiciones legales.

390. Aportación doctrinal original: Marco de Evaluación de la Clasificación Funcional y el Efecto Residual

Esta investigación propone el Marco de Evaluación de la Clasificación Funcional y el Efecto Residual (FCREAF), modelo académico original, no prueba jurídica o regulatoria establecida, para estructurar la clasificación de sustancias, medios acondicionados y tecnologías emergentes.

390.1. Doce dimensiones

Dimensión	Cuestión principal
1. Identidad de la intervención	¿Qué sustancia, medio o proceso se utiliza realmente?
2. Finalidad tecnológica	¿Qué efecto se persigue intencionadamente?
3. Vía de aplicación	¿Cómo entra en contacto con el alimento la intervención?
4. Definiciones jurídicas	¿Qué categorías legales pueden resultar aplicables?

Dimensión	Cuestión principal
5. Actividad durante el procesado	¿Qué sucede durante la fabricación?
6. Química de transformación	¿Qué derivados o productos de reacción se forman?
7. Presencia residual	¿Qué permanece en el alimento acabado?
8. Efecto tecnológico residual	¿Siguen los residuos desempeñando una función tecnológica?
9. Seguridad	¿Se han evaluado suficientemente los peligros y exposiciones pertinentes?
10. Condiciones nacionales	¿Rige el uso el Real Decreto 773/2023 u otra norma nacional?
11. Regímenes adicionales	¿Resultan aplicables las normas sobre aditivos, nuevos alimentos, higiene u otros sectores?
12. Suficiencia probatoria	¿Acredita el expediente los hechos jurídicamente decisivos?

390.2. Contribución central del marco

El FCREAF distingue tres etapas temporales.

Etapa I — Antes del contacto con alimentos

Identidad, composición, acondicionamiento del medio, función tecnológica prevista y características de seguridad pertinentes.

Etapa II — Durante el procesado

Acción tecnológica real, reacciones de transformación, condiciones de exposición y resultados medibles del proceso.

Etapa III — En el alimento terminado

Sustancias residuales, derivados, seguridad y presencia o ausencia de función tecnológica continuada.

390.3. Secuencia de decisión propuesta

El operador o autoridad debe identificar primero la intervención y su finalidad tecnológica; después, las categorías jurídicas potencialmente aplicables. La evaluación científica examinará lo que ocurre al procesar y lo que permanece en el alimento final. Por último, el análisis jurídico determinará si los hechos acreditados cumplen las condiciones legales y si procede otra normativa.

390.4. Cuatro resultados analíticos

Resultado I: clasificación como coadyuvante respaldada, al cumplirse definición y condiciones de uso**. Resultado II:** posible clasificación como aditivo, si concurren sus elementos o los hechos contradicen la condición de coadyuvante. **Resultado III:** aplicación de otra categoría regulatoria relevante**.**

Resultado IV: clasificación no resuelta, por insuficiencia de evidencia. No se trata necesariamente de resultados exhaustivos ni mutuamente excluyentes.

390.5. Importancia de evitar certezas falsas

El FCREAF no presume que una sustancia sea coadyuvante por utilizarse transitoriamente, ni que sea aditivo por detectar cualquier residuo. Lo decisivo es aplicar las definiciones legales a hechos científicamente establecidos.

391. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Conservante mantenido intencionalmente en el alimento final

Un fabricante incorpora una sustancia para inhibir crecimiento microbiano durante toda la vida útil y esta continúa activa en el producto terminado. Calificarla como coadyuvante requeriría examen especialmente estricto, pues la función continuada puede ser incompatible con la definición. Deben valorarse el régimen de aditivos y las autorizaciones aplicables.

Supuesto B. Tratamiento temporal seguido de eliminación

Una sustancia facilita una operación industrial y después se retira.

Pueden quedar trazas residuales.

Debe demostrarse si son técnicamente inevitables, seguras y carentes de función tecnológica final. La definición de coadyuvante no exige necesariamente ausencia analítica absoluta.

Supuesto C. Agua acondicionada para tratamiento superficial de alimentos

Un fabricante prepara un medio acuoso acondicionado, lo aplica a la superficie del alimento y posteriormente lo elimina. Deben examinarse sustancias incorporadas, función tecnológica real, productos de transformación, residuos y eventual actividad tecnológica continuada. La aplicación mediante agua no determina por sí sola la clasificación jurídica.

Supuesto D. Sustancia autorizada como aditivo y empleada en transformación

Un aditivo autorizado se utiliza con una finalidad tecnológica diferente durante la fabricación y el fabricante propone tratarlo como coadyuvante. Puede resultar pertinente el artículo 3.3 del Real Decreto 773/2023, si se cumplen las condiciones legales. Deben acreditarse las características de coadyuvante del uso real.

Supuesto E. Coadyuvante aplicado a categoría alimentaria fuera del anexo I

El operador propone un coadyuvante para una categoría no incluida en la parte A del anexo I del Real Decreto 773/2023.

Puede resultar pertinente el artículo 3.4.

Sin embargo, debe acreditar fehacientemente la seguridad y examinar otras limitaciones legales.

Supuesto F. Tecnología nueva con productos de reacción inciertos

El fabricante acredita un efecto útil, pero no ha caracterizado productos de reacción potencialmente relevantes. La eficacia no resuelve la evaluación de seguridad: pueden requerirse más pruebas analíticas o toxicológicas antes de concluir defendiblemente su situación regulatoria.

392. Conclusiones de la decimoquinta entrega de la parte II (Vol.)

La clasificación de sustancias y tecnologías alimentarias constituye una determinación jurídica informada por ciencia. El Reglamento (CE) n.º 1333/2008 distingue aditivos y coadyuvantes mediante características y funciones legalmente definidas. Para calificar como coadyuvante deben examinarse finalidad durante el proceso, presencia de residuos o derivados, seguridad y efecto tecnológico en el alimento final.

El Real Decreto 773/2023 constituye un marco español particularmente importante, con condiciones de uso, reconocimiento mutuo y exigencias de seguridad. Las modificaciones hasta 2026 hacen indispensable consultar el texto consolidado aplicable.

Se desprenden varias conclusiones.

Primera, el uso transitorio no acredita automáticamente condición de coadyuvante. **Segunda**, detectar residuos no implica automáticamente condición de aditivo. **Tercera**, la persistencia del resultado de un tratamiento debe distinguirse de la actividad tecnológica que sigan desempeñando residuos. **Cuarta**, introducir sustancias indirectamente mediante un medio no elimina la necesidad de valorar sustancias y efectos reales.

Quinta, obtener una clasificación favorable conforme a un régimen no exime de todas las demás exigencias alimentarias.

La conclusión central es la siguiente: *La cuestión jurídicamente decisiva no es simplemente si se añadió una sustancia al alimento, sino qué función realizó, qué le sucedió durante el proceso, qué permanece en el producto final y si los hechos acreditados satisfacen la definición y condiciones legales pertinentes***.**

El FCREAF proporciona una metodología sistemática para abordar estas cuestiones.

Legislación y fuentes regulatorias fundamentales

1. Reglamento (CE) n.º 1333/2008 sobre aditivos alimentarios — artículos 2 a 4 y definiciones del artículo 3.
2. Real Decreto 773/2023 sobre coadyuvantes tecnológicos — artículos 1 a 5 y anexos I y II, con modificaciones vigentes en 2026.
3. Reglamento (CE) n.º 178/2002 — legislación alimentaria general, definición de alimento, seguridad y obligaciones de operadores.
4. Reglamento (CE) n.º 852/2004 — requisitos de higiene.
5. Reglamento (UE) 2017/625 — controles oficiales y aplicación normativa.
6. Reglamento (UE) n.º 1169/2011 — artículos 7, 18, 20 y 21 sobre información alimentaria, ingredientes y alérgenos.
7. Reglamento (UE) 2015/2283 — clasificación y autorización de nuevos alimentos.
8. Reglamento (UE) 2019/515 — reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas lícitamente en otro Estado miembro.
9. Comisión Europea — Aditivos alimentarios — panorama normativo.

CAPÍTULO 30

393. La carga de la prueba en el control oficial de la seguridad alimentaria

Prueba científica, presunciones administrativas, medidas cautelares, incertidumbre analítica y límites constitucionales de la potestad sancionadora.

Resumen

Los fundamentos probatorios de los controles oficiales alimentarios se malinterpretan con frecuencia porque cuestiones jurídicas distintas se tratan como si todas exigieran el mismo estándar de prueba.

El operador alimentario está obligado a garantizar el cumplimiento del Derecho alimentario. Las autoridades pueden investigar sospechas de incumplimiento y adoptar medidas protectoras cuando estén legalmente justificadas. Las sanciones administrativas, sin embargo, requieren garantías constitucionales adicionales, incluida la presunción de inocencia y la acreditación de responsabilidad jurídicamente atribuible.

Estas obligaciones no pueden reducirse a afirmar que el operador o la Administración soporta siempre la carga de demostrar la seguridad. La distribución correcta depende de la cuestión jurídica, el contexto procedimental y el régimen regulatorio sustantivo.

Otra dificultad deriva del valor probatorio de las actas oficiales. El Derecho administrativo español atribuye eficacia probatoria a los hechos constatados por funcionarios bajo requisitos legales, pero no convierte todas las inferencias técnicas, calificaciones jurídicas o conclusiones analíticas en irrefutables.

La prueba científica añade complejidades: representatividad del muestreo, incertidumbre analítica, acreditación de laboratorios, cadena de custodia, dictámenes contradictorios y distinción entre métodos de cribado y confirmatorios pueden determinar si una conclusión está suficientemente fundamentada.

Esta entrega examina la interacción de los Reglamentos (UE) 2017/625 y (CE) n.º 178/2002, el artículo 24.2 de la Constitución, la Ley 39/2015 y la Ley 40/2015.

Propone un Marco de Prueba y Distribución de la Carga Probatoria en el Control Alimentario (FEEBAF), modelo original que distingue verificación del cumplimiento, intervención cautelar, incumplimiento acreditado y sanción administrativa.

La tesis central es que el umbral probatorio exigible a una intervención oficial debe corresponder a sus efectos jurídicos: una sospecha puede justificar investigar; un riesgo científicamente sustentado puede justificar protección proporcionada; pero sancionar requiere prueba de infracción y responsabilidad con las garantías legales pertinentes.

Palabras clave: carga de la prueba; presunción de inocencia; controles oficiales alimentarios; sanciones administrativas; medidas cautelares; actas de inspección; incertidumbre analítica; prueba pericial; segundo dictamen pericial; evaluación científica de riesgos; control jurisdiccional.

393.1. Introducción: cuatro cuestiones que no deben confundirse

Un laboratorio oficial detecta una sustancia en un alimento y la autoridad estima el resultado potencialmente relevante para la seguridad alimentaria. El operador cuestiona el muestreo y la interpretación. La autoridad inmoviliza la partida y después inicia un procedimiento sancionador. Esta secuencia comprende varias determinaciones: primero, ¿existía fundamento suficiente para investigar? Segundo, ¿bastaba la evidencia para una protección temporal?

Tercero, ¿se acreditó incumplimiento conforme a la norma sustantiva? Cuarto, ¿se demostró la responsabilidad jurídicamente atribuible para sancionar? Responder afirmativamente a una no resuelve las demás. La base para una retención temporal puede diferir de la requerida para sanción definitiva. Un análisis científicamente válido puede demostrar presencia de un analito sin probar todos los elementos de una infracción.

Por tanto, el análisis jurídico riguroso distingue la proposición científica sometida a prueba de la consecuencia legal impuesta.

394. Distinción fundamental: responsabilidad de cumplimiento y prueba sancionadora

394.1. Obligaciones sustantivas del operador

El artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 obliga a los operadores alimentarios y de piensos, en todas las fases bajo su control, a garantizar que cumplen los requisitos pertinentes y a verificar ese cumplimiento. Se trata de responsabilidades sustantivas; no resuelven automáticamente todas las cuestiones probatorias de procedimientos posteriores.

394.2. Función inspectora de la Administración

Las autoridades competentes verifican el cumplimiento mediante controles oficiales que pueden incluir inspección, examen documental, toma de muestras, análisis y otros métodos autorizados legalmente.

394.3. Intervención cautelar

Cuando información creíble sugiere un riesgo relevante, la autoridad puede estar facultada para investigar y adoptar medidas protectoras conforme a la habilitación sustantiva correspondiente.

394.4. Sanciones administrativas

El procedimiento sancionador supone ejercicio de potestad punitiva pública y queda sometido a la presunción constitucional de inocencia y los requisitos legales sobre infracción, responsabilidad y prueba.

394.5. Distinción decisiva

Un operador puede estar obligado a conservar registros acreditativos de cumplimiento, sin que ello permita sancionarlo sin prueba administrativa de los hechos y de la responsabilidad. A la inversa, la presunción de inocencia no autoriza a rechazar toda petición lícita de información ni obliga a esperar una sanción definitiva antes de actuar contra un riesgo real para la seguridad alimentaria.

395. Artículo 24.2 de la Constitución española: presunción de inocencia en sanciones administrativas

395.1. Protección constitucional más allá del proceso penal

El artículo 24.2 reconoce la presunción de inocencia. El Tribunal Constitucional ha establecido desde hace tiempo que las garantías esenciales de los procedimientos punitivos se aplican, con matices adecuados, a las sanciones administrativas. Limita así la capacidad de sancionar al operador por mera sospecha.

395.2. Necesidad de prueba de cargo

La sanción debe apoyarse en pruebas suficientes de la infracción. La autoridad ha de acreditar hechos decisivos mediante evidencia apta para fundamentar sus conclusiones. Una alegación sin respaldo no se convierte en prueba por figurar en un expediente oficial.

395.3. Distinción entre prueba e inferencia jurídica

La Administración puede demostrar que un producto contiene una sustancia y después ha de determinar si ello constituye infracción conforme a la normativa aplicable. La presencia y sus consecuencias jurídicas son proposiciones diferentes.

395.4. Exigencia de responsabilidad

Incluso probado un incumplimiento objetivo, el régimen sancionador requiere examinar la responsabilidad. El artículo 28 de la Ley 40/2015 reconoce la imputación por dolo o culpa. El grado de culpabilidad y la atribución deben apreciarse conforme a la ley aplicable.

395.5. No existe sanción automática por producto inseguro

Un producto puede ser inseguro y requerir retirada u otra medida protectora sin que ello acredite automáticamente infracción sancionable y culpabilidad de una persona o empresa concreta. Prevención y sanción se analizan separadamente.

396. STC 18/1981: fundamento constitucional de las garantías sancionadoras administrativas

396.1. Relevancia de la sentencia

Tribunal Constitucional, Sentencia 18/1981, de 8 de junio. Es una referencia fundamental para extender las garantías esenciales del Derecho

punitivo a los procedimientos sancionadores administrativos. El Tribunal reconoció que Derecho penal y Derecho administrativo sancionador manifiestan la potestad punitiva estatal.

396.2. Garantías constitucionales

La sentencia destacó la aplicación de garantías constitucionales pertinentes a la sanción administrativa, con las particularidades propias de este ámbito. No implica identidad procesal entre sanciones administrativas y procesos penales.

396.3. Aplicación al Derecho alimentario

Una empresa puede quedar sometida a inspección y medidas correctoras sectoriales. Si se inicia procedimiento punitivo, resultan aplicables sus garantías sancionadoras.

396.4. Distinción entre intervención y castigo

Una medida temporal protectora para impedir exposición a un riesgo sospechado no constituye automáticamente sanción. Su naturaleza depende de habilitación legal, finalidad y efectos. Pero la autoridad tampoco puede eludir garantías sancionadoras calificando de protectora una medida materialmente punitiva.

396.5. Consecuencia doctrinal

El análisis constitucional debe atender a la sustancia de la intervención pública, no solo a la denominación administrativa.

397. STC 76/1990: las actas oficiales de inspección no gozan de veracidad irrebatible

397.1. Identificación

Tribunal Constitucional, Sentencia 76/1990, de 26 de abril. Examinó, entre otras cuestiones, el tratamiento probatorio de actas de inspección tributaria y la presunción de inocencia en procedimientos administrativos sancionadores. Aunque se refiere a Derecho tributario, su razonamiento constitucional general es muy relevante para la seguridad alimentaria.

397.2. Pronunciamiento central

El Tribunal rechazó que las actas posean veracidad absoluta e incuestionable. Su eficacia probatoria es compatible con la presunción de inocencia porque admiten

prueba en contrario. La posibilidad de impugnar un acta no invierte por sí sola la carga de la prueba.

397.3. Importancia de la distinción

El inspector puede consignar un hecho observado y el operador contradecirlo con documentos, pruebas técnicas u otros medios admisibles. El tribunal u órgano decisor ha de valorar el material conforme a las reglas aplicables.

397.4. Límites de la sentencia

No trató de laboratorios alimentarios, muestreo microbiológico ni del Reglamento (UE) 2017/625. Importa por la distinción constitucional general entre valor probatorio de documentos oficiales y una presunción inadmisible de corrección absoluta.

397.5. Aplicación a inspecciones alimentarias

Un acta que recoge una temperatura de almacenamiento medida puede acreditar esa observación. Pero validez de medición, idoneidad del instrumento y existencia de infracción pueden exigir examen adicional. Principio constitucional establecido: las actas oficiales pueden tener valor probatorio sin ser inmunes a la contradicción. Implicación sectorial: los hallazgos alimentarios admiten prueba en contrario legalmente pertinente.

398. Artículo 77.5 de la Ley 39/2015: ¿qué se presume exactamente?

398.1. Regla legal

El artículo 77.5 atribuye valor probatorio a documentos formalizados por funcionarios que ostenten la condición de autoridad legalmente reconocida cuando cumplan los requisitos y recojan hechos constatados personalmente. Permite expresamente prueba en contrario.

398.2. Distinción entre hechos y opiniones

Un funcionario puede observar directamente que un recipiente carece de precinto, constatación que puede quedar amparada por la regla si se cumplen los requisitos. Pero afirmar que el operador fue negligente no es necesariamente un hecho observado: puede incorporar valoraciones jurídicas que precisan fundamento separado.

398.3. Inferencias científicas

El inspector puede documentar la toma y remisión de una muestra. El resultado se genera mediante un proceso técnico diferente, cuya fiabilidad depende de condiciones de muestreo, análisis y laboratorio. La condición oficial del inspector no resuelve automáticamente todas las cuestiones científicas derivadas.

398.4. Clasificación jurídica

Un acta puede describir un material como aditivo prohibido, pero tal calificación requiere normativa y hechos acreditados. El artículo 77.5 no convierte en irrefutable la interpretación legal del inspector.

398.5. Prueba en contrario

El operador puede presentar pruebas admisibles contra el acta, como fotografías, registros de calibración, documentos analíticos, informes periciales u otro material pertinente.

398.6. Artículo 77.3: derecho a proponer prueba

El artículo 77.3 solo permite rechazar pruebas propuestas por los interesados si resultan manifiestamente improcedentes o innecesarias, mediante resolución motivada. Así se limita la exclusión arbitraria de evidencia pertinente.

398.7. Artículo 77.7: prueba determinante de la resolución

Cuando valorar la prueba constituye fundamento indispensable de la decisión, el artículo 77.7 exige incluir esa valoración en la propuesta de resolución. Puede ser especialmente importante si depende de un resultado analítico discutido.

399. La prueba científica empieza con el muestreo, no con el informe del laboratorio

399.1. Problema del muestreo

El laboratorio analiza el material recibido, pero no demuestra automáticamente que represente fielmente toda una partida. La distinción muestra-lote es fundamental.

399.2. Representatividad

El diseño del muestreo debe considerar cómo se distribuye el peligro o analito: algunos contaminantes son relativamente homogéneos y otros se concentran localmente.

399.3. Matrices heterogéneas

Cacao, cereales, especias, frutos secos y otros productos particulados pueden plantear graves retos de muestreo, según contaminante e historial de procesado. Un resultado sobre una muestra mal seleccionada puede ser analíticamente exacto y poco representativo del lote.

399.4. Cadena de custodia

La fiabilidad del muestreo oficial puede depender de documentos sobre recogida, identificación, precinto, transporte, almacenamiento y recepción. Un defecto material afecta potencialmente al valor probatorio, aunque no toda irregularidad documental menor invalida un hallazgo fiable.

399.5. Unidades de muestreo y muestras agregadas

Algunas normas sectoriales establecen procedimientos detallados. El número de muestras elementales, preparación de muestras globales y exigencias de muestra analítica pueden resultar jurídicamente decisivos.

399.6. Diferencia entre validez y representatividad

Un laboratorio puede determinar correctamente que la muestra recibida contiene contaminante. La cuestión separada es si el resultado permite concluir algo sobre toda la partida conforme a las normas de muestreo.

399.7. Principio probatorio propuesto

Una conclusión analítica con consecuencias jurídicas no debería extenderse más allá de la población o material que el diseño muestral permite representar fiablemente.

Es formulación analítica, no regla legal universal.

400. Artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625: exigencias legales de los métodos analíticos

400.1. Prioridad de los métodos europeos cuando se prescriben

El artículo 34 exige respetar las normas europeas sobre métodos de muestreo y laboratorio y sus criterios de funcionamiento. Si se prescriben métodos específicos, deben observarse sus requisitos legales.

400.2. Métodos cuando no hay normas europeas específicas

El artículo 34 establece una jerarquía de métodos adecuados, incluidos estándares internacionalmente reconocidos y métodos validados desarrollados o recomendados por laboratorios de referencia pertinentes. La vía depende de disponibilidad e idoneidad.

400.3. Validez científica

El artículo 34.5 exige obtener, manipular y etiquetar las muestras garantizando su validez jurídica, científica y técnica, conectando las garantías procedimentales con la fiabilidad analítica.

400.4. Validación del método

Pueden ser relevantes especificidad, exactitud, precisión, sensibilidad, recuperación e incertidumbre. Las características exigibles dependen de analito, matriz y normativa.

400.5. Riesgo de sustitución analítica

Un método rápido de cribado puede identificar muestras que requieren más examen. Si el régimen exige confirmación, no cabe equiparar automáticamente un resultado de cribado no confirmado a la determinación confirmatoria legalmente requerida.

400.6. Relación con la clasificación jurídica

Incluso un método plenamente validado responde a una cuestión científica delimitada. El resultado debe interpretarse conforme a la ley sustantiva.

400.7. Inexistencia de atajo probatorio universal

Acreditación, validación y muestreo oficial contribuyen a la fiabilidad; ninguno demuestra automáticamente todos los elementos de una infracción.

401. Incertidumbre de medida e interpretación jurídica de resultados analíticos

401.1. Significado de la incertidumbre de medida

Caracteriza la dispersión de valores razonablemente atribuibles a la magnitud medida. No equivale a admitir que el laboratorio sea poco fiable. Una determinación técnicamente correcta puede tener incertidumbre cuantificable.

401.2. Incertidumbre analítica y de muestreo

La incertidumbre analítica corresponde a la determinación de laboratorio; la de muestreo, a la variación asociada a seleccionar material de la población pertinente.

No deben confundirse.

401.3. Límites máximos

Cuando la legislación establece un máximo numérico, la autoridad debe aplicar las reglas de muestreo, análisis, incertidumbre e interpretación. Los diferentes regímenes pueden prever reglas de decisión distintas.

401.4. Ejemplo numérico ilustrativo

Supongamos un máximo hipotético de 10 unidades. Un laboratorio informa de 10,4 unidades con incertidumbre expandida ±0,8. El resultado no acredita necesariamente una superación jurídicamente sancionable conforme a todas las posibles reglas de decisión. La interpretación depende de normativa, método y tratamiento de incertidumbre.

401.5. Inexistencia de regla universal de sustracción

No sería correcto afirmar que la Administración debe restar siempre la incertidumbre expandida de cualquier resultado antes de decidir incumplimiento. Algunos regímenes establecen reglas específicas; otros, métodos diferentes. Debe identificarse la regla del analito y producto concretos.

401.6. Criterios de presencia o ausencia

Para determinados criterios microbiológicos, lo relevante jurídicamente es detectar o no detectar en las condiciones de muestreo establecidas. La interpretación no se reduce necesariamente a comparar cifras como en contaminantes químicos.

401.7. Implicación probatoria

El resultado debe interpretarse según la cuestión de medición y la regla legal de decisión. Precisión científica y certeza jurídica se relacionan, pero constituyen exigencias distintas.

402. Artículo 35: derecho a un segundo dictamen pericial

402.1. Derecho básico

El artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/625 obliga a garantizar que los operadores cuyas mercancías sean objeto de muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico en controles oficiales puedan acceder a un segundo dictamen pericial a su costa.

402.2. Revisión documental

El artículo 35.1 permite solicitar una revisión documental del muestreo, análisis, ensayo o diagnóstico originales por otro experto reconocido y debidamente cualificado. Es una garantía procedimental sustantiva.

402.3. Material de muestra adicional

El artículo 35.2 contempla obtener material suficiente cuando sea pertinente, adecuado y técnicamente viable, incluso a solicitud del operador. Reconoce que ciertos peligros, matrices y productos perecederos no permiten repetir los análisis con sentido científico.

402.4. Un segundo dictamen no es automáticamente un segundo ensayo

El derecho del artículo 35.1 se refiere expresamente a revisión documental pericial. Repetir el análisis depende de condiciones legales y normas nacionales pertinentes. Debe mantenerse esa distinción.

402.5. Artículo 35.3

Los Estados miembros pueden prever mecanismos de revisión o análisis adicionales por otro laboratorio oficial si subsiste controversia. Su aplicación depende del régimen nacional correspondiente.

402.6. Sin suspensión automática de medidas protectoras

El artículo 35.4 prevé expresamente que solicitar segundo dictamen no impide actuar rápidamente para eliminar o contener los riesgos relevantes.

Es esencial.

El derecho a discutir la prueba no otorga automáticamente derecho a liberar alimentos potencialmente inseguros.

402.7. Equilibrio procesal

El marco pretende conciliar dos objetivos:

La autoridad debe responder rápidamente a riesgos creíbles. El operador debe disponer de posibilidades efectivas de examinar las pruebas de los hallazgos oficiales. Ninguno excluye al otro.

403. Medidas cautelares y sanciones: umbrales probatorios diferentes

403.1. Incumplimiento sospechado

El artículo 137 del Reglamento (UE) 2017/625 regula las sospechas. Exige investigar y permite medidas apropiadas según las condiciones pertinentes. Una sospecha suficiente puede justificar investigación sin acreditar aún una infracción consumada.

403.2. Incumplimiento constatado

El artículo 138 regula el incumplimiento establecido: la autoridad debe determinar origen y alcance y adoptar medidas adecuadas.

403.3. Precaución conforme al Reglamento (CE) n.º 178/2002

El artículo 7 permite medidas provisionales de gestión cuando se detecta posibilidad de efectos nocivos para la salud, pero persiste incertidumbre científica, siempre respetando proporcionalidad y revisión.

403.4. Sanción administrativa

Para sancionar deben acreditarse infracción y responsabilidad legalmente pertinentes; rige la presunción de inocencia.

403.5. Peligro de traslación de estándares probatorios

Un error común es considerar automáticamente suficiente para una sanción definitiva la prueba que justifica investigar preliminarmente. Por ejemplo, un

cribado puede justificar una prueba confirmatoria, sin acreditar todos los elementos para castigar.

403.6. Error contrario

Un fabricante puede sostener que ninguna medida protectora es lícita hasta probar todos los elementos de una infracción sancionable; también es incorrecto. La prevención y el castigo persiguen fines jurídicos distintos.

403.7. Comparación funcional

Fase	Cuestión jurídica principal	Enfoque probatorio
Investigación	¿Existe fundamento legal para investigar un presunto incumplimiento?	Información verosímil que respalde la sospecha
Actuación cautelar	¿Está justificada la intervención protectora en virtud de la potestad aplicable?	Riesgo, incertidumbre, necesidad y proporcionalidad
Ejecución correctora	¿Se ha acreditado el incumplimiento?	Hechos que satisfagan los requisitos sustantivos correspondientes
Sanción administrativa	¿Se han acreditado una infracción sancionable y la responsabilidad imputable?	Prueba de cargo suficiente y culpabilidad

Estas categorías son analíticas y no sustituyen los requisitos legales precisos de cada procedimiento.

404. Artículo 28 de la Ley 40/2015: culpabilidad y responsabilidad jurídicamente imputable

404.1. Exigencia legal

El artículo 28.1 establece que las personas y entidades allí mencionadas pueden ser sancionadas administrativamente por infracciones de las que sean responsables a título de dolo o culpa. Excluye concebir la sanción como responsabilidad objetiva ilimitada.

404.2. Incumplimiento objetivo frente a culpabilidad

Un producto puede incumplir un requisito y justificar corrección, pero la Administración debe examinar la responsabilidad requerida para sancionar.

404.3. Responsabilidad de las personas jurídicas

Pueden incurrir en responsabilidad administrativa. Actuar mediante empleados, directivos o proveedores externos no excluye automáticamente responsabilidad empresarial. Deben analizarse obligaciones, conducta e imputación relevantes.

404.4. Diligencia debida

Las medidas preventivas, procedimientos validados, formación y controles pueden importar para valorar culpabilidad. Pero tener certificación ISO u otra de calidad no demuestra automáticamente ausencia de negligencia.

404.5. Importancia de la previsibilidad

Puede considerarse si el riesgo o infracción eran razonablemente previsibles y si el operador adoptó las medidas debidas. El estándar depende del tipo infractor y normativa aplicable.

404.6. Sin inferencia automática del resultado

Un análisis desfavorable no demuestra por sí solo todos los elementos de conducta negligente. Tampoco basta al fabricante acreditar falta de intención: la negligencia puede ser suficiente conforme a la ley.

405. Informes periciales contradictorios: ¿cómo valorar la prueba?

405.1. Problema de conclusiones contrapuestas

Un laboratorio oficial informa de incumplimiento; uno contratado por el operador ofrece otro resultado. La autoridad considera determinante el oficial y el operador sostiene que no es fiable. La discrepancia por sí sola no demuestra cuál es correcto.

405.2. Comparación metodológica

Entre las cuestiones pertinentes se encuentra si los laboratorios utilizaron métodos, procedimientos de preparación de muestras, unidades de medida y criterios de decisión comparables.

405.3. Diferencias en el muestreo

Dos laboratorios pueden analizar porciones distintas de una partida heterogénea. Por tanto, los resultados divergentes pueden reflejar variabilidad del muestreo y no incompetencia analítica.

405.4. Momento del análisis

La composición o el estado microbiológico de un alimento puede variar durante su almacenamiento. Los análisis efectuados en momentos diferentes pueden no ser directamente comparables.

405.5. Acreditación

La acreditación conforme a la norma ISO/IEC 17025 ofrece garantías importantes sobre la competencia de un laboratorio dentro de su alcance acreditado. Sin embargo, no convierte cada resultado en infalible.

405.6. Independencia pericial

Los posibles conflictos de intereses pueden resultar pertinentes. No obstante, la conclusión de un perito debe valorarse por su fundamento técnico. Una prueba no queda automáticamente invalidada por el mero hecho de que el perito haya sido contratado por una de las partes.

405.7. Valoración judicial

El artículo 77.1 de la Ley 39/2015 remite a los criterios de valoración de la prueba establecidos en la Ley de Enjuiciamiento Civil. En sede jurisdiccional, las normas procesales aplicables rigen la prueba pericial y su valoración. El tribunal debe examinar el material probatorio de acuerdo con los estándares jurídicos pertinentes.

405.8. Regla de análisis propuesta

Ante dictámenes periciales contradictorios, la cuestión decisiva debería ser cuál de las conclusiones se encuentra mejor respaldada por el diseño del muestreo, el método analítico, las circunstancias fácticas y la regla jurídica de decisión aplicable, y no simplemente qué perito ostenta mayor autoridad institucional.

406. Tratamiento probatorio de las controversias sobre clasificación regulatoria

406.1. La clasificación no es un resultado de laboratorio

Un laboratorio puede identificar la composición química de un material. Corresponde a la autoridad determinar cómo lo clasifica la normativa pertinente atendiendo a sus condiciones reales de utilización.

406.2. Coadyuvantes tecnológicos y aditivos

Una controversia sobre la condición de coadyuvante tecnológico puede exigir pruebas relativas a la función tecnológica prevista, la presencia residual y la actividad tecnológica residual. Deben aplicarse las definiciones jurídicas pertinentes.

406.3. Documentación del operador

El fabricante puede disponer de información necesaria para acreditar las características fácticas de su proceso. Sus obligaciones generales de cumplimiento pueden exigir registros adecuados y cooperación con los controles oficiales.

406.4. Fundamentación jurídica de la Administración

La autoridad debe identificar la categoría jurídica aplicable y explicar la base fáctica de su conclusión cuando así lo exija el Derecho. Una sanción administrativa no puede justificarse únicamente afirmando que el operador no acreditó la clasificación que sostiene. La autoridad debe probar la infracción correspondiente de acuerdo con el régimen sancionador aplicable.

406.5. Cuestiones científicas no resueltas

Si la prueba sigue siendo insuficiente para acreditar una determinada clasificación, el operador puede no estar legitimado para invocarla a efectos de comercialización lícita. Esta consecuencia debe distinguirse de la prueba de una infracción sancionable.

406.6. Importancia de la naturaleza del procedimiento

Un procedimiento de autorización previa, una inspección oficial, una medida cautelar y un procedimiento sancionador pueden distribuir de forma distinta las responsabilidades probatorias. El análisis correcto comienza identificando el procedimiento de que se trata.

407. Aportación doctrinal original: Modelo de prueba y distribución de la carga probatoria en el control alimentario

La presente investigación propone el Modelo de Prueba y Distribución de la Carga Probatoria en el Control Alimentario (FEEBAF). Se trata de un modelo analítico académico original, no de un criterio jurisprudencial consolidado. Su finalidad es impedir el traslado improcedente de presupuestos probatorios entre la verificación del cumplimiento, la actuación cautelar y la potestad sancionadora administrativa.

407.1. Doce dimensiones

Dimensión	Examen principal
1. Contexto procedimental	¿Se trata de una inspección, autorización, intervención cautelar, medida correctora o sanción?
2. Obligación sustantiva	¿Qué exigencia jurídica resulta presuntamente aplicable?
3. Hecho pertinente	¿Qué hecho preciso debe acreditarse?
4. Fuente de la prueba	¿Procede la prueba de inspecciones, análisis de laboratorio, documentos o dictámenes periciales?
5. Validez del muestreo	¿Es la muestra adecuada, jurídica y científicamente, para la inferencia pretendida?
6. Validez analítica	¿Es apropiado el método y está suficientemente validado?
7. Incertidumbre	¿Cómo debe tratarse la incertidumbre conforme al régimen jurídico pertinente?
8. Prueba en contrario	¿Qué elementos respaldan o cuestionan la constatación oficial?
9. Calificación jurídica	¿Satisface el hecho probado la definición legal correspondiente?
10. Justificación del riesgo	¿Respalda la prueba la medida protectora impuesta?
11. Culpabilidad	¿Se ha acreditado la responsabilidad jurídicamente imputable cuando se pretende sancionar?
12. Control judicial	¿Resisten las conclusiones fácticas, científicas y jurídicas el estándar de revisión aplicable?

407.2. Principal aportación del modelo

FEEBAF distingue cuatro interrogantes probatorios.

¿Qué debe probarse?

¿Quién soporta la responsabilidad jurídica correspondiente? ¿Qué medios probatorios permiten acreditar la proposición? ¿Qué consecuencia jurídica puede derivarse de los hechos probados? El modelo rechaza que los cuatro interrogantes reciban necesariamente una respuesta idéntica en todos los procedimientos administrativos.

407.3. Secuencia probatoria propuesta

1

Identificar el procedimiento

Distinguir entre verificación del cumplimiento, protección, corrección y sanción.

2

Definir el requisito jurídico

Identificar la norma sustantiva y sus elementos constitutivos.

3

Precisar el hecho que debe probarse

Determinar exactamente qué debe acreditar la prueba.

4

Examinar el muestreo

Valorar la representatividad, la integridad y la cadena de custodia.

5

Evaluar la fiabilidad analítica

Revisar la idoneidad del método, su validación y la incertidumbre.

6

Considerar la prueba en contrario

Examinar los dictámenes periciales y las explicaciones fácticas alternativas.

7

Aplicar el umbral jurídico adecuado

Distinguir entre sospecha, riesgo, incumplimiento acreditado y responsabilidad sancionable.

8

Revisar la proporcionalidad y los remedios

Valorar la legalidad de la medida y las garantías procedimentales disponibles.

407.4. Cuatro resultados posibles

Resultado I - Investigación justificada: la prueba disponible respalda la realización de nuevas comprobaciones oficiales, pero aún no acredita el incumplimiento. **Resultado II - Intervención protectora justificada:** la prueba satisface los requisitos aplicables para una actuación cautelar proporcionada. **Resultado III - Incumplimiento acreditado:** se ha demostrado la vulneración de los requisitos jurídicos sustantivos pertinentes. **Resultado IV - Responsabilidad sancionadora acreditada:** la prueba demuestra la infracción y la imputación de responsabilidad jurídicamente exigida.

Estos resultados no son mutuamente excluyentes. Sin embargo, el paso de uno a otro debe sustentarse en los requisitos jurídicos y probatorios adicionales correspondientes.

407.5. Límites del modelo

FEEBAF no establece un estándar numérico universal de prueba. No sustituye las normas sectoriales sobre muestreo o análisis. Tampoco impide que las autoridades adopten medidas protectoras urgentes cuando lo permita la legislación aplicable. Su finalidad es ordenar el razonamiento jurídico y científico.

408. Supuestos industriales de aplicación

Supuesto A. Un resultado analítico próximo al límite máximo reglamentario

Un laboratorio oficial comunica una concentración ligeramente superior a un nivel máximo. El operador cuestiona la incertidumbre de medida. La autoridad debe aplicar la regla sectorial de decisión pertinente. El resultado puede justificar una investigación, pero la conclusión jurídica depende de los requisitos analíticos y regulatorios aplicables.

Supuesto B. Una muestra contaminada de una partida heterogénea

Una muestra extraída de una partida extensa arroja un resultado positivo. El operador sostiene que el método de muestreo no era representativo. El análisis

jurídico debe distinguir entre la validez de la determinación de laboratorio y la inferencia relativa al conjunto del lote.

Supuesto C. Resultado positivo de una prueba de cribado

Una prueba rápida indica la posible presencia de una sustancia prohibida. La autoridad adopta una medida protectora temporal. El operador alega que la prueba no tiene carácter confirmatorio. La legalidad de la medida depende del riesgo correspondiente, las potestades legalmente atribuidas y los requisitos analíticos. La imposición de una sanción puede exigir pruebas adicionales.

Supuesto D. Clasificación controvertida como coadyuvante tecnológico

Un fabricante utiliza una sustancia durante el procesado y sostiene que constituye un coadyuvante tecnológico. La autoridad considera que se trata de un aditivo no autorizado. El operador debe respaldar la clasificación alegada cuando así lo exija el marco de cumplimiento aplicable. Si se inicia un procedimiento sancionador, la Administración deberá acreditar la infracción y la responsabilidad correspondientes.

Supuesto E. Resultados analíticos contradictorios

Un laboratorio oficial y otro independiente obtienen resultados distintos. El operador solicita un segundo dictamen pericial. La autoridad debe respetar los derechos procedimentales aplicables sin renunciar a sus facultades para responder a riesgos reales. La discrepancia debe evaluarse a la luz de los criterios pertinentes de muestreo, análisis y Derecho.

Supuesto F. Incumplimiento acreditado sin culpabilidad acreditada

Un producto alimenticio incumple un requisito aplicable. La autoridad ordena la adopción de medidas correctoras apropiadas.

Asimismo, propone una sanción.

La medida correctora y la sanción deben examinarse por separado. La constatación del incumplimiento no resuelve automáticamente la valoración de la culpabilidad legalmente exigida.

409. Conclusiones de la decimosexta entrega de la Parte II (Vol.)

La carga de la prueba en el control oficial de la seguridad alimentaria no puede reducirse a una regla universal. Los operadores de empresas alimentarias soportan

obligaciones sustantivas de cumplimiento en virtud del Reglamento (CE) n.º 178/2002. Las autoridades competentes disponen de potestades para investigar presuntos incumplimientos y adoptar medidas protectoras o correctoras adecuadas conforme al Reglamento (UE) 2017/625. Las sanciones administrativas, sin embargo, activan garantías constitucionales y legales adicionales. El artículo 24.2 de la Constitución española protege la presunción de inocencia.

La STC 18/1981 establece principios fundamentales sobre las garantías del procedimiento administrativo sancionador. La STC 76/1990 confirma que las actas de inspección oficiales no poseen fuerza probatoria absoluta e irrebatible. El artículo 77.5 de la Ley 39/2015 reconoce valor probatorio a determinados documentos oficiales, sin excluir la prueba en contrario. El artículo 28 de la Ley 40/2015 exige que la responsabilidad sea jurídicamente imputable a título de dolo o culpa.

Los artículos 34 y 35 del Reglamento (UE) 2017/625 establecen requisitos importantes relativos a los métodos analíticos y al derecho del operador a un segundo dictamen pericial. Estas disposiciones demuestran que la suficiencia probatoria debe valorarse en función de la consecuencia jurídica considerada.

La conclusión central es la siguiente: *La prueba científica suficiente para justificar una investigación o una intervención cautelar no acredita automáticamente una infracción sancionable. Del mismo modo, la presunción constitucional de inocencia no impide que las autoridades competentes adopten medidas protectoras proporcionadas cuando concurran los requisitos legales aplicables***.**

El modelo FEEBAF propuesto ofrece un método estructurado para distinguir estos umbrales probatorios.

Normativa y jurisprudencia fundamentales

1. Constitución Española — Artículo 24.2.
2. Ley 39/2015 — Artículos 53, 56 y 77, y disposiciones reguladoras del procedimiento sancionador.
3. Ley 40/2015 — Artículos 25 a 31, especialmente el artículo 28, relativo a la responsabilidad.
4. Reglamento (UE) 2017/625 — Artículos 13, 34, 35, 37, 137 y 138.

5. Reglamento (CE) n.º 178/2002 — Artículos 6, 7, 14, 17 y 19.
6. Tribunal Constitucional, STC 76/1990 — Presunción de inocencia y tratamiento probatorio de las actas de inspección oficiales.
7. Tribunal Constitucional, STC 18/1981 — Garantías fundamentales del procedimiento administrativo sancionador.
8. Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión — Contenidos máximos de determinados contaminantes en los alimentos.
9. Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2782 de la Comisión — Muestreo y análisis para el control de micotoxinas en alimentos.

La aportación complementaria de mayor valor en el presente Capítulo es la integración de la STC 76/1990 con el artículo 77.5 de la Ley 39/2015 y el régimen del segundo dictamen pericial del Reglamento (UE) 2017/

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

VOLUMEN II

La segunda entrega de este tratado examina el control jurisdiccional de la inspección alimentaria y las garantías frente al ejercicio irregular de las potestades administrativas. A través del análisis constitucional, administrativo y europeo, aborda la prueba científica, la proporcionalidad de las medidas, la responsabilidad patrimonial, la confidencialidad empresarial y la tutela judicial efectiva.

Los capítulos 15 a 30 profundizan en la jurisprudencia aplicable, la fiabilidad del muestreo y del análisis oficial, la clasificación jurídica de las tecnologías alimentarias y la distribución de la carga probatoria en los procedimientos de control y sanción.

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Monografía de investigación jurídica · Octubre de 2026

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



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

Jurisprudencia constitucional, prueba científica y control judicial de los controles oficiales alimentarios

VOLUMEN II

Este segundo volumen del tratado examina los límites constitucionales, administrativos, probatorios y científicos de los controles oficiales alimentarios en España y en la Unión Europea. A partir del análisis sistemático de la jurisprudencia constitucional y del Tribunal Supremo, la normativa de la Unión Europea y la evidencia científica, se aborda el alcance del poder administrativo en la inspección, la proporcionalidad de las medidas, la presunción de inocencia, la desviación de poder y la carga de la prueba en el control oficial de la seguridad alimentaria.

El volumen integra el análisis doctrinal con ejemplos prácticos, tablas sistemáticas y propuestas académicas originales, manteniendo la continuidad y coherencia con el primer volumen de la obra.

Dirigido a juristas, operadores del sector alimentario, académicos y profesionales de la administración, constituye una referencia rigurosa y actualizada sobre el equilibrio entre la protección de la salud pública y el respeto a los derechos fundamentales en el ámbito del control oficial de los alimentos.

José M. López, BSc, MD, PhD, LLD (C)

Desarrolla su actividad como director técnico y de investigación en los sectores biotecnológico y alimentario. Cuenta con una dilatada trayectoria en la investigación, la docencia, la actividad clínica, el progreso científico y el análisis de cuestiones regulatorias en entornos complejos. Su experiencia y capacidad profesional le han llevado asimismo a prestar asesoramiento a diversas organizaciones y empresas. Posee formación universitaria de grado y doctorado en ámbitos relacionados con la medicina, las neurociencias, la gestión empresarial y el Derecho.

Derecho constitucional y administrativo español
Derecho alimentario de la Unión Europea