

Spagna: La utilización de los sistemas de alerta rápida de información en el caso de la alerta del aceite de orujo - Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de junio de 2007

Vicente Rodríguez Fuentes

1.- Hechos.

Los hechos fueron los siguientes. El 31 de mayo se tuvo noticias de un artículo publicado en un diario de la República Checa que, citando al Jefe del Instituto Higiénico Regional de Karvina, informaba que el aceite de oliva perjudicaba a la salud, ya que su consumo a largo plazo podía contribuir al desarrollo de células carcinógenas. Las autoridades españolas son informadas de este artículo a través de la embajada española y analizan 8 muestras de aceite de orujo de oliva. Comienzan reuniones con los representantes del sector para ver como tratar el problema cuyo origen parece estar en un nuevo método de producción de aceite de orujo de oliva que utiliza el calor producido por la combustión de residuos de la producción de aceite de oliva. Se acusa al aceite de orujo de oliva de contener, por ello, elevados niveles de Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos.

El aceite de orujo de oliva es un subproducto de aceite de oliva. Se fabrica a partir de los residuos de la producción de aceite de oliva. Este aceite una vez refinado se mezcla con aceite de oliva y se vende como aceite de orujo de oliva, un producto comestible y saludable, aunque con menos sabor que el aceite de oliva extra virgen. La producción de aceite de oliva deja un residuo muy contaminante, el alpechín, de difícil eliminación. El alpechín mezclado con el orujo se conoce como alpeorujo y es la materia prima de la que se extrae el aceite de orujo. Este alpeorujo es una materia con gran humedad y para secarlo se somete al calor en hornos. Es, al parecer, en este proceso de secado en que se produce la contaminación con hidrocarburos aromáticos policíclicos. Estas sustancias son unos hidrocarburos que se encuentran en el ambiente, en distinto grado de concentración, y suelen ser el resultado de una combustión incompleta. También se encuentran en alimentos ahumados, en la carne a la brasa, etc. Se sospecha de sus efectos cancerígenos en el hombre y así ha sido comprobado en laboratorios en animales de experimentación. Sus efectos negativos, en todo caso, sólo se producen en grandes dosis, administradas de forma permanente, por ello estas condiciones ha podido ser recreadas en laboratorios, pero es muy difícil que se den en la realidad. En todo caso, al no haberse podido establecer un nivel seguro de ingesta, la Organización

Mundial de la Salud – en el informe utilizado por el Ministerio de Sanidad español- aconseja que reduzca la exposición a esta sustancia en tanto sea posible.

Este era pues el nivel científico del riesgo existente, un riesgo que – por ponerlo en perspectiva- no es mayor que el que ofrecen otras sustancias que se encuentran en alimentos en el mercado y sobre las que se debate la mejor forma de reducir su consumo.

El día 3 de julio, a la vista de los resultados de los análisis practicados a 8 muestras de aceite de orujo de oliva, la Directora General de Salud del Ministerio de Sanidad realiza una comunicación a través del Sistema Rápido de Intercambio de Información, en la que se informa a las autoridades autonómicas que se han detectado niveles anormalmente altos de hidrocarburos aromáticos policíclicos en el aceite de orujo de oliva, que esta sustancia es carcinógena, que según un informe de la OMS de 1991 se ha comprobado sus efectos carcinógenos en animales de experimentación hasta el punto de no haber encontrado un límite de ingesta admisible de la misma aconsejándose minimice su consumo en tanto sea posible. Por todo la Directora General de Salud del Ministerio de Sanidad aconseja su inmediata inmovilización cautelar y transitoria, en aplicación del artículo 26 de la Ley General de Sanidad, de todo el aceite de orujo de oliva y del aceite refinado de orujo de oliva (a diferenciar ambos del aceite de oliva)¹, que se mantendrá hasta el momento en que dicha sustancia no exceda de 1 ppb, lo que será medido con un método de análisis homologado.

Ese mismo día, todas las autoridades de las Comunidades Autónomas proceden a la inmovilización y retirada del mercado del aceite de orujo de oliva, llegándose a inmovilizar incluso el aceite de orujo crudo que no era un producto comestible. La inmovilización se mantiene durante meses, hasta que el producto es retirado del mercado y vuelto a refinar. El prestigio del producto en el mercado nacional e internacional se hunde. Durante varios años desaparece de las grandes superficies, numerosos países prohíben la importación de aceite de orujo de oliva español (incluso en algunos países se prohíbe la importación de todo el aceite de oliva español). Dicha prohibición se mantiene durante años, hasta el punto de que en este momento los países árabes del golfo -tradicional mercado del producto- mantienen aun la prohibición. La retirada del aceite de orujo de oliva ocupa durante semanas titulares en todos la prensa española de lo que se hace eco la prensa internacional. La crisis que desencadena la alerta es de dimensiones extraordinarias.

Ante la repercusión mediática que la noticia de la retirada de todo el aceite de orujo español provoca, el Instituto de la Grasa se pronuncia mediante una nota de prensa de 4 de julio de 2001, manifiesta que se ha observado en los últimos tiempos un aumento en la presencia de estas sustancias en los aceites de orujo crudo, sustancia que se elimina tras su refinación y sobre la que no existe normativa, aunque sí unas

¹) Ver el Anexo I del Reglamento CE 865/2004 sobre la OCM del aceite de oliva y el artículo 3 del Reglamento CE 1019/2002, sobre normas de comercialización del aceite de oliva, respecto a las distintas categorías y denominaciones de este producto.

recomendaciones sobre sus niveles máximos hechas por una asociación empresarial FEDIOL. El instituto de la grasa es un organismo dependiente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

El Comité científico permanente de alimentación de la Comisión Europea en su sesión plenaria de 10/11 de julio ², se pronuncia sobre la retirada del aceite de orujo en España motivada por el alto contenido en hap, manifestando los efectos de dicha sustancia – en los aceites de los que han sido informados por las autoridades españolas- en todo caso no son agudos.

El 27 de julio de 2001, entró en vigor la Orden Ministerial de 25 de julio por la que establecen límites de determinados hidrocarburos aromáticos policíclicos en el aceite de orujo de oliva, que establecía un límite máximo de 2ppb de tolerancia para esta sustancia.

2.- Normativa aplicable.

La Ley 14/1996 de 25 de Abril General de Sanidad, particularmente sus artículos 26 y 28³ que establece, el primero la posibilidad de intervenir en el mercado ante un problema sanitario y, el segundo, que dicha intervención se llevará a cabo de acuerdo al principio de proporcionalidad. El Real Decreto 308/1983 que establece la Reglamentación Técnico Sanitaria de los aceites vegetales comestibles. El artículo 149.1.16⁴ la distribución de competencias en materia sanitaria entre el Estado y las CCAA.

²) Este acta es un documento público que se puede encontrar en La página web del Comité Científico de Alimentación Humana de la Comisión Europea es :http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out92_en.pdf.

³) Artículo 26, “Adopción de medidas preventivas frente al riesgo inminente y extraordinario para la salud”:

1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó.

Artículo 28, “Principios de las medidas preventivas”:

Todas las medidas preventivas contenidas en el presente Capítulo deben atender a los siguientes principios:

- a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.
- b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.
- c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.
- d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de Empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

⁴) “El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad...”

El RD 44/1996, de medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor y que aplica en España la Directiva 92/59 CEE, que fue sustituida por la Directiva 2001/95/CEE y, en lo que respecta a la gestión de las redes de alerta alimentaria, por el Reglamento 178/2002 sobre principios y requisitos generales de la legislación alimentaria.

La Comunicación de la Comisión de 01-02-2000 COM (2000), sobre el recurso al principio de precaución.

La Orden Ministerial de 25 de julio de 2001, por la que establecen límites de determinados hidrocarburos aromáticos policíclicos en el aceite de orujo de oliva.

3.- Recurso de alzada contra la resolución administrativa.

Frente a esta decisión la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE INDUSTRIAS Y COMERCIO EXPORTADOR DE ACEITE DE OLIVA (ASOLIVA), presentó recurso de alzada ante la Ministra de Sanidad y Consumo. Dicho recurso fue desestimado por silencio negativo, por lo que la ASOLIVA recurrió la decisión ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

4.- Recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

4.1. Argumentos del recurso

El recurso ataca la decisión administrativa en dos bases. Una formal, el acto administrativo era ilegal por haber ignorado los trámites del procedimiento administrativo y otra de fondo, la resolución administrativa era ilegal por no darse los supuestos de hecho que permiten la aplicación del artículo 26 de la Ley General de Sanidad, dado que el riesgo no era inminente ni extraordinario, y además desproporcionada. Se acusaba, además, la Ministerio de infringir el principio de precaución.

4.2. Argumentos del Abogado del Estado

Frente a estos argumentos el abogado del estado alega, en primer lugar la falta de legitimación del recurrente para impugnar un acto del que no es destinatario. No se trata de un acto administrativo impugnabile, que pueda ser juzgado por los tribunales sino de un tertium genus, pues la resolución recurrida se limitaba a “aconsejar” la retirada del producto. Además, la actuación administrativa estaba justificada dada la

existencia de un riesgo para la salud pública que, aunque no se hallara plenamente acreditado, se justifica en aplicación del principio de precaución.

4.3. Informe de la doctora Brosa

Al recurso contencioso-administrativo se acompañó un informe técnico, elaborado por una catedrática de la Universidad Ramon Llull, sobre los hidrocarburos aromáticos policíclicos, que explica que son estas sustancias, su posible efecto nocivo que se produce por concentración, el altas dosis y exposición permanente y que el cuerpo humano los elimina por las heces y la orina. Son sustancias cuyos potenciales efectos negativos son bajos, por lo que se permite una gran tolerancia respecto a sus niveles aunque, en todo caso, es recomendable controlar al máximo la causa de generación de los mismos.

4.3. Informe de la AESA

El estado aportó un informe de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, elaborado con posterioridad a la inmovilización (puesto que la creación de dicha agencia fue posterior a la misma). En dicho informe, la Agencia constata que es posible técnicamente la eliminación de los hidrocarburos aromáticos políclicos en el aceite de orujo, que existen precedentes en Europa de actuaciones similares, que el principio de precaución permite dichas actuaciones y que tanto el RD 44/1996, como el Reglamento CEE 315/93 del Consejo⁵, sobre contaminantes en los alimentos, y la RTS de los aceites comestibles, permiten la actuación administrativa aunque no exista normativa específica sobre hidrocarburos⁶.

4.4. Sentencia de 20 de octubre de 2004 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Comienza la sentencia rechazando las causas de inadmisibilidad del recurso presentadas por el abogado del Estado, pues la recurrente se encuentra legitimada “ad procesum” (por sus estatutos y haber adoptado la decisión de recurrir el órgano habilitado para ello) y ser una resolución recurrible, pues es precisamente la decisión de activar la alerta alimentaria lo que se recurre.

Analiza el tribunal todos los datos científicos obrantes en los Autos, el hecho de que la resolución administrativa invoque un informe de la OMS del año 1991 y que, hasta fecha posterior a la inmovilización – el 25 de julio de 2001- no existiera regulación

⁵) Curiosamente, dicho Reglamento no incluye a los hidrocarburos aromáticos policíclicos en su listado de contaminantes hasta el 1 de abril del 2005 –casi 4 años más tarde-, mediante el Reglamento CE 208/2005 de 4 de febrero de 2005.

⁶) Ciertamente, el informe de la AESA no es científico sino de derecho administrativo, materias sobre las que dicha agencia no es ningún órgano de referencia, si tenemos en cuenta la diferenciación que hace el Reglamento CE 178/2002 entre evaluación de riesgo y gestión de riesgo- artículos 3 y 6.

alguna de limites de hidrocarburos aromáticos policíclicos en los alimentos, para concluir que no existe un riesgo inminente y extraordinario ni, por tanto, los presupuestos de hecho que permiten la aplicación de las medidas previstas en el artículo 26 de la Ley General de Sanidad.

La sentencia anula la decisión de activar la alerta alimentaria sobre el aceite de orujo de oliva y el aceite de orujo refinado de oliva.

5.- Recurso de casación ante el Tribunal Supremo.

5.1. Argumentos del Abogado del Estado recurrente

Frente a esta sentencia, el abogado del estado presenta recurso de casación al amparo del artículo 88.1.d) de la Ley 29/1998 de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa⁷, alegando, en un único motivo la infracción de los artículos 26 y 28 de la Ley General de Sanidad y del RD 44/1996 sobre las medidas para garantizar la seguridad general de los productos. En realidad la Administración articuló su recurso en base en dos argumentos. En primer lugar, la decisión de activar la red de alerta no era un acto administrativo susceptible de ser recurrido ante los tribunales, pues se dirigía a otras administraciones y no tenía a los particulares como destinatarios. En este sentido, dicho acto sería un “tertium genus”, al que hace referencia la Comisión en su Comunicación de 1 de febrero de 2000 sobre el recurso al principio de precaución, “tertium genus” que dicha Comunicación define como actos finales sin efectos jurídicos, que se adoptan al amparo del Principio de Precaución y que no pueden ser objeto de un control jurisdiccional. En el segundo lugar, la Administración defendía la proporcionalidad de la medida ya que existía información sobre el riesgo que representan los hap para la salud pública y el hecho de que no se encontraran regulados no implica que el aceite de orujo que los contiene fuera un producto legal, dada la obligación que todos los aceites tienen de estar en perfectas condiciones para el consumo, que deriva del RTS de los aceites vegetales comestibles. Además, la Administración esta habilitada para retirar un alimento del mercado, aun a falta de normativa específica, dada la exigencia general de seguridad de los productos, que impone el RD 44/1996, que es transposición de la Directiva- ya derogada- 92/59 CEE, del Consejo de 29 de junio de 1992. En apoyo a su tesis citaba, además, el artículo 51 de la Constitución y el principio de precaución, citando la Sentencia del Tribunal de Luxemburgo de 5 de mayo de 1.998, en el asunto de las vacas locas.

5.2. Argumentos de la oposición al recurso de casación

La oposición al recurso de casación alega que, en realidad, lo que pretendía el Abogado del Estado era revisar la valoración de la prueba que había realizado del

⁷) Recurso de casación por infracción de la normas de ordenamiento jurídico y de la jurisprudencia aplicable al caso.

Tribunal a quo, lo que no es posible técnicamente en casación, a no ser que se alegue que dicha valoración es absurda, arbitraria o ilógica. Por tanto, no era posible cambiar la apreciación sobre la inexistencia de los presupuestos de hecho del artículo 26 de la Ley General de Sanidad, la presencia de un riesgo grave y extraordinario para la salud pública que justifique la aplicación de este artículo. Tampoco puede pretender, el Abogado del Estado, que la resolución administrativa no es susceptible de ser recurrida a los tribunales y que el Estado no adoptó ninguna medida extraordinaria al amparo del artículo 26 de la Ley General de Sanidad, dada la literalidad, repercusión y graves efectos de la resolución de la Directora General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad. Al contrario de lo que afirma el escrito del Abogado del Estado, el principio de precaución no apoya su tesis, ya que dicho principio sólo ampara actuaciones realizadas tras una evaluación de riesgos⁸, ante la aparición de nuevos datos científicos⁹, respetando el principio de proporcionalidad¹⁰ y con escrupuloso respeto al procedimiento administrativo¹¹. Por último, en ausencia de riesgo grave y extraordinario para la salud pública, ordenar la retirada de un producto alegando que no es seguro, sin que exista una normativa que determine en que consiste esa seguridad, es contrario a la seguridad jurídica y a la prohibición de retroactividad de las normas restrictivas de derechos.

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

El Tribunal Supremo desestima el recurso de casación. En primer lugar, por que considera que nos hallamos ante una resolución dictada al amparo del artículo 26 de la Ley General de Sanidad, que el Estado adopta en el ejercicio de sus competencias de coordinación de la sanidad nacional que derivan del artículo 149.1.16 de la Constitución. Aunque la comunicación del Ministerio de Sanidad, enviada a través del Sistema Rápido de Intercambio de Información, utilizaba la expresión “*procede aconsejar*” para referirse a las medidas que debían de adoptar materialmente las Comunidades Autónomas, lo cierto es que no se trataba de un consejo, sino que especificaba las medidas a adoptar y cuando podrían ser levantadas. Se podría decir que cada Comunidad Autónoma quedaba en libertad para adoptar o no la medida, pero lo cierto es que la decisión ministerial no simplemente aconsejaba sino que, advirtiendo de un riesgo grave para la salud pública e invocando el artículo 26 de la Ley General de Sanidad, imponía las medidas a adoptar.

El hecho de que la Reglamentación Técnico Sanitaria de Aceites Comestibles exija que estos deban de estar en perfectas condiciones para el consumo o que la Directiva 92/59 regule una obligación general de seguridad para los productos (a falta de disposición específica para un producto) y que permita la restringir la comercialización

⁸) Sentencias Alparma (T 70/99), Pfizer (T 13/99), Monsanto (C 236/01), Comisión contra Dinamarca (C 192/01).

⁹) Sentencias Comisión vs. Reino Unido (C180/96), Greenpeace (C6/99).

¹⁰) Sentencias Comisión vs. Reino Unido (C180/96), Monsanto (C 236/01) Comisión contra Bélgica (C 217/99).

¹¹) Sentencias Alparma (T 70/99), Pfizer (T 13/99).

de los mismos, aunque sea conforme a la normativa en vigor si dicho producto resultara peligroso para la salud o seguridad de los consumidores, no puede desplazar el hecho de que la medida adoptada en este supuesto concreto se ampara en una norma con rango de Ley, y que esta (el artículo 26 de la Ley General de Sanidad) exige como presupuesto de hecho la existencia de un riesgo inminente y extraordinario.

Respecto a la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud pública, el Tribunal Supremo recuerda que esta es una cuestión de valoración de los hechos y de la prueba practicada que no puede ser revisada en casación, a no ser que sea arbitraria, ilógica o irracional. Pero de la sentencia recurrida, resulta lo contrario. Los hechos no demuestran la existencia de un riesgo grave ni inminente para la salud pública. De hecho se trata de una sustancia cuyo posible efecto nocivo sólo deriva de una ingesta continuada a largo plazo, y por ello el informe de la OMS que el Ministerio utiliza de base se aconseja que se minimice la exposición humana a la misma *tanto como sea posible*. El informe de la OMS utilizado es de 1991, y no es hasta el 25 de julio de 2001- veintitrés días después de la alerta recurrida- que no se regula dicha sustancia en España. No existía un riesgo grave y extraordinario para la salud pública que justificara una medida tan drástica que es inadecuada y desproporcionada. Por ello, la sentencia confirma su ilegalidad y anula la decisión ministerial de activar la alerta del orujo.

6.- Conclusión.

La sentencia es realmente interesante por varios aspectos. En primer lugar, por lo novedoso de un Tribunal Supremo pronunciándose sobre la utilización de las redes de información rápida en caso de alerta alimentaria, sistema que actualmente se encuentra regulado en el capítulo IV, sección I del Reglamento CE 178/2002 y cuya utilización –dada sus efectos y confidencialidad- puede resultar conflictiva con las exigencias de la seguridad jurídica y generar clara indefensión en los administrados, si no se produce un respeto escrupuloso del procedimiento administrativo. En segundo lugar, frente a la proliferación de normas jurídicas en derecho alimentario que, en su afán de protección del consumidor, definen de manera muy general las obligaciones de los destinatarios de las mismas (y de las que son ejemplo los artículos 19 y 20 del Reglamento CE 178/2002), el Tribunal Supremo viene a imponer la exigencia de que medidas radicales, como la retirada total de un producto del mercado, no puede ampararse en que dicho producto no sea seguro, sin haber definido antes en que consiste esta seguridad, sino en que dicho producto represente un riesgo que sea, precisamente, grave y extraordinario para la salud. Lo que no era el caso.

Hay que decir, que la alerta del aceite de orujo de oliva del mercado ocasionó numerosos daños que han sido reclamados por las empresas, al amparo del artículo 139 y siguientes de la Ley 30/1992, que regula la responsabilidad patrimonial de la administración, y sobre lo que se han pronunciado contradictoriamente en primera

instancia varios Tribunales Superiores de Justicia Regionales y la Audiencia Nacional, estando pendientes, muchos de estos recursos, de la resolución que, en casación, pueda pronunciar el Tribunal Supremo¹².

ABSTRACT

A decision of the Spanish Supreme Court on the use of the Rapid Alert System with reference to pommace olive oil

The Judgment, en casacion, of the Spanish Supreme Court declares that the decision taken by the Ministry of Health to issue a food alert on pommace olive oil was illegal, due to the lack of urgency, and disproportionate, in view of the existing risk and the aggressive effects of the decision on the producers and the market.

For the Court, to issue a food alert through the Rapid Alert System is a full administrative decision that can be reviewed by a Court and affected companies can bring action against it. The Supreme Court also concludes that the presence of a substance in a food product can not justify urgent measures when there is no regulation on that substance and its potential prejudicial effects are indicated in a 10 year old report of the WHO. Furthermore, in the absence of regulation of the specific health risk posed by a certain substance, the authorities can not resort to the general obligation that all foodstuff must be safe to act urgently against the product.

¹²) Incluso una de las administraciones condenadas ha interpuesto un recurso extraordinario de casación en interés de Ley.