

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE VETERINARIA**

**Departamento de Toxicología y Farmacología**



**DEONTOLOGÍA Y RESPONSABILIDAD LEGAL EN  
MATERIA DE RESIDUOS EN ALIMENTOS**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR**

**PRESENTADA POR**

Pedro Díaz Peralta

Bajo la dirección del doctor  
Arturo Anadón Navarro

**Madrid, 2004**

**ISBN: 84-669-2675-5**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE VETERINARIA**



**Deontología y Responsabilidad Legal  
en Materia de Residuos en Alimentos**

**TESIS DOCTORAL**

**PEDRO DÍAZ PERALTA**

**Abril 2004**

**Título de la Tesis: “Deontología y responsabilidad legal en materia de residuos en alimentos”**

| <b>INDICE</b>   | <b>Páginas</b> |
|---|----------------|
| <b><u>I-PREFACIO</u></b>  | <b>IV-VII</b>  |
| <b><u>II-PRESENTACION</u></b>   | <b>1-8</b>     |
| <b><u>III-PARTE GENERAL</u></b>   |                |
| <b>1. INTRODUCCIÓN</b>  | <b>9-37</b>    |
| 1.1. LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA EN LA UNIÓN EUROPEA Y EN NUESTRO ESTADO DE DERECHO   |                |
| 1.1.1. <i>Artículos 152 y 153 del Tratado de la Comunidad Europea. Procedimiento de codecisión</i>                                |                |
| 1.1.2. <i>El artículo 43 de la Constitución Española</i>  |                |
| 1.1.3. <i>Protección de la Salud pública y residuos.</i>  |                |
| <b>2. DERECHO SANITARIO Y SEGURIDAD ALIMENTARIA</b>   | <b>38-112</b>  |
| 2.1. LA SEGURIDAD ALIMENTARIA, EL DERECHO A LA SALUD Y DERECHO VETERINARIO  |                |
| 2.1.1. <i>Concepto y marco de aplicación. Elementos de derecho veterinario</i>  |                |
| 2.1.2. <i>Corpus jurídico veterinario.</i>  |                |
| 2.1.3. <i>Competencias (división)</i>   |                |
| 2.1.4. <i>El principio de cautela</i>   |                |
| 2.2. APLICACIÓN DEL DERECHO COMUNITARIO EN EL ÁMBITO DEL DERECHO VETERINARIO  |                |
| 2.2.1. <i>Derecho de los Tratados y sanciones económicas</i>  |                |
| 2.2.2. <i>Derecho derivado. Plazo de aplicación de Directivas y obligaciones de los Estados Miembros</i>                          |                |
| 2.2.3. <i>Órganos Jurisdiccionales en la Unión Europea. Tribunal de Justicia y Tribunal de 1ª Instancia</i>                       |                |
| 2.2.4. <i>La trazabilidad en el sector de la carne de vacuno, una nueva perspectiva en el control de residuos</i>                 |                |
| 2.3. ESTUDIO DE LA LEGISLACIÓN SOBRE ALIMENTACIÓN ANIMAL COMO CASO PARTICULAR   |                |
| 2.3.1. <i>El Códex Alimentarius: " Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Animal Feeding"</i>                                     |                |
| 2.3.2. <i>Desarrollo de la Legislación Comunitaria en Alimentación Animal</i>   |                |
| 2.3.3. <i>Legislación sobre Aditivos y controversia sobre el uso de antibióticos.</i>   |                |
| <b>3. CUESTIONES DE DERECHO INTERNACIONAL</b>   | <b>113-171</b> |
| 3.1. ACUERDOS INTERNACIONALES   |                |
| 3.1.1. <i>Las Rondas “GATT”</i>   |                |
| 3.1.2. <i>La Organización Mundial de Comercio</i>   |                |
| 3.1.3. <i>Las medidas “SPS”</i>   |                |
| 3.1.4. <i>Organismos dirimientes de Litigios Internacionales. Figuras de Arbitraje Internacional (JECFA)</i>                      |                |
| 3.2. DESARROLLO SOSTENIBLE Y RESIDUOS   |                |
| 3.2.1. <i>La cuestión del control de los Organismos Genéticamente Modificados (GMOs).</i>   |                |
| 3.2.2. <i>Producción agraria ecológica</i>  |                |
| 3.2.3. <i>Crisis alimentarias por la presencia de residuos en productos alimentarios procedentes de la Agricultura Ecológica.</i> |                |

**INDICE**

**IV- PARTE ESPECIAL**

**Páginas**

**4. RESIDUOS DE SUBSTANCIAS CON ACCION FARMACOLÓGICA EN PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO** **172-234**

**4.1. PRESCRIPCIÓN VETERINARIA Y RESIDUOS**

- 4.1.1. Noción de residuos de sustancias con acción farmacológica en productos de origen animal. Residuos de Medicamentos veterinarios. Límites Máximos de Residuos (MRLs)*
- 4.1.2. Residuos en la legislación concordante: sanitaria/ veterinaria, fitosanitaria y medioambiental.*
- 4.1.3. Noción de residuos en la jurisprudencia de los órganos judiciales de las Comunidades Europeas*
- 4.1.4. Uso prudente y residuos.*

**4.2. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS FACULTATIVOS VETERINARIOS**

- 4.2.1. Deberes de los veterinarios en el ejercicio profesional*
- 4.2.2. Habilitación de veterinarios en el control de residuos de sustancias con acción farmacológica*
- 4.2.3. Delegación y prescripción: firma electrónica*

**4.3. LA LEY GENERAL DE CONSUMIDORES Y USUARIOS, 26/1984, DE 19 DE JULIO Y EL R.D. 1945/1983 DE 22 DE JUNIO Y EL EJERCICIO VETERINARIO**

- 4.3.1. Régimen de responsabilidad derivado de la Ley 26/1984*
- 4.3.2. Aplicación del Real Decreto 1945/83.*

**5. DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA Y CONTROL DE RESIDUOS** **235-296**

**5.1. EL CONTROL DE RESIDUOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE LA PERSPECTIVA PENAL**

- 5.1.1. El control de residuos en España. bien jurídico protegido*
- 5.1.2. El Plan Nacional de Investigación de residuos (PNIR) y su evolución*
- 5.1.3. Antecedentes en el control estatal español de residuos. Fallos judiciales amparados en el Real Decreto 1945/1983 de 22 de junio*

**5.2.:EL CAPÍTULO III DEL TÍTULO XVII DEL NUEVO CÓDIGO PENAL Y SU RELACIÓN CON LA LEGISLACIÓN DE RESIDUOS**

- 5.2.1. El Artículo 364.2 del Nuevo Código Penal*
- 5.2.2. Definiciones. Bien jurídico protegido*
- 5.2.3. Aplicación de la Directiva 96/22. Las sustancias de los grupos A y B del Anexo I-Directiva 96/23/CE*

**5.3. OTROS DELITOS RELACIONADOS CON EL CONTROL DE RESIDUOS DEL CAPÍTULO III DEL TÍTULO XVII DEL NUEVO CÓDIGO PENAL EL ARTÍCULO 359**

- 5.3.1. El Artículo 359 Código Penal.*
- 5.3.2. Elaboración y comercialización de sustancias nocivas y productos peligrosos para la salud*
- 5.3.3. Listas positivas de sustancias nocivas.*

**5.4. EL ARTÍCULO 360 DEL CÓDIGO PENAL Y LA INFRACCIÓN DE REGLAMENTOS**

- 5.4.1. El Artículo 360 Código Penal.*
- 5.4.2. Relación con la Legislación de alimentos para animales (Directiva del Consejo 70/524/CEE, 90/167/CEE)*
- 5.4.3. Relación con la Directiva 2002/81*

|  |                |
|--|----------------|
| <b>6. RESPONSABILIDAD LEGAL: CIVIL PENAL Y ADMINISTRATIVA</b>  | <b>297-352</b> |
| 6.1. <b>RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL EJERCICIO PROFESIONAL.</b>  |                |
| 6.1.1. <i>Naturaleza jurídica de la relación veterinario- cliente</i>  |                |
| 6.1.2. <i>Responsabilidad civil contractual y extracontractual</i>   |                |
| 6.1.3. <i>Responsabilidad del veterinario que prescribe sustancias con acción farmacológica</i>  |                |
| 6.1.4 <i>Responsabilidad administrativa. Incumplimientos de la normativa sanitaria:</i>  |                |
| 6.2.. <b>RESPONSABILIDAD EXIGIBLE A LA ADMINISTRACIÓN</b>  |                |
| 6.2.1. <i>Responsabilidad Patrimonial de la Administración. La responsabilidad por omisión y el control de residuos</i>                        |                |
| 6.2.2. <i>La Adicional Duodécima de la Ley 4/99</i>  |                |
| 6.3.3. <i>Jurisprudencia aplicable</i>   |                |
| 6.3. <b>RESPONSABILIDAD PENAL: DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA Y RESIDUOS</b>  |                |
| 6.3.1. <i>Conductas tipificadas</i>  |                |
| 6.3.2. <i>Aplicación del Artículo 264.2 del Código Penal</i>   |                |
| 6.3.3. <i>Jurisprudencia aplicable</i>   |                |
| 6.3.4 <i>Otros supuestos de responsabilidad de los facultativos veterinarios</i>   |                |
| 6.3.5 <i>La aplicación del art. 631 del Código Penal</i>   |                |
| <b>7. PERITACION VETERINARIA. INTERVENCIÓN DE PERITOS EN EL PROCESO PENAL POR RESIDUOS</b>   | <b>353-381</b> |
| <b>8. CUESTIONES DE DERECHO INTERNACIONAL Y COMUNITARIO RELATIVAS AL CONTROL DE RESIDUOS</b>   | <b>382-408</b> |
| 8.1 <b>INCUMPLIMIENTOS EN ESTADOS MIEMBROS DE LA UNIÓN EUROPEA Y EN TERCEROS PAÍSES DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL/ COMUNITARIA SOBRE RESIDUOS</b> |                |
| 8.1.1 <i>incumplimientos de los Estados miembros</i>   |                |
| 8.1.2 <i>incumplimientos de los países terceros</i>  |                |
| 8.2. <b>RESTRICCIONES AL LIBRE COMERCIO INTERNACIONAL Y CUESTIONES DE DERECHO INTERNACIONAL</b>  |                |
| 8.2.1. <i>Uso de hormonas en producción animal y repercusión en los acuerdos OMC</i>   |                |
| 8.2.2. <i>Tratamiento legal en el derecho comparado</i>  |                |
| <b>9. ETICA Y DEONTOLOGÍA VETERINARIA Y RESIDUOS</b>   | <b>409-430</b> |
| <b>10. CONCLUSIONES</b>  | <b>431-436</b> |
| <b><u>V- REFERENCIAS.</u></b>  |                |
| <b>11. BIBLIOGRAFÍA</b>  | <b>437-453</b> |
| <b>12. ABREVIATURAS UTILIZADAS</b>   | <b>454</b>     |

***Título de la Tesis: “Deontología y responsabilidad legal en materia de residuos en alimentos”***

**I- PREFACIO**

Si se me permite la transgresión, podría decir aquí, al inicio de esta Tesis y con toda propiedad, *dicebimus dies hesterna*, porque una pausa en estos trabajos, motivada por razones de cierta envergadura, no ha supuesto la interrupción de la colaboración fructífera con el profesor Arturo Anadón. Al contrario, este hilo de Ariadna ha servido para conducir esta búsqueda intelectual a través de las culturas. Y como en toda búsqueda lo importante es conseguir la armonía entre opuestos, Parerga und Paralipomena, *Παρεργα Παραλιπομενα*, el equilibrio entre lo esencial y lo accesorio desde la lejanía. En ese espíritu hago mías las palabras del historiador francés F. Braudel<sup>1</sup> (citado por Lorena Bachmaier-Winter<sup>2</sup> en *La rebeldía en el proceso civil norteamericano y español*, prologado por Andrés de la Oliva y que fue mi trabajo de clase en Procesal y mi guía formal en esta Tesis): *Vivez à Londres une année , et vous connaîtrez fort mal L'Angleterre. Mais, par comparaison, à la lumière de vos étonnements, vous aurez brusquement compris quelques-uns des traits les plus profondes et originaux de la France, ceux que vous ne connaissez pas à force de les connaître. Face à l'actuel, le passé, lui aussi, est dépaysement"*

---

<sup>1</sup> Histoire et sciences sociales: la longue durée, en Annales: Economies, Sociétés, Civilisations vol. 13 p. 737 , Paris 1958

<sup>2</sup> Antigua alumna del Real Colegio Complutense de Harvard como lo fue E. Monterroso Casado

Para comprender la profundidad del razonamiento, con un traslado de residencia por medio y un cambio de cultura a las espaldas, nada más revelador que enfrentarse a otra lengua extraña y al reto- excesivo en algún momento- de elegir el medio de expresión. Esta disyuntiva no le ha sido ajena a Ian Gibson, irlandés de nacimiento y lorquiano de convicción que hace poco declaraba<sup>3</sup>, en esa reflexión común sobre qué lengua escoger para la difusión de las ideas elevadas, "I just couldn't stop myself from writing in Spanish. I find it to write about Lorca in English. The words to describe the man and his work seem to come more naturally in Spanish. I'm dubliner but it just happens I've moved further south." No andaba lejos del razonamiento de Gibson, aunque sí de la época, otro espíritu que también marchó mas al sur: el flamenco (de Gante) Charles, duque de Luxemburgo, cuando reflexionaba sobre el lenguaje más apropiado para transmitir los pensamientos sublimes<sup>4</sup>.

Sobre la lengua como vehículo de comunicación y sobre las dificultades prácticas de discernir entre el mundo de las ideas y el mundo de su expresión verbal<sup>5</sup>, Roy Jenkins, en su monumental biografía de Churchill<sup>6</sup>, resalta entre las peculiaridades de su genio, el carácter autodidacta del gran estadista inglés (nunca fue a la universidad) y lo compara con el de otra personalidad decisiva en la Historia siglo XX: Harry S. Truman, más conocido por haber ordenado el bombardeo de Hiroshima y Nagasaki: "Churchill came to have considerable respect, namely Harry S. Truman. Truman as young man made himself biographically very well read. He was particularly good not only on the history

---

<sup>3</sup> Ver Forever Lorca, *Irish Times* 3.05.2003,

<sup>4</sup> A él se le atribuye la frase "El francés para hablar con las mujeres, el alemán para hablar con el caballo y el castellano para hablar con Dios"

<sup>5</sup> Sólo los pobres de espíritu confunden la amplitud de ideas con la fluidez idiomática

<sup>6</sup> Jenkins, R.: Churchill. Penguin books, London 2001, p.25

of the American presidency but also on the Roman emperors and on great military commanders of every epoch. *But he had gained it all by solitary and untutored reading. As a result he was familiar with the spelling but not the pronunciation of many proper names and could come out with the most surprising versions*".

Con respecto a cierta búsqueda recurrente desde mis últimas vacaciones gallegas antes de ese 'extrañamiento' voluntario,<sup>7</sup> la persistente influencia en Borges de la obra del obispo Berkeley (muy ligado al Trinity College dublinés y, sin embargo, habitualmente preterido - como Borges hubiera calificado- de la nómina local de grandes escritores irlandeses), es un hecho constatado que el escritor anduvo fascinado a lo largo de su vida- fascinación que comparto desde mis tiempos de bachillerato- por las ideas del obispo filósofo; entre otros modelos utilizados en sus escritos, quedó subyugado por su idealismo subjetivo<sup>8</sup>. En *Tlön, Uqbar, Orbis Tertius*, Borges dibuja un mundo gobernado por la idea de Berkeley de que la materia sólo existe en nuestra percepción, y lo lleva al extremo en las Ruinas Circulares<sup>9</sup>, donde el individuo es o existe, *porque otro estaba soñándole*. La peculiar concepción de la geometría del Orbis Tertius se resume en esta frase: "*Esta geometría desconoce las paralelas y declara que el hombre que se desplaza modifica las formas que lo circundan...*", en simétrica posición al concepto que subyace en una de las cuestiones que Filonús somete a Hilas:

*Since all sensible qualities, as size, figure, colour, etc. that is, our ideas are continually changing upon every alteration in the distance, medium, or instruments of sensation; how can any determinate material objects be properly represented or*

---

<sup>7</sup> Extrañamiento en sentido jurídico : *le passé, lui aussi, est dépaysement*

<sup>8</sup> *esse est percipi*, el ser es la percepción de él

<sup>9</sup> "*Comprendió que el empeño de modelar la materia incoherente y vertiginosa de que se componen los sueños es el más arduo que puede acometer un varón...*"



*... painted forth by several distinct things, each of which is so different form and unlike the rest? (Berkeley, Three Dialogues 154)...*

Definitivamente, identificar Tlön con Hibernia cae en la esfera de lo fatuo...

---

Concluyo ahora esta pequeña reflexión con un cordial reconocimiento a los que han propiciado esta obra (huiré del plural mayestático, que deshumaniza): Con respecto a mis tutores sólo puedo decir que durante la preparación de estos trabajos me he documentado, he escrito y he publicado mis opiniones en absoluta libertad, lo que debo agradecer especialmente al profesor Arturo Anadón y a su esposa María Rosa Martínez-Larrañaga y, dicho en cierta manera, del sufrido empeño de José (*de*) Vicente Lorenzo, y sobre todo, he aprendido, he aprendido en la misma medida, cómo sólo se puede hacer de los maestros. Vayan también estas palabras a todos los que no cito y que *están*, a fuer de no pecar de prolijo.

*Vale*

## II- PRESENTACIÓN:

### *“Deontología y responsabilidad legal en materia de residuos en alimentos”*

#### **Una introducción al estudio de los Elementos de Derecho Veterinario**

---

La elección del objeto de la Tesis no ha sido en absoluto gratuita. Cuando se cita algún ejemplo de residuos, al consumidor medio le queda el concepto de ‘déjà vu’: la cuestión de la presencia de residuos de hormonas en la carne es del conocimiento general, como lo es la presencia de contaminantes o plaguicidas en productos alimenticios o alimentarios: Recuérdese el escándalo de las dioxinas en Bélgica o el nitrofenol en productos de la agricultura biológica.

Residuos de los tratamientos farmacológicos, los alimentos de origen animal que proceden de animales tratados, pero también los tratamientos fitosanitarios en vegetales o los contaminantes accidentales, biológicos o inertes (micotoxinas en cereales para consumo humano o animal, dioxinas, PCB, biocidas...)

Y ahora una digresión perdonable a esta etapa incipiente de este estudio un concepto ‘intuitivo’ de residuos que nos va a permitir avanzar en el orden lógico que pretende esta Tesis: ¿que podemos considerar residuos en alimentos de origen animal?:

Evidentemente, por residuos podemos entender *algo que queda en su organismo después de la exposición de un ser vivo, por cualquier vía, a una sustancia activa externa a él (exógena)*. Que el residuo en productos de origen animal se presente a una concentración compatible con las actividades orgánicas o que resulte, por el contrario, nocivo a cualquier concentración queda de la apreciación de los científicos siguiendo las pautas del análisis y evaluación de riesgos.

Nos encontramos en este campo con un *totum revolutum*, entre terminología recurrente, campos de actividad dispares que van desde el derecho medioambiental al campo fitosanitario, cada uno con su base legal correspondiente, implicaciones en el orden legal y en el orden práctico de control oficial, que deben ser puestas en claro. Debe hablarse también de una confusión terminológica: aquí debemos reseñar la complejidad de la terminología sobre residuos, que difiere en los diferentes campos en los que se aplica su control.

La dispersión de medidas de control en los Estados miembros de la Unión Europea y la falta de unidad de acción entre los miembros de la Organización Mundial del Comercio, junto con otras importantes brechas en el sistema de control de residuos han sido puestas de manifiesto en el Documento de Reflexión de la Comisión sobre Residuos en Alimentos de Origen Animal.

## ***Orden lógico de la Tesis***

El orden lógico de este trabajo parte desde lo general a lo particular: de la Protección de la Salud y de los intereses de los Consumidores en la Unión Europea y en nuestro Estado de Derecho al Derecho Sanitario y al Veterinario en sí y dentro de él, desde el marco del control de los residuos en general a los de sustancias con acción farmacológica, en particular. Resulta fascinante comprobar que, como veremos en los sucesivos capítulos de esta Tesis, el desarrollo de las cuestiones relacionadas con los residuos permite su estudio unitario como un capítulo más de Derecho Veterinario y por ende del Derecho Sanitario, facilitando la definición de unos '*Elementos de Derecho Veterinario*' y el tratamiento legal de la naturaleza jurídica que rige las relaciones de la profesión veterinaria con su entorno dentro de las competencias del Estado de Derecho.

Esta perspectiva unitaria es aplicable también a los distintos niveles de intervención de las Instituciones (nacional, comunitario e internacional), en el control de residuos de sustancias con acción farmacológica:

**En el orden interno** (nacional): Facilita el desarrollo del estudio sistemático desde la teoría hasta las consecuencias jurídicas, de su tratamiento legal dentro de los delitos contra la Salud Pública del Código Penal y en el campo de la Responsabilidad por Actos Facultativos Veterinarios

**En el orden supranacional** (Unión Europea): Permite abordar el estudio de la regulación legal de residuos en otros campos concordantes y la aplicación de los

mecanismos de evaluación y gestión de riesgos y las potestades que confieren a los Estados de la UE los nuevos conceptos de legislación alimentaria (=food law) tal como están expresados en el Reglamento (CE) 178/2002. El principio de cautela y su construcción doctrinal por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas así como el llamado *phasing out* o retirada gradual de los aditivos promotores en alimentación animal antes del 2006 son dos de los temas relevantes que se incluyen.

**En el orden internacional:** Sirve de introducción al análisis de las cuestiones de Derecho Internacional relacionadas con el control de residuos, como son la resolución de disputas en el marco de la Organización Mundial del Comercio y en especial en lo que refiere a la aplicación de los Acuerdos SPS: regulación del comercio mundial de carnes tratadas con hormonas, la cuestión de los Organismos Modificados Genéticamente y las restricciones a la libre importación de productos procedentes de países Terceros.

### ***Estudio de los Elementos de Derecho Veterinario***

Se pretende marcar una línea de aproximación al estudio sistemático de determinados aspectos de la veterinaria legal en línea con la tendencia moderna de su tratamiento desde el llamado derecho sanitario, en cuanto alude a la efectiva aplicación del Derecho a la Salud consagrado en el artículo 43 de la Constitución Española, en el que encuentran acogida todas las funciones veterinarias relacionadas con la salud pública, entre ellas las medidas que garantizan la seguridad alimentaria. Con él se puede hablar de un paso más en la evolución del estudio de la Veterinaria Legal iniciado con el estudio de los vicios redhibitorios, que ha marcado la veterinaria legal en el siglo XX. En absoluto constituye

una crítica a la labor de Sanz Egaña, sino que la revisión debe abordarse desde la adaptación a las exigencias de las sociedades modernas, conscientes de la protección de la salud y de los derechos de los consumidores y que obliga a una revisión en profundidad del marco legal en que se desarrolla la actividad veterinaria.

Varios ejemplos de primera actualidad deben señalarse al abordar de una forma objetiva y actualizada los retos de la veterinaria legal (junto a los cometidos del Derecho veterinario, del que se incluye una definición, y sus conexiones con el Derecho sanitario) sin olvidar el hecho más importante: que la veterinaria no puede permanecer aislada o evolucionado en paralelo a una sociedad que demanda una atención específica al consumidor:

1.- Proponer las bases para superar algunas claras disfunciones: No existe la veterinaria forense, como pudiera sugerir el adjetivo forense, en el sentido de órgano colaborador o auxiliar de la justicia. La cuestión abre un nuevo campo: la inclusión, con una base moderna de determinados supuestos (incluidos en el de la seguridad alimentaria) en los Institutos de medicina legal, volcados ahora en el Derecho sanitario, de fértil construcción doctrinal gracias a la ósmosis entre doctrina jurídica y práctica médica.

2-Otro ejemplo es la aplicación de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios en el ámbito veterinario. Eliminar con ello de una vez por todas la mención a consentimiento informado (¿de quién?) en la práctica clínica.

3- Definir y establecer los presupuestos de la práctica pericial, dependiente de la discrecionalidad de los Colegios. Con la ordenación de la práctica pericial, adaptar y delimitar la actuación veterinaria en el campo del Contrato de Seguro y en el Arbitraje veterinario.

4- Definir la labor de los colegios Profesionales y entre ellos los veterinarios en la sociedad del siglo XXI:

5- Conformar la responsabilidad legal, con temas anejos como la plena capacidad o capacidad legal para actuar del veterinario (derechos y deberes), la actuación profesional conforme a la *Lex artis ad hoc*, o la habilitación y la garantía de la calidad de los servicios veterinarios.

### ***Nuevos conceptos veterinarios para una nueva conciencia en la sociedad***

Culmina con esta Tesis una labor de cuatro años en los que cabe destacar el auge del concepto de seguridad alimentaria durante este periodo y un cambio en el enfoque del control oficial, reservado hasta ahora a las instancias sanitarias de las Administraciones Públicas y que pasa a implicar activamente a los operadores privados en la consecución de los objetivos de seguridad alimentaria. Nuevos conceptos veterinarios van a marcar, sin duda, la evolución de la Veterinaria en el siglo XXI, entre ellos podemos apuntar esquemáticamente los siguientes:

1. La Seguridad Alimentaria y la responsabilidad del fabricante: los sistemas de autocontrol o control horizontal, frente al control de los Organismos Públicos
2. El enfoque unificado del control de piensos y alimentos (Food and Feed control) y el papel de los auditores externos en el marco de la Unión Europea cuyas fronteras se expanden. A su vez el estudio de la aplicación, sobre una base uniforme, de las medidas coercitivas previstas en este marco por los Estados miembros, con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de los productos
3. La armonización de la calidad de Servicios Veterinarios en los Estados conforme a los estándares internacionales ( Normas ISO, entre ellas)
4. El papel primordial de los Organismos Internacionales que emiten los estándares sanitarios internacionales: la Oficina Internacional de Epizootias, la Comisión del Códex Alimentarius, la Organización Mundial del Comercio o la Organización Mundial de la Salud, en el contexto de la desame de las barreras al comercio.
5. En fin, el proceso de *globalización* del que todos hemos oído hablar, omnipresente y algo difuso por ahora, pero que ya está dando muestras de lo que van a ser los nuevos retos en seguridad alimentaria: la dispersión meteórica de brotes epidémicos ( y epizooticos) en un mundo en que ya no parecen existir fronteras geográficas que limiten los efectos de las crisis alimentarias.

En definitiva, apuntamos aquí algunas de las cuestiones principales que se van a tratar de una manera más detallada en las páginas siguientes.



Pero no debemos olvidar el principio rector que mueve este estudio: la protección de la salud pública y de los derechos de los consumidores, a escala nacional, comunitaria e internacional.

### ***Guía de lectura***

En aras del tratamiento unificado dado a cada capítulo y para evitar remisiones cruzadas que dispersen la comprensión argumental, se incluyen tablas de referencia y notas sobre los anexos de la normativa comunitaria allá donde es preciso. Por tanto, a la vista de la complejidad de la normativa comunitaria, es necesario insertar, para facilitar su claridad, cuadros- resumen de contenido similar a lo largo de los puntos del texto que lo precisan.

Un ejemplo de ello lo constituye el tratamiento penal del capítulo 5 : si bien para los residuos en productos de origen animal, la norma básica se contiene en las Directivas 96/22/CE y 96/23/CE, sin embargo hay que referir en sucesivas ocasiones a los anexos del R(CEE) 2377/90 y a la normativa concordante sobre medicamentos veterinarios y plaguicidas para explicar el alcance del bien jurídico protegido e identificar el objeto del delito desde la perspectiva penal.

Madrid, febrero de 2004

## III-PARTE GENERAL

### CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

#### LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA EN LA UNIÓN EUROPEA Y EN NUESTRO ESTADO DE DERECHO

*1.1.1. Artículos 152 y 153 del Tratado de la Comunidad Europea. Procedimiento de codecisión*

*1.1.2. El artículo 43 de la Constitución Española*

*1.1.3. Protección de la Salud pública y residuos.*

---

La creciente preocupación de nuestra sociedad europeísta, -especialmente sensibilizada con la calidad de los productos que consume- por la inocuidad<sup>1</sup> y la salubridad de sus alimentos, se ve esporádicamente alterada por la difusión en los medios de comunicación de situaciones de crisis provocadas por la difusión, a través de la cadena alimentaria, de agentes patógenos o sustancias nocivas. En este contexto, destaca la alarma social creada tras la crisis abierta por la transmisión al hombre del agente causal de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE). Por su parte, y por su coincidencia en el tiempo, han hecho también mella entre los consumidores

---

<sup>1</sup> El tradicional concepto de inocuidad de los alimentos que, con su equivalente de genuinidad, tiene más bien un significado de cualidad pasiva en nuestro idioma, se ha visto sobrepasado por el de seguridad alimentaria, en cuanto sugiere una garantía activa reforzada, que nos hace recordar los títulos clásicos de intervención del Estado (Policía sanitaria y de abastos); sin embargo, en su origen, el concepto de “seguridad alimentaria”, -de reciente introducción, ya que su uso data de los años 80- tiene una connotación 'de mínimos', ligeramente diferente a la maximalista actual: según la Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento **acceso físico y económico a suficientes alimentos, inocuos y nutritivos, para satisfacer sus necesidades alimentarias y sus preferencias**. Este enfoque fue ratificado en la Conferencia Internacional de Maastricht sobre la Agricultura y la Utilización del Terreno de 1999, promovida por la FAO.

determinados episodios relacionados con la presencia en alimentos de origen animal, de residuos y contaminantes que constituyen un riesgo potencial y que pueden dar lugar, por su toxicidad, a cuadros de distinta gravedad entre las personas que consumen estos productos.

En otra escala, entre las últimas crisis de confianza, cabe destacar la provocada por la transmisión del virus de la influenza aviar a los humanos, detectada en Extremo Oriente, y que ha despertado los temores a una pandemia, como ocurriera anteriormente con el SARS, el síndrome respiratorio agudo diagnosticado en China por primera vez (cuya etiología, todavía no bien establecida, se ha identificado con los coronavirus presentes en determinados mamíferos terrestres y en animales de granja). Tanto SARS (si se confirma el origen) como influenza aviar son zoonosis: enfermedades de los animales transmisibles al hombre. Un nuevo elemento ha pesado aquí en el ánimo del consumidor: la facilidad para su difusión a escala mundial, como una consecuencia más del proceso de globalización.

Sin embargo, el objetivo de esta Tesis no es enumerar situaciones de riesgo, sino profundizar en el campo de la Protección de la Salud y de los Derechos de los consumidores a escala nacional y comunitaria, y estudiar la respuesta institucionalizada<sup>2</sup> de nuestra sociedad ante las amenazas a la salud pública y a la calidad de vida humana, utilizando para ello el marco del control de los residuos de sustancias con acción farmacológica en productos de origen animal.

---

<sup>2</sup> "De conformidad con el artículo 10 del Tratado CE, los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar la aplicación y la efectividad de la legislación comunitaria": Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales de piensos y alimentos. COM/2003/0052 final

En esta respuesta de las Instituciones a los riesgos manifestados a través de la cadena alimentaria, están activamente envueltos los tres poderes de los Estados modernos:

- El legislativo, adoptando la normativa adecuada para responder a la preocupación social y al avance del conocimiento científico
- El ejecutivo, que sobre la base de las atribuciones que le confiere la ley, asume las funciones de control, en cumplimiento del deber de vigilancia
- El judicial, que, en este marco del derecho a la salud, vela por la necesaria sanción de las conductas peligrosas

No debe olvidarse que, la seguridad alimentaria, como un aspecto más de la salud pública y de la protección de los consumidores, está amparada en el marco comunitario de los Tratados constitutivos y su protección armonizada en los Estados miembros a través de la adopción de la legislación alimentaria<sup>3</sup> mediante actos de Derecho derivado (reglamentos, directivas y decisiones, principalmente)

### ***1.1.1. Artículos 152 y 153 del Tratado de la Comunidad Europea. Procedimiento de codecisión***

Las crisis de las “vacas locas” o Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE), la de los “pollos belgas” por la contaminación por dioxinas o, últimamente, los cuadros de “gripe asiática”, han determinado que la Unión Europea se haya marcado como uno de sus objetivos prioritarios la urgente actualización de toda la normativa en materia de higiene y seguridad alimentaria. Por

---

<sup>3</sup> Se utiliza también como sinónimo del término inglés "food law"

ello, la Comisión de las Comunidades Europeas ha redactado el “*Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria*”<sup>4</sup> en el que se compromete a acordar 84 acciones en materia de seguridad alimentaria antes de diciembre del año 2002. Entre otras acciones, se incluye la creación de un Organismo Alimentario Europeo<sup>5</sup> independiente como medio más apropiado para satisfacer la necesidad de garantizar un nivel elevado de seguridad alimentaria. Así mismo se establecen bases para trasladar el autocontrol alimentario a las fases de producción de materias primas animales o vegetales desde el prisma del control integrado “*desde la granja hasta la mesa*”. También prevé la implantación de sistemas de alerta, medidas de emergencia para situaciones de crisis y planes de vigilancia para zoonosis y residuos, entre otros<sup>6</sup>.

La protección efectiva de la salud pública, de la seguridad alimentaria de los ciudadanos y de los intereses de los consumidores en la Unión, ha quedado reforzada con la entrada en vigor del Tratado de Amsterdam<sup>7</sup>, que recoge estos principios en los artículos 152 (Salud pública) y

---

<sup>4</sup> Libro Blanco de la Comisión Europea sobre Seguridad Alimentaria, adoptado el 12 de enero de 2000. Documento COM/99/719, de 12.01.2000

<sup>5</sup> Papel asignado a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria, establecida en el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

DOCE n° L 31 de 1.2.2002 p. 1 - 24

<sup>6</sup>Ver: Anadón, A., Díaz, P., Martínez-Larrañaga, M.R Contaminación de materias primas destinadas a la alimentación animal y sus consecuencias en la salud del consumidor. Nuestra Cabaña: Noviembre- Diciembre 2000, p. 34-46

<sup>7</sup> La integración europea se basa en cuatro Tratados fundacionales, entre ellos El Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea (CEE); y el Tratado de la Unión Europea (UE), que se firmó en Maastricht el 7 de febrero de 1992 y entró en vigor el 1 de noviembre de 1993. El Tratado de Maastricht simplificó el nombre de la CEE por el de "Comunidad Europea" (CE).

153 (Protección de los consumidores). Esta exigencia de seguridad, que implica poner a disposición del ciudadano alimentos más seguros y de mayor calidad, cuya obtención resulte, además, respetuosa con el medio ambiente, abarca desde el momento de su obtención hasta su consumo, pasando por su elaboración, almacenamiento, distribución y venta, y es aplicable también a la actuación de las Administraciones Públicas en el campo del control de residuos de sustancias utilizadas en producción animal con fines terapéuticos o zootécnicos. En otro orden de cosas, la Directiva del Consejo 92/59/CEE<sup>8</sup>, en el apartado 1 del artículo 3 impone a los fabricantes la obligación de comercializar sólo productos seguros. Para conseguir este objetivo, los Estados miembros deben adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para imponer a los productores y distribuidores el cumplimiento de estas obligaciones, de forma que los productos puestos en el mercado sean seguros, y se reserva la potestad de imponer sanciones adecuadas en caso de incumplimiento.

---

El Tratado de Amsterdam, que fue firmado el 2 de octubre de 1997 y entró en vigor el 1 de mayo de 1999, modificó los Tratados UE y CE, y asignó números (en vez de letras) a los artículos del Tratado UE . Por último, El Tratado de Niza, firmado el 26 de febrero del 2001, y que entró en vigor el 1 de febrero del 2003, modificó nuevamente los Tratados UE y CE.

<sup>8</sup>Directiva del Consejo 92/59/CEE, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos (DOCE L 228/1992).

Como hemos señalado, los artículos 152<sup>9</sup> y 153.<sup>10</sup> TCE, son una respuesta a la sensibilización de una sociedad preocupada por mantener un alto nivel de salud y que reclama productos alimenticios inocuos y seguros. El artículo 152 (número 4) permite también que el Consejo, como excepción a lo dispuesto en el artículo 37 (regulación de las organizaciones Comunes de Mercado como órganos gestores de la Política Agrícola Común) adopte medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud

---

<sup>9</sup>Artículo 152:

1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Comunidad, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud humana. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias.

La Comunidad complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención. en materia de salud pública.

2. La Comunidad fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos contemplados en el presente artículo y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos a que se refiere el apartado 1. La Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación.

3. La Comunidad y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes

<sup>10</sup> Artículo 153

1. Para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Comunidad contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses.

2. Al definirse y ejecutarse otras políticas y acciones comunitarias se tendrán en cuenta las exigencias de la protección de los consumidores.

3. La Comunidad contribuirá a que se alcancen los objetivos a que se refiere el apartado 1 mediante:

- a) medidas que adopte en virtud del artículo 95 en el marco de la realización del mercado interior;
- b) medidas que apoyen, complementen y supervisen la política llevada a cabo por los Estados Miembros.

4. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptará las medidas mencionadas en la letra b) del apartado 3.

5. Las medidas que se adopten en virtud del apartado 4 no obstarán para que cada uno de los Estados miembros mantenga y adopte medidas de mayor protección. Dichas medidas deberán ser compatibles con el presente Tratado. Se notificarán a la Comisión.

pública. Los derechos recogidos en los artículos 37, junto con los del 152 y 153 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea a través de los actos emanados del derecho derivado (Reglamentos, Directivas y Decisiones), son de aplicación en los campos de la seguridad alimentaria, la salud pública, la sanidad y la producción animal, así como el bienestar y la alimentación animal, lo que significa que, sin perjuicio de la transposición de determinados actos, el respeto a la legalidad por parte de los facultativos veterinarios obliga a que su actuación profesional se conduzca conforme a los postulados de la protección comunitaria de la salud pública y de los derechos de los consumidores.

En todo caso, se resalta la necesidad de contar con el adecuado asesoramiento científico en la elaboración de la legislación y, sobre todo en la valoración y determinación de riesgos, a través de los Comité científicos ad hoc establecidos<sup>11</sup> (entre ellos el Comité Científico de Alimentación Animal). Tal como recoge la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales de piensos y alimentos<sup>12</sup> (en el número 32 de la Exposición de Motivos): *"La legislación y el control son los dos componentes de la gestión de los riesgos. La legislación incluye legislación primaria aprobada por el Consejo de manera independiente o en codecisión con el Parlamento Europeo y legislación de aplicación aprobada por la Comisión en virtud de los poderes que le han sido otorgados. La legislación implica una decisión política y conlleva juicios basados no sólo en los conocimientos científicos, sino en una apreciación más amplia de los deseos y las necesidades de la*

---

<sup>11</sup> Con la creación de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria, se transfirió también la gestión de los Comités científicos que venían funcionando dentro de la estructura de la Dirección General SANCO (Sanidad y Protección de los Consumidores) en mayo de 2003. Estos Comités, integrados por científicos independientes, fueron creados por Decisión de la Comisión 97/579/CE



*sociedad. Debe haber una separación nítida entre la gestión y la determinación de los riesgos"*

El artículo 153.1 TCE regula el marco comunitario de la protección de los consumidores a través de la comercialización de productos seguros. Hay que reconocer que episodios tales como los de la Encefalopatía Espongiforme Bovina o el empleo de Organismos Modificados Genéticamente han desencadenando brotes de desconfianza profundos y duraderos del público ante el análisis científico de riesgos. Frente a esta merma de confianza, debe prevalecer la transparencia en el procedimiento de análisis y gestión de riesgos. Este requisito de seguridad también se consagra en el R(CE) 178/2002<sup>13</sup> que obliga a que sólo se comercialicen alimentos y piensos seguros. Todo operador que comercialice un alimento a través de la cadena alimentaria que no cumpla los requisitos de seguridad, infringe la legislación comunitaria y la ley del Estado miembro correspondiente y se hace acreedor a una sanción penal o administrativa.

#### **Concepto de alimentos seguros:**

|  |
|--|
| <b>Artículo 14 Requisitos de seguridad alimentaria</b>   |
| <b>1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros</b>  |
| <b>.2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando: a) sea nocivo para la salud; b) no sea apto para el consumo humano.</b> |
| <b>3. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo</b>   |

---

<sup>12</sup> COM/2003/0052 final

<sup>13</sup>Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

DOCE L 031 de 01.02.2002 p. 1 - 24

siguiente: a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.

4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta: a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; b) los posibles efectos tóxicos acumulativos; c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

5. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.

6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro.

7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

8. La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro.

9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

Como es conocido, los alimentos de origen animal, constituyen un componente importante de la dieta humana, y por ello también constituyen también una de las fuentes más importantes de contaminación. En el nuevo enfoque unificado de control, los productos destinados a la alimentación animal también deben cumplir las garantías de seguridad e inocuidad, conforme al artículo 15 del Reglamento(CE) 178/2002

**Piensos seguros**

## **Artículo 15**

### **Requisitos de inocuidad de los piensos**

- 1. No se comercializarán ni se darán a ningún animal destinado a la producción de alimentos piensos que no sean seguros.**
- 2. Se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando:- tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales,- haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.**
- 3. Cuando un pienso que no cumple la obligación de inocuidad pertenezca a un lote o una remesa de piensos de la misma clase o descripción, se presupondrá que ninguno de los piensos contenidos en ese lote o esa remesa la cumplen, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no cumplen dicha obligación.**
- 4. El pienso que cumpla las disposiciones comunitarias específicas por las que se rige la inocuidad de los piensos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.**
- 5. La conformidad de un pienso con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para sospechar que, a pesar de su conformidad, el pienso no es seguro.**
- 6. En ausencia de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un pienso si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación nacional por la que se rige la inocuidad de los piensos del Estado miembro donde ese pienso está en circulación; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.**

## **El procedimiento de codecisión**

Garantizar un alto nivel de protección de la salud de los consumidores a través de la seguridad alimentaria, son objetivos básicos que ya había incorporado el Libro Verde de la Comisión: ‘Principios Generales de la Legislación Alimentaria de la Unión Europea’<sup>14</sup>, que implicaba a

la industria alimentaria en la consecución de los objetivos de seguridad y salubridad de los productos alimenticios. Entre estos objetivos, se destacaba: la adopción de la legislación comunitaria alimentaria mediante el procedimiento de codecisión<sup>15</sup> y la paulatina sustitución de las Directivas, como actos de Derecho derivado, por Reglamentos de directa aplicación y que soslayan los problemas inherentes a la transposición. En la actualidad, tras la entrada en vigor del Tratado de Amsterdam, tanto las medidas de desarrollo en materia de salud pública del art. 152 TCE y las acciones específicas destinadas a la protección de los consumidores del art. 153 TCE deben seguir los cauces de éste procedimiento, en el que el Parlamento Europeo juega un importante papel en el proceso de adopción a partir de una denominada 'posición común'. La falta de acuerdo entre Consejo y Parlamento, después del sometimiento al denominado Comité de conciliación (formado por quince representantes del Parlamento Europeo y otros 15 del Consejo) suspende el trámite legislativo definitivamente y motiva el rechazo de la Propuesta. El Reglamento(CE) 178/2002 ha sido adoptado- por ejemplo- bajo ese procedimiento. Es importante señalar que, cuando se habla de un acto legislativo (Reglamento o Directiva) adoptado conjuntamente por Parlamento y Consejo se alude a un acto de derecho derivado adoptado por codecisión

### **La garantía general del artículo 10 del Tratado de la Unión Europea y la Sentencia del Tribunal de Justicia de la CE de 10 de julio de 1990:**

---

<sup>14</sup>Capítulo 3 de la Parte II del Libro Verde de la Comisión: Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea. Estrategia alimentaria general.

<sup>15</sup> El procedimiento en sí se establece en el artículo 251 del Tratado de la Comunidad Europea (Tratado de Amsterdam) y supone de hecho introducir un factor de equilibrio en la tradicional preponderancia del Consejo europeo como fuente de derecho derivado. Básicamente incluye la introducción de una serie de 'lecturas' por el Parlamento Europeo, tras una propuesta normativa de la Comisión que legisle sobre algunos de los sectores reservados a codecisión.

En los artículos 54 y 55 de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales de piensos y alimentos se reconoce la potestad de los poderes públicos para adoptar las medidas disuasorias más adecuadas en cada caso con arreglo a su legislación nacional. Estas medidas están basadas en el artículo 10 del Tratado CE, conforme al cual, los estados miembros tomarán las medidas adecuadas para garantizar la aplicación y la eficacia de la legislación comunitaria, tal como veremos en el capítulo 8.1

La sentencia del Tribunal de Justicia de la CE de 10 de julio de 1990: (Asunto C/326/88) interpreta las medidas del artículo 10 del Tratado CE en el sentido de que entre las medidas que garantizan la aplicación de la legislación comunitaria se incluyen las **sanciones que tengan carácter efectivo, proporcionado y disuasorio**<sup>16</sup>, interpretación que faculta a los Estados miembros para aplicar medidas administrativas o sanciones penales, impuestas por las Autoridades competentes de cada Estado<sup>17</sup>

### ***1.1.2. El artículo 43 de la Constitución Española***

---

<sup>16</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de julio de 1990. procedimiento penal entablado contra Hansen & Soen i/s: Sanciones por violación del derecho comunitario y responsabilidad penal objetiva en aplicación del Reglamento (CEE) 543/69. Establece la sentencia que, cuando la legislación comunitaria no determina específicamente que tipo de sanción penal debe aplicarse en el caso de un delito o bien hace referencia a la ley nacional del Estado miembro donde se ha cometido, el artículo 5 del Tratado CE obliga al Estado miembro a tomar las medidas necesarias para garantizar la aplicación de la legislación comunitaria.

<sup>17</sup> Con respeto en todo caso al principio 'non bis in idem' en caso de darse la posibilidad a la imposición de doble sanción, administrativa y penal (que veremos en el capítulo 5)

El avance del conocimiento técnico- científico, el cambio en las demandas sociales y la evolución de los derechos y libertades, incluyendo el derecho a la salud y la garantía del consumidor al más alto estándar de seguridad alimentaria, han supuesto un nuevo reto para el legislador, en cuanto debe asegurar el desarrollo normativo, en línea con lo previsto en los Tratados, para garantizar la efectiva protección del derecho a la salud, recogido en el artículo 43.2<sup>18</sup> de la Constitución Española, a través del control oficial de piensos y alimentos, entre otras competencias veterinarias. Por otro lado, los deberes que derivan de la protección de los derechos de los consumidores y usuarios tutelados en el artículo 51 CE, imponen nuevos modos de hacer en el ejercicio facultativo veterinario, considerado como un servicio sanitario más, entre ellos la exigencia de reparación de daños e indemnización de perjuicios basada en el artículo 28 de la Ley 26/1984, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios<sup>19</sup>, que veremos más detenidamente en el capítulo 4, así como en la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por los Daños Causados por Productos Defectuosos<sup>20</sup>

---

<sup>18</sup> Constitución Española de 1978 (BOE nº 311, de 29.12.1978)

<sup>19</sup> Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la Defensa de Consumidores y Usuarios (BOE 176/1984)

<sup>20</sup> Así recoge el artículo 2 del R(CE)178/2002 su encaje en el sistema de control alimentario:  
Artículo 2: *Responsabilidad civil*: Las disposiciones del presente capítulo se aplicarán sin perjuicio de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

Dentro de las competencias genéricas de control, y en relación con los principios de ordenación general de la economía<sup>21</sup>, se engloban determinadas actividades relacionadas con la producción animal y con los intercambios pecuarios, estrechamente conectadas con la actividad facultativa veterinaria y difíciles de deslindar de la práctica sanitaria en sí. Ciertamente no es novedad esta visión 'economicista' de la actividad veterinaria<sup>22</sup> que engarza la actividad pecuaria con la sanidad animal y con la seguridad alimentaria y con determinados aspectos del Derecho agrario.

En cuanto se refiere a la esfera de aplicación del artículo 43.2 de la Constitución Española, y en relación con otros ámbitos sanitarios, incluye entre los cometidos de la **Veterinaria de Salud Pública**, las medidas de control de residuos o de las zoonosis, de carácter indisponible,

---

<sup>21</sup> Como expresaba Quintana López (en 1993) : "(...)Si los términos empleados por la Constitución y Estatutos de Autonomía [trasferencias de competencias sobre ganadería de acuerdo con el art.148.1.7 CE] son bien precisos, la búsqueda de un reparto competencial respetuoso con los postulados constitucionales exige valorar adecuadamente la incidencia de la ganadería en la economía nacional, o mejor, su estado sanitario (...). Nuestro objetivo debe limitarse a demostrar que el subsector que ocupa nuestra atención, es decir, la situación sanitaria de nuestra ganadería, influye en la economía del país, lo que de ser así legitimaría la intervención del Estado en esta materia [en base al art. 149.1.13 CE]."

A mayor abundamiento, la Ley 8/2003, de sanidad animal, como expresa el literal VI de la exposición de motivos, se dicta, entre otros, al amparo del artículo 149.1.13 CE

<sup>22</sup> De acuerdo con el Consejo General de Colegios Veterinarios: "en el Plan de Estudios de 1854 se establecen ya las asignaturas específicas de agricultura y zootécnica, que se amplían en 1857 con la Ley Moyano al derecho veterinario comercial y a la veterinaria legal, como asignaturas diferenciadas, con lo que empieza a marcarse el acento sobre el sustrato económico de la profesión(...)". En este punto, debemos volver la vista a Sanz Egaña y a su estudio clásico de los vicios redhibitorios en el saneamiento de los defectos ocultos de la cosa vendida, aplicable a las transacciones de animales vivos. Por cierto, para García Hernández, en línea con Ataz López, en el art. 1495.2 del Código Civil, al hablar de la acción redhibitoria, se contiene la única referencia del Código a la impericia profesional sanitaria, referida exclusivamente al profesional 'que ha reconocido el animal'. Por lo visto, el legislador del siglo XIX sólo previó la responsabilidad por impericia para los actos veterinarios.

amparadas entre otras, por la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad<sup>23</sup>, la Ley 8/2003 de 24 de abril<sup>24</sup>, de Sanidad Animal y la Ley 3/86 de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública<sup>25</sup> así como la normativa de la Unión Europea de directa aplicación en España como estado miembro, obliga a la adecuada coordinación de todas las Administraciones públicas implicadas, enmarcadas en los planes de investigación de residuos(PNIR)<sup>26</sup> y de vigilancia epidemiológica de las zoonosis<sup>27</sup>.

La Ley 14/1986 determina que ‘ *Las Administraciones Públicas a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actividades:(..)18.2 Veterinaria de Salud Pública*’. En el mismo articulado, el art. 39.12 detalla las ‘ *competencias del Estado: vigilancia y análisis epidemiológicos y de las zoonosis así como la coordinación de los servicios competentes de las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, en los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud, de incidencia e interés nacional e internacional*’. Reforzando este régimen, la Ley 3/86 autoriza a las autoridades sanitarias de las distintas administraciones públicas para adoptar medidas de

---

<sup>23</sup> BOE 101, de 29 de abril

<sup>24</sup> BOE 99, de 25 de abril

<sup>25</sup> BOE 102, de 29 de abril

<sup>26</sup> Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.( BOE 188/1998). (ver capítulo 5.1)

<sup>27</sup> Real Decreto 2210/1995 de 28 de diciembre (BOE núm. 21 de 24 de enero de 1996), del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se crea la Red nacional de vigilancia epidemiológica y Real Decreto 2459/1996 de 2 de diciembre (BOE núm. 3, de 3 de enero de 1997), del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que establece las enfermedades de los animales de declaración obligatoria.



control cuando se aprecien indicios racionales de peligro para la salud pública (art. 2). Por otro lado, la Ley 7/1985 de 2 de abril), Reguladora de las Bases de Régimen Local (BOE núm.80, de 3 de abril), que fija en sus artículos 25 y 26 las competencias de las administraciones locales. Entre éstas, la protección de la Salubridad Pública (art. 25.2,h)

### ***1.1.3. Protección de la Salud pública y residuos.***

La acumulación de residuos en el organismo humano, incorporados a través de la cadena alimentaria o por la contaminación medioambiental, es un hecho científicamente contrastado. A los residuos de sustancias farmacológicamente activas, empleadas en la terapéutica veterinaria o en la alimentación animal hay que añadir las que se incorporan accidentalmente como contaminantes como son los metales pesados o las dioxinas. Un tercer grupo de residuos se depositan a través de los tratamientos fitosanitarios ( pesticidas) y, por su carácter de tóxicos por acumulación están presentes en el organismo después de la exposición y durante un largo periodo de tiempo. Finalmente, debemos incluir los residuos de biocidas (antisépticos y desinfectantes) utilizados sin observar las directrices de uso del producto.

#### **Residuos de sustancias con acción farmacológica**

El empleo de técnicas intensivas de producción hace necesario el recurso a gran escala de los medicamentos veterinarios para prevenir y tratar los problemas infecciosos en grandes colectivos animales. El uso indiscriminado de medicamentos, fuera de las pautas de empleo

autorizadas tiene consecuencias sobre los productos de origen animal que pueden sufrir alteraciones físico-químicas (alteración de la calidad higiénica de los productos alimenticios, de la aptitud para la transformación tecnológica de los alimentos y de sus características organolépticas) y la acumulación de residuos del tratamiento. Además, el empleo de sustancias no autorizadas o prohibidas supone un riesgo para la salud del consumidor, por la dispersión de sus residuos a través de la cadena alimentaria<sup>28</sup>.

Los medicamentos veterinarios, de acuerdo con el artículo 1.2 de la Directiva 2001/82/CE<sup>29</sup> del Parlamento y del Consejo, son "toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales. Se considerarán también medicamentos veterinarios todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal." Estos medicamentos se pueden presentar acondicionados como especialidades farmacéuticas, incorporados a un pienso medicamentoso o a una premezcla medicamentosa o como principio activo sin acondicionar y tienen tal consideración los inmunológicos y homeopáticos de uso veterinario. Todos los medicamentos veterinarios que contengan sustancias<sup>30</sup>

---

<sup>28</sup> Ver: Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M.R. y Martínez, M.A.: Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal (I) Industria Farmacéutica XIV

<sup>29</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios  
DOCE L 311 de 28.11.2001 p.1 -66

<sup>30</sup> De acuerdo con la Directiva comentada, sustancia puede ser:  
"Cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser éste:  
- humano, como: la sangre humana y sus productos derivados,  
- animal, como: los microorganismos, animales enteros, partes de órganos, secreciones animales, toxinas, sustancias obtenidas por extracción, productos derivados de la sangre, etc,

farmacológicamente activas tienen que ser autorizados conforme a la Directiva 2001/82/CE<sup>31</sup> e incluidos, previamente a su comercialización en los anexos I, II y III del Reglamento (CEE) 2377/90<sup>32</sup>. En el capítulo 4 se estudia más detenidamente las condiciones de autorización de acuerdo con el citado Reglamento.

El etiquetado debe cumplir además unos requisitos tasados entre ellos: incluir el nombre del producto y la sustancia activa, las especies de destino, las indicaciones de uso, los métodos y vías de administración, los periodos de retirada y las precauciones de uso, entre otros datos relevantes.

#### 1. Disponibilidad de medicamentos veterinarios y residuos

Tal como destaca el Documento de Reflexión de la Comisión sobre residuos en productos de origen animal, la fijación de un Límite Máximo de Residuos<sup>33</sup> para todos los medicamentos como una condición necesaria para su comercialización (de acuerdo con el artículo 6 de la

---

- vegetal, como: los microorganismos, plantas, partes de plantas, secreciones vegetales, sustancias obtenidas por extracción,  
-químico, como: los elementos, materias químicas naturales y productos químicos de transformación y de síntesis"

<sup>31</sup> Los procedimientos de autorización son dos : el procedimiento descentralizado que regula la propia Directiva: y el centralizado, regulado por el Reglamento (CE) 2309/93 (autorizaciones nacionales)

<sup>32</sup> Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal  
DOCE L 224 de 18.8.1990 p. 1 - 8

<sup>33</sup> Límite Máximo de Residuos: el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario (expresado en mg/kg o en mg/kg sobre la base del peso en fresco) autorizada en la Comunidad reconocida como admisible en un producto alimenticio

Directiva 2001/82/CE) implica que aquellos que contengan sustancias no incluidas en los anexos I a III del Reglamento (CE) 2377/90 no pueden ser autorizados, al no poder fijar un tener LMR. Esta prohibición alcanza también al uso en cascada, previsto en los artículos 10.1 de la Directiva<sup>34</sup> y a los supuestos de prescripción *off-label*<sup>35</sup> (fuera de las indicaciones de la etiqueta)

Son las compañías farmacéuticas las que tienen que solicitar, para cada medicamento que se desea comercializar, la determinación del LMR de acuerdo con los datos científicos que éstas tienen que presentar en el dossier que acompaña a la solicitud de autorización. Este dossier incluye un exhaustivo estudio de la toxicología, farmacocinética, farmacología, la tasa de eliminación metabólica de sus residuos y el límite máximo de seguridad para residuos en

---

<sup>34</sup> Artículo 10.1 (prescripción en cascada)

1. Cuando no existen medicamentos autorizados para una dolencia especialmente para evitar un sufrimiento inaceptable a los animales de que se trate, los Estados miembros podrán autorizar, excepcionalmente, que se administre a un animal o un pequeño número de animales de una explotación concreta, por el veterinario mismo o bajo su responsabilidad:

a) un medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro en cuestión, en virtud de la presente Directiva o del Reglamento (CEE) n° 2309/93, para ser usado en una especie animal distinta o para animales de la misma especie pero para una enfermedad distinta; o

b) si el medicamento contemplado en la letra a) no existe, un medicamento autorizado para uso humano en el Estado miembro en cuestión, en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano(12) o en virtud del Reglamento (CEE) n° 2309/93;

o

c) si el medicamento contemplado en la letra b) no existiere y dentro de los límites que se deriven de la legislación del Estado miembro en cuestión, un medicamento veterinario preparado al momento por una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria. A efectos del párrafo primero la expresión "a un animal o a un pequeño número de animales de una explotación concreta" incluye igualmente a los animales de compañía y debe interpretarse de forma más flexible para las especies animales menores o exóticas que no sean productoras de alimentos.

<sup>35</sup> Artículo 10.2. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará siempre y cuando el medicamento, si se administrara a animales productores de alimentos, contenga exclusivamente sustancias contenidas en un medicamento veterinario autorizado para animales destinados a la alimentación humana en el Estado miembro en cuestión y que el veterinario responsable fije un tiempo de espera adecuado para los animales productores de alimentos.

carnes, leche, huevos o miel. Además deben describir un método analítico adecuado para su detección. Los LMR sólo se pueden establecer para la especie ( vacuno, equino, porcino, etc) y para el producto animal cuyos datos científicos se hayan incluido en el dossier (Por ejemplo: carne, riñón, hígado, grasa, piel, huevos, leche o miel). El alto coste de estos estudios puede hacer disuadir a la compañía farmacéutica de seguir adelante, toda vez que el coste puede sobrepasar con creces a sus expectativas de beneficio. Este problema está reduciendo enormemente la disponibilidad de medicamentos en la Unión Europea, a pesar de la autorización de la prescripción en cascada o la administración *off-label*. Un ejemplo lo tenemos con la fenilbutazona, antiinflamatorio que se ha utilizado en caballos pero que no está autorizado en la UE porque el propietario de la patente retiró la solicitud de autorización antes de concluir el procedimiento. Sin embargo la fenilbutazona está autorizada para uso veterinario en Países Terceros en caballos de uso deportivo, lo que implica que si un medicamento no esté incluido en los anexos I a III no supone automáticamente que no sea seguro en el empleo conforme a las indicaciones de uso.

Las exigencias relativas a la fijación de LMR, por tanto divide los medicamentos teóricamente disponibles en dos grupos: legales o autorizados e ilegales. Entre éstos últimos podemos encontrar:

- Medicamentos no autorizados por que no se completó el dossier de su autorización, como es el caso de la fenilbutazona o el tetramisol, pero que sí pueden estarlo en Países Terceros
- Sustancias prohibidas por resultar tóxicos sus residuos a cualquier concentración: Sustancias del anexo IV del R(CE) 2377/90.

- Medicamentos no autorizados para su uso off-label, porque están autorizados para una especie no destinada a la producción de alimentos (sólo se pueden extrapolar entre especies productoras de alimentos)
- Medicamentos prohibidos para su uso off-label (como los  $\beta$ - agonistas clenbuterol<sup>36</sup> o salbutamol)

## 2. Autorización de uso y limitaciones de empleo

Los procedimientos genéricos de autorización de medicamentos se recogen en las Directiva 2001/82/CE y en el Reglamento (CEE) 2309/93<sup>37</sup>, por el que se establece la Agencia Europea del Medicamento, con sede en Londres. Sin embargo, determinados actos de Derecho derivado introducen limitaciones de empleo de determinadas sustancias porque su uso supone un riesgo para la salud pública y la protección de los consumidores. Es el caso de las limitaciones de uso impuestas por la Directiva 96/22/CE<sup>38</sup>, en lo relativo a la prohibición del

---

<sup>36</sup> En relación con los usos terapéuticos del clenbuterol, El TJCE (asunto C-32/00 P), en contra del criterio adoptado previamente por el TPI, se pronunció sobre la validez de las indicaciones terapéuticas incluidas en las excepciones de empleo de la Directiva 96/22/CE, que se comentan en el capítulo 5. El asunto se refiere a la autorización de uso del clenbuterol para determinados fines terapéuticos en équidos y vacas lecheras. El TJCE establece que cuando la Comisión fija un MRL en alimentos de origen animal, está legitimada a su vez para establecer que el medicamento en cuestión debe administrarse únicamente para las indicaciones terapéuticas para las cuales estén autorizada su empleo por las autoridades nacionales o comunitarias competentes.

<sup>37</sup> Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos DOCE L 214 de 24.08.1993 p. 1 - 21

<sup>38</sup> Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ - agonistas en la cría de

empleo para producción animal de sustancias con efecto hormonal, tireostático y  $\beta$ - agonistas y las provisiones incluidas en los Anexos de la Directiva 96/23/CE<sup>39</sup>, modificada por la Directiva 2003/74/CE del Parlamento y del Consejo<sup>40</sup>. A ello hay que añadir, la prohibición de uso de todas las sustancias con acción farmacológica incluidas en el anexo IV del R(CEE) 2377/90 y la retirada de autorización de uso de antibióticos usados como promotores en alimentación animal previstas en la derogada Directiva 70/524/CE<sup>41</sup> y en el Reglamento (CE) n° 1831/2003<sup>42</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los aditivos en la alimentación animal. Las condiciones de prescripción de piensos medicamentosos se regulan en la Directiva 90/167/CEE<sup>43</sup>. La situación actual en lo que se refiere a las prohibiciones se abordará en los capítulos 4 y 5.

---

ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE. (DO L 125 de 23/05/1996 p. 3 - 9)

<sup>39</sup> Directiva del Consejo 96/23/CE, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DOCE L 125/1996).

<sup>40</sup> Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias -agonistas en la cría de ganado Diario Oficial n° L 262 de 14/10/2003 p. 17 - 21

<sup>41</sup> Directiva del Consejo 70/524/CEE de 23 de noviembre de 1970, sobre aditivos en la alimentación animal (DOCE L 235/1970).

<sup>42</sup> Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (Texto pertinente a efectos del EEE) DOCE L 268 de 18.10.2003 p. 29 - 43

<sup>43</sup> Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos DOCE L 92 7.4.1990 p. 42 - 48

Basta recordar que sólo de compuestos esteroides con acción androgénica existen no menos de 900 sustancias. En cuanto a los  $\beta$ -agonistas se encuentran prohibidos el clenbuterol al igual que sus congéneres, mabuterol, salbutamol y otros. Sin embargo, el zilpaterol o la ractopamina sí está autorizado en determinados Países terceros, lo que representan dificultades añadidas a la hora de efectuar controles de importación. Recientemente, investigadores del Rikilt Institute han informado del hallazgo de una nueva forma de  $\beta$ -agonistas<sup>44</sup>

De las sustancias prohibidas, por resultar tóxicas a cualquier concentración se encuentran el cloranfenicol, los nitrofuranos y los nitroimidazoles, cuyo derivado el dimetridazol se ha usado contra las histomoniasis de pollos y pavos en Países Terceros.

-aditivos utilizados en alimentación animal

El uso de antibióticos como promotores del crecimiento se autoriza hasta la fecha límite de 1 de enero de 2006, para aquellos todavía autorizados (avilamicina, salinomicina sódica, monensina y flavofosfolipol). El resto se encuentra prohibido como la virginiamicina, la bacitracina de zinc, la espiramicina, el carbandox o el olanquidox, aparte del dimetridazol,. Ente las sustancias no autorizadas se encuentra, por ejemplo, la malaquita verde en acuicultura. El problema surge cuando alguno de los Países terceros siguen autorizando el uso

---

<sup>44</sup>Ver: Nielen, M. W. F, Elliott, C.T., Boyd, S. A. Courtheyn, D., Essers, M. L Hooijerink, H. H., van Bennekom E. O y Fuchs R. E. M: Identification of an unknown  $\beta$ -agonist in feed by liquid chromatography/bioassay/quadrupole time-of-flight tandem mass spectrometry with accurate mass measurement. *Rapid Commun. Mass Spectrom.* 2003 17 1633–1641



de algunos de esos antibióticos promotores, sobre la base de que la única razón de su prohibición es la posible transferencia de plásmidos de resistencia a antibióticos que se están usando en el tratamiento de enfermedades humanas, pero son medicamentos de uso seguro de acuerdo con las indicaciones del prospecto.

### 3. El control de los residuos en productos de origen animal, procedentes de países terceros

De acuerdo con los artículos 29 y 30 de la directiva 96/23/CE, sólo se pueden importar productos de origen animal procedentes de Países terceros, incluidos en una lista provisional, cuyas medidas de control de residuos ofrezcan un nivel equivalente a los planes de control de los Países miembros, conforme a la Decisión 2000/159/CE<sup>45</sup>, modificada por Decisión 2003/702/CE. Este plan de control debe ser autorizado anualmente, a 31 de marzo y debe contener la legislación en uso, laboratorios aprobados para el control, estructura de los Servicios oficiales encargados del control, tolerancias nacionales, tamaño del muestreo y las medidas en caso de infracción y régimen de sanciones.

El problema surge cuando se utilizan para la alimentación de animales cuyos productos son destinados al consumo humano medicamentos que o no están autorizados o están prohibidos conforme a la legislación de la UE. A pesar de que los procedimientos establecidos en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC) bajo los Acuerdos SPS ( a los que se dedica

---

<sup>45</sup>Decisión de la Comisión 2000/159/CE, de 8 de febrero de 2000, sobre la aprobación provisional de los planes de control de residuos de acuerdo a la directiva del Consejo 96/23/CE  
DOCE L 51, 24.02.2000, p. 30-36

el capítulo 3) establecen condiciones para que las diferencias de protección establecidas por la legislación alimentaria no supongan de hecho una barrera sanitaria a la importación, y pese a las provisiones relativas a la aplicación de las cláusulas de transparencia en los procedimientos de adopción de legislación, la cuestión, en especial las diferencias con respecto al uso de hormonas esteroides en alimentación animal son una causa constante de disputas comerciales como luego se verá. Una solución contemplada por la Legislación comunitaria es la aplicación en las explotaciones ganaderas de sistemas *split-on*: en la alimentación del ganado cuyos productos vayan destinados a exportación a la Unión Europea, no se puede emplear sustancias prohibidas o no autorizadas (hormonas , antibióticos promotores, etc). Además los animales deben estar individualmente identificados y cumplir los requisitos de trazabilidad (ver capítulo 2.1)

Hasta el momento, se benefician del sistema *split-on*, EE.UU, Canadá, Argentina, Nueva Zelanda, Brasil, Australia, Chile, Sudáfrica, Namibia, Zimbawe y Bostwana. Para el resto de Países, se someten a controles de importación y, de detectarse residuos de sustancias prohibidas, se le aplican las provisiones del artículo 20 de la Directiva 72/462/CEE<sup>46</sup> o 22 de la Directiva 97/78/CE<sup>47</sup>, como ocurre con la importación de productos de la pesca procedentes del Extremo Oriente, con un alto contenido en cloranfenicol. Muchos de los Países Terceros,

---

<sup>46</sup> Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina y de carnes frescas procedentes de terceros países  
DOCE L 302 de 31.12.1972 p. 28 - 54

<sup>47</sup> Directiva 97/78/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997 por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros *Diario*  
DOCE L 024 de 30.01.1998 p. 9 - 30

siguen las Recomendaciones del Códex Alimentarius para la fijación del LMR nacional, a través del Panel de expertos de JECFA

### **Residuos de Contaminantes**

Los contaminantes son sustancias que no se incluyen de propósito en los alimentos. Micotoxinas, pesticidas, metales pesados, agentes tecnológicos, ccontaminantes ambientales, productos derivados de la combustión (gases y restos de combustión), compuestos agroquímicos, aditivos tecnológicos o biocidas, pueden contaminar los productos animales destinados al consumo humano.

### **Dioxinas y PCB**

Las dioxinas, los policlorados bifenilos (PCB) y polibrominados bifenilos, son compuestos químicamente relacionados, cuyo efecto tóxico en humanos y animales ha sido ampliamente demostrado en laboratorio y por medio de estudios de exposición. La contaminación en animales productores de alimentos se produce por exposición al tóxico presente en el medio ambiente o a través de los piensos y materias primas para alimentación animal. La grasa y aceites comestibles usados contaminados con restos de aceites industriales y empleados en la producción de piensos, ha sido una de las fuentes más comunes de contaminación, así como el uso de determinados aditivos tecnológicos como el caolín y la sepiolita. También en el

procesamiento industrial de los piensos se pueden generar dioxinas y PCB, por funcionamiento defectuoso (por ejemplo, en procesos de secado)<sup>48</sup>:

- Las dioxinas policloradas y dibenzofuranos pertenecen al grupo de contaminantes orgánicos lipofílicos, de gran persistencia en el medio persistentes. Dependiendo del número de átomos de cloro de los sustituyentes se distinguen un total de 75 dioxinas policloradas y 135 dibenzofuranos, que se denominan “congéneres”. Las dioxinas son contaminantes con distribución ubicua debido a su generación inevitable como subproductos tecnológicos en procesos industriales con combustión por medio. La toxicidad de las dioxinas difiere considerablemente: de los 210 teóricos posibles congéneres, sólo 17 tienen implicación toxicológica de similar toxicidad (entre ellos la dioxina que causó la catástrofe de Séveso<sup>49</sup>). Se le reconocen un efecto carcinogénico y teratogénico. Los derivados polibromados y los furanos también están reconocidos como tóxicos. Estos compuestos proceden principalmente de ciertos plásticos y por el uso de retardadores de llama .
- Policlorados bifenilos (PCB): Los policlorados bifenilos (PCB) pertenecen al grupo de los organoclorados y se han utilizado tradicionalmente en bombas de calor y en

---

<sup>48</sup> Las dioxinas son sustancias de dos grupos químicos principales: dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD) y dibenzofuranos (PCDF). Ver: Anadón, A., Díaz, P., Martínez-Larrañaga, M.R. Contaminación de materias primas destinadas a la alimentación animal y sus consecuencias en la salud del consumidor. Nuestra Cabaña: Noviembre- Diciembre 2000, p. 34-46

<sup>49</sup> Bertazzi et al., 1998: Con el fin de facilitar la comparación de los datos analíticos y de exposición se emplea los *equivalentes tóxicos* (TEQ), que corresponde a la toxicidad patrón de los 17 congéneres

transformadores eléctricos, así como en pinturas, polímeros y adhesivos, en el pasado<sup>50</sup>. Los PCB, al igual que las dioxinas, son compuestos lipofílicos muy estables, de amplia dispersión en el medio, a través del ciclo de agua de lluvia. Los PCB se asocian con la aparición de tumores hepáticos en determinadas condiciones, por su potencial carcinogénico. Los compuestos PCB están ampliamente presentes en los alimentos. Los mayores niveles de estos compuestos, son encontrados en tejido adiposo humano, lípidos sanguíneos y leche materna. Los alimentos son la fuente de exposición más común, en especial el pescado, la carne, y los productos lácteos<sup>51</sup>.

### **El problema de la ubicuidad de los residuos**

Recientemente, ha alcanzado notoria repercusión la iniciativa llevada a cabo por la Universidad de Lancaster de analizar la sangre de voluntarios, para detectar la presencia de tóxicos de alto índice de persistencia como PCB o DDT, algunos de los cuales se prohibieron años ha. Los resultados no pueden ser más ilustrativos<sup>52</sup>.

---

<sup>50</sup> Existen 209 congéneres reconocidos, de los cuales se han utilizado en la industria unos 100

<sup>51</sup> Ver: Kostyniak, P. J.: Breast milk of women who eat Lake Ontario fish contains high levels of PCBs. UB's Toxicology Research Center . University at Buffalo. 1999

<sup>52</sup> Recientemente (otoño de 2003) la Comisaria Europea de Medio Ambiente, Margot Wallström se sometió a un extenso análisis de su sangre, en la que se encontraron residuos de 28 sustancias no autorizadas, entre ellas PCB y DDT. El Departamento de Ciencias Medioambientales de la Universidad de Lancaster (Gran Bretaña) hizo el análisis en el marco de una investigación entre 156 personas de distintas zonas de Gran Bretaña y Bélgica. Los resultados de las pruebas dan cifras similares a las de la sangre de Wallström, lo que muestra la amplia dispersión de la contaminación química en las venas de los ciudadanos comunitarios. En la sangre del líder del grupo liberal del Parlamento Europeo, Graham Watson, que también se sometió también al análisis, se detectaron residuos de 31 sustancias químicas, en especial de pesticidas a concentraciones muy superiores a la estimada.

Anteriormente, otros estudios representativos se llevaron a cabo en Canadá, para analizar la presencia de PCBs y diclorodifenil dicloroetileno en la leche materna de mujeres de la provincia de Quebec<sup>53</sup>. En ellos se valoraban el impacto de determinados hábitos de vida y pautas de alimentación y las conclusiones demostraban una significativa correlación entre edad y concentración de PCBs Y DDE, y un incremento de concentración de residuos en mujeres que vivían en urbes industrializadas.

Otro estudio conocido, se realizó sobre concentración en leche materna de PCBs y pesticidas en mujeres lactantes que habían consumidos productos de la pesca procedentes del lago Ontario<sup>54</sup>. Los resultados del estudio muestran como la concentración de tóxicos en leche materna decrece con el número de hijos amamantados en sucesivas gestaciones y la duración del periodo de lactancia materna, L que significaba que los residuos se transmitían a los bebés lactantes.

---

<sup>53</sup> Dewailly, E., Ayotte, P. and Laliberté, C.: Polychlorinated biphenyl (PCB) and dichlorodiphenyl dichloroethylene (DDE) concentrations in breast milk of women in Quebec. En American Journal of Public Health 86,1241: (1996)

<sup>54</sup> Kostyniak, P. J.: *op. cit.*

## **CAPÍTULO 2. DERECHO SANITARIO Y SEGURIDAD ALIMENTARIA**

### **2.1. LA SEGURIDAD ALIMENTARIA, EL DERECHO A LA SALUD Y EL DERECHO VETERINARIO**

- 2.1.1. Concepto y marco de aplicación. Elementos de Derecho veterinario*
- 2.1.2. Corpus jurídico veterinario*
- 2.1.3. Competencias (división)*
- 2.1.4. El principio de cautela*

### **2.2. APLICACIÓN DEL DERECHO COMUNITARIO EN EL ÁMBITO DEL DERECHO VETERINARIO**

- 2.2.1. Derecho de los Tratados y sanciones*
- 2.2.2. Derecho derivado. Plazo de aplicación de Directivas y obligaciones de los Estados.*
- 2.2.3. Órganos Jurisdiccionales en la UE. Tribunal de Justicia y Tribunal de 1ª Instancia*
- 2.2.4. La trazabilidad en el sector de la carne de vacuno, una nueva perspectiva en el control de residuos*

### **2.3. ESTUDIO DE LA LEGISLACIÓN SOBRE ALIMENTACIÓN ANIMAL COMO CASO PARTICULAR**

- 2.3.1. El Códex Alimentarius: " Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Animal Feeding"*
  - 2.3.2. Desarrollo de la Legislación Comunitaria en Alimentación Animal*
  - 2.3.3. Legislación sobre Aditivos y controversia sobre el uso de antibióticos.*
- 

## **2.1. LA SEGURIDAD ALIMENTARIA, EL DERECHO A LA SALUD Y EL DERECHO VETERINARIO**

La inclusión natural de la veterinaria en el marco del Derecho Sanitario, en cuanto desarrollo normativo que garantiza la efectiva protección del derecho a la salud, recogido en el artículo 43.2 de la Constitución Española, debe facilitar el estudio del marco jurídico en el que se desenvuelve la profesión. Una vez consolidado el cuerpo doctrinal y jurisprudencial del Derecho sanitario<sup>1</sup> en todas las actividades y profesiones que tienen relación con la salud, se ha reclamado una más activa presencia veterinaria en esta esfera

---

<sup>1</sup> Que incorpora los principios de seguridad alimentaria entre otras competencias veterinarias

de discusión, en la consideración de que- como se ha apuntado acertadamente- el acto de curar es de naturaleza análoga en todas las profesiones sanitarias y que la sanidad animal afecta también a la salud humana.<sup>2</sup> Por otro lado, los deberes que se derivan de la protección de los derechos de los consumidores y usuarios recogidos y tutelados en el artículo 51 de nuestra Norma fundamental<sup>3</sup>, vienen a integrar este marco normativo veterinario, con consecuencias prácticas en el ejercicio facultativo.

Clásicamente, se ha venido acotando el ámbito de actuación de la veterinaria en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades animales. Incluso hoy en día, gran parte de la población sigue manteniendo la idea de que las competencias veterinarias acaban justo donde lo hace la medicina veterinaria y a lo sumo la sanidad animal, cosa que podía ser cierta en los albores del siglo XX<sup>4</sup>, pero no en los del XXI. Pero los tiempos cambian y el amparo de los derechos constitucionales a la salud y a la protección de los consumidores va más allá y trasciende la mera cuestión económica, en línea con nuestra

---

<sup>2</sup> Ver: Corbella, Josep , Doctor en Derecho. Abogado experto en Derecho Sanitario, en Diario Médico de 6 de noviembre de 2001: " Después de los episodios, los miedos y las inseguridades generados por la enfermedad de las vacas locas, la fiebre aftosa y la peste porcina clásica, no cabe ninguna duda de la incidencia y efectos que puede causar la sanidad animal en la salud humana (...) Tanto en un caso como en otro, **resulta conveniente que en los foros de debate de Derecho Sanitario se incorporen veterinarios y otros profesionales en sanidad animal, puesto que el ámbito sanitario no se limita a la estricta actividad preventiva o curativa de la salud del ser humano, y los postulados en que se asienta el Derecho Sanitario son los mismos que rigen las relaciones jurídicas en que intervienen los profesionales que tienen a su cargo la sanidad animal. "**

<sup>3</sup> Sobre la aplicación de la Ley General de Consumidores y Usuarios y de la Ley de Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos, en garantía de la protección de los derechos de los consumidores, ver capítulo: III.- La Ley General De Consumidores Y Usuarios, 26/1984, De 19 de julio y el ejercicio veterinario

<sup>4</sup> Cfr. La regulación de abastos y el régimen de los Pósitos (nota al pie nº 11)



adhesión a la Unión Europea. Los derechos recogidos en los artículos 37<sup>5</sup>, 152 (salud Pública) y 153 (protección de los consumidores) del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea<sup>6</sup> a través de los actos emanados del derecho derivado (Reglamentos, Directivas y Decisiones), son de aplicación en los campos de la seguridad alimentaria, la salud pública, la sanidad, producción bienestar y alimentación animal, lo que significa que, sin perjuicio de la transposición de los actos, el respeto a la legalidad por los propios facultativos veterinarios obliga a que en su actuación profesional se conduzcan conforme a los postulados del Estado de Derecho.

### ***2.1.1. Concepto y marco de aplicación. Elementos de Derecho veterinario***

Como profesión sanitaria, el art. 6 de la Ley 44/2003, define las siguientes competencias de los veterinarios: (punto 2 letra d): "Corresponde a los Licenciados en Veterinaria el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, así como la prevención y lucha contra las enfermedades animales,

---

<sup>5</sup> Ver Pomed Sánchez, L. La distribución de competencias sobre agricultura en el marco de la Unión Europea. Revista de Administración Pública, 148 enero- abril 1999.

<sup>6</sup> Tratado de Amsterdam por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos, firmado en Amsterdam el 2 de octubre de 1997. Versión consolidada tras la entrada en vigor del Tratado de Amsterdam el 1 de mayo de 1999.  
DOCE n° C325 de 24 diciembre 2002

particularmente las zoonosis, y el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y sus enfermedades"<sup>7</sup>.

A su vez, la profesión veterinaria, que no puede permanecer ajena, a la evolución de los mecanismos de protección del consumidor y a la garantía al más alto estándar de seguridad alimentaria, queda sujeta en sus relaciones jurídicas, a un régimen notablemente similar al de los facultativos sanitarios, salvo determinadas especialidades en función- como es lógico- del objeto, como son la pertinencia del consentimiento informado o la confidencialidad de los datos clínicos, que también se abordan en este estudio. En esta línea, podemos hablar de *Elementos de Derecho Veterinario* que se pueden definir, en tanto consideremos al Derecho veterinario una rama del Derecho Sanitario, como los postulados comunes sobre los que se asientan las relaciones jurídicas de los profesionales de la veterinaria<sup>8</sup>. Entre éstas quedan incluidas las competencias en sanidad animal y seguridad alimentaria, y que abarcan también elementos comunes de otros ámbitos jurídicos, tal como el Derecho Agrario<sup>9</sup>, a través de la regulación de la actividad ganadera en el marco de la economía agraria<sup>10</sup>.

---

<sup>7</sup>Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (BOE 22.11.2003).

<sup>8</sup> A propósito de los elementos comunes de la responsabilidad por actos facultativos, la paradigmática Sentencia de la Audiencia Provincial de Córdoba, de 11 de junio de 1999 (ponente: Berdugo y Gómez de la Torre), que se comenta en los epígrafes siguientes, y que cita Josep Corbella (nota al pie de página nº 2), hace una acertada construcción de la responsabilidad por actos veterinarios a partir de la jurisprudencia sobre responsabilidad de los profesionales sanitarios.

<sup>9</sup> Ver Martín- Retortillo, S. ; Derecho agrario y derecho público, REDA, 5,1975. En este sentido, Pomed Sánchez, L., op. cit: "(...) al referir las distintas perspectivas con que se ha contemplado la agricultura desde el mundo del Derecho parece oportuno tener siempre presente su íntima relación con lo económico. A este respecto cabe incluso afirmar que las magnitudes económicas de la agricultura no son del todo ajenas a la evolución del tratamiento jurídico que aquella ha recibido en nuestro ordenamiento (...) Las limitaciones que inevitablemente encierran estas aproximaciones funcionalistas han sido puestas de manifiesto

Cuestiones tales como la responsabilidad por actos facultativos, la capacidad legal para actuar, el derecho a la información y la relación contractual entre veterinario y cliente, conforman junto con las normas éticas que recogen los códigos deontológicos<sup>11</sup>, el marco legal, ético y disciplinario del ejercicio de nuestra profesión.

### ***2.1.2. Corpus jurídico veterinario.***

Con la introducción del estudio de los Elementos de Derecho veterinario, surge como proposición adicional la definición de los propios límites materiales del Derecho Veterinario. Desde una perspectiva histórica, son actos veterinarios todos los amparados en algunos de los títulos de intervención de nuestras Instituciones locales, consolidados en nuestro ordenamiento a través de los tiempos. Entre ellos, los comprendidos dentro de la policía sanitaria (disposiciones de los concejos relativas a las luchas contra las plagas

---

en la formulación de criterios objetivos del Derecho agrario, entendido como *el estudio de la regulación del campo.*"

<sup>10</sup> El ejemplo clásico de esta interacción ha sido sin duda el tratamiento legal de los vicios redhibitorios abordado, entre otros, por Sanz Egaña. Otro ejemplo de aplicación de derecho agrario en España, país con larga tradición ganadera, ha sido la vigilancia de las cañadas reales y otros pasos y descansaderos de ganado, incluyendo la sanidad del ganado transhumante, encomendada a los Concejos y Consistorios. Martín-Retortillo, cita una reseña extraída del libro 'Gobierno político de los pueblos de España' de Lorenzo de Santayana, de 1742 que recoge en las 'leyes históricas' que rigieron en ayuntamientos y concejos el destino de lo recaudado por arbitrios municipales y otros tributos, tales como el sobreprecio de los abastos y de la carne, a "... *paga del salario del Médico.(...), Albeitar y Herrero;(...); el premio que se acostumbra a dar por las cazas de lobos; para el gasto de matar la langosta...*", demostrando la preocupación de los concejos por controlar alimañas y plagas y velar por la salud del vecindario y su ganado

<sup>11</sup> 'Código para El Ejercicio de la Profesión Veterinaria', editado por el Consejo General de Colegios Veterinarios de España. Madrid 1990. Fecha de adopción : 9 de junio de 1990

y pestes de los ganados)<sup>12</sup> y la policía de abastos (provisiones para la protección de la economía ganadera)<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> Entre ellas, las provisiones de la Mesta y de los Concejos sobre movimientos transhumantes, y sobre la vigilancia y regulación de las cañadas reales y otros pasos de ganado. Entre ellos, y a título de ejemplo, los cometidos amparados por las "Leyes históricas" que estudia Lorenzo de Santayana en "Gobierno político de los pueblos de España", 1742. Otro ejemplo lo constituye también la designación de peritos veterinarios para actuar a requerimiento de las autoridades militares y civiles, de acuerdo con la Ley 5ª, título 14, libro VIII de la Novísima Recopilación de las Leyes de España de 1805. Finalmente, el dictamen de profesores en vicios redhibitorios, en dicción similar al artículo 1495.2 del Código Civil (Cfr. Nicolas Casas de Mendoza. Biblioteca Nacional: Derecho veterinario comercial y medicina legal veterinaria / - 6º ed. corr. y aum.. - Madrid: Librería de Pablo Calleja y Compañía, 1871, X, 231 y *Elementos del exterior del caballo: derecho veterinario comercial y medicina veterinaria legal* / por Nicolás Casas. 2ª ed. - Madrid : Imprenta de D. Pedro Sanz y Sanz, 1843)

<sup>13</sup> En Diaz Peralta, P.: Los Pósitos Municipales (inédito): "(...) Como ejemplo de instituciones claves para sostener la incipiente policía de abastos, tenemos en nuestro derecho municipal histórico, una institución generalmente relegada en Historia de la economía, **los pósitos**, cuyos fines principales guardar la cosecha anual de granos y tener reserva para atender a las necesidades de panificación, garantizar la sementera, reservando grano sano para ello, y **disponer de piensos y raciones pecuarias para los animales de renta y de tiro**. Aunque considerados por los principales historiadores de la economía hispana, como entes arcaicos, típicos de una sociedad de economía autárquica, en su estructura y organización configuraron el germen de la administración local, al regular en su funcionamiento, con sus cuentas, arcas, expedientes, libros y actas, un modus operandi que más tarde continuarían nuestros Ayuntamientos. Se ha documentado en todos los Reinos excepto en los territorios de la Cornisa Cantábrica, la construcción y uso de éstos almacenes, trojes y paneras. En la Hispania Romana se conocieron como *frumentarios* y *annonarios*. En la tradición hispano-musulmana pasaron a ser alholíes o alhoríes, que se extendieron a lo largo de Al Andalus. En la Edad Media, en la mayoría de los municipios contaban con depósitos, denominados indistintamente como pósitos, alholíes, trojes, paneras, alhóndigas o cambras, destinados todos ellos a contener los cereales de abasto de la población. Junto a los alholíes, generalmente de titularidad particular, se alzaban aquellos destinados a depositar el diezmo del grano que se pagaba en especie. En general, los diezmos que, en las Siete Partidas de Alfonso X se definen como "*la décima parte de todos los bienes que todos los omes ganan derechamente e esta mandó la Santa Iglesia que sea dada a Dios porque él nos dá todos los bienes con que bivimos en este mundo...*", gravaban los productos de cualquier género, tanto agrícola como industrial y eran abonados en metálico salvo la "renta del pan" o diezmo del gran.

La primera norma histórica que los cita es una Real Cédula de 1504, incluida entre las adiciones a la Recopilación de Leyes y Pragmáticas ordenada por Felipe II, que trata sobre algunos asuntos secundarios a los pósitos. No obstante, el primer instrumento legal de carácter y alcance general fue la Pragmática de 15 de abril de 1584, recogida posteriormente en la Novísima Recopilación. Lo tardío de esta primera mención implica que desde la fundación de los primeros pósitos y alholíes píos, éstos gozaron de autonomía para dictar sus normas de funcionamiento interno, fuera del patrocinio real. En general, la economía rural del Antiguo Régimen estaba sustentada por la agricultura y la ganadería como actividades principales en prácticamente todo el territorio nacional, con la función de proporcionar los alimentos necesarios a la población. Además, de las rentas que generaba la actividad agrícola provenía una parte importantísima de los recursos de la nobleza y el clero. "

## **Contenido material del Derecho veterinario**

Como consecuencia de nuestra adhesión a la Comunidad Europea, son de directa aplicación los actos emanados del derecho derivado<sup>14</sup> (Reglamentos, Directivas y Decisiones) que armonizan las competencias en la seguridad alimentaria, la salud pública, la sanidad y producción animal y el bienestar y la alimentación animal.

Los Servicios Veterinarios Oficiales y los veterinarios en ejercicio, están obligados a conocer y cumplir con la legislación sanitaria y alimentaria, transpuesta<sup>15</sup> en nuestro ordenamiento interno, cuando lleven a cabo determinados actos para los que estén debidamente habilitados para ello, o cuando realicen algunas de las actividades de control asignadas, como son: emisión de certificaciones oficiales, análisis oficiales y análisis a petición de parte, prescripción de medicamentos y piensos medicamentosos, actividades de autocontrol de las empresas acreditaciones sanitarias en el marco de planes HACCP<sup>16</sup> de empresas alimentarias, mantenimiento de registros oficiales, notificación de enfermedades de declaración obligatoria o controles zootécnicos.

---

<sup>14</sup> Ver Lunas Díaz, M. J.: El Principio de primacía comunitario y el Derecho Internacional Privado, en Revista de Derecho Comunitario Español, 5, enero-junio 1999:

<sup>15</sup> Sobre los problemas que plantean la falta de transposición de las Directivas ver: Maillou González- Orús, J.: "La noción de Estado en relación al efecto directo vertical de las directivas: aplicación al caso español.". También, Jiménez Piernas, "El incumplimiento del Derecho comunitario por los Estados miembros cuando median actos de particulares: Una aportación al debate sobre la interdependencia entre Derecho Comunitario y Derecho Internacional." Revista de Derecho comunitario Europeo, 6 julio- diciembre 1999

<sup>16</sup> Las siglas corresponden a Hazard analysis and control of critical points (Análisis de riesgos y control de puntos críticos)

En cuanto a la seguridad alimentaria, tal como expresa el preámbulo de la Ley 11/2001 por la que se crea la Agencia de Seguridad Alimentaria<sup>17</sup>, *"es una exigencia derivada de la Constitución, que consagra el derecho a la protección de la salud y otorga a los poderes públicos competencia para organizar y tutelar la salud pública y les encomienda la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses de los mismos artículos 43, 51 y 149.1.16 En la misma línea, la Ley 26/1984, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, atribuye a la Administración General del Estado el deber de adoptar cuantas medidas sean convenientes para proteger y defender los derechos de los consumidores, especialmente en lo que hace referencia a su salud y seguridad (artículo 39.4)."*

---

<sup>17</sup> Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. BOE nº 161, 6-06-2001

A efectos de armonización, la relación de legislación veterinaria vigente es la incluida en los anexos I y II de la Directiva del Consejo 92/118/CEE<sup>18</sup> y en las Directivas 89/662/CEE<sup>19</sup> y 90/425/CEE<sup>20</sup>. Las certificaciones exigidas sobre la base de la legislación armonizada, se ceñirán a los modelos que se establezcan.

**Legislación veterinaria. Productos de origen animal regulados en la Unión Europea. Directiva 89/662/CEE y 90/425/CEE y sus enmiendas**

Productos de origen animal regulados en la Unión Europea. Anexo A, Capítulo I, Directiva 89/662/CEE y sus enmiendas<sup>21</sup>

| <b>DIRECTIVA</b> | <b>FECHA</b> | <b>PRODUCTO REGULADO</b>          |
|------------------|--------------|-----------------------------------|
| 64/433/CEE       | 26.06        | Carnes frescas                    |
| 71/118/CEE       | 15.02        | Carnes frescas de aves de corral  |
| 72/461/CEE       | 12.12        | Carnes frescas. Policía sanitaria |

<sup>18</sup> Directiva 92/118/CEE del Consejo de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el Capítulo I del anexo A de la directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE

<sup>19</sup> Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior  
DOCE L 395 de 30.12.1989 p. 13 - 22

<sup>20</sup> Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior  
DOCE L 224 de 18.08.1990 p 29 - 41

<sup>21</sup> En este Anexo se incluía originariamente la Directiva 88/657/CEE, que regulaba la producción y tráfico intracomunitario de carne picada, carne en piezas de menos de 100 gramos y sus preparaciones. Sin embargo, esta Directiva fue derogada y por la Directiva 94/65/CE sobre producción y puesta en el mercado de carne picada, desde el 1 de enero de 1996. Sin embargo, el Anexo A de la Directiva 92/118/CEE y el Anexo A de la Directivamente 89/662/CEE no han sido formalmente modificados (versiones consolidadas) y en ellos aparece todavía la Directiva 88/657/CEE en lugar de la 94/65/CE

|            |       |   |
|------------|-------|---|
| 77/99/CEE  | 21.12 | Productos a base de carne                                 |
| 80/215/CEE | 22.01 | Productos a base de carne. Policía sanitaria              |
| 89/437/CEE | 20.06 | Ovoproductos  |
| 91/67/CEE  | 28.01 | Animales y productos de la acuicultura                    |
| 91/492/CEE | 15.07 | Moluscos bivalvos vivos                                   |
| 91/493/CEE | 22.07 | Productos pesqueros                                       |
| 91/494/CEE | 26.06 | Carnes frescas de aves de corral. Importación             |
| 91/495/CEE | 27.11 | Carne de conejo y caza de cría                            |
| 92/45/CEE  | 16.06 | Caza de animales silvestres                               |
| 92/46/CEE  | 16.06 | Leche cruda, tratada térmicamente y productos lácteos     |
| 94/65/CE   | 14.12 | Carne picada y trozos de carne picada                     |
| 92/118/CEE | 17.12 | Otros productos no regulados en las Directivas anteriores |

**Legislación veterinaria. Anexo A, Capítulo I de la Directiva 90/425/CEE.**

| <b>DIRECTIVA</b>  | <b>FECHA</b> | <b>PRODUCTO REGULADO</b>                                  |
|-------------------|--------------|---|
| 64/432/CEE        | 26.06        | Animales de especie bovina y porcina                      |
| 88/407/CEE        | 14.06        | Esperma congelado de especie bovina                       |
| 89/556/CEE        | 25.09        | Embriones de especie bovina                               |
| 90/426/CEE        | 26.06        | Equidos   |
| 90/429/CEE        | 26.06        | Esperma de la especie porcina                             |
| 90/539/CEE        | 15.10        | Aves de corral y huevos para incubar                      |
| 91/67/CEE         | 28.01        | Animales y productos de la acuicultura                    |
| 91/68/CEE         | 28.01        | Animales especie ovina y caprina                          |
| 91/628/CEE        | 19.11        | Protección de los animales en su transporte               |
| 92/65/CEE         | 13.06        | Animales y esperma no sometidos a condiciones específicas |
| 92/118/CEE        | 17.12        | Otros productos no regulados en las Directivas anteriores |
| <b>REGLAMENTO</b> | <b>FECHA</b> | <b>PRODUCTO REGULADO</b>                                  |
| (CE)1774/2002     | 3.10         | Subproductos animales no destinados a consumo humano      |

**Legislación zootécnica. Anexo A, Capítulo II de la Directiva 90/425/CEE.**

| <b>DIRECTIVA</b> | <b>FECHA</b> | <b>PRODUCTO REGULADO</b>                                |
|------------------|--------------|---|
| 77/504/CEE       | 25.07        | Animales de especie bovina selecta para reproducción    |
| 88/661/CEE       | 19.12        | Reproductores de la especie porcina.                    |
| 89/361/CEE       | 30.05        | Reproductores de las especies ovina y caprina           |
| 90/427/CEE       | 26.06        | Condiciones zootécnicas y genealógicas para équidos     |
| 91/174/CEE       | 25.03        | Condiciones zootécnicas y genealógicas animales de raza |



### **2.1.3 Competencias (división)**

En lo que se refiere a las competencias de las Administraciones públicas sobre el control de residuos de sustancias con acción farmacológica, se inscribe en la esfera de competencias del artículo 18.10 de la Ley 14/1986, General de Sanidad incluye también entre las de las Administraciones Públicas, "el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas "

El artículo 39.12 determina, a su vez, que son competencias del Estado: "Los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos y de las zoonosis así como la coordinación de los servicios competentes de las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, en los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud, de incidencia e interés nacional e internacional"

En ese sentido, la Ley 44/2003, de Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias, art. 6,2 letra d), enumera las materias que son competencia veterinaria:

1. el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, asumido en los principios de seguridad alimentaria<sup>22</sup>
2. la prevención y lucha contra las zoonosis (enfermedades de los animales transmisibles al hombre)

---

<sup>22</sup> Comisión de las Comunidades Europeas “*Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria*” (DOC/00/1 COM/99/719)

3. el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud.

El cumplimiento de estas funciones está directamente relacionado con el control y prevención de riesgos que derivan de aquellas actividades que han sido tradicionalmente incluidas en la órbita veterinaria. La iniciativa legislativa que se está llevando a cabo en gran número de Países terceros, en el espíritu de la normalización internacional promovida por el Codex Alimentarius o la OIE y la propia reforma normativa llevada a cabo en la Unión Europea tras la promulgación del Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria y las disposiciones de derecho derivado que desarrollan sus principios, hace que se estén produciendo transformaciones en el rol tradicional veterinario. En el nuevo enfoque del control oficial de piensos y alimentos, tal como está diseñado en la Unión Europea, las atribuciones tradicionales de los veterinarios oficiales quedan en parte asumidas por el propio sector privado al que se transfiere la responsabilidad de garantizar la inocuidad y salubridad de los alimentos que producen y de aplicar las medidas necesarias para ello, dentro de los planes de autocontrol de las empresas alimentarias y de los fabricantes de piensos.

La función de los Servicios Veterinarios oficiales queda específicamente orientada a los cometidos de verificación y auditoría, que si bien, como se ha señalado, confiere nuevas oportunidades de empleo a los licenciados veterinarios para cubrir las funciones que se delegan por parte de los Servicios Oficiales, suponen también responsabilidades acrecentadas para los veterinarios oficiales. Esta es la causa del interés creciente en

conseguir unos patrones uniformes que aseguren la calidad y la homologación de los Servicios Veterinarios Oficiales, entre cosas para responder a las necesidades de certificación internacional y al reconocimiento mutuo de documentos sanitarios. Por ejemplo, si los Laboratorios homologados deben cumplir los estándares de calidad para su acreditación oficial, principalmente bajo normas de calidad ISO 17045; procedimientos similares han sido propuestos, bajo normas de las series ISO 17000 y EN 45000. En este contexto, la OIE, Organización Internacional que vela por armonizar la sanidad animal y por la coordinación de la lucha contra las epizootias a nivel mundial realza el papel de la inspección oficial en todos los campos donde resulta esencial su buen funcionamiento. Como ejemplo, la función de los veterinarios en cargo del control oficial en la la industria cárnica, punto crítico en el control de los riesgos para los consumidores en la cadena de obtención y comercialización de la carne. Consciente de los problemas que esto puede llegar a derivar, la OIE da un papel director a los principios de seguridad alimentarios desde la producción animal hasta la obtención de los productos animales, como una de sus más acuciantes prioridades<sup>23</sup> sigue

---

<sup>23</sup> . Ver B. Vallat (Director General de la OIE) - Rev.sci.tech. Off.int.Epiz, noviembre de 2003-- La función de los veterinarios en los mataderos:

"Los Servicios Veterinarios de los Países Miembros de la OIE están en el centro de esta misión. No dejan de ser el principal factor a la hora de prevenir y controlar las zoonosis de origen alimentario, aun cuando los animales no presenten signos clínicos (...).

En virtud del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (Acuerdo MSF), le ha sido otorgada la responsabilidad a la OIE de la elaboración de normas, directrices y recomendaciones con vistas a garantizar la prevención, el control y la erradicación de enfermedades animales y zoonosis en el plano internacional. Según ese mismo Acuerdo, la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) se ocupa de la inocuidad de los alimentos. La CAC resuelve esencialmente los problemas que puedan surgir a partir de la primera transformación de los animales y sus derivados. De ahí que la CAC y la OIE concertaran estrategias y mecanismos para coordinar e integrar sus actividades a lo largo de la cadena alimentaria.(...) Actualmente existe la oportunidad de mejorar significativamente numerosos aspectos del control de la inocuidad de los alimentos en términos de costo y eficacia, en especial durante la inspección ante mortem y post mortem en los mataderos y los controles microbiológicos. Las medidas deben modelarse en función de la diversidad y la frecuencia de los peligros en cada población animal concreta. La gestión de estos peligros por parte de los Servicios Veterinarios deberá realizarse con la idea de optimizar el uso de los recursos disponibles tanto en el ámbito de la salud pública como en el de la sanidad animal. (...)

considerando que los mataderos constituyen un eslabón clave para la vigilancia epidemiológica de las zoonosis y de todas las otras enfermedades animales.

Ejemplos de esta actividad son el control de los riesgos en la cadena alimentaria derivados de la transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina (a través de alimentos de origen animal o las medidas de control de las zoonosis transmisibles. Como *situaciones que supongan un riesgo para la salud* podemos citar también el control de los residuos en productos de origen animal. En todos estos ejemplos, los sujetos expuestos al riesgo tienen el derecho a conocer los problemas sanitarios, en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.

Una característica de los Servicios Veterinarios oficiales en nuestro país es la acentuada división horizontal de competencias, (con funciones repartidas, al menos, en el ámbito de tres ministerios distintos: el de Agricultura, Pesca y Alimentación, el de Sanidad y Consumo y el de Medio Ambiente), y vertical, que implica a su vez a los niveles central, autonómico y local de las Instituciones Públicas.

Sobre la base constitucional de las competencias asignadas en los artículos 148 y 149 de la Constitución Española y los trasposos determinadosn en los Estatutos de Autonomía, se han diseñado las transferencias de determinadas competencias sobre ganadería de

---

(...)Los Servicios Veterinarios deberían seguir jugando un papel clave al definir y ejecutar las inspecciones ante mortem y post mortem, incluyendo la identificación y el manejo de aquellos controles que deben ser aplicados a la producción primaria. Las autoridades gubernamentales deberían establecer los requisitos de formación y competencias con que debe contar el personal que participe en este proceso y precisar claramente, asimismo, la función primordial de los inspectores veterinarios."

acuerdo con el art.148.1.7 CE respetando la intervención del Estado en sanidad y alimentación animal, así como en producción y en bienestar, incluidas entre las competencias exclusivas del art. 149.1.13 CE. Como ejemplo, la Ley 8/2003, de sanidad animal, tal como expresa el literal VI de la exposición de motivos, se dicta, entre otros, al amparo del aludido artículo 149.1.13 CE. En lo relativo a las competencias transferidas en salud pública, incluida la seguridad alimentaria, se articulan sobre el artículo 148.1.21 sin perjuicio de las exclusivas del número 16 del 149.1.

### **Reparto de competencias en salud pública y seguridad alimentaria y el control de residuos**

Tomando como punto de partida la definición del artículo 6 f) de la Ley 44/2003, se puede establecer, mediante el sistema de listas abiertas, una relación comprensiva de competencias veterinarias, en los campos de salud pública y seguridad alimentaria<sup>24</sup>, entre las que se encuentran el control de residuos de sustancias con acción farmacológica. También se pueden incluir entre las competencias, las derivadas de la aplicación de los artículos 15 y 16 del Real Decreto 664/1997<sup>25</sup>:

---

<sup>24</sup> La adopción de una política de salud pública que tenga en cuenta los riesgos existentes en todas las fases de la cadena alimentaria exige la estrecha colaboración de todos los profesionales que intervienen en las diferentes etapas. Este objetivo se alcanzará primero a través de la prevención, la eliminación o el control de los riesgos asociados a los animales antes de su sacrificio y del primer procesamiento de los productos. En relación con el control de zoonosis, los objetivos en términos de salud pública y sanidad animal se solapan constantemente. Por ende, sería muy conveniente poner en común el saber hacer veterinario, en particular en los países en que los objetivos de salud pública y los de sanidad animal dependen de administraciones diferentes

<sup>25</sup> Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE nº 124, 24,12,1997

**a. Control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal,**

- Condiciones higiénico- sanitarias de los productos de origen animal regulados en la Unión Europea, incluidos en los Capítulos I y II del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE<sup>26</sup>
- Toxiinfecciones alimentarias.
- Intercambios intracomunitarios y comercio exterior: Puntos de Inspección Fronterizos
- Aditivos Alimentarios, envases y embalajes, colorantes,
- Contaminantes (Metales pesados, PCB, dioxinas, plaguicidas, biocidas, etc)
- Micotoxinas
- Residuos de plaguicidas en productos agrícolas
- Materiales Especificados de Riesgo (MER) y otras materias de alto riesgo
- Control de etiquetado, trazabilidad.
- Riesgos por radiaciones ionizantes
- Organismos modificados genéticamente
- Ambiente atmosférico

**b. Prevención y lucha contra las zoonosis (enfermedades de los animales transmisibles al hombre)**

---

<sup>26</sup> Directiva del Consejo 89/662/CEE ,de 11 de diciembre de 1989 relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior - DOCE L 395 de 30.12.1989, p. 13.

- Productos de origen animal regulados en la Unión Europea, incluidos en el capítulo I, Directiva 89/662/CEE
- Animales vivos y sus productos, incluidos en el Capítulo I de la Directiva 90/425/CEE.
- Zoonosis: (tétanos, rabia, BSE, etc.)
- Laboratorios: condiciones del artículo 15 del Real Decreto 664/1997<sup>27</sup>
- Animalarios, lazaretos, estaciones de desinfección, etc
- Enfermedades profesionales contempladas en el Real Decreto 1995/78, de 12 de mayo<sup>28</sup> (Apartado d, números 1 a 3 del Anexo):
  - ✓ Helmintiasis, anquilostomiasis duodenal y otras
  - ✓ Paludismo , amebiasis y otras

---

<sup>27</sup> Artículo 15. Medidas especiales aplicables a los procedimientos industriales, a los laboratorios y a los locales para animales.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos anteriores del presente Real Decreto, en los laboratorios, incluidos los laboratorios de diagnóstico e investigación, y en los locales destinados a animales de laboratorio, deliberadamente contaminados por agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 o que sean o se sospeche que son portadores de estos agentes, se tomarán las medidas adecuadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados siguientes:

- a. Los laboratorios que emprendan trabajos que impliquen la manipulación de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 con fines de investigación, desarrollo, enseñanza o diagnóstico deberán establecer medidas de contención de conformidad con el Anexo IV de este Real Decreto, a fin de reducir al mínimo el riesgo de infección.
- b. En función del resultado de la evaluación a que se refiere el artículo 4, se deberán tomar medidas de conformidad con el, el Anexo IV de este Real Decreto después de que haya sido fijado el nivel de contención física requerido para los agentes biológicos en función del grado de riesgo.

Las actividades que supongan la manipulación de un agente biológico se ejecutarán:

1. Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 2 de contención, para un agente biológico del grupo 2.
2. Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 3 de contención, para un agente biológico del grupo 3.
3. Únicamente en zonas de trabajo que correspondan por lo menos al nivel 4 de contención, para un agente biológico del grupo 4.

<sup>28</sup> Real Decreto 1995/1978, de 12 de mayo, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social. BOE nº 203, 25.10.1978

- ✓ Enfermedades infecciosas o parasitarias transmitidas al hombre por los animales o por sus productos y cadáveres, como el tétanos<sup>29</sup>:
  - brucelosis y tuberculosis en personal de mataderos
  - enfermedades por manejo de animales enfermos: influenza aviar, actinobacilosis
- Enfermedades causadas por el contacto con productos de origen animal (triquinelosis) materias primas de alimentación animal (harinas de carne, subproductos del R(CE) 1774/2002<sup>30</sup>)
- Riesgos de inoculación accidental por personal veterinario de vacunas; riesgos generales de manejo de productos biológicos, contemplados en el artículo 15.2 del Real Decreto 664/1997<sup>31</sup>

---

<sup>29</sup> Entre ellas:

- Trabajos susceptibles de poner en contacto directo con animales, vectores o reservorios de la infección o sus cadáveres.
- Manipulación o empleo de despojos de animales.
- Carga, descarga o transporte de mercancías.
- Personal al servicio de laboratorios de investigación biológica o biología clínica (humana o veterinaria) y especialmente los que comporten utilización o cría de animales con fines científicos

<sup>30</sup> Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de octubre de 2002 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

DOCE L 273 de 10.10.2002 p. 1 - 95

<sup>31</sup> 2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos anteriores del presente Real Decreto, en los procedimientos industriales que utilicen agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4 deberán tomarse las medidas adecuadas de conformidad con lo dispuesto en los apartados siguientes:

- a. Los principios en materia de contención expuestos en el segundo párrafo de el párrafo b) del apartado 1 deben aplicarse basándose en las medidas concretas y procedimientos adecuados que figuran en el anexo V de este Real Decreto.
- b. En función del resultado de la evaluación del riesgo vinculado al empleo de agentes biológicos de los grupos 2, 3 ó 4, las autoridades laboral y sanitaria, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán decidir las medidas adecuadas que deberán aplicarse para el uso industrial de tales agentes biológicos.
- c. Todas las actividades reguladas por el presente artículo en las que no haya sido posible proceder a una evaluación concluyente de un agente biológico, pero de cuya utilización prevista parezca que puede derivarse un riesgo grave para la salud de los



**c. Riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud.**

- Sanidad Animal, Ley 8/2003, de 24 de abril, objeto material de la Ley (artículo 2, párrafos 4 y 5):

✓ (4) Protección de la salud humana y animal mediante la prevención, lucha, control, y en su caso, erradicación de las enfermedades de los animales susceptibles de ser transmitidas a la especie humana o que impliquen riesgos sanitarios que comprometan la salud de los consumidores

✓ (5) Prevención de los riesgos para la salud pública derivados del consumo de productos alimenticios de origen animal **que puedan ser portadores de sustancias o aditivos nocivos o fraudulentos**, así como **los residuos perjudiciales de productos zoonosológicos o cualesquiera otro elementos de utilización en terapéutica veterinaria**

- Control de residuos de sustancias con acción farmacológica en productos de origen animal, Real Decreto 1749/1998<sup>32</sup>

- Manipulación y control de subproductos de origen animal del R(CE) 1774/2002.

- Materias de origen animal para la industria cosmética. Productos opoterapéuticos.

- Sanidad animal. Competencias veterinarias en sanidad animal conforme al anexo I y II de la Directiva 92/118/CEE

---

trabajadores, únicamente podrán realizarse en locales de trabajo cuyo nivel de contención corresponda, al menos, al nivel 3.

<sup>32</sup> BOE nº 188, de 7 de agosto

- Procesos alérgicos (alergias al polvo de soja, hipersensibilidad a determinadas proteínas en productos obtenidos de organismos genéticamente modificados)
- Hipersensibilidad a aditivos utilizados en alimentación a animal
- Riesgos de inoculación accidental de principios activos
- Agresiones causadas por animales domésticos y potencialmente peligrosos
- Accidentes en el manejo de animales, pisoteo de caballos.
- Aparición de resistencias cruzadas en medicamentos en humanos
- Manejo de fitosanitarios y biocidas en explotaciones ganaderas
- Control de condiciones sanitarias del artículo 14 del R.D. 664/1997<sup>33</sup>  
(establecimientos sanitarios)
- Eliminación de residuos de laboratorios
- Instalaciones de depuración de residuos de industrias cárnicas y alimentarias
- Riesgo de manejo de animales infectados en brotes epizoóticos
- Eliminación de animales infectados y material infeccioso.
- Recogida y eliminación de cadáveres

---

<sup>33</sup> Artículo 14. Establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico:

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los capítulos anteriores del presente Real Decreto, en el caso de los establecimientos sanitarios y veterinarios distintos de los laboratorios de diagnóstico, la evaluación a que se refiere el artículo 4 deberá tener especialmente en cuenta los riesgos inherentes a las actividades desarrolladas en los mismos y, particularmente, la incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos en el organismo de pacientes humanos, de animales, o de materiales o muestras procedentes de éstos, y el peligro que tal presencia podría suponer.

2. Se tomarán medidas apropiadas en dichos servicios para garantizar de modo adecuado la protección sanitaria y la seguridad de los trabajadores afectados.

Dichas medidas comprenderán en particular:

- a) La especificación de procedimientos apropiados de descontaminación y desinfección, y
- b) La aplicación de procedimientos que permitan manipular y eliminar sin riesgos los residuos contaminados.

3. En los servicios de aislamiento en que se encuentren pacientes o animales que estén o que se sospeche que estén contaminados por agentes biológicos de los grupos 3 ó 4 se seleccionarán medidas de contención de entre las que figuran en la columna A del, con objeto de minimizar el riesgo de infección

### ***2.1.4 El principio de cautela***

La aplicación del principio de cautela<sup>34</sup> consagrado como uno de los mecanismos de promoción de la seguridad alimentaria, es una herramienta legal a disposición de las autoridades sanitarias nacionales en aquellas circunstancias en las que deban enfrentarse con un riesgo potencial para la salud humana o el medio ambiente, pero no hay evidencia científica plena de la naturaleza o extensión del riesgo<sup>35</sup>. En el Derecho comunitario, aparece por primera vez en el artículo 174 del Tratado de Amsterdam, aunque como mecanismo de protección aplicado a la protección del Medio Ambiente: las acciones en el campo medioambiental, "deberán basarse en el principio de cautela". Sobre su validez general para orientar la política de seguridad alimentaria, la Comisión Europea, en su Documento sobre el Principio de cautela, de 2 de febrero de 2000 establece que, aunque no está explícitamente mencionado en el Tratado, excepción hecha del campo medioambiental, su ámbito va más allá y cubre todas aquellas circunstancias en las que la evidencia científica es insuficiente, no concluyente o no tiene certidumbre absoluta y, no obstante, por los antecedentes evaluables científicamente, existe indicios razonables de riesgo para la salud medioambiental, humana, animal o de las plantas<sup>36</sup>.

---

<sup>34</sup>Corresponde a la traducción del término inglés *precautionary principle*, a veces traducido también como principio de precaución.

<sup>35</sup> Coleman, R.J.: *The US, Europe and Precaution: A Comparative Case Study Analysis of the Management of risk in a Complex World*. Conferencia sobre el principio de Cautela, Brujas, 2002

<sup>36</sup> Comunicación de la Comisión sobre el principio de precaución COM (2000)1, Bruselas 2 de febrero de 2000, p. 10 final

Hasta la adopción del R(CE)178/2002 sobre legislación alimentaria, y la inclusión del principio en el artículo 7, no aparece expresamente formulado en relación con la protección, en el marco del derecho derivado, de los intereses de los consumidores y de la salud pública, a lo largo de la cadena alimentaria. Junto con el análisis de riesgos del artículo 6 del reglamento conforma el proceso científico para la aplicación del principio. El análisis de riesgos debe preceder toda decisión basada en las medidas de cautela, con arreglo a una serie de requisitos.

| <b>PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA</b>  |
|--|
| <p><b>Artículo 7</b></p> <p><b>Principio de cautela:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.</b></li><li><b>2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.</b></li></ol> |

Sin embargo, el principio de cautela no era un principio totalmente novedoso cuando se adoptó el R(CE)178/2002. Ya había sido utilizada por primera vez en Alemania en la

década de los 70<sup>37</sup>, cuando apareció el término *Vorsorgeprinzip* en la regulación federal alemana sobre polución del aire: "*La política sobre el medio ambiente no puede ser plenamente satisfecha si no se descartan los peligros incipientes y la eliminación de daños causados. La cautela en la política medioambiental exige además, que los recursos naturales sean protegidos y cuidadosamente utilizados*"<sup>38</sup>.

Posteriormente, aparece mencionado en la Carta Mundial de la Naturaleza adoptada por la Asamblea de las Naciones Unidas en 1982, aunque su primera inclusión como norma positiva de Derecho Internacional fue en la Declaración Ministerial de la 2ª Conferencia Internacional para la protección del mar del Norte de 1987: "En orden a proteger el Mar de Norte de posibles efectos dañinos de sustancias peligrosas es necesario adoptar un criterio de precaución (precautionary approach), que puede requerir determinadas acciones para controlar el efecto de estas sustancias incluso antes de que se establezca esa relación causal sobre por medio de una absolutamente clara evidencia científica". En términos sensiblemente idénticos se expresa también la Declaración de Río en el seno de la Conferencia de la ONU sobre el medio ambiente y el desarrollo<sup>39</sup>. Por otra parte, la

---

<sup>37</sup> Ver Bermejo García, R., San Martín Sánchez de Muniáin, L., El comercio de los productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentarios a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, asunto Greenpeace). Revista de Derecho Comunitario, 8, 2000, p. 525: el *Vorsorgeprinzip* aparece entre los principios generales de la Administración Federal Alemana de la época, citando a Boehmer-Christiansen, Sonia.

<sup>38</sup> Ley Federal de Control de Emisiones, § 5(1) (2). Ver Moltke, Kv. The *Vorsorgeprinzip* in West Germany Environmental Policy, 12<sup>th</sup> Report of the Royal Commission on Environmental Pollution. 1988

<sup>39</sup> "Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les Etats selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement"

Convención de las Naciones Unidas sobre los cambios climáticos<sup>40</sup> y el Preámbulo de la Convención sobre la diversidad biológica<sup>41</sup>, ambas de 1992, hacen referencia al principio de precaución. En el seno de la OMC, los Acuerdos sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias también recogen, en el artículo 5.7, una remisión implícita al principio, sin nombrarlo, sobre la base de que cada Estado miembro dispone de derecho soberano de determinar el nivel de protección del medio ambiente o de la salud que juzgue apropiado, como se verá mas detenidamente en el capítulo siguiente<sup>42</sup>.

Como se ha indicado, la posición oficial de la Comisión sobre el Principio de Precaución se recoge en la Comunicación de la Comisión sobre el principio de cautela, del año 2000. El objetivo de este Documento es fijar unos criterios uniformes sobre la interpretación del principio de cautela tanto a escala comunitaria como en las relaciones con Países terceros, criterios que se adoptaron tras un procedimiento abierto de consulta a las partes interesadas a partir de unas líneas directrices, preparadas por la Comisión en 1998<sup>43</sup>. Tal como establece la Comunicación, la intención del documento es informar a las partes

---

<sup>40</sup> "Quand il y a risques de perturbations graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour différer l'adoption de telles mesures, étant entendu que les politiques et mesures qu'appellent les changements climatiques requièrent un bon rapport coût-efficacité, de manière à garantir des avantages globaux au coût le plus bas possible"

<sup>41</sup> "Notant également que lorsqu'il existe une menace de réduction sensible ou de perte de la diversité biologique, l'absence de certitudes scientifiques totales ne doit pas être invoquée comme raison pour différer les mesures qui permettraient d'en éviter le danger ou d'en atténuer les effets."

<sup>42</sup> "Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable."

<sup>43</sup> Lignes Directrices pour l'application du principe de precaution

interesadas sobre la manera en que la Comisión aplica y tiene intención de aplicar el Principio en sí, así como establecer líneas directrices para su aplicación, 'siempre que no afecta las provisiones del Tratado (TCE) o la legislación comunitaria secundaria'.

El principio, tal como se formula en el R(CE) 178/2002, artículo 7, debe interpretarse a la luz del artículo precedente, sobre el proceso de análisis de riesgos del artículo 6: "*(...) podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.(...)*"

Conforme al primer párrafo del artículo, la interpretación comúnmente aceptada es que para la aplicación del principio es necesario cumplir una serie de requisitos previos:

1. La aplicación del principio debe basarse en una completa evaluación científica, constando que existan efectos potencialmente nocivos derivados del producto, del proceso o de la situación de crisis y el procedimiento habitual de evaluación de riesgo no permite albergar anticipadamente y con plena certeza la determinación de su magnitud
2. Todas las medidas adoptadas tienen que estar justificadas en todo caso por un adecuada valoración del riesgo emergente. Toda aplicación debe ir precedida por una evaluación de las consecuencias potenciales de la falta de acción respecto a la situación de peligro.
3. A la vez, tiene que llevarse a cabo una evaluación científica de la información disponible y cualquier otra información relevante, antes de invocar el principio de

cautela. Las partes interesadas deben tener la oportunidad de estudiar todas las opciones disponibles.

En lo que concierne a la 'carga de la prueba', o la designación de la parte responsable para demostrar la evidencia científica como presupuesto de la aplicación del principio, la Comisión parece decantarse por el enfoque particular caso por caso. Explícitamente, cada decisión de la autoridad competente que se base en la aplicación del Principio, debe designar cuál es la parte que tiene que aportar las evidencias científicas necesarias.

El número 2 del artículo 7 del Reglamento, además se establece el alcance y las limitaciones de la aplicación del principio de cautela:

*"Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad(...)"*

El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha delimitado en su jurisprudencia el alcance y el contenido del principio de cautela. Como paradigma de la interpretación jurisprudencial<sup>44</sup>, se encuentra la sentencia dictada en el asunto Pfizer<sup>45</sup>, relativa a la

---

<sup>44</sup> Un interesante enfoque del estudio, desde el punto de vista del proceso de toma de decisiones por las autoridades nacionales se contiene en Ladeur, K.H.: The introduction of the precautionary principle into EU law: A pyrrhic victory for environmental and public health law? Decision-making under conditions of complexity in multi-level political systems. Common Market Law Review, 40, 1455-1479, 2003.

El procedimiento de evaluación de riesgo debe ser la base de cualquier medida que se adopte en aplicación del principio de cautela, sin embargo, la indefinición sobre cual es la que corre con la carga de la prueba, condiciona el proceso de toma de decisiones. Por otro lado, la autoridad competente para decidir el alcance del riesgo debe evitar delegar más allá de lo esencial sobre quién debe emitir el dictamen, evitando la excesiva dispersión causada por una toma de decisión basada en una discusión abierta. En este sentido el autor defiende la teoría de la no-delegación,



retirada de la autorización de comercialización de un aditivo utilizado en alimentación animal, virginiamicina<sup>46</sup>, comercializada por la empresa farmacéutica demandante. El extenso pronunciamiento (que se extiende en 85 páginas, en la versión inglesa), ha sido ampliamente comentado por los elementos interpretativos que contiene. Desde el punto de vista de la protección de los consumidores, en cuanto a la cuestión del Uso Prudente de medicamentos y al riesgo que supone el aumento de las resistencias bacterianas a los antibióticos (ver capítulo 4), las dos sentencias emitidas el mismo día 11 de septiembre de 2002, (asunto T-13/99 Pfizer y T-70/99, Alpharma<sup>47</sup>) suponen un claro respaldo al enfoque de la Comisión sobre retirada gradual ("**phase out**") de todos los antibióticos utilizados como aditivos promotores de crecimiento en alimentación animal, en línea con la posición mantenida por Dinamarca y Suecia sobre el particular, dentro de la Unión

---

tal como aparece en la jurisprudencia de los EE.UU. (asunto SC Whitman versus American Trucking Ass. 121 SS Ct. 903(2001))

<sup>45</sup> Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2002. Asunto T-13/99: Pfizer Animal Health SA y otros contra el Consejo de la Unión Europea: Transferencia de la resistencia a los antibióticos del animal al hombre en relación a la retirada de autorización de un aditivo utilizado en alimentación animal..

<sup>46</sup>El fundamento 44 de la sentencia aclara , sobre el uso de virginiamicina como aditivo en alimentación animal: *Existen numerosos indicios de que el uso de la virginiamicina como factor de crecimiento en los cerdos y pollos de carne selecciona el E. faecium resistente a la virginiamicina (selección). Los E. faecium resistentes a la vancomicina resisten igualmente a otras estreptograminas como la pristinamicina y el synercid, que pueden resultar útiles para el tratamiento de las infecciones enterocócicas en el ser humano (resistencia cruzada). En ciertos E. faecium resistentes a la virginiamicina procedentes de animales se ha detectado el gen satA, que confiere resistencia a las estreptograminas. También se ha detectado la presencia de este gen en E. faecium resistentes a las estreptograminas que han provocado infecciones a pacientes hospitalizados en Francia. Es muy probable que el E. faecium resistente a la virginiamicina pueda transmitirse de los animales al hombre, y además no cabe excluir la posibilidad de que el gen satA pueda transmitirse de los E. faecium presentes en los animales a los E. faecium presentes en el ser humano.*

<sup>47</sup> Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2002. Asunto T- 70/99, Alpharma Inc. contra Consejo de la Unión Europea:Transferencia de la resistencia a los antibióticos del animal al hombre en relación a la retirada de autorización de un aditivo utilizado en alimentación animal.Directiva 70/524/CEE

Europea. Las sentencias confirmaron la retirada de autorización de la virginiamicina y de la bacitracina de zinc, respectivamente.

La interpretación de los órganos judiciales de la Unión Europea sobre la aplicación del principio de cautela, se caracteriza en cierta forma por la postura reacia del TJCE a proporcionar una interpretación detallada del alcance del principio<sup>48</sup>. Esta posición, sin embargo, no obsta para que el Tribunal haya proporcionado interpretaciones útiles de su alcance, como es la retirada de la virginiamicina sobre la que versa el asunto Pfizer<sup>49</sup>. En este sentido en el fundamento 139, se dice: "***Procede recordar que, tal como el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Primera Instancia han declarado ya, cuando subsisten dudas científicas sobre la existencia de riesgos para la salud humana o sobre su alcance, las instituciones comunitarias pueden adoptar medidas de protección en virtud del principio de cautela, sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos.***"

Por otro lado, y como se ha observado, la adopción rutinaria en sus argumentos jurídicos del principio de cautela por parte del TJCE no deja dudas de que este Tribunal considera el principio como una de las reglas establecidas en el Derecho comunitario, a pesar de

---

<sup>48</sup> Tal como ha indicado el Abogado General Mischo: "la revisión jurisdiccional del cumplimiento del principio de cautela debe ser llevada a cabo con prudencia. Desde que el principio se aplica en circunstancias de gran incertidumbre, no podemos esperar que el Tribunal imponga sus propias convicciones, cuya posible base es difícil de discernir, además, en el propio mundo de las cuestiones científicas"

<sup>49</sup> En el fundamento 140, el Tribunal además considera que: "(...) en virtud del principio de cautela formulado en el artículo 130 R, apartado 2, del Tratado, las instituciones comunitarias podían adoptar una medida preventiva sobre la utilización de la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal aunque, a causa de la incertidumbre científica subsistente, no se hubieran demostrado aún plenamente la realidad y la gravedad de los riesgos para la salud humana relacionados con esta utilización."

cierta falta de concreción en su tratamiento jurisdiccional, debido, entre otras causas a que el desarrollo legislativo y jurisprudencia está "*en su infancia*".<sup>50</sup>

Un muy interesante estudio que contiene la sentencia es la aplicación del principio de cautela cuando está especialmente comprometida la salud humana<sup>51</sup>. Además de los asuntos comentados, (Pfizer y Alpharma), el principio también se invocó en el procedimiento que se siguió sobre la validez de la Decisión de la Comisión que prohibió la exportación de carne de vacuno desde el Reino Unido, como medida para reducir el riesgo de transmisión de la BSE. En el fallo del Tribunal de primera Instancia subsiguiente (asuntos C-157/96 y C-80/96), se establece que las instituciones pueden tomar medidas sin tener que esperar a la confirmación de la gravedad del riesgo o a la materialización del mismo. La subsiguiente acción de Francia contra el levantamiento de embargo, rechazada inicialmente por el TPI, fue confirmada finalmente por el TJCE en 2003.

Otros puntos conflictivos en lo que opera el principio son en los procedimientos de autorización de Organismos Modificados Genéticamente, o en las medidas de restricción

---

<sup>50</sup> Ver Daemen, T.J., The European Community's evolving precautionary principle-Comparisons with the United States and ramifications for Doha Round Trade Negotiations. En *European Environmental Law Review*. January 2003., p. 12

<sup>51</sup> (apartado 114 y 115) "... el principio de cautela es uno de los principios en que se basa la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente. Las partes coinciden en reconocer que dicho principio se aplica igualmente cuando las instituciones comunitarias adoptan, en materia de política agrícola común, medidas de protección de la salud humana (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, C-180/96, Rec. p. I-2265, apartado 100, en lo sucesivo, «sentencia ESB», y National Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 64, en lo sucesivo, «sentencia NFU».."

de movimientos intracomunitarios de alimentos nocivos (dioxinas, residuos de medicamentos, etc):

| <b>Presupuestos para la aplicación del Principio de cautela:</b>  |
|---|
| Proporcionalidad<br>No discriminación<br>Coherencia<br>Evaluación de costes y beneficios de la acción o de la falta de acción<br>Evaluación del desarrollo científico<br>Re-examen de las medidas |

### **La dimensión internacional de la aplicación del principio de cautela**

Como se verá más detenidamente en el Capítulo 3, la aplicación del principio de cautela en el ámbito del Acuerdo OMC sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS), se basa en el artículo 5 del Acuerdo, aunque no aparece mencionado como tal. La cuestión surge por la diferente interpretación del alcance del principio de cautela, especialmente entre la Unión europea y el grupo de países terceros liderado por EE.UU. Los desacuerdos de principio sobre la evaluación de riesgos en los asuntos de las carnes de bovino tratadas con hormonas y en el comercio de productos transgénicos (Organismos modificados genéticamente) Sin embargo, resulta interesante el estudio de una de las reglas de la Comisión del Codex Alimentarius: "Cuando exista evidencia de un riesgo para la salud humana pero los datos científicos para evaluarlo son insuficientes o incompletos, la Comisión (del Codex) no procederá a la adopción de un estándar, sino de un texto relacionado, como un código de buenas prácticas, en la medida que se pueda apoyar en la evidencia científica disponible."

## **El principio de cautela y el tratamiento jurisdiccional de los delitos contra la salud pública en España**

Desde la perspectiva del estudio de los parámetros de la actuación de las Instituciones públicas en el estado español sobre el control de residuos en sustancias con acción farmacológica, es doblemente interesante, porque establece la interpretación jurisprudencial del Principio de cautela y porque fue invocada por España en el caso de la **toyoferina**<sup>52</sup> que veremos en el epígrafe siguiente.

Sobre la aplicación del principio de cautela en nuestro ordenamiento, en el ámbito del control jurisdiccional de las conductas relacionadas con la administración de propósito a los animales de abasto de sustancias prohibidas, el Tribunal Supremo se ha pronunciado, en Sentencia de 14 de septiembre de 2002 de la Sala Segunda<sup>53</sup> sobre la adecuación de la aplicación de los presupuestos del principio de cautela a los delitos de peligro abstracto, como es el caso de los delitos alimentarios del artículo 364.2.1º del Código Penal español (ver capítulo 5)

---

<sup>52</sup> Sentencia en el caso T-55/01, Asahi vet contra Comisión Europea

<sup>53</sup> Jaén Vallejo señala, a propósito de la Sentencia de la Sala Segunda del Tribunal Supremo de 14-9-2002, que [los delitos alimentarios (art. 364.2.1º),] "también son, como se dijo, de peligro abstracto, «cuando existe una prohibición formal de esta naturaleza, basada en el principio de precaución, la realización del tipo no depende de un peligro concreto», sino sencillamente de la infracción del deber impuesto por la prohibición.".

## **2.2. APLICACIÓN DEL DERECHO COMUNITARIO EN EL ÁMBITO DEL DERECHO VETERINARIO**

La Unión Europea no es sólo un ente político, sino una Comunidad regida por un ordenamiento jurídico cuya base es el Derecho comunitario. Este ordenamiento jurídico comunitario influye en la vida cotidiana de los ciudadanos, pues le asigna derechos y obligaciones y a su vez rige las relaciones entre Comunidad Europea y Estados miembros, los cuales se obligan a adoptar todas las medidas necesarias para cumplir las obligaciones derivadas de los Tratados<sup>54</sup>.

Las fuentes del Derecho comunitario son :

1. Derecho primario: Tratados constitutivos
2. Acuerdos de Derecho internacional adoptados por la CE
3. Derecho derivado: Reglamentos, Directivas (y Decisiones CECA) y Decisiones
4. Principios Generales del Derecho
5. Convenios entre los Estados miembros

El ordenamiento jurídico comunitario dispone además de un sistema de protección jurídica para velar por el cumplimiento del Derecho comunitario y resolver los conflictos

---

<sup>54</sup> Ver Borchardt, Klaus- Dieter: "El ABC del Derecho Comunitario". Comunidad Europea, Bruselas 2002

que se plantea, que descansa en dos instituciones: El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) y el Tribunal de Primera Instancia (TPI)

La remisión continua a lo largo de este estudio sobre residuos de sustancias con acción farmacológica, a la legislación y a la jurisprudencia comunitaria justifican per se la inclusión de un epígrafe dedicado al desarrollo de la legislación comunitaria y a los mecanismos judiciales de control de la legalidad de los actos comunitarios previstos en los Tratados<sup>55</sup>. Para ello, se comentan brevemente el sistema de protección en sí y los recursos y medidas provisionales contra actos de derecho derivado.

---

<sup>55</sup> Los Tratados fundacionales son 4:

1. El Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero (CECA), que se firmó el 18 de abril de 1951 en París, y expiró el 23 de julio de 2002;
2. El Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea (CEE);
3. El Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Euratom), que se firmó (junto con el Tratado CEE) en Roma, el 25 de marzo de 1957 y entró en vigor el 1 de enero de 1958.
4. El Tratado de la Unión Europea, que se firmó en Maastricht el 7 de febrero de 1992 y entró en vigor el 1 de noviembre de 1993. El Tratado de Maastricht cambió el nombre "Comunidad Económica Europea" por el más sencillo de "Comunidad Europea" e introdujo nuevas formas de cooperación entre los gobiernos de los Estados miembros, por ejemplo en defensa y asuntos de justicia e interior. Al añadir esta cooperación intergubernamental al sistema comunitario existente, el Tratado de Maastricht creó una nueva estructura con tres "pilares" de contenido tanto político como económico: la Unión Europea (UE).

Las últimas modificaciones relevantes de los Tratados han sido el Tratado de Amsterdam y el de Niza, sin olvidar las previstas en el proceso constituyente europeo en marcha.

- El Tratado de Amsterdam, que fue firmado el 2 de octubre de 1997 y entró en vigor el 1 de mayo de 1999, modificó los Tratados UE y CE, asignando números (en vez de letras) a los artículos del Tratado UE
- El Tratado de Niza, firmado el 26 de febrero del 2001, entró en vigor el 1 de febrero del 2003. Modifica nuevamente los Tratados UE y CE, la mayoría cualificada en la norma

### ***2.2.1. Derecho de los Tratados y sanciones***

Como libre expresión del consentimiento, la adhesión de los Estados a la Unión Europea se manifiesta con la firma de los Tratados Constitutivos. Pero el Derecho comunitario por sí sólo no puede cumplir los objetivos marcados por los Tratados. Necesita la activa cooperación de los Estados miembros y del ordenamiento interno, tanto para adoptar y desarrollar la legislación comunitaria como para velar por su cumplimiento<sup>56</sup>. Por la aplicación del principio de cooperación, se establecen los vínculos necesarios entre Derecho comunitario y Derecho interno de los Estados para cumplir los fines del artículo 10 TCE que establece que los Estados adoptaran todas las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del Tratado o de los actos emanados de las Instituciones comunitarias y facilitar así su cumplimiento. Los Estados se abstendrán de adoptar medidas que ponga en peligro los fines del Tratado.

Por otro lado la Protección activa de los consumidores o del medio ambiente, requiere de medidas enérgicas, cuyo precedente fue la Convención sobre Protección del Medio ambiente a través del Derecho Penal, adoptada por el Consejo de Europa en 1998 con el fin de promover la tipificación penal de los delitos contra el Medio ambiente con consecuencias transfronterizas<sup>57</sup>. Sin embargo, las iniciativas paralelas en el seno de la Unión Europea para adoptar medidas punitivas han chocado con la diferencias de criterio entre la Comisión Europea y el Consejo sobre la aplicación del artículo 31<sup>58</sup> TUE en vez

---

<sup>56</sup> Ver Castillo de la Torre, F.: Derecho Comunitario, Derecho de los Tratados y sanciones económicas. En Revista de Derecho Comunitario Europeo. Julio-diciembre 1998. Madrid

<sup>57</sup> Ver Comte François: Criminal Environmental Law and Community Competence. European Environmental Law Review Mayo 2003, 147

<sup>58</sup> Art. 31 TUE: 1. La acción en común sobre cooperación judicial en materia penal incluirá, entre otras:



del 10 del TCE, sobre la base del 'tercer pilar' de la construcción europea: la cooperación judicial y policial en asuntos penales.

La Comisión Europea, en la nueva Propuesta de Reglamento sobre controles oficiales de piensos y alimentos, vuelve a proponer medidas coercitivas y disuasorias para la sanción de los delitos contra la salud pública, pero vuelve a decantarse sobre utilizar la base legal del artículo 10 del TCE, tal como se detallan en el capítulo 8. En ellas se pueden incluir las medidas coercitivas para sancionar determinadas infracciones a la legislación de residuos: (párrafos 43, 44 y 45 de la Exposición de motivos)

*43 - La experiencia demuestra que los actuales sistemas sancionadores no siempre han bastado para conseguir que se cumpla la legislación comunitaria. El cumplimiento puede y debe potenciarse aplicando sanciones penales, que ponen de manifiesto una desaprobación social de naturaleza cualitativamente distinta a las medidas administrativas o los mecanismos de compensación contemplados en el Derecho civil.*

*44- Al confiar la tarea de imponer las sanciones a las autoridades judiciales, y no a las administrativas, las correspondientes investigaciones y los poderes para hacer cumplir las normas sobre sanidad animal y la legislación sobre piensos y alimentos pasan a ser*

- 
- a) la facilitación y aceleración de la cooperación entre los ministerios y las autoridades judiciales o equivalentes competentes de los Estados miembros, también, en relación con las causas y la ejecución de resoluciones;
  - b) la facilitación de la extradición entre Estados miembros;
  - c) la consecución de la compatibilidad de las normas aplicables en los Estados miembros, en la medida necesaria para mejorar dicha cooperación;
  - d) la prevención de conflictos de jurisdicción entre los Estados miembros;
  - e) la adopción progresiva de medidas que establezcan normas mínimas relativas a los elementos constitutivos de los delitos y a las penas en los ámbitos de la delincuencia organizada, el terrorismo y el tráfico ilícito de drogas.

*responsabilidad de unas autoridades independientes de aquellas que conceden las licencias de explotación.*

*45- Por lo tanto, algunos delitos deben ser considerados delitos penales cuando se cometen de manera intencionada o por negligencia, y deben ser objeto de sanciones penales que, en casos graves, pueden suponer la privación de libertad*

### ***2.2.2. Derecho derivado. Plazo de aplicación de Directivas y obligaciones de los Estados Miembros***

Entre los actos de Derecho derivado, los Reglamentos tienen un doble carácter: imponen el mismo marco legal en todos los Estados miembros, sin importar las fronteras y son de directa aplicabilidad. Las Directivas, en cambio, establecen seguido el objetivo perseguido de una forma vinculante para los Estados y deja a las instancias nacionales, decidir de que forma y con que medios debe realizarse la transposición.

En las materias en que rigen los Tratados y los actos de las Instituciones o de Derecho derivado y coexisten en cada Estado con el Derecho interno, se aplican los principios de autonomía, eficacia o aplicación directa y primacía del Derecho Comunitario<sup>59</sup>. El Derecho Comunitario es en todo caso un Derecho autónomo con respecto al Derecho Internacional, ya que tiene un ordenamiento jurídico propio, creado por los Tratados e integrado en el sistema jurídico de los Estados miembros.

---

<sup>59</sup> Ver Lunas Díaz, M.J. El principio de primacía comunitario y el Derecho Internacional Privado, en Revista de Derecho Comunitario Europeo, Madrid, 1999

Una de las cuestiones más interesantes del estudio del Derecho Comunitario es el de la responsabilidad de los Estados por la falta de transposición de las Directivas, frente a las Instituciones comunitarias y frente a los particulares<sup>60</sup> y el acceso a las instancias judiciales de las Comunidades Europeas de Estados y particulares. Por otro lado entre las obligaciones que derivan del llamado efecto vertical de las Directivas comunitarias, se encuentran la obligación de desarrollar la legislación interna en línea con el objetivo marcado y la puesta en marcha de las medidas del denominado Derecho transitorio o régimen legal durante el plazo de aplicación de Directivas, para que no deriven perjuicios para los particulares innecesarios<sup>61</sup>. Por todos estos problemas técnico-jurídicos, la Comisión y el Consejo se han decantado por adoptar el mayor número de actos legislativos en el campo de la seguridad alimentaria mediante Reglamentos.

### ***2.2.3 Órganos Jurisdiccionales en la Unión Europea. Tribunal de Justicia y Tribunal de 1ª Instancia***

El sistema de protección jurídica se basa en el acceso al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE), que es la máxima instancia jurisdiccional de la UE y al

---

<sup>60</sup> Ver Perez González, C., Sobre la responsabilidad del Estado frente a los particulares por la no transposición de las Directivas Comunitarias y Jiménez Piernas, C: El incumplimiento del Derecho comunitario por los Estados miembros cuando median actos de particulares: una aportación al debate sobre la interdependencia entre Derecho comunitario y Derecho Internacional, ambos en Revista de Derecho Comunitario Europeo, Madrid, 1998

<sup>61</sup> Ver Maillo González- Orús, J.: La noción de Estado en relación al efecto directo vertical de las directivas: aplicación al caso español. Revista de Derecho comunitario Europeo, 6 julio-diciembre 1999

Tribunal de Primera Instancia (TPI)<sup>62</sup>. El sistema de protección jurídica se desarrolla principalmente mediante las siguientes vías:

- Procedimiento por incumplimiento del Tratado (artículo 226 TCE), cuyo fin es determinar los incumplimientos por parte de los Estados miembros de la legislación comunitaria.
- Recurso de anulación (art. 230 TCE), al que pueden acceder también los particulares lesionados por desviación de poder o por defectos de forma o de competencia en la aplicación de la legislación comunitaria
- Recurso por omisión (art. 232 TCE), en casos de omisión ilegal de la obligación establecida en un acto jurídico comunitario
- Recurso de indemnización (art. 235 y 288.2 TCE)
- Recurso de casación (art. 225.1 TCE) que es parte de la garantía de legalidad, puesto que se puede interponer contra actos del TPI, revisables en la superior instancia del TJCE

Además de estas vías, se puede obtener también de los órganos jurisdiccionales, la fijación de medidas provisionales ( art. 242 y 243 del TCE) Por último, los órganos judiciales nacionales pueden también plantear cuestiones prejudiciales ante el TJCE, para obtener una interpretación del derecho comunitario o un pronunciamiento sobre la legalidad de una norma nacional emanada de él.

---

<sup>62</sup> Regulados en los artículos 220 a 245 del TCE, el TJCE está compuesto de 15 jueces y 8 Abogados Generales, organizados en 5 salas y su misión principal es garantizar la aplicación uniforme de los Tratados constitutivos y de los actos de Derecho derivado. El TPI fue creado para descargar de trabajo al TJCE y está formado por 1 presidente y 15 jueces, organizados también en 5 salas. Entiende de los recursos interpuestos por personas físicas o jurídicas y de los asuntos presentados por el personal al servicio de las Instituciones comunitarias.

En cuanto al control de la legalidad de los Acuerdos internacionales, el Tribunal de Justicia estima que cuando la Comunidad suscribe compromisos internacionales con terceros la protección de autonomía del Derecho Comunitario obliga a verificar :

- que las competencias de la Comunidades Europeas y de sus Instituciones no quedan desvirtuadas
- y que el acceso a los mecanismos de solución de diferencias previstos en esos Acuerdos no tengan por efecto imponer a la Comunidad y a sus Instituciones, en el ejercicio de sus competencias internas, una interpretación determinada en contra al Derecho Comunitario

#### **La sentencia de Caso T-55/01 ( Toyocerin)**

La sentencia T-55/ 01<sup>63</sup>, es una sentencia doblemente interesante, por cuanto, la parte demandante estaba radicada en España y porque se cuestionó la legalidad de un acto de derecho derivado ( la no autorización de un aditivo utilizado en alimentación animal) El Toyocerin ( o toyocerina) es una preparación de microorganismos de la cepa *Bacillus cereus var. toyoi* que contiene como mínimo 1 x 10<sup>10</sup> UFC (unidades formadoras de colonias) por gramo de aditivo, utilizado en Europa desde mediados de los 80.

Esta sentencia , en un procedimiento en que la parte demandante, apoyada por el Reino de España, presentó recurso de anulación a consecuencia del retraso aparentemente no

---

<sup>63</sup> Auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 5 de julio de 2001. Asahi Vet SA contra Comisión de las Comunidades Europeas. Procedimiento sobre medidas provisionales - Autorización de un aditivo en la alimentación animal - Directiva 70/524/CEE -

justificado en el procedimiento de autorización, con dictamen del SCAN, incluido, del Toyocerin, retraso que devino en perjuicios económicos graves para la compañía que pretendía la autorización para su puesta en el mercado como preparados destinados a la alimentación de cerdos de engorde.

La Sentencia establece que son *actos o decisiones susceptibles de un recurso de anulación a efectos del artículo 230 CE las medidas que producen efectos jurídicos vinculantes que pueden afectar a los intereses de la demandante, modificando sensiblemente su situación jurídica. Cuando se trata de actos o de decisiones cuya elaboración se lleva a cabo en varias fases, en particular al finalizar un procedimiento interno, en principio constituyen únicamente actos susceptibles de recurso de anulación*<sup>64</sup> *las medidas que fijan definitivamente la posición de la institución al término de dicho procedimiento, con exclusión de los trámites intermedios, cuyo objeto es preparar la decisión final.*

*El procedimiento de obtención de la autorización comunitaria de un aditivo utilizado en la alimentación animal, establecido en el artículo 4 de la Directiva 70/524 se lleva a*

---

<sup>64</sup> Ver comentarios a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 26 de febrero de 2003 (Procedimientos acumulados T-344/00 y T-345/00) del capítulo 4.1.3

Sobre una solicitud de autorización en orden a la inclusión de un preparado con progesterona en la lista de sustancias para las cuales no se fijan un MRL - de acuerdo con la opinión del Comité de Medicamentos de uso Veterinario (CVMP) -, se toma en cuenta que la progesterona es de origen endógeno y constituyente natural de alimentos de origen animal, que la biodisponibilidad oral es menor del 10 % y que los niveles tisulares, plasmáticos y en leche han demostrado estar a niveles fisiológicos. Sin embargo, las evidencias de efectos adversos de la administración de la progesterona (confirmados para el 17  $\beta$ -estradiol), obligaron a retrasar la autorización y la inclusión en el anexo II del Reglamento (CEE)2377/90/ hasta que nuevos estudios estuvieran disponibles. El Tribunal toma en cuenta la responsabilidad de la Comisión por un retraso injustificado en la inclusión en el anexo II, la complejidad del control de uso abusivo de la progesterona, debido al hecho de que se trata de una sustancia endógena también. En todo caso el asesoramiento científico de los Comités, como el CVMP en este caso, permite un alto nivel de protección de la salud humana.

*cabo en varias fases y el hecho de que se aplace para una reunión siguiente la definición de una posición sobre la inocuidad de un producto no constituye una medida que fije definitivamente la posición de la Comisión. (...) <sup>1</sup> El TJCE de las Comunidades se ha pronunciado sobre la validez de las indicaciones terapéuticas adoptadas por la Comisión sobre la base de la aplicación de la Directiva 96/22 (Asunto C-32/00 P), en contra del criterio mantenido previamente por el TPI en sentencia recurrida. El asunto se refiere a la autorización de uso del clenbuterol para determinados fines terapéuticos en équidos y vacas lecheras. **El TJCE establece que cuando la Comisión fija un MRL para determinados residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal, está legitimada a su vez para establecer que el medicamento en cuestión debe administrarse únicamente para las indicaciones terapéuticas para las cuales estén autorizada su empleo por las autoridades nacionales o comunitarias competentes.***

La sentencia rechaza las medidas provisionales y valida el dictamen de la Comisión en el Comité Permanente de Alimentación animal, estimando la legalidad del procedimiento en todas sus fases, rechazando el argumento de la demandante de retraso justificado en el estudio del expediente y estableciendo, de paso, que procedía haber interpuesto con antelación un recurso por omisión (art. 232 TCE):

*Por otro lado, debe señalarse que, en contra de lo que alegó la demandante, existían posibilidades de recurso jurisdiccional distintas de la interposición del presente recurso de anulación. A este respecto, por lo que respecta a los cerdos de engorde, los lechones y las cerdas, procede recordar que, en la vista de 14 de marzo de 2001, en respuesta a*

*una pregunta del juez de medidas provisionales, la demandante admitió que había cometido un error consistente en no haber solicitado que se declarara la ilegalidad de la inacción de la Comisión mediante la interposición de un recurso por omisión con posterioridad al 21 de abril de 1999 y haber esperado a la expiración de las autorizaciones nacionales antes de actuar mediante la interposición de un recurso de anulación ante el Tribunal de Primera Instancia.*

#### ***2.2.4. La trazabilidad en el sector de la carne de vacuno, una nueva perspectiva en el control de residuos.***

Se entiende por trazabilidad<sup>65</sup> la identificación de un producto en cada estado de su vida comercial. En el caso de animales de abasto, la trazabilidad abarca desde el nacimiento hasta la puesta a disposición del consumidor final de sus productos y es una garantía primordial de que en su comercialización un producto de origen animal cumple con los requisitos de seguridad alimentaria. Un adecuado sistema de identificación animal garantiza su perfecto seguimiento y el de sus producciones a lo largo de la cadena alimentaria.

**Identificación** se define como la obtención y recogida de rasgos naturales o impuestos que permite diferenciar rápidamente a un animal, mientras que **marca** es cualquier signo aplicado al animal con objeto de facilitar su identificación (Sánchez Belda, 1981).

---

<sup>65</sup> La traducción de la expresión inglesa traceability dista mucho de ser pacífica. En el acervo comunitario se traduce por seguimiento, rastreo o rastreabilidad y es frecuente también encontrarla castellanizada: trazabilidad. La Real Academia de la Lengua no acepta esta acepción, pero lo cierto es que cada día es más utilizada y alude exactamente a la capacidad de rastrear un producto a través de la cadena alimentaria.



Los métodos de identificación animal más utilizados, hasta la irrupción de las modernas herramientas electrónicas en conexión con sistemas informáticos de tratamiento de datos, han sido de dos tipos: bien basados en los caracteres naturales, o bien en los signos artificiales

#### Métodos de Identificación Animal<sup>66</sup>

|  |  |
|--|--|
| <p>◆ <b>Basados en los caracteres naturales</b></p>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Reseña</b></li> <li>• <b>Silueta</b></li> <li>• <b>Fotografía</b></li> <li>• <b>Zoometría</b></li> <li>• Huellas plantares, nasogramas y palatogramas</li> <li>• Particularidades de la dirección del pelo</li> <li>• Grupos sanguíneos y polimórficos químicos</li> </ul> |
| <p>◆ <b>Identificación por signos artificiales</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Marcado: fuego, frío y corrosión</b></li> <li>• <b>Incisiones y mutilaciones</b></li> <li>• <b>Marchamos y apliques: anillas, crotales, brazaletes</b></li> <li>• <b>Marcas por tinta</b></li> </ul>   |
| <p>◆ <b>Identificación por medios electrónicos</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Implantación de transpondedor electrónico (<i>microchip</i>/pulga electrónica/implante)</b></li> </ul>   |

Para el movimiento transfronterizo de animales a través de las fronteras libres de la Unión Europea, la imposición de una adecuada identificación animal resulta esencial para garantizar la calidad de los productos al consumidor, luchar contra la difusión de

---

<sup>66</sup> Citado por Sañudo et al., 1986

zoonosis y controlar las enfermedades animales<sup>67</sup> y obliga a mantener infraestructuras nacionales que garanticen los siguientes parámetros<sup>68</sup>:

- Exactitud y exhaustividad de la información
- Uniformidad de criterios en la interpretación de los códigos de identificación
- Respuesta rápida a las peticiones de rastreabilidad de un animal y sus productos a lo largo de la cadena alimentaria.

Como sistema de referencia, el procedimiento de identificación integral se encuentra en la actualidad particularmente avanzado en los bovinos. La rápida y eficaz implantación de este sistema ha estado estrechamente relacionada con la aparición de la encefalopatía espongiiforme bovina en la cabaña vacuna, enfermedad para cuyo control se hacía necesario disponer de un sistema de seguimiento del ganado desde el momento de su nacimiento, eficaz a la vez para controlar los movimientos comerciales del animal. El sistema se basa en el Reglamento (CE) 1760/2000<sup>69</sup> del Consejo, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y el sistema de etiquetado de la carne de vacuno. Todos los ejemplares de vacuno de abasto deben ser identificados, mediante la asignación de un código numérico, de lectura electrónica (código de barras), que debe aparecer también en los crotales auriculares y en el

---

<sup>67</sup> Para Ammmendrup, las normas comunitarias par la identificación y registro de bovinos, porcinos, ovinos y caprinos se establecieron mediante Decisión 92/102/CEE, con dos objetivos básicos: la localización y el rastreo de animales con fines de control de las enfermedades infecciosas y la gestión de las primas como parte de la reforma de la PAC

<sup>68</sup> McGrann, J. Wiseman.: Animal traceability across national frontiers in the European Union. En Review science and technology OIE, 2001, 20 (2) 406-412

<sup>69</sup> Reglamento (CE) nº 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 820/97 del Consejo. DOCE L 204 de 11.08.2000 p.1 -10

documento de identidad asignado (pasaporte) El sistema se complementa con la inscripción en una base de datos de todos los bovinos nacidos en la Unión Europea, y en la identificación de los importados desde el momento en que entran en territorio comunitario. En nuestro Derecho interno se ha traspuesto mediante R.D. 1980/1998, de 18 de septiembre<sup>70</sup>. No obstante, el plazo para la plena aplicación con carácter obligatorio del sistema de etiquetado ha quedado pospuesto en sucesivas ocasiones, contando además con la oposición de determinadas organizaciones agrarias que consideran que la mención obligatoria del origen del animal en el envasado de carne de vacuno puede suponer una información sensible, que induzca al consumidor a decantarse por la compra de productos de su propio país frente a los de importación y dar lugar a una *nacionalización* del mercado.

Por otro lado, el Reglamento(CE) nº 1804/99 del Consejo, de 19 de julio de 1999<sup>71</sup> por el que se completa, para incluir las producciones animales, el R(CEE) 2092/91, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimentarios, contempla, en la nueva redacción del apartado 12 del artículo 9, que los Estados miembros se asegurarán que en todas las fases de producción, el sacrificio, el despiece y cualquier otra elaboración, quede garantizada la trazabilidad de los productos animales desde la unidad de producción a la de envasado y etiquetado final.

---

<sup>70</sup> Real Decreto 1980/1998, de 18 de septiembre, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina(BOE 6.10.98)

<sup>71</sup> DOCE n °L 222, de 24.08.99, pag 1

En el ámbito de la OMC, como veíamos en el capítulo 3, la identificación de un animal y sus productos es un requisito para la exportación a determinados países y además, es uno de los objetivos generales en aplicación del Acuerdo SPS. Aunque la exigencia de trazabilidad no está específicamente citada dentro del marco general de los Acuerdos, la imposición de medidas que aseguren la rastreabilidad de los productos está implícitamente cubierta <sup>72</sup> por los derechos que los Acuerdos otorgan al país importador.

### **El sistema de identificación de ovinos y caprinos**

En diciembre de 2003 el Consejo adoptó el Reglamento 21/2004, que establece un sistema de identificación y registro para ovinos y caprinos, en el marco de los esfuerzos para controlar la propagación de enfermedades infecciosas. Los brotes epizooticos requieren de la rápida adopción de medidas de control con objeto de permitir a las autoridades sanitarias llevar a cabo la aplicación de la estrategia más eficaz. En este sentido, los sucesivos brotes de fiebre aftosa que aparecieron en territorio comunitario han supuesto un serio contratiempo para los intercambios intracomunitarios a la par que constituyen un problema de envergadura para garantizar el control de la difusión de la enfermedad, al igual que para garantizar el éxito de las medidas en marcha para control de las Encefalopatías espongiformes transmisibles en los rumiantes (BDE, scrapie)

---

<sup>72</sup> Para D.W. Wilson, la necesidad de introducir medidas de trazabilidad obliga a los países exportadores a asumir la responsabilidad de cumplir con las obligaciones derivadas de la elección de un nivel de protección apropiado amparado en los Acuerdos SPS ( ALOP= appropriate level of protection)

Para identificar el lugar de origen y hacer un seguimiento eficaz de los movimientos del animal en vivo a través del territorio intracomunitario, los Estados miembros están obligados a introducir progresivamente un sistema de identificación y marcado individual, sustentado por una base de datos nacional, operativa al 9 de julio de 2005. Para más adelante, desde el 1 de enero de 2008 se establece un sistema de identificación electrónica mediante el uso de un transpondedor que cumpla las normas ISO 11784 y 11875.<sup>73</sup> Las condiciones de identificación animal y de control de movimientos sirven de base para el control posterior de los productos cárnicos derivados.

Para el resto de las especies mayores de abasto, por ahora sólo queda sin regular la identificación y registro en el tráfico intracomunitario de los equinos en el ámbito de aplicación de la Decisión 102/92/CEE. Para las especies de abastos menores (aviar, cunícula, etc) no hay disposiciones establecidas.

### **El sistema de identificación de animales de compañía. Sistemas de identificación electrónica en servicio**

El desarrollo de los medios electrónicos ha permitido el uso para identificación animal de transpondedores electrónicos. Estos reciben diversas denominaciones prácticas: microchips, pulgas electrónicas, e implantes, entre otras. Básicamente consisten en un dispositivo electrónico pasivo, que sólo se activa cuando se le envía una señal radio a una frecuencia determinada desde el lector o dispositivo externo de lectura. El

---

<sup>73</sup> Ver Díaz, P. y Anadón, A.: La identificación de carnívoros domésticos mediante sistemas electrónicos. Marco reglamentario y situación actual Consulta de Difusión Veterinaria 8 (68) 192-201. 2000

transpondedor que recibe la señal excita sus circuitos electrónicos durante unos milisegundos, tiempo justo para emitir el código de identificación al lector, que lo muestra en una pantalla de cristal líquido (Savoye, 1996).

Basado en este sencillo esquema de funcionamiento se han desarrollado unos sistemas de registro electrónico paralelos a los que se envía, por transmisión electrónica, los datos obtenidos por el lector. Estos registros constituyen verdaderas base de datos que permiten incluir en cada ficha de animal inscrito la información necesaria para identificar el animal y a su propietario e incluir otros parámetros relevantes tales como los relativos a la inscripción en libros genealógicos, los movimientos comerciales del animal así identificado y cualquier otro que se estime oportuno.

Las utilidades de este sistema son muy variadas:

- permite la correcta identificación del animal.
- incluye datos sobre el último propietario que facilitan su localización.
- en caso de extravío, se puede conocer el último domicilio del animal.
- puede incluir otras informaciones de utilidad en los ejemplares de raza.
- facilita el control de ejemplares peligrosos.
- permite la interconexión entre registros de diferentes países cuando los ejemplares son objeto de traslado o venta.
- puede incluir el historial sanitario y clínico de cada animal.

Por las ventajas descritas, el uso de los sistemas electrónicos de identificación para animales de compañía puedan ampliarse también a la identificación de animales de

---

abasto, de ejemplares de especies en peligro incluidas en el convenio CITES<sup>74</sup> (**Convention of International Trade of Endangered Species**), de la fauna salvaje en libertad, al objeto de realizar su seguimiento eficaz y, en general, a cualquier colectivo animal de especial valor zootécnico o económico<sup>75</sup>.

El transpondedor electrónico, es un **dispositivo** electrónico contenido en una cápsula cilíndrica de material biocompatible de reducidas dimensiones, en torno a los 10 a 12 milímetros de longitud por 2 de diámetro, que se inyecta mediante un trocar en el tejido subcutáneo, en el lado izquierdo del cuello. Hasta ahora, el art. 2, segundo guión de la Directiva del consejo 91/174/CEE<sup>76</sup> de 25 de marzo determina que *‘ los Estados Miembros velarán por que: (...) se establezcan de manera no discriminatoria(...) los criterios de inscripción o registro en los registros y en los libros genealógicos. Es importante estar a lo que reza el considerando 5º:(...), en principio, los intercambios comunitarios no pueden ser prohibidos, restringidos u obstaculizados.*

La Directiva del Consejo 92/65/CEE<sup>77</sup> de 13 de Julio, en su artículo 10.2 a 10.8 contempla los requisitos que deben cumplir los perros y gatos objeto de intercambio:

---

<sup>74</sup>Convenio sobre Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre (Convenio CITES) del que España es parte. Entrada en vigor:1.07.75

<sup>75</sup> Desde el año 1989, fecha de salida al mercado de los primeros dispositivos o sistemas, varias compañías farmacéuticas o especializadas en material quirúrgico han desarrollado diferentes modelos. Inmediatamente después se hizo patente la necesidad de adoptar unos requisitos técnicos para la compatibilidad de los sistemas de lectura, el registro en bases de datos y la interconexión de registros. En 1994, la FECAVA (Federation of European Companion Animal Veterinary Associations) alertó sobre la necesidad de adoptar un estándar único para los microchips, utilizando como base unos de los sistemas de identificación comercializados en aquella fecha.

<sup>76</sup> DOCE nº L 85, de 5.4.91, p.37

<sup>77</sup> DOCE nº L 268 de 13.7.92, p.54

El punto (2) determina expresamente que cuando se trate de animales de tres meses, éstos deberán '(...) -estar tatuados o provistos de un sistema de identificación mediante 'microchip', conforme a las modalidades que se precisen con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26.', es decir previo dictamen del Comité Veterinario Permanente de la Unión Europea, las Decisiones de la Comisión 94/273/CE<sup>78</sup> y 94/274/CE<sup>79</sup>, establecen, respectivamente, el modelo de certificado veterinario y el sistema de identificación de los perros y gatos comercializados en el Reino Unido e Irlanda y no originarios de dichos países.

Hasta el momento, dos han sido las normas ISO adoptadas para armonizar el uso de transpondedores. Sin embargo, no todos los sistemas en el mercado están armonizados respecto a las normas ISO<sup>80</sup>, lo que genere dificultades añadidas: tal es así el antiguo Comité Veterinario Permanente de la Unión Europea eludió entrar en el fondo de la cuestión:

---

<sup>78</sup> DOCE nº L 117 de 7.5.94, p.37

<sup>79</sup> DOCE nº L 117, de 7.5.94, p.40

<sup>80</sup> Fundada en 1947, la ISO es una federación de organizaciones nacionales de normalización, que integra a más de 100 países por el momento. Su objetivo es favorecer el desarrollo de la normalización en el mundo, con el fin de facilitar los intercambios de mercancías y la prestación de servicios. Las normas ISO son el resultado de los trabajos técnicos de normalización y se publican como normas internacionales. Los sectores regulados son muy variados: cristales para gafas, hilos de sutura, películas para fotografía o códigos bancarios, y así hasta un largo etcétera que incluye más de 10.000 normas técnicas. Su organización la integra los Comités Técnicos, que delegan en Subcomités y éstos a su vez se valen de grupos de trabajo más reducidos, que se encargan de los aspectos más específicos del trabajo encomendado. El procedimiento de adopción de normas se inicia con un proyecto de comité, documento de estudio que se toma de punto de partida para los trabajos técnicos. Este proyecto pasa por el estudio de las delegaciones y suele presentarse en versiones consecutivas, con el fin de alcanzar el mayor grado de consenso entre las partes. Una vez obtenido el borrador definitivo, pasa a la secretaría central que lo eleva a proyecto de estándar internacional, sometido a votación por los comités. El porcentaje de votos necesario para su adopción es de al menos el 75% de los votos emitidos favorables a la norma propuesta. El plazo medio para la promulgación de una norma ISO es del orden de los dos años.



## Normalización de los Transpondedores.

### Norma ISO 11785.2

- **Fecha de publicación: octubre de 1996**
- Define los conceptos técnicos de transmisión de la información contenida en el transpondedor al lector
- **Lector común de transpondedores FDX (animales de compañía) y HDX (animales de abasto)**

### Norma ISO 11784

- **Fecha de publicación: agosto de 1996**
- **Define la estructura del código numérico de identificación**
- **Código FDX-B de 15 dígitos:**
  - 3 dígitos del código de país**
  - 12 dígitos del código nacional de identificación**

### **2.3. ESTUDIO DE LA LEGISLACIÓN SOBRE ALIMENTACIÓN ANIMAL COMO CASO PARTICULAR**

Los episodios relacionados con la transmisión, a través de los alimentos para el ganado, de contaminantes que pasan a la cadena alimentaria humana y que suponen un riesgo grave para la salud del consumidor, ha elevado la atención sobre este sector, tal como pone de manifiesto el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria de la Comisión, de 1999, que reconoce que la seguridad de los alimentos de origen animal comienza por la de los alimentos para animales.

La detección en las materias primas destinadas a la elaboración de piensos de contaminantes como pesticidas, biocidas, metales pesados, micotoxinas o de dioxinas, o la transmisión de a través de harinas de tejidos animales de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE), ha supuesto la alarma para el consumidor, que se ve acrecentada por la presencia de otros compuestos tales como aditivos prohibidos, antibióticos no autorizados o sustancias anabolizantes, etc, que se han detectado en los piensos destinados a la alimentación de animales, cuyos productos entran en la cadena alimentaria del hombre.

Un ejemplo reciente fue la alarma creada por la aparición de la hormona sintética MPA (medroxy- progesterona) en piensos compuestos y en bebidas refrescantes para consumo humano. Restos de medios de cultivo y aguas de lavado procedentes de una factoría en Irlanda que se dedicaba a la producción de hormonas para terapias hormonales en el hombre, fueron vendidos a una factoría belga que los incorporó a un excipiente

compuesto principalmente de sirope de glucosa, fuente rica en energía. Bajo esta presentación, se distribuyó entre fabricantes de piensos, a explotaciones ganaderas para formulación y autoconsumo y a envasadores de bebidas ligeras par consumo humano. De acuerdo con FEFAC, aproximadamente un 3% del total de sirope contaminado con MPA entró en los circuitos de producción de piensos compuestos, entre marzo y mayo de 2003. Se estima que la mitad de las explotaciones porcinas de Holanda recibieron alguna partida de piensos con residuos de MPA (el censo actual de explotaciones porcinas es de unas 7000 en Holanda, 2000 en Alemania y 1000 en Bélgica. Las canales obtenidas de esos animales fueron objeto de inspección veterinaria en mataderos. La MPA, cuyo uso comercial está ampliamente extendido en anovulatorios y en terapias hormonales substitutivas, está autorizada además como promotor del crecimiento en animales de abasto en Australia y USA. Sin embargo en la Unión Europea se encuentra prohibida en todos los países

.Por último podemos citar la recentísima polémica provocada por la aparición de estudios en publicaciones científicas de amplia difusión que mostraban un alto contenido de hasta 14 variedades diferentes de pesticidas organoclorados, así como dioxinas y PCB, entre otras, en las materias primas destinadas a la alimentación de salmones criados en piscifactorías<sup>81</sup>. Todo ello, ha potenciado la actuación las autoridades, que estén revisando las condiciones de autorización de los productos que entran en la composición de los piensos, incluyendo los subproductos. En esta línea urge por tanto reforzar los mecanismos de control en el sentido ya emprendido mediante la Propuesta de Reglamento para el Control Oficial de piensos y alimentos. Entre las medidas para

---

<sup>81</sup> Estudio publicado en "Global Assessment of Organic Contaminants in Farmed Salmon",

asegurar el control de la alimentación animal se incluyen la creación de listas de materias primas, la restricción del uso de subproductos y aditivos, dictar normas para la evaluación, autorización y etiquetado de los denominados “novel feed” en particular de los organismos genéticamente modificados y de aquellos alimentos para animales derivados de ellos y potenciar el control a lo largo de la cadena de producción de piensos, implicando a los operadores en la consecución de los objetivos de seguridad mediante la adopción de medidas de autocontrol.

### ***2.3.1. El Códex Alimentarius: " Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Animal Feeding"***

En 1962 se estableció la Comisión Mixta FAO/ WHO<sup>82</sup> del *Codex Alimentarius*, con objeto de proteger la salud del consumidor y, al mismo tiempo, velar por la aplicación de prácticas en el comercio de alimentos. Desde entonces, el *Codex Alimentarius* ha trabajado en la elaboración de una serie de normas, directrices y recomendaciones. Los Estados miembros del *Codex Alimentarius* tienen libertad de decidir si las aplicarán o no las normas adoptadas, y para desarrollar su legislación interna de acuerdo o no con esos postulados. Cabe decir que los normas del *Codex* tienen la consideración de estándares en el ámbito de aplicación de los Acuerdos SPS.

En fecha reciente, la Comunidad Europea ha entrado a formar parte, mediante Decisión de 17 de noviembre de 2003, como miembro de pleno derecho, de la Comisión del

---

<sup>82</sup> corresponde a las siglas en inglés de la OMS: Organización Mundial de la Salud

Códex Alimentarius<sup>83</sup>. El artículo 2 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius permite a la Comunidad Europea, en su calidad de miembro de la FAO, convertirse también en miembro de pleno derecho de la Comisión del Codex Alimentarius<sup>84</sup>. Hasta ahora, la representación estaba relegada a cada uno de los Estados miembros, aunque la Comisión estaba presente con voz, pero sin voto, en las sesiones.

El Comité del Códex Alimentario sobre Higiene de los Alimentos, en su reunión de octubre de 2000, tomó nota también del incremento de casos de enfermedades humanas relacionadas con el consumo de alimentos y en especial, el aumento de resistencias bacterianas a los antibióticos, constatando que cuando se consume alimentos de origen animal con bacterias resistentes a los antibióticos, algunas de ellas pueden causar enfermedades

---

<sup>83</sup> Decisión del Consejo, 2003/822/CE: de 17 de noviembre de 2003, relativa a la adhesión de la Comunidad Europea a la Comisión del Codex Alimentarius  
DOCE L309 de 26.11.2003 p. 14 - 21

*Artículo 1:*

La Comunidad Europea presentará una solicitud de adhesión a la Comisión del *Codex Alimentarius*, acompañada de un Instrumento formal según el cual acepta las obligaciones de los estatutos de la Comisión del *Codex Alimentarius* vigentes en el momento de la adhesión (anexo I) y de una Declaración única sobre el ejercicio de competencias (anexo II). 2. El Presidente del Consejo se encargará de concluir los

<sup>84</sup> De acuerdo con el anexo II de la Decisión; Las competencias que tiene asumidas la Comisión son:

Armonización de normas sobre determinados productos agrícolas, alimentos, aditivos alimentarios, contaminantes, medicamentos veterinarios, plaguicidas, pescado y productos pesqueros, incluidos el etiquetado y los métodos de análisis y muestreo, así como los códigos y directrices de prácticas higiénicas, en la medida en que la legislación comunitaria haya armonizado completamente o en gran medida los campos pertinentes de estas áreas, y los temas de comercio internacional en la medida en que estén relacionados con los objetivos de la Comisión del *Codex Alimentarius*, sobre todo la protección de la salud de los consumidores y el seguimiento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

## **"Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Animal Feeding": Grupo de Trabajo intergubernamental sobre alimentación animal**

El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Códex sobre Alimentación Animal, *Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Animal Feeding*, desarrollado también en el ámbito de la Comisión del Códex Alimentario, resaltó que el objetivo final del Código de Buenas Prácticas para Alimentación Animal que está en proceso de estudio y desarrollo es la protección de la salud de los consumidores, velando por la inocuidad de los alimentos de origen animal en este marco.

De especial interés, resulta la activa participación en las sesiones de los Grupos de Trabajo de Alimentación animal, participación que coincide con las iniciativas legislativas para promover, en el seno de la Unión Europea, la adecuación de la regulación legal de este campo para adaptarse a los objetivos de seguridad alimentaria. Hasta a adopción del Libro blanco de Seguridad Alimentaria por parte de la Comisión Europea, la alimentación animal formaba un entramado jurídico autónomo, lo que dificultaba a veces la tarea de los Servicios oficiales encargados del control.

Las competencias conjuntas de la Comunidad Europea y de los Estados miembros en el ámbito del Codex Alimentarius, versan sobre los asuntos tratados relativos a :

- a) política agrícola en general, incluida la armonización de las normas veterinarias y fitosanitarias (artículos 32 a 38 del Tratado CE)

- b) aproximación de las disposiciones establecidas por medidas legislativas, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros en los ámbitos de la salud humana o de la sanidad animal o vegetal (artículos 94 y 95 del Tratado CE)
  
- c) política de salud pública (artículo 152 del Tratado CE) y protección de los consumidores (artículo 153 del Tratado CE);

La primera reunión del grupo de Acción *intergubernamental ad hoc* del Codex Alimentarius sobre alimentación animal se celebró en Copenhague, Dinamarca, del 13 al 15 de junio de 2000. En su mandato se incluía la recomendación del Comité Ejecutivo relativa a la urgente necesidad de desarrollar por la Comisión unas líneas directrices o recomendaciones que orientaran todos los temas relativos a la alimentación animal en vista de la gran importancia que está cobrando en relación con la salud de los consumidores, habida cuenta además de las prácticas del comercio internacional. Como mecanismo eficaz se acordó establecer un Grupo especial de Acción, de carácter intergubernamental, en atención al periodo limitado de tiempo disponible para desarrollar los trabajos a partir de los términos de referencia definidos. A consecuencia del mandato se acordó celebrar la 1ª Sesión del Grupo de Acción sobre Alimentación Animal en Copenhague del 13 al 15 de junio de 2000.

### **Ambito de la regulación sobre la alimentación animal, abordada por el Códex Alimentarius. El Código de Buenas Prácticas en Alimentación Animal**

La Comisión del Codex hizo llegar a los Estados Miembros una carta circular en la que se invitaba a realizar comentarios sobre un Anteproyecto de Código de Buenas Prácticas

para Alimentación Animal, elaborado con la participación conjunta de los Comités del Codex siguientes

- Higiene de los Alimentos,
- Aditivos Alimentarios y Contaminantes, Residuos de Pesticidas
- Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos.

Sobre la base de este Anteproyecto se compiló, junto con los comentarios aportados por los Estados Miembros y diversas Organizaciones varios documentos. El presidente del Grupo de Acción preparó a su vez un texto refundido insertando comentarios aportados anteriormente. La cuestión de los antibióticos utilizados como aditivos en alimentación animal saltó desde el principio al primer plano. La estructura del Código, propiciada por la Unión Europea, se adaptaba mejor a la sistematización de los trabajos que la propuesta en el seno de la Comisión del Codex y permite desglosar, dentro del ámbito y fines del Código, e incluyen:

- Buenas Prácticas de Fabricación
- Buenas Prácticas en el pastoreo y en la elaboración de alimentos en la propia explotación.

#### **Posición común de los Estados miembros de la U.E:**

En reunión mantenida en Bruselas el 24 de mayo de 2000 se dio cuenta del estado de la cuestión a los delegados de los EE.MM. miembros, denotándose la disparidad de criterios sobre temas tales como prohibición de antimicrobianos, establecimiento de listas negativas/ positivas de aditivos, contaminantes y sustancias indeseables, trazabilidad y etiquetado, inclusión de GMO y productos de nueva tecnología, ámbito de aplicación del Código y carácter normativo del mismo, etc. Posteriormente, una vez se



tuvo conocimiento de la '*Propuesta del Presidente*' se hicieron llegar los comentarios detallados, de acuerdo con la Posición Común, a los Delegados de los EE.MM. presentes en las sesiones del Codex<sup>85</sup>. Además, se instrumentó la celebración de una serie de reuniones de coordinación y seguimiento intercaladas entre las sesiones de Trabajo oficiales del Codex.

### **El Anteproyecto de Código de Buenas Prácticas para la Alimentación Animal.**

Algunas delegaciones, en especial la de EE.UU., secundados por Canadá, Australia y Portugal, propusieron la elaboración, por el Presidente del Grupo de Acción de un texto refundido, en el que se habían insertado determinados comentarios aportados anteriormente sin solución por lo que al inicio de la Reunión del Grupo de Acción se acordó tomar como base de las discusiones la propuesta de la Comisión del Codex, que incluye los comentarios aparte y separados.

En lo que se refiere a la prohibición gradual de antibióticos utilizados como aditivos en alimentación animal, el representante de la WHO comunicó el resultado de la Consulta en el seno de esta Organización sobre los principios de aplicación a escala mundial para la contención de resistencias a las sustancias antimicrobianas, que se celebraron en Ginebra entre los días 5 y 9 de junio de 2000, sobre cuestiones sobre las que se venían manteniendo un intenso debate electrónico. Por su lado la OIE, ha incluido también en su Plan Estratégico para el periodo 2001- 2005, debatido en su reunión general anual

---

<sup>85</sup> Véase los documentos: 'Draft of the European Community position on the Chairman's proposal for a revised draft code of practice on Good Animal Feeding(CX/ AF 00/4- Add.2)' y, 'Notes for European Community Delegates', doc. SN 3127/00 del Consejo, de 6 de junio de 2000

celebrada en mayo de 2000, el estudio de las resistencias microbianas por parte de un grupo de trabajo constituido ad hoc, en relación con los medicamentos veterinarios. La OIE reconoce la falta de experiencia y recursos para tratar este asunto en relación a la alimentación animal

a) Ambito y objetivos del Código

Como hemos visto, se han incluido en dos apartados diferentes las Buenas Prácticas de fabricación en la fase de fabricación industrial de alimentos para el ganado de las Buenas Prácticas en las actividades de pastoreo y preparación de piensos en la propia explotación. Se incluye también la acuicultura en el ámbito y objetivos del Código. En todo caso, se deja patente la necesidad de garantizar la protección de los consumidores garantizando la inocuidad de las carnes obtenidas de animales en explotación.

La protección del medio ambiente y los temas de bienestar animal no quedaban explícitamente incluidos en el mandato de la Comisión del Codex, aunque quedan implícitos en los trabajos del Codex relativos a la higiene de los alimentos.

b) Etiquetado, trazabilidad y sistemas HACCP

La necesidad de incluir un sistema de trazabilidad fue secundada por la delegación de la Comisión Europea, que subrayó que sus principios era un medio eficaz de hacer efectivo un control rápido y eficaz de los alimentos para animales, permitiendo la adopción inmediata de medidas correctoras y facilitando a medio y largo plazo el seguimiento de una determinada política. Para ello se pueden adoptar normas ISO , tal como hemos visto en el epígrafe anterior.El etiquetado debe responder por un lado a garantizar la adecuada

información al consumidor como a facilitar la rastreabilidad de estas materias. En cuanto a los procedimientos de inspección y control, incluido el autocontrol de los operadores, las posturas fueron variadas. EE.UU anotó que en el pasado el Codex ha dejado autonomía a los Estados para aplicar las directrices y estándares marcados, incluidos los sistemas de autocontrol. El Código no contiene, pues, referencias a específicas a la adopción de normas sobre trazabilidad en los Países miembros. En este punto se planteó la necesidad de armonizar las definiciones contenidas en el anteproyecto de Código, en relación con las ya elaboradas por otros comités del Códex, por la FAO y por organizaciones de estandarización tales como la ISO.

c) Definiciones y Principios Generales

Respondiendo a la concienciación de los países bálticos sobre el problema de las resistencias cruzadas de antibióticos<sup>86</sup>, el Grupo de Trabajo viene abordando una serie de cuestiones relativas a los problemas de definición de aditivos, proponiendo la inclusión de una lista de aditivos usados en alimentación animal y de otra de contaminantes de piensos (Listas positivas). En este contexto se hace necesario marcar límites máximos de residuos en el Comité de Aditivos y Residuos de Medicamentos en Productos de Origen Animal y en el de Residuos de Plaguicidas, tomando como ejemplo lo establecido para las aflatoxinas, aunque esta mención fue eliminada del Proyecto de Informe final de la Reunión. Noruega y Dinamarca insistieron en la confección de una lista de sustancias indeseables en la alimentación animal. El representante de la FAO observó que hasta

---

<sup>86</sup> A propuesta de Finlandia, Suecia Noruega y Dinamarca

ahora no ha habido consenso en la elaboración de listas, fueran tanto positivas como negativas.

EE.UU. y la Comisión Europea defienden la necesidad de centrarse en la elaboración de Códigos de Buenas Prácticas en la Alimentación Animal, dejando la cuestión de las listas para los expertos de otros Comités y, en todo caso, como un trabajo a más largo plazo. España se adhirió a la postura de EE.UU y Comisión Europea, resaltando el trabajo de otros Comités que asesoran sobre estos asuntos en el marco del Codex. Por último, el Reino Unido postulaba la supresión de la frase que hacía referencia a la cuestión de la eliminación de antibióticos para fines de crecimiento, haciendo referencia a la necesidad de la adecuada evaluación científica para adoptar cualquier decisión referente a aditivos y otras sustancias utilizadas en alimentación animal.

d) Definición de aditivos

**Aditivos para alimentación animal:** Sustancias o preparados utilizados en alimentación animal con el fin de conseguir un efecto favorable en las características de las materias primas, los piensos o en los productos finales o para satisfacer las necesidades nutricionales o para mejorar la producción animal o para satisfacer necesidades nutricionales específicas en un determinado momento o para reducir los efectos nocivos de las excretas animales o mejorar el medio ambiente animal<sup>87</sup>

---

<sup>87</sup> **“Feed Additives:** Substances or preparations used in animal nutrition in order to affect favourably the characteristics of feed materials, feedingstuffs or animal products or to satisfy nutritional needs or improve animal production or to meet specific nutritional needs of animals at a particular time or to reduce the harmful effect of animals excretion or to improve the animal environment

Esta ha sido un punto conflictivo en el marco de las discusiones del Codex Alimentarius. Las propuestas incluyen los diferentes enfoques en los diferentes Estados parte. En general, todos los aditivos deben ser autorizados por las autoridades nacionales y someterse a una evaluación de inocuidad. Otras cuestiones conflictivas son los límites netos entre aditivos y medicamentos veterinarios, la cualificación de los elaboradores y suministradores de minerales, aditivos tecnológicos, etc., y la prohibición de antibióticos como promotores de crecimiento.<sup>88</sup>.

e) listas positivas y negativas de materias primas para alimentación animal

---

<sup>88</sup> En las sesiones iniciales, el representante de EE.UU recordó acto seguido que deberían tomarse en cuenta el análisis y gestión del riesgo antes de decidir sobre la supresión sin más del uso de antibióticos para fines de promoción de crecimiento, puntualizando que, científicamente, no hay diferencias entre el uso de antimicrobianos como aditivos promotores de crecimiento y el genérico terapéutico, adicionado al pienso.

.Canadá se sumo a la postura USA, proponiendo la eliminación del texto sobre antimicrobianos y sugiriendo tomar en cuenta la evidencia científica en todo caso.

.COMISA ( Confédération Mondiale de L'industrie de la Santé Animale): Proponen un inciso final para el 4º párrafo: '...sin una evaluación del riesgo'. Posición que mantuvo también IFIF (International Feed Industry Federation)

.Australia: la mención a los antibióticos es un punto conflictivo, que propone omitir y revisar más adelante, cuando avancen los trabajos. CONSUMERS INTERNATIONAL: Mencionan la Declaración de Ginebra de la OMS. Propone que cuando los agentes antimicrobianos se puedan utilizar indistintamente para terapéutica humana y veterinaria, se eliminen de este segundo uso si no hay una evaluación de riesgos.

En este punto el representante de EE.UU. manifestó que la OMS no ha dado ninguna evidencia de que el uso para fines de promoción de crecimiento de antimicrobianos implique más riesgo que otros usos (terapéuticos, etc.). Reitera la necesidad de la mención de la evaluación de riesgo en todo caso. Esta postura fue apoyada por Japón y matizada por el Reino Unido, alegando que no se podía repetir aquí el debate producido en otros foros. La prohibición de uso de antibióticos aditivos fue una cuestión ampliamente aludida por Finlandia, respondiendo a la preocupación de sus consumidores. Aquí mantiene otra vez la necesidad de mantener la frase en cuestión en su redacción inicial, sin matices. Alemania se pronunció en el mismo sentido, así como Nueva Zelanda, Noruega, Dinamarca y Austria

Considerando los cometidos de otros grupos de estudio en el campo de los aditivos, alimentarios, sobre residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios y de higiene de los alimentos, el grupo de trabajo sobre alimentación animal centró sus trabajos sobre la definición de un sistema adecuado de Listas de sustancias autorizadas en alimentación animal, que garantizara la seguridad alimentaria y las buenas prácticas de fabricación y alimentación animal. Se ha propuesto la utilización de listas negativas que incluyan sustancias indeseables, bajo las evidencias científicas. Un grupo de trabajo había sido previamente propuesto por el Reino Unido. Se ha solicitado a los Estados Miembros del Codex, mediante Carta Circular, información sobre los métodos individuales adoptados por cada Estado para controlar sustancias indeseables, abriendo un debate electrónico a la par. El Grupo de Trabajo a constituir deberá informar sobre las respuestas obtenidas.

Básicamente, los procedimientos de autorización de aditivos y otras materias primas para alimentación animal toman en cuenta dos sistemas de autorización, los abiertos y cerrados:

- las listas positivas, que son listas de todos los ingredientes admitidos en cada categoría, entendiendo que los no incluidos están prohibidos
  
- listas negativas son listas de materias primas e ingredientes para piensos que están prohibidos en alimentación animal. En este marco, las sustancias indeseables son contaminantes o sustancias, distintas de los patógenos, que están presentes en los productos destinados a la alimentación animal y que constituyen un riesgo evidente para la salud humana.

f) Materias primas de origen animal y vegetal

La calidad y composición de la materias primas utilizadas en la elaboración de piensos es un requisito esencial. Es necesaria la adopción de métodos de análisis internacionalmente reconocidos incluidos en la ‘garantía del proveedor’ que abarca la autorización oficial del mismo y el empleo de procedimientos eficaces de autocontrol. La Comisión Europea recordó que la U.E. dispone de métodos autorizados de análisis de piensos.

g) Buenas Prácticas de Alimentación animal y fabricación de alimentos para animales en la explotación

Se han constitución tres grupos de trabajo

- elaboración de piensos compuestos en la explotación
- producción de forrajes
- buenas prácticas de alimentación y cebo

Estos grupos deben tratar de dar respuesta a cuestiones tales como identificación de riesgos en la producción primaria (i.e. aflatoxinas), producción de cultivos forrajeros, certificación de semillas, regulación del pastoreo libre, etc.

### ***2.3.2. Desarrollo de la Legislación Comunitaria en Alimentación Animal***

La alimentación animal está en el punto de mira desde las últimas crisis sanitarias. Además de intensificar el control sobre toda la cadena de producción de alimentos de

origen animal, se ha propuesto el endurecimiento del sistema de sanciones como principal medio disuasorio para alcanzar los objetivos establecidos. El Libro Blanco de Seguridad Alimentaria incluye también las materias destinadas a la alimentación animal en el control de los productos de la cadena alimentaria. En el mismo sentido, la Propuesta de Reglamento de control de piensos y alimentos (COM/2003/0052 final) en su preámbulo enumera los antecedentes reelevantes que justifican la optimización de los controles oficiales sobre piensos:

- (41) Las infracciones de la legislación sobre piensos y alimentos pueden constituir una amenaza para la salud humana y la salud y el bienestar de los animales. Por lo tanto, deben ser objeto de medidas nacionales eficaces, disuasorias y proporcionadas en toda la Comunidad.
  
- (42) Entre esas medidas deben incluirse acciones administrativas por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, que han de aplicar procedimientos al efecto. La ventaja que ofrecen dichos procedimientos es que permiten actuar rápidamente para resolver una situación.

#### **PRINCIPALES DISPOSICIONES SOBRE ALIMENTACIÓN ANIMAL EN LA UE**

|  |                         |
|--|-------------------------|
| <b>Comercialización de piensos compuestos</b>      | <b>D 71/373</b>         |
| <b>Puesta en circulación y etiquetado</b>          | <b>D 79/373 y 96/25</b> |
| <b>Piensos para fines de nutrición específicos</b> | <b>D 93/74 y 94/39</b>  |
| <b>Autorización de OMG</b>                         | <b>D 2001/18</b>        |
| <b>Aprobación y registro de establecimientos</b>   | <b>D 95/69 y 98/51</b>  |
| <b>Controles oficiales</b>                         | <b>D 95/53</b>          |
| <b>Importación de terceros países</b>              | <b>D. 95/53 y 98/68</b> |
| <b>Métodos de análisis</b>                         | <b>D 70/373 y 98/58</b> |



|   |  |
|---|--|
| <b>Muestreo</b>                                 | <b>D 76/371</b>                            |
| <b>Medidas de emergencia</b>                    | <b>R 178/2002</b>                          |
| <b>Sistemas de Información de Riesgos</b>       | <b>D 2001/46</b>                           |
| <b>Materias primas para alimentación animal</b> | <b>D 96/25 y 82/471</b>                    |
| <b>Bioproteínas y otras materias</b>            | <b>D 82/471, 83/228 y 2001/18</b>          |
| <b>Aditivos</b>                                 | <b>D 70/524, derogada por R. 1831/2003</b> |
| <b>Sustancias prohibidas</b>                    | <b>D 79/373 y Decisión 91/516</b>          |
| <b>Subproductos de origen animal</b>            | <b>R 1774/2002</b>                         |
| <b>Sustancias indeseables</b>                   | <b>D 99/29, derogada por D. 2002/32</b>    |
| <b>Dioxinas</b>                                 | <b>D 2002/70</b>                           |

**D: Directiva**

La gestión de riesgos en la cadena de alimentación animal está cobrando importancia día a día. El ejemplo del “control integrado” sobre el conjunto de la cadena puesto en práctica en algunos países como Holanda es particularmente demostrativo. Este sistema está organizado para asegurar la trazabilidad a lo largo de la cadena de producción, el control de los residuos de sustancias antimicrobianas y los intercambios de información entre los participantes<sup>89</sup>. A fin de disminuir la incidencia de infecciones debidas a *Salmonella* o a *Campylobacter*, se están desarrollando sistemas de autocontrol de los operadores (sistemas GMP +) y la introducción de Guías de Buenas Prácticas: Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para los piensos, Buenas Prácticas de Higiene y Buenas Prácticas Veterinarias en las explotaciones. El control del sistema está asegurado por auditorías efectuadas por los servicios veterinarios a todos los niveles.

Es necesario que exista un adecuado sistema de trazabilidad de los productos destinados a alimentación animal, complementado con la obligación de las empresas productoras de los alimentos de aplicar procedimientos adecuados para retirar dichos alimentos del

---

<sup>89</sup> Ver :Anadón, A., Díaz, P., Martínez-Larrañaga, M.R Contaminación de materias primas destinadas a la alimentación animal y sus consecuencias en la salud del consumidor. Nuestra Cabaña: Noviembre- Diciembre 2000, p. 34-46

mercado cuando exista un riesgo para la salud de los consumidores. Así mismo, los fabricantes deberán conservar registros adecuados de las materias primas y de sus componentes para poder determinarse su origen.

### **Sustancias y productos indeseables en la alimentación animal**

Hoy en día resulta imposible excluir totalmente la presencia de sustancias en los alimentos, es importante al menos que el contenido de las mismas en las materias primas (ingredientes) para la alimentación animal sea reducido a límites que impidan efectos indeseables o nocivos. La Unión Europea ha fijado contenidos máximos para el arsénico, plomo, fluor, mercurio, cadmio, nitritos, aflatoxina B1, ácido cianhídrico, gossipol libre, teobromina, esencia volátil de mostaza, viniltioxazolidona, cornezuelo de centeno, alcaloides, glucósidos u otras sustancias tóxicas (*Lolium temulentum* L., *Lolium remotum* Scharank, *Datura stramonium* L., *Crotalaria* spp., organoclorados (aldrin, dieldrin, canfecloro, DDT, endosulfan, endrín, heptacloro, hexaclorobenzol, hexaclorociclohexano), impurezas botánicas (albaricoque, almendra amarga, crotón, mostaza) y últimamente dioxinas

### **Sustancias prohibidas**

Una nueva lista va a sustituir a la aprobada por Decisión 91/516/CEE. El documento prohíbe expresamente que se empleen heces, orina, restos de pieles, madera y derivados para elaborar preparados alimenticios para el ganado., desechos obtenidos con residuos urbanos sólidos o líquidos, así como los embalajes de las empresas alimentarias.

### ***2.3.3. Legislación sobre aditivos y controversia sobre el uso de antibióticos.***

La utilización de antibióticos como promotores del crecimiento en animales ha sido habitual desde la década de los 50, cuando se descubrió que pequeñas dosis de tetraciclina mejoraban el crecimiento. Progresivamente se dieron paso a otros antibióticos con el mismo efecto promotor: como la tetraciclina, penicilina, cloranfenicol, etc. En la actualidad, aunque el debate está lejos de estar cerrado, la presión de los consumidores de los países avanzados ha conseguido que la Unión Europea adopte una postura decidida sobre la prohibición de todos los antibióticos aditivos o promotores del crecimiento utilizados en alimentación animal, por el procedimiento de la exclusión formal de las listas positivas de sustancias autorizadas. Por ahora, la Comisión Europea se reitera en la prohibición de uso de Avoparcia, Tilosina, Espiramicina, virginamicina, y bacitracina de zinc. Aun están autorizados la avilamicina, flavofosfolipol y los antibióticos poliéteres ionóforos (monensina, salinomycin). Sin embargo, estos antibióticos están en fase de retirada, que finaliza el 1 de enero de 2006.

Después de contactar el aumento de resistencias al cloranfenicol en *Salmonella*, en 1969 se publicó el informe británico Swann que recomendaba la supresión de la utilización en animales de antibióticos utilizados también en medicina humana, por la aparición de resistencias cruzadas. El informe dejaba abierta la posibilidad de uso como promotores de crecimiento de antibióticos no utilizados en humanos, siempre y cuando no se hubiese detectado la aparición de resistencias. Por esta razón se introdujo la avoparcina,

la virginiamicina o del macrólido tilosina. En Europa, los países escandinavos lideraron esta corriente activa para la supresión a medio plazo, basándose en estudios de transferencia de plásmidos entre bacterias, provocando resistencias cruzadas. En Dinamarca o Suecia se fueron sustituyendo durante la década de los 90 por otras estrategias que implicaba el uso a gran escala de determinados promotores como el cobre o el zinc; sin embargo, su excreta parcial con las heces, provocaba graves problemas de contaminación medioambiental.

Las autoridades sanitarias en EE.UU. no consideraron necesario extender la prohibición y han permitido seguir en el uso de antibióticos como la penicilina y la tetraciclina. Con el paso del tiempo se ha detectado, sin embargo, el aumento de resistencias microbianas en antibióticos de estructura molecular similar. Así la avoparcina es una molécula similar a la vancomicina y con los mismos mecanismos de acción. La Unión Europea prohibió cauteladamente el consumo de dicho antibiótico en animales a partir de abril de 1997, siguiendo los pasos de Dinamarca, Noruega y Alemania . Informes, de diversos países europeos y significativamente de los EE.UU., han revelado brotes en hospitales de infecciones por enterococos resistentes al glicopéptido vancomicina. Además existe el temor de que la resistencia de los enterococos a la vancomicina sea transmitida a otros gérmenes<sup>90</sup>. Además la avoparcina, presentaba riesgo para la salud humana, ya que este antibiótico inducía resistencia a glicopéptidos usados en medicina humana y esta resistencia transferida podría limitar la eficacia de una importante categoría de antibióticos reservados exclusivamente para el tratamiento o la prevención de infecciones graves en el hombre. Finalmente, se prohibió la avoparcina en 1997(

---

<sup>90</sup> Ver Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M.R. y Frejo, M.T.: Problemática actual de los antibióticos como promotores de crecimiento. Revista Anaporc 188 (XIX), 5-52. 1999

Directiva de la Comisión 97/6/CE). Posteriormente se prohibieron en base al principio de cautela otros cuatro antibióticos: bacitracina de zinc, tilosina, espiramicina, y virginiamicina mediante el Reglamento (CE) 2821/98

**Antibióticos utilizados como aditivos promotores, a los que se ha retirado la autorización de comercialización en la UE:**

|  |
|--|
| <b>Avoparcina, ronidazol, bacitracina zinc, spiramicina, virginiamicina, fosfato de tilosina, carbadox, olanquidox</b> |
|--|

|  |
|--|
| <b>Arprinocida, dinitolmida, ipronidazol, meticlorpindol, m./methylbenzoquato, amprolium, dimetridazol y nicarbazina</b> |
|--|

Aunque no está cerrado el debate, si es cierto que la opinión de los consumidores está presionando en los países avanzados en pro de la prohibición de todos los antibióticos utilizados en alimentación animal, por el procedimiento de la exclusión formal de las listas positivas de sustancias autorizadas. Por ahora, la Comisión Europea se reitera en la prohibición de uso de Avoparcia, Tilosina, Espiramicina, virginamicina, y bacitracina de zinc. Aun están autorizados la avilamicina, flavofosfolipol y los antibióticos poliéteres ionóforos (monensina, salinomicina) Estos antibióticos están en fase de retirada, que finaliza el 1 de enero de 2006.

Se sigue permitido, no obstante, el uso de otros antibióticos como promotores del crecimiento: tilosina, espiramicina, virginiamicina, avilamicina, bacitracina, salinomicina y monensina sódica. En terapéutica y profilaxis animal se utilizan entre

otros el enrofloxacino (fluoroquinolona), la apramicina (aminoglucósido) y la cefquinona (equivalente a una cefalosporina de cuarta generación)<sup>91</sup>.

Nuevas alternativas de producción se están introduciendo para suplir la retirada de los antibióticos promotores. Entre las nuevas alternativas a los promotores del crecimiento tenemos los ácidos orgánicos, los probióticos microorganismos: *Enterococcus faecium*, *Lactobacillus plantarum* y *casei*, *Bacillus subtilis*, *licheniformis* y *cereus* variedad *Toyoi*; levaduras, *Sacharomyces cerevisiae*; las enzimas: fitasa, alfa-fitasa, endo 1,3(4)-beta-glucanasa, endo 1,4-beta-xilanasa, alfa-galactosidasa, aspergillopepsina I, alfa-amilasa; y los prebióticos u oligosacáridos, entre otros.

### **Coccidiostáticos.-**

Los principios activos carbadox y olaquinox (quinoxalinas-N-dioxidos) han sido prohibidos por su potencial toxicidad. Estos compuestos pueden originar en las glándulas adrenales hipoaldosterismo, incluso a bajos niveles. Las razones de la prohibición del carbadox y del olaquinox ha sido su posible genotoxicidad y carcinogenicidad en roedores. Para el resto, el proceso de reevaluación termina en el año 2003.. Los nitroimidazoles están prohibidos como medicamentos veterinarios, ya que no se pudo fijar la ingesta diaria admisible y en consecuencia el LMR.

### **Coccidiostáticos autorizados:**

---

<sup>91</sup> Ver Torres, M Área de Bioquímica y Biología Molecular, Universidad de la Rioja Revista Española de Quimioterapia Marzo 1998; Vol. 11, N°.1

|   |
|---|
| <b>Decoquinato, dicazuril, halofuginona, robenidina, nazarina, nazarin/nicarbazina, lasolicida sódica, maduramicina amónica</b> |
|---|

La avilamicina y el flavofosfolipol permanecen en la lista comunitaria por el momento, autorizados con los antibióticos poliéteres ionóforos (monensina, salinomicina), la mayoría homologados como coccidiostáticos. A partir de este momento la Comisión Europea esta encargada de examinar como obtener de los países terceros el respeto de las mismas reglas que éstas fijadas en Europa sobre estos antibióticos aditivos. La Comision Europea se comprometió a re-examinar estas prohibiciones antes del 31 de diciembre del año 2000, a la luz de los nuevos estudios disponibles. Pero es poco probable que los industriales inviertan en tales estudios. La prohibición tiene en efecto pocas probabilidades de ser de nuevo evaluada. Por ejemplo, la prohibición de avoparcina como aditivo tenía que haber sido ya re-examinada, pero la Comisión Europea no lo ha hecho dado que la re-evaluación no se justifica.

Contrariamente a la Unión Europea donde el debate publico se lleva esencialmente sobre los antibióticos aditivos incorporados a la alimentación animal con objetivos zootécnicos, en los Estados Unidos el debate se centra sobre el uso veterinario de los nuevos antibioticos en particular las fluoroquinolonas<sup>92</sup>, medicamentos que están sujetos a controversias. La prohibición de las fluroquinolonas, utilizadas en producción aviar (broilers y pavos) a través del agua de bebida, ha sido muy activa en EE. UU. debido al gran consumo de estas carnes por la población. Los estudios han demostrado que las personas que consumen pollos o pavos contaminados con *Campylobacter* fluoriquinolona- resistentes, se arriesgan a desarrollar la infección severa. *Campylobacter*

---

<sup>92</sup> Ver Bren FDA : Antibiotic resistance from down on the chicken farm: Food and Drug Administration, FDA Consumer magazine January-February 2001

es la causa más común de diarrea bacteriana. Se estima que unos 2 millones de personas sufren diarrea por esta causa ( 1 % de la población total). Sin embargo , el agente causal no provoca signos clínicos en los pollos, pero en humanos produce fiebre, diarrea, dolor abdominal y una disminución de la respuesta del sistema inmune. El consumo de carne de pollo poco cocinada es una fuente habitual de *Campylobacter*. Utensilios de lavado de vajillas, esponjas, cuchillos o las propias manos que hayan entrado en contacto con carne cruda de pavo o de pollo pueden contribuir a difundir la enfermedad a otras personas que pueden ver disminuida la acción de la fluoroquinolona que se les ha prescrito a consecuencia de las resistencias cruzadas.

La Administración en los EE.UU. está estudiando la prohibición de la enrofloxacin y sarafloxina para pollos y el motivo sería para evitar la resistencia en humanos, resistencia que se podría generar por la ingestión de carne procedente de animales tratados con este grupo de antibióticos. Los animales sirven de reservorios para muchos patógenos transmisibles, incluyendo *Salmonella* y *Campylobacter* y que pueden evidenciar resistencia a las fluoroquinolonas. Además, actualmente se encuentran también bajo estudio siete antibióticos: penicilina, tetraciclina, eritromicina, lincomicina, tilosina, bacitracina y virginamicina, que la Administración norteamericana tiene previsto prohibir como promotores del crecimiento, a no ser que los laboratorios farmacéuticos puedan probar que su utilización subterapéutica no produce riesgo para la salud humana<sup>93</sup>

---

<sup>93</sup>Ver Anadón, A., Díaz, P., Martínez-Larrañaga, M.R Contaminación de materias primas destinadas a la alimentación animal y sus consecuencias en la salud del consumidor. Nuestra Cabaña: Noviembre- Diciembre 2000, p. 34-46



El riesgo de resistencia que se presenta a lo largo de la cadena alimentaría y debe ser estimado, evaluado y controlado. La demostración de la presencia de genes de resistencia a un antibiótico determinado en bacterias aisladas de la superficie de las carnes, y en pacientes hospitalizados, indica un riesgo potencial; aunque ésto no implica por lo tanto que la contaminación se efectúe de hecho del animal al consumidor vía el producto de origen animal. Sin embargo, otras vías de contaminación entre reservorios de resistencia son posibles, especialmente a través de los efluentes del medio ambiente.

Por último, en la Propuesta de Reglamento sobre controles de piensos y alimentos se introducen también medidas disuasorias para determinados para determinadas infracciones a la legislación anteriormente revisada, que se comentan más detenidamente en el capítulo 8.2. Entre ellas la propuesta incluye la penalización:

- **El uso de ingredientes prohibidos incluidos en el anexo de la Decisión 91/516/CEE de la Comisión y en el en el artículo 3 y la letra b) del artículo 11 de la Directiva 79/373/CEE**
- **La contaminación de piensos con sustancias indeseables, artículos 3 y 4 de la Directiva 1999/29/CE**
- **El uso en los piensos de aditivos no autorizados o prohibidos, en contra de lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 70/524/CEE del Consejo**

## CAPITULO 3. CUESTIONES DE DERECHO INTERNACIONAL

### 3.1. ACUERDOS INTERNACIONALES

*3.1.1. Las Rondas “GATT”*

*3.1.2. La Organización Mundial de Comercio*

*3.1.3. Las medidas “SPS”*

*3.1.4. Organismos dirimientes de Litigios Internacionales. Figuras de Arbitraje Internacional (JECFA)*

### 3.2. DESARROLLO SOSTENIBLE Y RESIDUOS

*3.2.1. La cuestión del control de los Organismos Genéticamente Modificados (GMOs).*

*3.2.2. Producción agraria ecológica.*

*3.2.3. Crisis alimentarias por la presencia de residuos en productos alimentarios procedentes de la Agricultura Ecológica.*

---

## 3.1. ACUERDOS INTERNACIONALES

De entre las cuestiones multilaterales de derecho internacional público que han tenido más profunda implicación en la política de protección de los consumidores de la UE cabe destacar, sin duda, la de la paulatina desregulación introducida en el comercio mundial por las llamadas Rondas GATT<sup>1</sup>, una de las instituciones fundamentales para entender el nuevo orden económico mundial surgido tras la segunda guerra mundial-. Si el objetivo inicial, la reducción paulatina de las barreras arancelarias, fue alcanzado por etapas conforme avanzaban las sucesivas rondas del GATT, la introducción de las medidas SPS<sup>2</sup>- en cuanto que

---

<sup>1</sup>GATT es el acrónimo en inglés del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (General Agreement on Trade and Tariff).

<sup>2</sup> Las siglas corresponden al Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; estas medidas son mas conocidas por sus siglas en inglés:(SPS: Sanitary and Phytosanitary measures)

implicaban la imposición de condiciones a la importación sobre la base de la protección de la salud pública y de la sanidad animal y de los vegetales- fue cobrando relevancia y su espíritu quedó latente en la institución que sucedió al GATT, la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Resulta un ejercicio interesante, tanto por su relación con el control de residuos de sustancias activas administradas a los animales de producción como en lo relativo a la protección de los consumidores en general, incluir una revisión sobre las medidas aplicadas en el comercio internacional y sus implicaciones, en especial en las dos últimas décadas, en dos puntos de fricción importante entre la Unión Europea y países terceros: el uso de hormonas en producción animal y la cuestión del comercio mundial e introducción foránea de Organismos Modificados Genéticamente. Evidentemente, los resultados de las Rondas han afectado profundamente también a otros sectores de la Comunidad Europea como el agrario, dando lugar a una extensa reforma de la política agrícola común y a un cambio de objetivos de la producción agraria bajo la óptica del desarrollo sostenible, velando por la protección de los consumidores y del medio ambiente, por la seguridad alimentaria y el bienestar animal o el control de las resistencias a antibióticos, como nuevas alternativas sociales.

Por otro lado, la UE ha venido celebrando acuerdos bilaterales con determinados países de forma individual, o colectivamente con aquellos ubicados en determinadas áreas geográficas o regiones con intereses comerciales análogos. Estos acuerdos versan sobre unión aduanera, establecimiento de áreas de libre cambio, cooperación y asistencia técnica y comercial, entre

---

otros. La actividad exterior de la Unión Europea, sin embargo, se ha visto limitada durante un largo periodo de tiempo por la falta de reconocimiento como Parte interesada en determinadas instituciones de Derecho Internacional Público, como ha sido el caso de su limitada presencia, con voz pero sin voto en las sesiones del Códex Alimentarius, hasta fecha muy reciente<sup>3</sup>. De acuerdo con el artículo 24 del GATT, estos Acuerdos deben quedar a su vez debidamente registrados<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Decisión del Consejo, 2003/822/CE, de 17 de noviembre de 2003 sobre la adhesión de la Comunidad Europea a la Comisión del Codex Alimentarius: Párrafo 2 del preámbulo: Desde 1994, con la entrada en vigor de los Acuerdos de la OMC, en particular del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MFS = SPS) Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTB=TBT) las normas, directrices y recomendaciones del Codex Alimentarius revisten mayor importancia jurídica debido a la referencia al Codex Alimentarius que hacen los Acuerdos de la OMC y a la presunción de conformidad que se otorga a las medidas nacionales pertinentes que se basen en tales normas, directrices o recomendaciones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius

<sup>4</sup>Ejemplos de estos acuerdos bilaterales son: el Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal (Decisión 98/258/CE; DO L118, 221.4.98), y Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Gobierno de Canadá sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal. (Decisión 1999/201/CE, DO L71, 18.399).

En virtud de ambos acuerdos, las partes tienen facultad para realizar verificaciones y auditorías en el país exportador para determinar si las medidas reconocidas como equivalentes proporcionan el grado adecuado de protección al país importador, tal como expresa respectivamente el artículo 7 y 6 "la equivalencia se aplicará en relación con medidas o grupos de medidas sanitarias para sectores o subsectores de animales vivos o productos de origen animal, en relación con sistemas o partes de sistemas de legislación, inspección y control, o en relación con los requisitos específicos de legislación, inspección o higiene.

Bajo el marco general de un Acuerdo, se pueden adoptar protocolos técnicos para la evaluación y el control de medidas sanitarias. Así, bajo el Acuerdo entre la Confederación Helvética y la UE, ambas partes se reconocen la facultad de la evaluación técnica de las medidas en vigor de control de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (*Technical evaluation current TSE rules*).

### ***3.1.1. Las Rondas “GATT”***

Tras la Segunda Guerra Mundial, en la Conferencia de Bretton Woods se establecieron las bases sobre la que más tarde se desarrollaría la progresiva liberación de la economía mundial en el periodo de posguerra, con la creación el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional. Según la propuesta original, estaba prevista la creación de una tercera institución, la Organización Internacional del Comercio (OIC) que debía ocuparse de la esfera del comercio en el marco de la cooperación económica internacional. Antes incluso de que concluyeran las conversaciones, 23 de los 50 participantes decidieron en 1946 celebrar negociaciones para reducir los aranceles aduaneros con el fin de impulsar rápidamente la liberalización del comercio y empezar a soltar el lastre de las medidas proteccionistas que seguían en vigor desde comienzos del decenio de 1930. Por diversas vicisitudes, la OIC no adquirió personalidad jurídica como institución pero las conversaciones paralelas que se celebraron concluyeron con el denominado Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), que entró en vigor en enero de 1948. Los 23 países participantes constituyeron las “partes contratantes” fundadoras del GATT, que a pesar de que nunca perdió su condición de organización de carácter provisional se ha mantenido hasta fecha muy reciente: 1994. Tras las sucesivas Rondas de negociación, que concluyeron con la creación de la Organización Mundial del Comercio tras la última de ellas<sup>5</sup>, (la Ronda Uruguay, que concluyó en abril de 1994 con la firma del acuerdo Marrakech), se produjeron avances sensibles en los objetivos iniciales.

---

<sup>5</sup> En total se celebraron ocho 'Rondas GATT': Ginebra 1947 ;Annecy 1949; Torquay 1951; Ginebra 1956;Ginebra (Ronda Dillon) 1960-1961; Ginebra (Ronda Kennedy) 1964-1967; Ginebra (Ronda de Tokio) 1973-1979; Ginebra (Ronda Uruguay) 1986-1994

La Ronda Uruguay cerró el ciclo de negociaciones en el seno del GATT y su duración superó los de siete años y abarcó una gran amplitud de capítulos comerciales, incluyendo las cuestiones polémicas sobre el comercio de carne de vacuno tratada con hormonas de carne. Durante el periodo en el que el sistema de comercio mundial fue regulado por el GATT, se establecieron las bases para la consolidación de un sistema multilateral de comercio que produjo un auge de los intercambios internacionales. Sin embargo, hacia el decenio de 1980, el sistema necesitaba una reorganización a fondo y una revisión del papel del GATT en el nuevo marco de la globalización, abriendo un proceso que culminó con la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Un importante resultado de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales fue que los países participantes aceptaran reducir los obstáculos arancelarios de muchos de los productos agrícolas para fomentar el libre comercio. Pero, como consecuencia de ello, los obstáculos no arancelarios (normas técnicas no compatibles) pasaron a convertirse en el verdadero problema, porque aplicados de manera arbitraria o indiscriminada suponían un serio inconveniente para la liberación del comercio internacional, como quedó demostrado con la entrada en función de la OMC. La Ronda concluyó en abril de 1994 con la firma del Acta Final de Marrakech, que incluía el Acuerdo de constitución de la OMC.

Como corolario cabe decir que el Acuerdo General GATT sigue existiendo como Tratado General de la OMC sobre el comercio de mercancías, actualizado por las negociaciones de la

Ronda Uruguay. Técnicamente cabe distinguir entre el Acuerdo GATT de 1994 (las partes actualizadas del GATT) y el Acuerdo GATT de 1947, que constituye la base legal del GATT de 1994.

### ***3.1.2. La Organización Mundial de Comercio***

El 1º de enero de 1995 se constituyó oficialmente la OMC en Ginebra (Suiza), organización encargada de supervisar el sistema multilateral de comercio. Los países signatarios del GATT, a la firma de los nuevos acuerdos de la OMC (entre los que se incluye, como hemos señalado en el epígrafe anterior el GATT actualizado, conocido como GATT de 1994) se convirtieron oficialmente en Estados Miembros de la OMC. Entre las funciones asignadas se encuentran, entre otras, la de servir de foro internacional para la discusión de acuerdos comerciales, la resolución de diferencias comerciales entre estados signatarios o la prestación de asistencia técnica y cursos de formación para los países en desarrollo.

#### **Estructura de los acuerdos introducidos mediante el Acta Final de la Ronda de Uruguay:**

| <b>Acuerdo por el que se establece la OMC</b>                    |  |
|--|--|
| <b>Anexo 1</b>   | Anexo 1A: Acuerdos Multilaterales sobre el Comercio de Mercancías (entre ellos) :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- GATT 1994</li> <li>- Agricultura</li> <li>- <b>Medidas sanitarias y fitosanitarias</b></li> <li>- <b>Obstáculos técnicos al comercio</b></li> <li>- Antidumping</li> </ul> |
|  | Anexo 1B : Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS)   |
|  | Anexo 1C: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)   |
| <b>Anexo 2: Entendimiento sobre Solución de Diferencias</b>      |  |
| <b>Anexo 3: Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales</b> |  |

|   |   |
|---|---|
| <b>Anexo 4: Acuerdos Comerciales Plurilaterales</b>                 | Anexo 4(c) Acuerdo Internacional de los Productos Lácteos<br>Anexo 4(d) Acuerdo Internacional de la Carne de Bovino |
| <b>Decisiones y declaraciones ministeriales de la Ronda Uruguay</b> |   |
| <b>Protocolos anexos</b>  |   |

### **Nuevo mandato Doha : los programas incorporados**

Al finalizar la Ronda Uruguay se llegó a un consenso generalizado sobre la puesta en marcha de los denominados programas incorporados, que incluían compromisos sobre determinados sectores en los que, por su complejidad técnica o por su especial transcendencia para los llamados países en vía de desarrollo, necesitaban de acuerdos especiales, a adoptar según calendario establecido.<sup>6</sup> En algunos de estos sectores, como el de las telecomunicaciones, se alcanzó rápidamente el acuerdo, pero en otros, como la protección del medio ambiente, el desarrollo sostenible o el bienestar de los animales de abasto la búsqueda de soluciones satisfactorias para todas las partes se ha ido demorando en el tiempo.

La conferencia ministerial de Cancún formó parte de la serie de negociaciones OMC (Doha Development Round) cuyo objetivo era llegar a un acuerdo sobre un régimen internacional actualizado para el comercio y los intercambios, cuya puesta en marcha estaba prevista para enero de 2005. Tomando en cuenta las necesidades específicas de los diferentes Bloques (ej.: Países desarrollados y en vías de desarrollo), se ha desarrollado en el denominado Programa

---

<sup>6</sup> El programa incorporado comprende más de 30 capítulos, entre ellos: Servicios y medio ambiente: (fecha límite para el informe del grupo de trabajo, diciembre de 1996); Servicios-medidas de salvaguardia urgentes: (previsto: 1º de enero de 1998; plazo actual, marzo de 2004); solución de diferencias (1999); protección de las obtenciones vegetales; Agricultura: (iniciación de las negociaciones año 2000);



Doha para el Desarrollo. Las conversaciones de Cancún terminaron sin acuerdo entre los representantes de los 146 miembros de OMC, incapaces de alcanzar un consenso en determinadas áreas sensibles, como la agricultura y los llamados 'Singapore issues' (investigación, competencia, etc)

### **Los obstáculos no arancelarios**

En el momento actual, el comercio internacional de alimentos de origen animal o vegetal desempeña un papel cada vez más importante en el suministro de productos inocuos y nutritivos a la población mundial. Sin embargo, estos intercambios se ven obstaculizados por barreras arancelarias y no arancelarias a la importación. Algunas pueden ser justificadas para proteger la salud de los consumidores o la economía interna, pero otras tan sólo perjudican al libre comercio y por ende a la economía de los países mas necesitados en la mayoría de los casos.

Ya desde la Ronda Tokio, en los años 70, pasó a primer plano la cuestión de la coexistencia de obstáculos al comercio diferentes a las medidas arancelarias, lo que suponía un serio problema a la liberalización del comercio internacional perseguida con las Rondas GATT. Un avance importante de la Ronda Uruguay fue el compromiso alcanzado por los países participantes para que aceptaran reducir los obstáculos arancelarios a muchos de los productos agrícolas para fomentar el libre comercio. Como consecuencia de ello, los obstáculos no arancelarios se convirtieron en un problema emergente, de impredecibles consecuencias, porque, aplicados de

---

manera arbitraria o discriminatoria, podían socavar la promoción del comercio internacional. Este problema surgido de la aplicación generalizada de los obstáculos no arancelarios se trató de solventar con la adopción de nuevos Acuerdos en el marco de la OMC, de 1984. En respuesta a esta situación, se elaboraron por un lado el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS agreement) para garantizar que todos los países aplicaran medidas tendentes a proteger la salud de las personas y los animales (medidas sanitarias) y a preservar los vegetales (medidas fitosanitarias) basándose en la “evaluación del riesgo”, así como el Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT)

Del primero de ellos nos ocupamos más detenidamente en el epígrafe siguiente. En cuanto al Acuerdo TBT (por sus iniciales en inglés *Agreement on Technical Barriers to Trade*) básicamente persigue la armonización de los reglamentos normas técnicas y procedimientos de certificación para que no constituyan por sí la introducción de obstáculos innecesarios. Las materias reguladas por el Acuerdo TBT son muy variadas puesto que reconoce la potestad de los Estados para regular los sectores que estime apropiados siempre que no constituyan una barrera técnica para el comercio<sup>7</sup>. También caen dentro de las materias reguladas por el Acuerdo TBT determinadas disposiciones relacionadas con el comercio de alimentos, tal como

---

<sup>7</sup> Un ejemplo de aplicación del acuerdo TBT es el fallo del Organo de Apelación de la OMC que confirmaba la ilegalidad de la norma europea que establecía el nombre comercial de las sardinas. La norma recurrida restringía la aplicación del nombre 'sardinas' a la especie 'Sardina pilchardus', mientras que Perú invocaba que la denominación aludía también a otras especies de sardinas comercializadas enlatadas. La Unión Europea, de acuerdo con el fallo, debía adaptar la legislación comunitaria en línea con las normas del Codex Alimentarius sobre la materia. Para la Comisión Europea, este caso sienta el peligroso precedente de introducir factores que puedan inducir a error al consumidor europeo, defraudando sus legítimas expectativas, puesto que éste asocia conumente las sardinas con la especie. *S.pilchardus*.

la trazabilidad, el etiquetado, materiales de embalaje o composición cualitativa de los productos, así como otras materias de Salud Pública como los residuos. Anexo al Acuerdo se incluye un Código de Buenas Prácticas en la adopción de normas internacionales de Armonización, aplicables tanto al sector público como privado. Estas normas son adoptadas por los Organismos Internacionales reconocidos, principalmente la Organización Internacional de Normalización (ISO), organización no gubernamental en la que participan 148 Estados y que tiene su sede en Ginebra (Suiza) Su misión es la de establecer normas uniformes consensuadas entre todas las partes interesadas: gobiernos, sector privado y grupos de interés (por ejemplo, organizaciones de consumidores)<sup>8</sup>.

### ***3.1.3. Las medidas “SPS”***

El comercio internacional de materias primas para la alimentación y de productos alimenticios presenta una doble ventaja para los consumidores: permite una mayor variedad de alimentos en la dieta, facilitando a los consumidores su elección entre un mayor y mejor surtido de productos alimenticios, y aporta divisas a los países exportadores, indispensables para el desarrollo económico de muchos de ellos y por consiguiente para la mejora del nivel de vida de los pueblos. Es evidente que nos encontramos en un nuevo marco comercial en el que cobra importancia la protección del consumidor y el respeto al medio ambiente a través del objetivo de Desarrollo Sostenible, en el que episodios tales como la aparición de la Encefalopatía Espongiforme Bovina, el uso de Organismos Modificados Genéticamente o el uso de

---

<sup>8</sup> Díaz, P. y Anadón, A. (2000) La identificación de carnívoros domésticos mediante sistemas electrónicos. Marco reglamentario y situación actual

hormonas en producción animal han provocado la aparición de mutua desconfianza de la opinión pública frente al papel de los científicos, de efectos profundos y duraderos

En el preámbulo del acuerdo de la OMC se resalta como uno de sus objetivos capitales la protección del consumidor y del medio ambiente. Para ello, cada Estado miembro dispone del derecho soberano de determinar el nivel de protección del medio ambiente o de la salud que juzgue apropiado. Para conseguir los objetivos en armonía con los principios en que se basa el libre comercio internacional, los Estados pueden adoptar medidas justificadas en la aplicación de los principios en que se basa la evaluación científica del riesgo, tomando en cuenta el nivel de riesgo aceptable y la obligación de proceder con transparencia, lo que significa básicamente que deben publicar todas las medidas adoptadas y notificar los cambios de las existentes con antelación suficiente.

Como hemos visto en el Acta final que incorporaba los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda de Uruguay por la que se creaba al OMC, se introdujo el Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, (acuerdo SPS) que entró en vigor al mismo tiempo que lo hacía el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, el 1 de enero de 1995- establece y contiene unas reglas básicas para garantizar la salud de las personas y de los animales, la preservación de los vegetales y la garantía sanitaria de los alimentos<sup>9</sup>, tal como establece su artículo 2.2: "*Los Miembros se asegurarán que cualquier*

---

<sup>9</sup> El preámbulo del Acuerdo expone los fundamentos sobre los que se basa la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias: "*Reafirmando* que no debe impedirse a ningún Miembro adoptar ni aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, a condición de que esas medidas no se apliquen de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable. (...) *Deseando* fomentar la utilización de

*medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5."*

Estas medidas, basadas en normas internacionales generalmente aceptadas y reconocidas<sup>10</sup> no deben suponer una discriminación arbitraria o injustificable por sí mismas aunque los Estados parte pueden introducir otras que incluyan estándares más elevados, si están científicamente justificadas u obedecen a circunstancias sobrevenidas<sup>11</sup>, lo que constituye el verdadero caballo de batalla de la aplicación de medidas SPS y fuente continua de disputas comerciales.

---

medidas sanitarias y fitosanitarias armonizadas entre los Miembros, sobre la base de normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, entre ellas la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias [ OIE] y las organizaciones internacionales y regionales competentes que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria [IPPC], sin que ello requiera que los Miembros modifiquen su nivel adecuado de protección de la vida o la salud de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales;

<sup>10</sup> Artículo 3:

1. Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3. (...)

4. Los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en las organizaciones internacionales competentes y sus órganos auxiliares, en particular la Comisión del Codex Alimentarius y la Oficina Internacional de Epizootias[ OIE], y en las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria [IPPC], para promover en esas organizaciones la elaboración y el examen periódico de normas, directrices y recomendaciones relativas a todos los aspectos de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

<sup>11</sup> Artículo 3. 3. Al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

Entre ellas y desde el punto de vista de la seguridad alimentaria y por su estrecha relación con el comercio internacional de productos de origen animal, la aplicación de las denominadas medidas SPS adquiere una especial dimensión desde el momento que se introducen en el comercio internacional determinados productos de origen animal que puedan incorporar residuos de sustancias prohibidas bajo la legislación de un Estado signatario pero no en el Estado de origen de los productos.

En lo que se refiere a los productos de origen animal el país de origen debe alcanzar una serie de requisitos deseables para facilitar el intercambio internacional: la identificación animal y el registro de las explotaciones, un programa de control de los productos para la alimentación animal (incluyendo los productos importados de países terceros), medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, y la protección de los animales en las explotaciones ganaderas en el marco de las convenciones sobre el bienestar de los animales, entre otros aspectos.

En consecuencia, la aplicación de los principios de evaluación y gestión de riesgos por los Estados parte, implican de hecho la aplicación del principio de cautela<sup>12</sup>, como se deriva de los

---

<sup>12</sup> Sobre la aplicación del principio de cautela, en el capítulo 2.3 se hace un estudio de su aplicación en el ámbito de la Unión Europea. Para Belvèze, este principio se integra plenamente en la disciplina del Acuerdo SPS, según confirma la jurisprudencia. Las medidas sanitarias adoptadas en este contexto deben respetar los principios generales de gestión de riesgos establecidos en el Acuerdo SPS: proporcionalidad, no discriminación, coherencia y efectos limitados para el comercio, en el espíritu también de los acuerdos que se adopten en el futuro en el marco de la Comisión del Codex Alimentarius sobre aplicación de análisis de riesgo, aunque no está clara su recepción en el derecho interno de cada Estado, excepción hecha de la Unión Europea que lo ha incorporado en su "Food Law" (artículo 7 del Reglamento 178/2002)

Para Daemen (citado anteriormente) la Unión Europea ha avanzado más rápidamente que sus contrapartes en la aplicación de la filosofía del principio de cautela y la prueba palpable ha sido la disputa sobre la carne de vacuno tratada por hormonas que se trata en el capítulo 8. Mientras que los

artículos 5 a 7 del acuerdo SPS<sup>13</sup>, lo que en la mayoría de casos supone - tal como hemos comentado- la introducción un nivel de protección más elevado que el que se fundamenta sobre las normas o recomendaciones internacionales establecidas. Para superar este estado de cosas, un enfoque coherente consistiría en desarrollar los procesos de evaluación científica y de gestión del riesgo sobre la base de postulados comprensibles para el gran público con el objeto de asegurar que este principio con vocación general tenga una aplicación adecuada, además, en el orden jurídico.

### **Las Organizaciones Internacionales competentes. Las provisiones relativas a la "transparencia".**

Como hemos visto anteriormente, los Estados parte pueden adoptar medidas basadas en la evaluación científica del riesgo, sin obviar en ningún momento la obligación de proceder con transparencia o que conlleva la obligación de la adecuada difusión de sus modificaciones con la debida antelación. El Comité de Medidas Sanitarias y fitosanitarias es el órgano encargado, en el seno de la OMC, de supervisar la aplicación del Acuerdo, celebrar consultas, mantener contactos con todas las partes interesadas y examinar las cuestiones relativas que se le planteen por los representantes de los Estados parte. Habitualmente, se reúne dos veces por

---

representantes de la Comunidad Europea interpretaban que las medidas aplicadas inspiradas en el principio de cautela estaban respaldadas por un principio común de derecho internacional y que sobre éste se podía establecer una prohibición permanente, Canadá y los Estados Unidos negaban que este principio constituyera una regla general, con validez sobre los Tratados.

<sup>13</sup> Artículo 5.1: "Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes."

año, con la presencia de observadores de diferentes Organizaciones Internacionales competentes, tanto las designadas en el artículo 3.4 del Acuerdo, como otras especialmente invitadas, como la ISO o la Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo (UNCTAD), entre otras, elabora directrices y notas interpretativas relativas a la aplicación del Acuerdo SPS<sup>14</sup>

Unos de los pilares en que se basa la aplicación de los acuerdos SPS, la transparencia, está regulado en el Anexo B del acuerdo,<sup>15</sup> que además determina que los Estados miembros designarán una autoridad central única responsable de las notificaciones (*notification authority*). Estas notificaciones<sup>16</sup>, que tienen como objetivo de informar a los operadores

---

<sup>14</sup> Para un enfoque onmicompresivo de la aplicación de las provisiones sobre transparencia, con el ánimo de alcanzar los objetivos de claridad, predictibilidad y información en el comercio entre las partes ver el Manual 'Cómo aplicar las provisiones sobre transparencia del acuerdo SPS' elaborado por la Secretaría de la OMC en Noviembre del 2000.

<sup>15</sup> *Publicación de las reglamentaciones:*

1.Los Miembros se asegurarán que todas las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias que hayan sido adoptadas se publiquen prontamente de manera que los Miembros interesados puedan conocer su contenido.

2.Salvo en circunstancias de urgencia, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la publicación de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores de los Miembros exportadores, y en especial de los países en desarrollo Miembros, para adaptar sus productos y sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador.

<sup>16</sup> *Servicios de información*

3.Cada Miembro se asegurará de que exista un servicio encargado de responder a todas las peticiones razonables de información formuladas por los Miembros interesados y de facilitar los documentos pertinentes referentes a:

a)las reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias que se hayan adoptado o se proyecte adoptar dentro de su territorio;

b)los procedimientos de control e inspección, regímenes de producción y cuarentena, y procedimientos relativos a las tolerancias de plaguicidas y de aprobación de aditivos alimentarios, que se apliquen en su territorio;

c)los procedimientos de evaluación del riesgo, factores tomados en consideración y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria;

d)la condición de integrante o participante del Miembro, o de las instituciones competentes dentro de su territorio, en organizaciones y sistemas sanitarios y fitosanitarios internacionales y regionales,



comerciales de las nuevas iniciativas legislativas que tengan un efecto significativo sobre el comercio, sobre las que pueden presentar sus comentarios, se realizarán a través de los servicios de notificación (*enquiry points*). La Comunidad Europea, bajo las atribuciones que le confiere el artículo 133 del Tratado CE, actúa como Autoridad Central y Servicio de Notificaciones (Dirección General SANCO)<sup>17</sup>.

Las organizaciones internacionales de normalización juegan un importante papel en el ámbito del SPS. Sin embargo, desde el punto de vista del control de los residuos en productos de origen animal han adquirido especial relevancia los dictámenes del denominado Panel de expertos del JECFA, que veremos a continuación, cuya principal función es la de servir de órgano consultivo del Código Alimentarius en las materias relacionadas con los aditivos alimentarios y con los residuos de medicamentos veterinarios, prevaleciendo el fuerte carácter vinculante de sus informes, que son evaluados tanto por Comité del Código de Aditivos Alimentarios y Contaminantes (CCFAC) como del Comité de Residuos de Medicamentos Veterinarios (CCRVDF) Dado que el Código Alimentarius es una de las organizaciones internacionales<sup>18</sup> competentes reconocidas, cuyas directrices y recomendaciones, adoptadas de

---

así como en acuerdos bilaterales y multilaterales dentro del alcance del presente Acuerdo, junto con los textos de esos acuerdos.

<sup>17</sup> Durante el año 2001, se hicieron en total 773 notificaciones, desglosadas así: 153, fiebre aftosa, 115 sobre prohibiciones de importación, medidas fitosanitarias: 89, LMR para pesticidas o medicamentos de uso veterinario: 79, principalmente. La CE notificó a su vez desde la puesta en marcha del sistema hasta el año 2002 un total de 176 propuestas legislativas.

<sup>18</sup> Anexo A- 3. *Normas, directrices y recomendaciones internacionales*

a) en materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene;

acuerdo con los principios de la evaluación científica de riesgos, se consideran como normas estándar del SPS a la hora de interpretar las buenas prácticas comerciales, los dictámenes JECFA son altamente apreciados por los Estados parte, que vienen sometiendo un número cada vez mayor de cuestiones a su dictamen científico y al de otros comités, que a su vez son tomados en cuenta también en el proceso de adopción de legislación nacional sobre seguridad alimentaria y fitosanitaria. Por otro lado, de las otras dos instituciones competentes, la OIE y la IPPC, ambas tienen relevancia en la regulación de las materias relacionadas con residuos, tanto por en el campo de los medicamentos veterinarios como en los de plaguicidas, respectivamente<sup>19</sup>. En especial, el papel de la OIE en el campo de la seguridad alimentaria ha sido puesto de manifiesto en sucesivas ocasiones, sobre la base de que los problemas de salud pública relacionados con la seguridad alimentaria- a través del control sanitario de los alimentos de origen animal- pueden constituir un riesgo para el consumidor a lo largo de la cadena alimentaria. Para Bernard Vallat<sup>20</sup>, " en los términos del Acuerdo SPS, a la OIE se le

---

b) en materia de sanidad animal y zoonosis, las normas, directrices y recomendaciones elaboradas bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Epizootias;

c) en materia de preservación de los vegetales, las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas bajo los auspicios de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en colaboración con las organizaciones regionales que operan en el marco de dicha Convención Internacional; y

d) en lo que se refiere a cuestiones no abarcadas por las organizaciones mencionadas *supra*, las normas, recomendaciones y directrices apropiadas promulgadas por otras organizaciones internacionales competentes, en las que puedan participar todos los Miembros, identificadas por el Comité.

<sup>19</sup> En el capítulo 4 se hace un estudio más detallado de la definición de residuos en la legislación concordante, introduciendo el estudio pormenorizado de la base legal de su control en los diferentes campos (Medicamentos veterinarios, plaguicidas, contaminantes, tóxicos)

<sup>20</sup> Bernard Vallat, director general de la OIE, ha puesto claramente de manifiesto las sinergias entre sanidad animal y seguridad alimentaria, en un editorial publicado en el Boletín de la OIE de 2003: "De nombreux aspects de la maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments pourraient d'ores et déjà bénéficier d'améliorations significatives en termes de coût et d'efficacité, notamment lors des

ha confiado la responsabilidad de preparar las normas, líneas directrices y recomendaciones necesarias para asegurar, en el plano internacional, la prevención, la profilaxis y la erradicación de enfermedades animales y de zoonosis. Conforme al Acuerdo, la Comisión del Códex Alimentarius(CAC) se encarga de la seguridad sanitaria de los alimentos. La CAC regula sobre todo los problemas que provienen a partir de la primera transformación de los animales y de sus productos. Es por eso que la CAC y la OIE han propuesto en común las estrategias y los dispositivos que permiten la coordinación e integración de sus actividades en todas las etapas de la cadena alimentaria.

### **La relación entre las Instituciones de Justicia de la Unión europea y la OMC.**

A lo largo de la vigencia de los Acuerdo de la OMC, que la Comunidad Europea suscribió en 1994<sup>21</sup>, las relaciones comerciales basadas en el Acuerdo (y en los acuerdos anexos) han suscitado diferentes puntos de fricción entre la Comunidad Europea y los Países terceros. Tanto la OMC como la Unión Europea, como consecuencia o como causa del proceso mundial conocido como la globalización de la economía, son las dos instituciones más importantes a escala mundial como fuente de normativa internacional. Y en esa óptica, como ha destacado F.

---

inspections ante-mortem et post-mortem pratiquées dans les abattoirs et lors des contrôles microbiologiques. Les mesures doivent être adaptées à la diversité et à la prévalence des risques dans la population animale concernée. Les Services vétérinaires doivent gérer ces risques en vue d'optimiser l'utilisation des ressources disponibles dans les secteurs public et privé de la santé animale."

<sup>21</sup> 94/800/CE:Decisión del Consejo de 22 de diciembre de 1994 relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986- 1994) DOCE L 336 de 23/12/1994 p. 1 - 48

Snyder<sup>22</sup>, el impacto de la actividad de la OMC en la legislación comunitaria resulta inevitable y va a más, reforzando el papel interpretativo de los Organos de Justicia de la UE, en detrimento, quizás, de la autonomía de los particulares. Como reconoce el TJCE en sus fallos, la parte dispositiva de los acuerdos internacionales suscritos por la Comunidad Europea son parte integrante del orden jurídico comunitario.<sup>23</sup>

Desde el punto de vista de la recepción de los Acuerdos comerciales en el Derecho Comunitario y de las obligaciones que derivan de ello para los Estados miembros, está adquiriendo notoria relevancia la cuestión del efecto directo de los Acuerdos. El TJCE ha mantenido constantemente en sus resoluciones que los acuerdos alcanzados en el seno de la OMC no tienen efecto directo en la legislación comunitaria. En virtud del artículo 300.7 del Tratado de la CE, los acuerdos internacionales sólo son operativos respecto a las instituciones comunitarias cuando tienen efecto directo. Sin embargo no existe ningún mecanismo en el ordenamiento jurídico para exigir a las instituciones comunitarias el cumplimiento de las cláusulas de acuerdos internacionales carentes de efecto directo<sup>24</sup>. ¿Por qué es importante la distinción? Porque para el TJCE el efecto directo es la condición requerida para que una disposición de un acuerdo internacional pueda ser invocada por un Estado o un particular en el

---

<sup>22</sup> Para Snyder, la expansión de la actividad de la OMC en las instituciones comunitarias ha incrementado el poder de las instituciones comunitarias frente a los particulares, debilitando su posición a la hora de defender sus derechos frente a determinados efectos de los acuerdos comerciales en el ordenamiento comunitario.

<sup>23</sup> Así lo mantiene el TJCE, entre otros, en el Asunto 181/73, R & V. Haegeman contra el Estado belga, invocando el artículo 234 del TCE.

<sup>24</sup> Para A. Cebada tiene dos efectos claros: reduce las posibilidades de los particulares y de los propios Estados miembros de promover acciones judiciales para contrastar la validez de los actos de las Instituciones Comunitarias y da a éstas un papel protagonista ante la OMC, a la hora de elevar una cuestión litigiosa ante el Organismo de Solución de Diferencias de la OMC

marco de un recurso de anulación, cuando le causa un perjuicio o lesiona antijurídicamente sus intereses. En otras palabras, el reconocimiento de efecto directo permite a los particulares impugnar el acto comunitario mediante el cual el acuerdo se recibe en el ordenamiento comunitario ante los órganos jurisdiccionales nacionales, o les deja inermes, si no lo tiene.

En lo que se refiere a la aplicabilidad directa de los Acuerdos OMC, el TJCE ha fundamentado su posición respecto a las disposiciones de los Acuerdos y sus Anexos, sobre la base de su flexibilidad y por estar basados en los principios de reciprocidad y ventajas mutuas. Por otro lado, está claro- aunque la Corte no lo haya expresado así- que la propia flexibilidad de los mecanismos de Solución de Diferencias y el carácter de acuerdo multilateral en su conjunto, hace cotidiano su impacto sobre el normal funcionamiento de la Comisión Europea, al ser fuente de continuas controversias debido tanto a la complejidad técnica de los sectores comerciales que regula, lo que obliga a una respuesta común a través de un interlocutor único. Los efectos de esta '*unidad de acción*', forzada indudablemente por la interpretación del TCJE, quizás expliquen mejor, tal como se expone en el Capítulo 8, el juego de las instituciones comunitarias en las controversias suscitadas por la prohibición de importación en la CE de carne de vacuno procedentes de animales tratados con hormonas de crecimiento<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> Muchos son los ejemplos de la competencia asignada a las Instituciones comunitarias a la hora de velar por el cumplimiento de los acuerdos adoptados en el marco de la OMC, aunque los autores resaltan dos principalmente (Ver Snyder: *The Gatekeepers: The European Court and WTO Law in Common Market Law Review* 40) como ejemplo (por defecto) de la trascendencia de la interpretación del TCJE: En el asunto C 364 y 365/95, T. Port GmbH & Co contra Hauptzollamt Hamburg -Jonas(caso 'bananas') sobre recuperación de derechos arancelarios pagados por la importación de bananas importadas en 1995 desde Ecuador, se rechazó la petición del particular sobre la base que Ecuador no era signatario del acuerdo multilateral adoptado en el marco OMC (que preveía la exención de derechos aduaneros), al tiempo de los hechos. El otro caso (pertinente) es la resolución en el Asunto C149/96, Portugal contra el Consejo, rechazando el recurso de anulación planteado por Portugal contra la Decisión del Consejo relativa al memorando de dos

La referencia del TJCE a la nota de flexibilidad que, en el marco de aplicación del Acuerdo OMC, suponen el recurso los mecanismos de solución de Diferencias previstos en el propio Acuerdo y a los que alude también el artículo 11 y Anexo A del acuerdo Acuerdo SPS<sup>26</sup>, hace que cobre actualidad el estudio del papel que juega el Organo de Solución de Diferencias y el dictamen científico de los diferentes comités y 'panels de expertos' de las organizaciones de referencia a la hora de buscar solución a las disputas comerciales sobre medidas sanitarias o fitosanitarias de la esfera del acuerdo SPS.

### ***3.1.4. Organismos dirimientes de Litigios Internacionales. Figuras de Arbitraje Internacional (JECFA)***

#### **La solución de diferencias en el seno de la OMC y en el ámbito de aplicación del acuerdo SPS**

La aplicación de los Acuerdos multilaterales adoptados en el marco de la OMC, dista, en ocasiones, de ser pacífica, bien sea por la diferente interpretación de los Estados parte de las

---

acuerdos sobre libre acceso al mercado comunitario de productos textiles importados, respectivamente, desde Pakistán y la India, por ser contraria a los propios Acuerdos OMC.

<sup>26</sup>El punto 4 del apartado 3 del Anexo A) se refiere a cuestiones no abarcadas por las organizaciones mencionadas en los puntos 1 a 3 [OIE, IPPC, CAC" *las normas, recomendaciones y directrices apropiadas promulgadas por otras organizaciones internacionales competentes, en las que puedan participar todos los Miembros, identificadas por el Comité.*"]

normas comerciales ( ver nota a pie de página 7: el caso de la denominación de la especie de las sardinas peruanas, planteado en el marco del Acuerdo TBT) o porque operan las medidas de salvaguardia planteadas que, en el marco de aplicación del Acuerdo SPS, se pueden identificar con las medidas adoptadas en aplicación de los principios de evaluación y gestión de riesgos del párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo (lo que supone de hecho la adopción del principio de cautela como vimos en el epígrafe 3.1.3). Para referirse a los litigios y disputas comerciales planteados por la diferente interpretación de las normas o en otras circunstancias de las aludidas, se utiliza, en el seno de la OMC la denominación de 'diferencias'. En algunos sectores estas diferencias dan lugar a largos y costosos procedimientos de arbitraje, de complejas consecuencias, como es, en el caso de la guerra comercial entre EE.UU. y la U.E. ha propósito de la carne de vacuno con hormonas (capítulo 8) y del comercio de Organismos Modificados Genéticamente, que veremos a continuación. La repercusión de la Solución propuesta a través del Organismo de Solución de Diferencias o por los 'panels'<sup>27</sup>, de expertos dista a veces de ser equilibrada para las partes en litigio, especialmente cuando están en juego intereses económicos de envergadura<sup>28</sup>.

---

<sup>27</sup> Este barbarismo [= Extranjerismo no incorporado totalmente al idioma] ha pasado al lenguaje común y ha terminado siendo aceptado por la Real Academia de la Lengua con el sentido de: **Grupo de personas seleccionado para tratar en público un asunto.** (En *Cuba y P. Rico*. Lista de jurados)

<sup>28</sup> Para K. Anderson: los procedimientos de solución de disputas de la OMC permiten también la aplicación de sanciones cuando un Estado parte se muestra reacio a adaptar o sustituir sus medidas en litigio, de conformidad con lo establecido por la OMC. En este caso el autor defiende la imposición preferente de represalias comerciales antes que fijar compensaciones económicas.

## **El papel del Organo de Solución de Diferencias (OSD)**

Para la propia Organización Mundial del Comercio: 'Se plantea una *diferencia* cuando un gobierno Miembro considera que otro gobierno Miembro está infringiendo un acuerdo o un compromiso que había contraído en el marco de la OMC'. La pretendida Solución de las diferencias recae en última instancia en los propios Estados parte, a través de sus representantes que actúan como miembros del Organo de Solución de Diferencias (OSD).

Aunque este Organo (Dispute Settlement Body , en inglés) es la 'piedra angular del sistema multilateral de comercio y una contribución excepcional de la OMC a la estabilidad de la economía mundial', como establece la propia Organización, lo normal es que antes de someter un contencioso de este tipo se establezcan una ronda de Consultas bilaterales entre los Estados en litigio<sup>29</sup>, a petición de la parte afectada, que es la que inicia la reclamación. La parte a la que se dirige la reclamación tiene 10 días para responder a la petición y se procede a iniciar una Ronda de consultas a celebrar en un periodo no superior a 30 días, con el fin de encontrar una solución que satisfaga a las partes. Si fracasan las consultas, debido a que no se llega a un acuerdo en los 60 días siguientes a la presentación de la reclamación inicial, la parte afectada se dirige entonces al OSD para que designe un 'Panel' de expertos:

---

<sup>29</sup> Un ejemplo de estas Ronda fueron las Consultas evacuadas entre la UE, con Argentina, Canadá y EE.UU. en el contencioso por la prohibición de importación de determinados OGM en territorio de la Unión Europea, que se desarrollaron entre 2002 y 2003. La UE celebró una ronda de consultas el 19 de junio de 2003 con Argentina y EE.UU. y con Canadá el 25 de junio siguiente. Estas rondas fueron el primer paso antes de plantear el litigio a la OMC. Las partes afectadas por la prohibición rechazaron las soluciones aportadas por la Unión Europea y se sometió en consecuencia el contencioso al Organo de Solución de Diferencias.



Para facilitar su funcionamiento, el OSD tiene la facultad de nombrar grupos especiales de expertos<sup>30</sup> para que examinen la cuestión objeto de diferencia. Estos grupos están formados por un número impar de científicos, normalmente de 3 a 5 y el OSD tiene la facultad de aceptar o rechazar sus conclusiones.

Una vez denominados los integrantes del 'Panel', la parte reclamante dispone normalmente de entre 3 a 6 semanas para enviar la documentación en la que se fundamenta la reclamación(sumisión escrita) y la parte a la que se dirige la queja, de 2 a 3 semanas para responder. Sigue a ello dos audiencias y una segunda sumisión escrita. La duración media de cada procedimiento sometido a un Panel de expertos es de doce meses. Las conclusiones del Panel pueden ser apeladas en un plazo inferior a 90 días, que se puede extender si es necesario admitir nuevos dictámenes de expertos y peritos científicos, oídos en audiencia. En el artículo 11<sup>31</sup> del Acuerdo SPS se regula el funcionamiento y constitución del Organo de Solución de Diferencias

---

<sup>30</sup> Los grupos especiales son una especie de tribunales, pero, a diferencia de un tribunal normal, sus miembros suelen elegirse en consulta con los países partes en la diferencia. Sólo en el caso de que no puedan ponerse de acuerdo ambas partes los designa el Director General de la OMC.

Los grupos especiales están integrados por tres (a veces cinco) expertos de diferentes países, que examinan las pruebas y deciden quién tiene razón y quién no la tiene. Su informe se somete al Órgano de Solución de Diferencias, que únicamente puede rechazarlo por consenso.

Los miembros de los grupos especiales pueden elegirse en cada caso de una lista permanente de candidatos con las condiciones requeridas o de otra fuente. Actúan a título personal y no pueden recibir instrucciones de ningún gobierno.

<sup>31</sup> *Artículo 11 Consultas y solución de diferencias:*

1.Las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas y aplicadas en virtud del Entendimiento sobre Solución de Diferencias, serán aplicables a la celebración de consultas y a la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, salvo que en éste se disponga expresamente lo contrario.

Evidentemente, el procedimiento de someter las disputas a un Organismo colegial favorece la consecución de los objetivos en los que se basa la OMC, aun siendo discutibles los resultados de algunos de los procedimientos sometidos al OSD. No obstante, el papel del OSD es positivo en términos generales y se hace difícil, a pesar de alguna crítica (no hay que olvidar que los Estados se resisten a perder su soberanía, aceptando arbitrajes ajenos), encontrar otro medio de solución de diferencias<sup>32</sup>. El procedimiento de la OMC hace hincapié en el imperio de la ley y da mayor seguridad y previsibilidad al comercio mundial que regula.

## **El Órgano de Apelación**

---

2. En una diferencia examinada en el marco del presente Acuerdo en la que se planteen cuestiones de carácter científico o técnico, el grupo especial correspondiente deberá pedir asesoramiento a expertos por él elegidos en consulta con las partes en la diferencia. A tal fin, el grupo especial podrá, cuando lo estime apropiado, establecer un grupo asesor de expertos técnicos o consultar a las organizaciones internacionales competentes, a petición de cualquiera de las partes en la diferencia o por propia iniciativa.

3. Ninguna disposición del presente Acuerdo menoscabará los derechos que asistan a los Miembros en virtud de otros acuerdos internacionales, con inclusión del derecho de recurrir a los buenos oficios o a los mecanismos de solución de diferencias de otras organizaciones internacionales o establecidos en virtud de un acuerdo internacional.

<sup>32</sup> A lo largo de la actividad del OSD se ha constatado como los Países en vías de Desarrollo hacen escaso uso del procedimiento OMC de solución de diferencias. Igual ocurría durante el periodo de vigencia del GATT, según han puesto de manifiesto determinados autores (Ver Busch, M., Reinhardt, E.: *Developing Countries and General Agreement on Tariffs and Trade/ World Trade Organization Dispute Settlement*). Si la razón inicial estribaba en la presión política que se hacía sobre ellos por parte de los países desarrollados, no queda claro cual va a ser la participación que adopten en el nuevo Acuerdo OMC. Algunos observadores vaticinan que el superior 'formalismo' con que se rige la actividad del OSD puede disuadir a muchos de los Países menos favorecidos a la hora de llevar sus litigios ante este órgano. Para otros, algunos de los Países en Vías de Desarrollo pueden ver satisfechas sus aspiraciones en la fase previa de Consultas (Negociaciones a la sombra de la Ley), los que les evita ulteriores complicaciones, a expensas de ofrecer concesiones a la contraparte.

Como hemos visto, una vez obtenido las conclusiones del OSD a la controversia planteada, las partes en litigio cuentan con un periodo de 90 días para presentar una Apelación formal ante el Organismo de Apelación (*Appellate body*). Este órgano, de carácter permanente, fue establecido en 1995, con sede en Ginebra, y lo componen siete representantes de los Estados parte, competentes para entender de todas las reclamaciones contra las conclusiones de los 'panels de expertos'. Esta institución puede confirmar, rechazar o proponer modificaciones en las Conclusiones presentadas al OSD por estos grupos de expertos. Sus informes, una vez aceptados por el OSD, deben ser aceptados por las partes en litigio. A diferencia del procedimiento anterior establecido en el GATT -bajo el cual las resoluciones únicamente podían adoptarse por consenso, lo que significaba que una sola objeción podía bloquear la adopción- la ventaja del sistema de apelación actual es que sus dictámenes se adoptan de forma automática, salvo que el rechazo sea unánime. A pesar de su posición precaria dentro de la OMC, el papel del Organismo de Apelación se va afianzando a lo largo de los años. En todo caso la solución preferida sigue siendo que las diferencias se solucionen en un momento previo, en la fase de Consultas<sup>33</sup>.

El procedimiento que rige la actividad del Organismo de Apelación fue objeto de desacuerdos entre los Estados miembros durante la fase de negociación previa a su entrada en funciones, lo que obligó a la introducción de una enmienda en las normas de procedimiento para mejorar su funcionamiento, su acceso a la información referente al caso y para garantizar su

---

<sup>33</sup> El papel del Organismo de Apelación, pese a las dificultades evidentes que significa su puesta en funcionamiento, se va afianzando día a día. Como ha puesto de manifiesto J. McCallSmith, lejos de abordar sistemáticamente todas las cuestiones que le someten, lo que terminaría por afectar al rigor y al rendimiento de sus dictámenes, debería concentrarse en un determinado número de cuestiones políticamente sofisticadas.

independencia jurídica, requisito ineludible para llevar a cabo su actividad con todas las garantías de credibilidad y eficacia<sup>34</sup>.

Hasta mayo de 2003, sólo un tercio aproximadamente de los casi 300 casos presentados para su dictamen al OSD habían sido resueltos mediante resolución. El resto, en la mayoría de los casos se habían resuelto 'extrajudicialmente', mediante acuerdo alcanzado por las partes en litigio al margen del procedimiento. Algunos de las diferencias sometidas a dictamen seguían siendo objeto de consultas, debido a la complejidad de la materia tratada o las repercusiones para los estados implicados. La mayoría de las diferencias entre las partes se debían al incumplimiento de acuerdos previos.

Un punto importante en la consolidación del procedimiento de Solución de Diferencias, así como para el refuerzo del papel encomendado al Organo de Apelación, es el acceso de los particulares e instituciones no gubernamentales al OSD y su habilitación para entablar litigios ante la OMC. Para algunos expertos, el acceso de los particulares al OSD basándose en el denominado *fuero amicus curiae*, permitiría un mejor acceso a la información, al dar al

---

<sup>34</sup> De acuerdo con el compromiso adoptado en el seno de la OMC, Las normas por las que se regía el OSD deberían examinarse a más tardar el 1º de enero de 1999.. El plazo se prorrogó hasta el 31 de julio de 1999, pero no se llegó a un acuerdo. En noviembre de 2001, en la Conferencia Ministerial de Doha, las partes celebraron negociaciones para mejorar y aclarar el funcionamiento de este órgano y su régimen jurídico y se dieron nuevo plazo para adoptar la reforma prevista: mayo de 2003. Estas negociaciones se llevan a cabo en reuniones extraordinarias del Órgano de Solución de Diferencias (OSD). El 24 de julio de 2003, el Consejo General acordó prorrogar por un año, hasta mayo de 2004, el plazo concedido a para la adopción de las nuevas normas de funcionamiento.

Órgano la posibilidad de cotejarla con la procedente de otras fuentes no ligadas a los intereses comerciales de los Estados.<sup>35</sup>

Para cumplir con los requisitos de publicidad y difusión pública y servir también como fuente de información sobre las decisiones del propio Órgano de Apelación como de las resoluciones de los grupos especiales, los resultados de los litigios sometidos a los órganos de solución de diferencias de la OMC se publican en la Crónica del Reglamento de litigios, que constituyen una fuente de formación de derecho sustantivo de la propia Organización.

Frente a este sistema establecido dentro de la OMC, el procedimiento que se sigue en otros foros internacionales integrados en la Organización de las Naciones Unidas es diferente. En el caso del *Codex Alimentarius*, las disensiones entre las partes quedan minimizadas por el procedimiento de adopción de Normas. Las resoluciones las adopta el grupo especial y las respalda (o rechaza) la totalidad de los Miembros. El objetivo es evitar los conflictos de intereses entre los Miembros. Ahora bien, aunque los Estados Miembros del *Codex Alimentarius* pueden aceptar las normas adoptadas por los Grupos Especiales, se les deja en libertad de decidir si las aplicarán o no. Los textos del *Codex* no se han vinculado directamente con un sistema de comercio internacional como si lo hace el Acuerdo OMC, con lo que los posibles conflictos quedan superados cuando se adopta oficialmente una Norma oficial.

---

<sup>35</sup> Para Howse, el precedente establecido por el Órgano de Apelación en el Asunto Shrimp/ Turtle, al aceptar de forma discrecional escritos de organizaciones no gubernamentales, en virtud del fuero *amicus curiae*, a pesar de haber sido objeto de intensas críticas por parte de los Estados parte, es perfectamente compatible con el status asignado al OSD. En consecuencia, las organizaciones no

## **El Comité Conjunto FAO/WHO sobre Aditivos Alimentarios (JECFA)**

Como hemos comentado en el epígrafe anterior, en los dictámenes que requieren de la valoración científica de cuestiones relacionadas con el control de los residuos en productos de origen animal, se suele recabar la opinión de un Panel de expertos del JECFA<sup>36</sup>. Los dictámenes JECFA son altamente apreciados por la comunidad científica y sirven de referencia válida para los Estados miembros del Codex Alimentarius, que vienen sometiendo un número cada vez mayor de cuestiones a su dictamen científico. El comité JECFA se reúne habitualmente dos veces al año, y su composición varía de acuerdo con el tema a evaluar<sup>37</sup>.

La función habitual de este Comité es la de servir de órgano consultivo del Códex Alimentarius, en cuyo seno realiza trabajos de evaluación científica, respectivamente, de la seguridad de uso de medicamentos veterinarios y el análisis de riesgos de sus residuos (para el

---

gubernamentales e incluso los particulares pueden presentar informes al Órgano de Apelación, al margen de los Estados.

<sup>36</sup> El Comité conjunto FAO/OMS de expertos en aditivos en alimentación, JECFA (= acrónimo de Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) es un comité designado conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (= World Health Organization, WHO) de entre personas de acreditado renombre en los campos de evaluación de aditivos y en la evaluación de residuos de medicamentos veterinarios. Este Comité, que inició su actividad allá por 1956, está constituido por Expertos designados por ambas Organizaciones, que se reúnen periódicamente en Ginebra. Los Paneles de expertos está formado por científicos acreditados en cualquiera de los campos de actividad relacionados con la toxicología, que pasan a integrar una lista de asesores científicos a disposición de la WHO/FAO. De esa nómina, se designan el grupo más reducido de expertos que intervienen en la evaluación científica de un determinado residuo o contaminante.

<sup>37</sup> En lo que respecta a la selección de los miembros del comité, la FAO y la OMS tienen funciones complementarias: La FAO es responsable de la selección de los integrantes del Comité que participan en el desarrollo de especificaciones analíticas y estándares de pureza de aditivos alimentarios así como de la evaluación de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal. La OMS se encarga de la selección de científicos encargados de las evaluaciones toxicológicas de tóxicos y contaminantes.

Comité de Residuos de Medicamentos Veterinarios -CCRVDF) y la evaluación de la toxicidad de otros contaminantes y tóxicos naturales,(para el Comité del Códex de Aditivos Alimentarios y Contaminantes -CCFAC) <sup>38</sup>. Para sus dictámenes e informes tiene en cuenta el estado de la ciencia y los últimos avances en toxicología.

Uno de los roles más importantes del JECFA es el de servir de fuente de referencia científica para aquellos Estados en vías de desarrollo o con limitados recursos para investigación de residuos en alimentos de origen animal, al proporcionar información fidedigna y asesoramiento científico, que puede ser adoptada por estos países como referencia legal válida, evitando realizar desembolsos cuantiosos. Como resultado de la constitución de la OMC, los informes, basados en la evaluación científica de riesgos que emite el JECFA, bajo los términos incluidos en el Acuerdo SPS, pueden ser utilizados por los Estados en litigio.

---

<sup>38</sup> Las agendas de trabajo de cada reunión se dividen: 1) aditivos alimentarios, contaminantes y tóxicos de origen natural en alimentos. 2) Residuos de medicamentos veterinarios en carne y MRL (Límites Máximos de Residuos) JECFA ha evaluado hasta el momento mas de 1500 aditivos alimentarios, 40 contaminantes y tóxicos de origen natural y aproximadamente 90 medicamentos veterinarios y sus residuos.

### 3.2. DESARROLLO SOSTENIBLE Y RESIDUOS

Una de las líneas maestras de las políticas comunitarias es la preocupación por garantizar un futuro mejor a las generaciones venideras a través de la conservación del medio ambiente rural y la introducción de prácticas agrarias respetuosas con el medio, ha orientado la política agrícola común a través del concepto de Desarrollo Sostenible. Este concepto, introducido en el artículo 6 del Tratado de la Comunidad Europea- añadido por el Tratado de Amsterdam -, apareció por primera vez en el ámbito de las Naciones Unidas, en el marco de la Comisión de Medio Ambiente y Desarrollo, (denominado como Informe Brundtland o ‘Nuestro Futuro Común’ de 1987) con el fin de armonizar el desarrollo económico con la protección efectiva y duradera del medio ambiente, garantizando la supervivencia de los ecosistemas<sup>39</sup>. Como un salto cualitativo, surge con el concepto de agricultura ecológica, que para algunos autores implica la renuncia expresa al modelo intensivista consagrado con la llamada “Revolución Verde” y a los avances científico- técnicos en que se sustentó. Baste decir que su filosofía es la vuelta a las técnicas tradicionales de producción agrícola y ganadera, sacrificando la relación de costes entre medios y producto final en aras de la obtención de productos más saludables, pero económicamente costosos. Podemos utilizar la definición de Desarrollo Sostenible, tal como aparecía en el informe de 1987 de Naciones Unidas, en el que se definía como *“el desarrollo que cubre las necesidades del presente, sin comprometer la posibilidad de que las generaciones futuras cubran sus propias necesidades”*. En definitiva, se trata de armonizar los aspectos positivos de la agricultura tecnológica y la ecológica. Sinónimos del concepto son los conceptos de ‘agricultura sostenible’ ‘gestión agraria integrada’, ‘gestión integrada de

---

<sup>39</sup> Comunicación de la Comisión: Desarrollo sostenible en Europa para un mundo mejor: Estrategia de la Unión Europea para un desarrollo sostenible. Bruselas 15/05/2001. COM (2001) 264 final



cultivos' y modernamente, 'producción integrada de alimentos', que armonizan la seguridad alimentaria con el uso racional de los recursos naturales y del medio ambiente<sup>40</sup>.

En el marco de la Unión Europea, la introducción de medidas agroambientales responde también a la toma de conciencia de los consumidores con la adaptación de las medidas introducidas por la Agenda 2000, orientadas al nuevo concepto de producción agraria en equilibrio con los recursos naturales, permitiendo mantener los hábitats tradicionales, la biodiversidad como patrimonio común y el paisaje rural. Las nuevas perspectivas financieras, con el objetivo del año 2013, se orientan también a una agricultura más competitiva, facilitando el proceso de ampliación y ayudando a la defensa de la PAC en el seno de la OMC. Introducida la cuestión de la mano de los dirigentes del llamado grupo de países nórdicos, donde la opinión pública está cada día más concienciada sobre la protección del medio, el reforzamiento de las medidas agroambientales, las restricciones de determinadas prácticas agrícolas y ganaderas, tanto en el ámbito de la llamada agricultura ecológica como en la intensiva y tradicional y la producción conforme a las Buenas Prácticas Agrarias permite este objetivo de producción. Con el fin de disminuir la presencia de residuos de pesticidas y de sustancias con actividad farmacológica en los productos de origen animal y vegetal se han introducido modernos métodos alternativos a los medios terapéuticos y fitosanitarios tradicionales, en el marco de la agricultura y ganadería ecológica.

---

<sup>40</sup> Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al comité de las Regiones: Orientaciones para una agricultura sostenible. COM/99/002/final

Para las ciencias veterinarias, el cambio de mentalidad ha sido manifiesto y está condicionando los nuevos sistemas de producción de alimentos de origen animal entre los que cabe resaltar la Producción Ganadera Ecológica, la cuestión de los Organismos Modificados Genéticamente y, finalmente, las consecuencias derivadas del mantenimiento del siempre difícil equilibrio entre producción y entorno, como es el control de residuos en las prácticas agrarias ecológicas y la utilización de OMG en la Alimentación Animal en el marco general de la Seguridad Alimentaria.

### ***3.2.1. La cuestión del control de los Organismos Genéticamente Modificados (OMGs).***

La incorporación a la cadena alimenticia de alimentos para consumo humano y animal que incorporan OMG dista de ser una cuestión pacífica. Como ejemplo, que demuestra hasta que punto los OMG se ven como una seria amenaza a la salud, podemos citar la conferencia de Harare, en agosto de 2002, a la que asistieron ministros de Sanidad de los estados sudafricanos y expertos de la OMS. El objetivo de esta reunión fue tratar las posibles medidas para combatir la situación de hambruna de la región, entre las que se incluían, como ayuda alimentaria, la donación de maíz modificado genéticamente(MG) por los Estados Unidos. Los gobiernos representados habían rechazado previamente esta ayuda, a pesar del estado de emergencia de la región, en contra de la opinión científica sobre la inocuidad de la misma. Como el Protocolo de Cartagena<sup>41</sup>, firmado por las partes presentes, daba la opción a los

---

<sup>41</sup> El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad entró en vigor el 11 de septiembre de 2001 y fue ratificado con la ratificación del 50º estado: la república de Palau, el 13 de Junio de 2003. El Protocolo es el primer Acuerdo conjunto multinacional sobre movimientos transfronterizos de OMG vivos resultado de la aplicación de las nuevas tecnologías. Su fin es asegurar un nivel adecuado de seguridad en los procesos de transferencia, manipulación y utilización de OMG vivos que puedan tener efectos adversos sobre la conservación y

receptores de OMG de solicitar asesoramiento, la UE aportó al debate el dictamen científico de sus expertos en el sentido que siete variedades de maíz MG habían sido consideradas tan seguras como las variedades naturales del mismo, para ofrecer garantías y de paso una solución eficaz a la emergencia alimentaria.

## **Biodiversidad y OMG**

La preocupación por mantener las formas salvajes de vida (o no modificadas por el hombre) en sus hábitats naturales, lo que se conoce como biodiversidad, ha tenido su acogida en varios Convenios Internacionales: (Convenio de Berna, Declaración de Río de 1992, Protocolo sobre Bioseguridad de Cartagena de Indias de 29 de enero de 2000). El Convenio Para la Conservación de la naturaleza salvaje y los hábitats naturales de Europa (Convenio de Berna) , adoptado el 19 de septiembre de 1979, del que es parte la Unión Europea, declara que la flora y fauna salvaje constituye una herencia natural que se debe preservar para las generaciones futuras. Para su mejor protección, las partes se comprometen a promocionar la conservación de la fauna y la flora, incluyendo medidas en sus políticas nacionales y promoviendo la educación y la información pública sobre la necesidad de conservar sus formas salvajes.

Haciendo un breve repaso histórico, la cuestión arranca en 1986 con la publicación por la OCDE del 'Libro Azul', 'Recombinant DNA: Safety Considerations', publicación que coincide con la puesta en marcha de las primeras variedades de cultivos genéticamente modificados, cuyo primer ensayo se verificó en Bélgica ese año. A partir 1992 se produce un gran

---

utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los efectos potenciales para la salud pública. España se adhirió al Protocolo el 24 de mayo de 2000 y lo ratificó el 16 de enero de 2002. La primera reunión de la conferencia de las partes contratantes del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad tendrá lugar del 23 al 27 de febrero de 2004 in Kuala Lumpur, Malaysia

desarrollo gracias a los buenos resultados obtenidos con una variedad de tomate que incorporaba el gen Bt (*Bacillus thuringiensis*), que le protegía del ataque de insectos, reduciendo subsiguientemente el uso de pesticidas a la par que se incrementaba el rendimiento del cultivo. A esta experiencia siguieron otras con variedades de soja, algodón y maíz<sup>42</sup> a partir de 1996. En 1999, los cultivos de OMG ocupaba mas de 40 millones de hectáreas en el conjunto del reducido 'club' de países que los cultivaban, entre los que se encuentra España, donde, en ese año, la superficie destinada a cultivos modificados genéticamente ocupaba casi 400.000 ha. En la actualidad se calcula que hay en producción 58 millones de hectáreas cultivadas de OMG en todo el mundo, encabezando EE.UU. la superficie cultivada, con un 66 % del total, seguidos de Argentina (23 %) y Canadá (6%). El resto se distribuye por la UE y terceros países.

La Posición oficial de la Comisión Europea se encuentra recogida en el documento 'Plan de Acción sobre Biodiversidad en Agricultura'<sup>43</sup> En el se reconoce la importancia del aspecto medioambiental en los instrumentos de la Política Agrícola Común con el fin de promover prácticas agrícolas que ayuden a conservar el medio ambiente y preservar el campo y conservar el patrimonio rural. Biodiversidad es la variedad de vida y sus procesos e incluye todas las formas de vida, desde los organismos monocelulares hasta los complejos, así como los procesos, vías y ciclos que enlazan los organismos vivos en poblaciones, ecosistemas y paisajes. La biodiversidad se manifiesta en tres niveles:

---

<sup>42</sup> La variedad de maíz GM StarLink™ desarrollado por Aventis CropScience, incorpora material genético del *Bacillus thuringiensis*(*Bt*). Como resultado, produce la proteína, Cry9C, con propiedades insecticidas. Sin embargo, esta proteína ha causado cuadros alérgicos en el hombre, por lo que, desde 1998, esta variedad de maíz se emplea sólo para alimentación animal.

<sup>43</sup> Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo: Doc.COM(2001) 162 final, de 27.03.2001

- Diversidad genética, o variedad de elementos genéticos básicos encontrados en representantes individuales de una especie
- Diversidad de especies, o variedad de organismos vivos encontrados en un lugar concreto
- Diversidad de ecosistemas, variedad de especies, funciones y procesos ecológicos que se dan en diferentes escenarios físicos.

El capítulo 2.2, del Plan de Acción, Beneficios de la biodiversidad para la agricultura, reconoce que el mantenimiento de la biodiversidad biológica es un factor decisivo en las actividades agrícolas, pues permite garantizar la seguridad alimentaria mediante la adaptación al medio de las plantas y contribuye a cambiar ciertas prácticas, reduciendo el uso de insecticidas mediante la acción de insectos beneficiosos, reduciendo el arado con una mayor actividad biológica del suelo e incrementando los rendimientos gracias a una mejor polinización<sup>44</sup>.

Como hipotética amenaza a la biodiversidad, la liberación intencionada en el medio ambiente de Organismos (OMG), Microorganismos (MMG) y Plantas Superiores (PSMG)<sup>45</sup>, modificados genéticamente, está alcanzando un hondo impacto entre la opinión pública consciente de su indudable efecto. En algún caso, tal ha sido la virulencia de la respuesta ciudadana a estas prácticas que se hace difícil adoptar una postura ecuaníme al abordar estos

---

<sup>44</sup> La Comisión ha publicado el Documento- Guía para la evaluación de riesgos de plantas modificadas genéticamente, elaborado por el Comité conjunto sobre Nuevos Alimentos y el de OMGs.

<sup>45</sup> La UE se ha adherido al nuevo Tratado sobre los Recursos Genéticos Vegetales para Alimentos y para la Agricultura: *the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, adoptado por la Conferencia de la FAO de 3 de noviembre de 2001, con el objetivo de conservar los recursos genéticos vegetales actuales, prevenir pérdidas irreparables de material genético y compartir los beneficios derivados para la investigación y la producción de variedades vegetales con los poseedores de dichos recursos.

temas. Con esa premisa, se expone aquí el estado actual de la cuestión, obviando, no obstante, sus implicaciones éticas.

La definición de OMG se incluye en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y el Consejo<sup>46</sup>- que ha venido a derogar a la base legal preexistente, la Directiva 90/220 en aras a la claridad del articulado- constatando el peligro que supone la liberación intencionada en el ambiente, con fines experimentales o como productos comerciales, de organismos vivos modificados genéticamente (OMG), que pueden atravesar las fronteras y tener efectos irreversibles en el medio ambiente. El artículo 2 define:

- Organismo: toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético:
- Organismo Modificado Genéticamente: el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento o en la recombinación natural.

Como técnicas de obtención de GMO se recogen en el anexo I de la Directiva 2001/18/CE:

- a) Técnicas de recombinación de ácidos nucleicos.
- b) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario
- c) Técnicas de fusión de células.

Se excluyen la mutagénesis y la fusión de protoplastos de vegetales.

---

<sup>46</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo. (DOCE L 106/2001)

Hasta el momento, se han autorizado la distribución comercial de 18 productos que consisten o incorporan OMG bajo la Directiva 90/220/CEE<sup>47</sup>, se ha solicitado autorización para otros 20 de acuerdo a la Directiva 2001/18/CE y otros 16 pueden ser legalmente comercializados como Nuevos alimentos de acuerdo con la Directiva 258/97/CE sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

### **El nuevo marco legal de autorización, etiquetado y rastreabilidad de alimentos y piensos que incorporan OMG**

Con la entrada en vigor de la nueva reglamentación sobre los denominados alimentos y piensos modificados genéticamente, la Unión Europea se ha provisto de un nuevo marco reglamentario para la autorización, etiquetado y rastreabilidad de OMG que se incorporen a alimentos y piensos. La nueva base legal introduce normas para simplificar el procedimiento de autorización de OMG, impone un nuevo sistema de etiquetado para la adecuada información del consumidor y asegura su rastreabilidad a lo largo de la cadena alimentaria. Como establece en el preámbulo el Reglamento 1829/2003/CE<sup>48</sup>: " A fin de proteger la salud humana y la sanidad animal, los alimentos y piensos que contienen o están compuestos por

---

<sup>47</sup> La sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 21 de marzo, dictada en el marco de una decisión prejudicial presentada por el Conseil d'Etat, en un procedimiento entablado contra el Ministerio de Agricultura francés por Greenpeace France (asunto C-6/99) sobre la validez de la autorización concedida por el Gobierno francés para la comercialización de una variedad de semillas de maíz modificadas genéticamente, en las que se produjeron supuestas irregularidades por parte de la autoridad francesa, mencionando la aplicación de cláusulas de salvaguardia para impedir su comercialización en otros países, teniendo presente el principio de precaución. Como han señalado los tratadistas, la sentencia obligó a la Comisión europea a aplicar una moratoria de hecho en la concesión de nuevas autorizaciones de comercialización de OMG. Ver: Bermejo García, R., San Martín Sánchez de Muniáin, L, El comercio de los productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentarios a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 200, Greenpeace). Revista de Derecho Comunitario, 8 519-542. 2000

<sup>48</sup> Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (Texto pertinente a efectos del EEE)  
DO L 268 18.10.2003 p. 1 - 23

organismos modificados genéticamente o han sido producidos a partir de ellos (...) deben someterse a una evaluación de la seguridad mediante un procedimiento comunitario antes de ser comercializados en la Comunidad". El nuevo procedimiento de autorización se resume en el principio '*una puerta, una llave*' para la evaluación científica y autorización de los OMG, resultando en un procedimiento centralizado, más claro y transparente.

A su vez, el Reglamento 1830/2003/CE<sup>49</sup> introduce nuevas disposiciones para el etiquetado y rastreabilidad de GMO y de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos. Todos los alimentos que contengan GMO, si se detectan trazas de DNA o proteínas modificadas en el producto final, como es el caso de harinas obtenidas a partir de maíz o soja genéticamente modificados. Provisiones análogas se fijan para el etiquetado de piensos que contengan GMO.<sup>50</sup>

### **Ventajas e inconvenientes del uso de OMG:**

El primer hecho constatado de la utilización de variedades genéticamente modificadas ha sido la mejora de la resistencia de las plantas al ataque de plagas, con el resultado positivo, en términos de protección del medio ambiente, de la drástica disminución del uso de plaguicidas.

---

<sup>49</sup> Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. DO L 268 de 18.10.2003 p. 24 - 28

<sup>50</sup> Considerando tercero del reglamento establece: "Los requisitos de trazabilidad de los OMG deben facilitar, por una parte, la retirada de productos si se produjeran efectos adversos imprevistos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, incluidos los ecosistemas, y, por otra, el seguimiento selectivo de los posibles efectos sobre el medio ambiente en particular. La trazabilidad debe también facilitar la aplicación de las medidas de gestión del riesgo, de conformidad con el **principio de cautela.**"



Además, permite mejorar las calidades nutricionales de las variedades, como, por ejemplo, aumento el contenido de vitaminas C o E, en hortalizas, con el efecto beneficioso para la prevención de la aparición de tumores. Otra posibilidad puede ser el incremento del contenido de vitamina A en arroz, para prevenir las avitaminosis en amplias zonas de Extremo Oriente. Como efectos ambientales indirectos, al mejorar el rendimiento general de las cosechas permite disminuir la práctica habitual de roturaciones y la contención del avance de la deforestación en países en vías de desarrollo<sup>51</sup>, con efecto inmediato sobre la conservación de áreas boscosas y bosques tropicales con su impacto beneficiosos sobre el cambio climático<sup>52</sup>. Para asegurar el acceso de los países menos favorecidos a la información disponible, con el objeto de obtener un beneficio común de los avances científicos, se ha creado en el seno de la ONU, un grupo de trabajo sobre OMG establecido en el marco de la Convención de Aarhus sobre acceso a la Información, Pública participación en procesos de toma de decisión y Acceso a la Justicia en temas medioambientales, que emitió la conocida como declaración de Lucca<sup>53</sup>.

---

<sup>51</sup> El *Human Development Report 2001*, (United Nations Development Programme -UNDP), de Ciudad de Méjico de 10 de julio de 2001,concluye que algunos países en vía de desarrollo podrían obtener grandes beneficios de alimentos, vegetales y otros organismos modificados genéticamente. (OMGs)- después de la evaluación de riesgos y la comprobación de su inocuidad para el medio ambiente y para las plantas naturales-especialmente a través de vegetales en los que se han modificado la resistencia a los virus y a la sequía y aumentado su capacidad de aprovechamiento de nutrientes. Estos vegetales podrían reducir sensiblemente la malnutrición, que todavía afecta a más de 800 millones de personas en el mundo y tienen un especial valor para agricultores pobres de áreas marginales en el Africa subsahariana. Las discusiones actuales sobre uso de OMG en países occidentales, donde los consumidores están más atentos a las posibles reacciones alérgicas, ignoran que en los países en vías de desarrollo las preocupaciones y necesidades de la población, que no pueden contar con el apoyo ni los medios de investigación del sector privado. El informe urge

<sup>52</sup> Bermejo García, R. Y San Martín Sánchez de Muniáin, L, El comercio de los productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentarios a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, Greenpeace). Revista de Derecho Comunitario, 8 519-542. 2000

<sup>53</sup> La Declaración establece que los gobiernos no pueden resolver por sí solos los principales problemas ecológicos de hoy día. Necesitan de socios institucionales en el marco de los principios de buen gobierno para acceder a la información, a la participación pública y a la justicia, como condición esencial para el desarrollo sostenible.

Hasta aquí, hay un cierto consenso en admitir las ventajas que reporta su uso, pero en este punto empiezan los inconvenientes, con la aparición de efectos adversos. Estos inconvenientes se plantean de hecho en los países mas avanzados, en los que el abastecimiento de la población no supone problema alguno y no existe desnutrición en la población, se pueden permitir dedicar recursos presupuestarios importantes a la conservación de su medio ambiente natural<sup>54</sup>.

Con la preocupación creciente en el seno de la Unión Europea del amplio rango y variedad que pueden alcanzar teóricamente los efectos no deseados, patentes según se vaya avanzando en la investigación sobre OMG, ha incorporado, en el marco de la Directiva 2001/18 los Estudios de Riesgo Medioambiental obligatorios (ERMA), que incluyen sus potenciales efectos adversos, diferenciando entre inmediatos, que son aquellos que se observan sobre la salud humana o el medio ambiente durante la fase de liberación de OMG y diferidos, que lo hacen en un momento posterior. También son objeto de estudio los efectos acumulados, a largo plazo, registrándolos según vayan constatándose<sup>55</sup>. Entre los tipos de efectos adversos posibles se incluyen:

- enfermedades en los seres humanos, incluidos efectos alergénicos o tóxicos.
- enfermedades en los animales y plantas, incluidos alergénicas y tóxicas
- efectos en la dinámica de poblaciones y en la diversidad genética en el entorno receptor

---

<sup>54</sup> Riechman, Jorge. Transgénicos. Barcelona. 2000

<sup>55</sup> Pugh, D.W. The Precautionary Principle and Science- based Limits in Regulatory Toxicology: The Human Experience, Individual Protection. Archives de Toxicology. Suplemente 19 Applied Toxicology: Approaches Through Basic Science. Eurotox Proceedings

- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas o la creación de nuevos reservorios o vectores para los patógenos.
- disminución de la eficacia de los tratamientos médicos, veterinarios y fitosanitarios, sean profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que induzcan resistencias a los antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria.
- efectos sobre la biogeoquímica (ciclos del carbono o del nitrógeno), mediante cambios en los mecanismos de descomposición química del material orgánico del suelo.

No obstante, debe tenerse en cuenta que, dada la fase incipiente del estudio de los efectos de la liberación de GMO, estos efectos adversos han sido difíciles de demostrar<sup>56</sup> en la realidad salvo algunos casos manifiestos en EE.UU<sup>57</sup>. Para prevenir la aparición de efectos no deseados, el uso y liberación de GMO está condicionado por dos principios:

- a) El de liberación ‘paso a paso’ o gradual en el medio

---

<sup>56</sup> Se han registrados algunos episodios de contaminación accidental: en concreto uno en soja modificada genéticamente contaminados con maíz MG, que incorporaba la proteína Cry9c no aprobada para consumo humano, y otro de polinización cruzada de variedades experimentales de maíz, cultivadas en las proximidades de cultivos autorizados. En ambos casos, el Departamento de agricultura americano USDA y la Food and Drug Administration (FDA) anunciaron públicamente las acciones emprendidas contra los responsables (FDA Enforcement Report 2002)

<sup>57</sup> En octubre de 2000, the Food and Drug Administration (FDA) comunicó que, en colaboración con el Centro para la Prevención y Control de enfermedades (CDC) había iniciado un programa de control con objeto de recoger efectos adversos de la exposición en humanos- *adverse event reports (AERs)*- a la proteína Cry9c del maíz GM Starlink TM. Del resultado de la investigación epidemiológica llevada a cabo por el CDC, se demostró que se habían producido reacciones alérgicas en 28 personas . El Comité Científico de la Agencia de Protección Ambiental(U.S. Environmental Protection Agency) recomendó en noviembre de 2000 que se evaluaran las muestras conservadas de suero de esos individuos para comprobar la presencia del alérgeno responsable. (Directiva 9181.1, 25.03.02 del USDA)

- b) Por la aplicación del principio de cautela, que permite actuar a los Estados antes de la aparición de las consecuencias adversas<sup>58</sup>.

### **Utilización confinada de Microorganismos Modificados Genéticamente.**

Recientemente, la Decisión del Consejo, 204/2001<sup>59</sup>, de 8 de marzo de 2001, ha venido a completar la Directiva 219/1990<sup>60</sup>, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, que se incluye aquí por su interés complementario. Simplemente hay que exponer que, respecto a los criterios para establecer la inocuidad de los **microorganismos** modificados para la salud humana(MMG) y el medio ambiente, cabe señalar lo siguiente: en líneas generales el MMG no deberá ser mas inestable ni mas patogénico que el microorganismo original, ni podrá albergar agentes adventicios nocivos que puedan dañar la salud de las personas o al medio ambiente, ni ser nocivo en caso de transferencia. El MMG no deberá provocar ninguna enfermedad ni daño a las personas, los animales ni los vegetales sanos.

| <b>Criterios generales</b>   | <b>Criterios particulares</b> |
|------------------------------|-------------------------------|
| Comprobación de la cepa      | Ausencia de patogeneidad:     |
| Acreditación de la inocuidad | Ausencia de toxigenicidad:    |

<sup>58</sup> En Comentarios a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, Bermejo García, R. Y San Martín Sánchez de Muniáin, L, hacen un interesante estudio de la aplicación del principio de cautela conforme a la protección de la biodiversidad.

<sup>59</sup> Decisión 204/2001/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, por la que se completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente. (DOCE L 73/2001)

<sup>60</sup> Directiva 1990/219/CEE del Consejo, de 23 de abril, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. (DOCE L 117/1990)

|   |  |
|---|--|
| Estabilidad genética<br>Inocuidad para el medio en caso de liberación importante e involuntaria | Ausencia de alergenicidad:<br>Ausencia de agentes adventicios nocivos<br>Transferencia genética segura |
|---|--|

### **Nuevos Alimentos y nuevos ingredientes alimentarios:**

El Libro sobre Seguridad Alimentaria de 1999 ponía énfasis en la necesidad de simplificar todo el procedimiento de autorización de los nuevos alimentos, refiriéndose con esta expresión a aquellos que contienen en todo o en parte organismos modificados genéticamente, aumentando la transparencia del procedimiento de autorización y reforzando el sistema de etiquetado obligatorio. La base de autorización la constituye el R(CE) 258/1997, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Considerando su previsible desarrollo futuro de este tipo de alimentos, la clasificación de estos nuevos componentes alimentarios abarca:

- a) Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan organismos modificados genéticamente con arreglo a la directiva 2001/18.
- b) Alimentos elaborados a partir de OMG, pero que no los contengan
- c) Alimentos e ingredientes de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente
- d) Alimentos e ingredientes consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos de ellos
- e) Alimentos nuevos obtenidos de animales y vegetales

- f) Alimentos obtenidos de procesos no utilizados habitualmente, que provoque en su composición o estructura cambios significativos de valor nutritivo, metabolismo o contenido en materias indeseables.

### ***3.2.2. Producción agraria ecológica***

La producción agraria ecológica representaba alrededor de un 3 % del total del área agrícola total utilizable en el año 2002 y representa uno de los campos más dinámicos de la producción agraria en la UE, con incrementos anuales en torno al 30 %. El aumento de la toma de conciencia de los consumidores, recelosos del uso de pesticidas, aditivos y medicamentos en la producción agraria, por la presencia de sus residuos en los alimentos ha hecho cobrar importancia a esta forma de producción, que conjuga desarrollo sostenible con respecto al medio ambiente.

En este contexto, la Comisión Europea ha presentado un plan de acción para la agricultura y ganadería ecológica, al objeto de intensificar el potencial de crecimiento de esta vía de producción agraria. Desde el año 2002 se suceden las iniciativas para intensificar el papel de la opinión pública y del consumidor en el desarrollo de la política sectorial.

## **Antecedentes. Aspectos agroambientales en la Agenda 2000**

En primer lugar, los Estados miembros deben adoptar medidas medioambientales, en relación al uso agrícola del suelo,. La política agroambiental se constituye en un nuevo pilar de la Política Agrícola común, incluyendo nuevas actuaciones tales como la reducción gradual del uso de fertilizantes y pesticidas, manteniendo la rotación de cultivos. También se incluyen nuevos campos de actividad:

- la introducción de agricultura orgánica o ecológica.
- la gestión intensiva de pastos. la gestión integral de cultivos.
- la retirada de producción de las márgenes de los campos.
- la prevención los efectos de la infrautilización agrícola, que deriva en aumento de las zonas de maleza, de consecuencias desastrosas para los ecosistemas.
- Mantenimiento de hábitats seminaturales mediante prácticas agrícolas y de pastoreo adecuadas

La posibilidad de formación de los agricultores y ganaderos para la conservación de áreas poco favorecidas, en especial la de bosques de alto valor ecológico y la supeditación de las ayudas al cumplimiento de objetivos por los agricultores. Se incluyen también aquí medidas para incentivar la ganadería extensiva de vacuno mediante la incorporación de nuevos métodos de producción respetuosos con el medio ambiente. En cuanto al uso de fondos estructurales, se propone la inclusión de la protección del medio ambiente como un objetivo,

adoptando programas de gestión y asesoramiento medioambiental y los principios de quien contamina, paga y de subsidiariedad, para el desarrollo de la legislación medioambiental<sup>61</sup>.

Todas estas medidas e complementan con un esfuerzo financiero adecuado, el estudio de situación y del impacto esperado de las nuevas estrategias medioambientales adoptadas y la participación activa de responsables en el área medioambiental en la toma de decisiones sobre empleo de fondos estructurales.

### **Producción agraria ecológica en la Unión Europea. Aplicación del Reglamento (CEE) 2092/91 para la ganadería ecológica.**

El fuerte aumento de la demanda de productos agrarios y alimenticios obtenidos de forma ecológica en el seno de la Unión Europea fue reconocida por el legislador desde el inicio de la década de los 90. Frente a los argumentos que inciden de que los sistemas de producción ecológica son sistemas de producción que no garantizan el abastecimiento masivo de la población y por tanto solo pueden desarrollarse en sociedades modernizadas que han rebasado su índice de autoabastecimiento, y cuyos productos son sólo demandados por los consumidores más pudientes, se impone la presión de amplios sectores de la sociedad europea, en los que ha calado una elevada sensibilidad sobre la protección de los ecosistemas y el acceso a fuentes de alimentación más naturales.

---

<sup>61</sup> Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo .Indicadores para la integración de las consideraciones medioambientales en la Política Agrícola Común. Bruselas, 26/01/2000. COM/ 2000/0020 FINAL.



El Reglamento (CEE) 2092/91 del Consejo, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios<sup>62</sup>, responde a esta toma de conciencia, admitiéndola como una nueva alternativa de producción agraria. Determina los Principios de producción ecológica para vegetales y especies animales de abasto, garantizando mediante un etiquetado adecuado su origen.

En el anexo A se contemplan los sistemas de producción de vegetales y productos vegetales. Las semillas y el material de reproducción vegetativa, deben haberse obtenido:

1. sin usar organismos modificados genéticamente ni productos derivados de esos organismos
2. y al menos durante una generación, o dos temporadas de cultivo, utilizando técnicas de abonado, control de plagas y cultivo determinadas.

La agricultura ecológica implica:

- Restricciones en la utilización de fertilizantes o plaguicidas que puedan lugar a residuos en los productos agrarios o tener efectos desfavorables para el suelo. (Anexos I y II del R(CE) 2092/91
- Aporte limitado de abonos y enmiendas no químicos y poco solubles
- Prevención de la presencia de residuos químicos procedentes de la contaminación medioambiental.
- Prohibición de uso de semillas o material modificados genéticamente.

---

<sup>62</sup> R(CEE) 2092/91 del Consejo, de 24 de junio de 1991, sobre la producción ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios (DOCE L 198/1991)

- La necesidad de observar un periodo de conversión en las explotaciones antes de destinarse su producción a la venta bajo etiqueta ecológica, que, entre otras cosas, garantice un nivel mínimo de residuos, sean procedentes de químicos empleados en agricultura o contaminantes.

La fertilidad y la actividad biológica del suelo deberán ser mantenidas o incrementadas, en primer lugar, mediante:

- a).- el cultivo de leguminosas, abono verde o plantas de enraizamiento profundo, adecuadamente rotadas.
- b).- uso de estiércol procedente de explotaciones ganaderas ecológicas
- c).- utilización de 'compost' y otros materiales orgánicos que no incorporen OMG

Otras medidas de producción son el control de plagas mediante selección de variedades, medios mecánicos de cultivo, quema de hierbas, protección de los enemigos naturales de los parásitos (Pájaros insectívoros, etc.) y medidas especiales para cultivos de setas y hongos y recolección de frutos silvestres.

**El anexo B del R(CE) 2092/1991 (Introducido por R(CE) 1804/1999): base de la producción ganadera ecológica.**

Este Reglamento se ha completado con la inclusión de los productos de origen animal, cuyo sistema de producción se recoge en el anexo B, introducido por R(CE) 1804/1999<sup>63</sup>. Este

---

<sup>63</sup> R(CE) 1804/1999 del Consejo, de 19 de julio que modifica el R(CEE) del Consejo sobre producción ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios. (DOCE L 222),

anexo incluye los animales y productos animales de las siguientes especies: Bovina, porcina, ovina, caprina, équidos y aves de corral.

Consagra el principio de la ganadería ligada al suelo, como principio fundamental de la ganadería ecológica, garantizando a los animales el pastoreo y el acceso al aire libre. A fin de aprovechar mutuamente de la interacción entre cría animal y producción vegetal, mediante aprovechamiento de leguminosas y abonado con estiércol producido ecológicamente en la propia explotación, se garantiza el aprovechamiento duradero y el mantenimiento de una agricultura sostenible.

Por otro lado, la carga ganadera debe estar en relación con los recursos de pastoreo, con la superficie útil, para favorecer el esparcimiento de estiércol y la eliminación de efluentes, minimizando el riesgo de contaminación de las aguas superficiales y capa freática. Como en el caso de los vegetales, las tierras destinadas deben pasar un proceso de conversión que garantice la reducción de residuos de tratamientos químicos del suelo, de la lucha contra plagas y de los contaminantes medioambientales.

Los animales deben pertenecer a razas o estirpes adaptadas a las condiciones del entorno, con preferencia las autóctonas de la zona, para evitar problemas sanitarios ligados a la explotaciones intensivas y proceder de explotaciones que apliquen los principios de agricultura ecológica, de no haber nacido en la propia explotación, aunque pueden aplicarse determinadas excepciones cuando una explotación ganadera ecológica comience su actividad o hayan concurrido circunstancias excepcionales sobre la explotación (mortalidad o morbilidad por enfermedades o catástrofes).

La alimentación debe asegurarse mediante piensos ecológicos, se autorizará hasta un 30% de la dieta procedente de piensos de conversión, con carácter general y, en la alimentación de los herbívoros los forrajes comunes, frescos, desecados o ensilados constituirán al menos el 60% de la materia seca de la ración. En este punto, se han suscitado críticas al tipo de alimentación, puesto que permite que se proporcione un alto contenido de cereales en la dieta, práctica cuestionada por los ecologistas, que la encuentran en desacuerdo con la filosofía de producción ecológica.

Se prohíbe el uso en alimentación animal de antibióticos promotores del crecimiento, coccidiostáticos, medicamentos, factores de crecimiento y cualquier otra sustancia que se use para estimular el crecimiento o la producción. En cuanto a las materias primas autorizadas, aditivos y auxiliares tecnológicos no deben incluir o producirse con el uso de Organismos Modificados Genéticamente. El Reglamento desarrolla un sistema de listas positivas para los ingredientes de piensos, avanzando sobre la postura mantenida por la Unión Europea para la alimentación animal tradicional, donde demuestra cierta resistencia a admitir un sistema puro de listas positivas, limitándose a incluir los ingredientes no permitidos en listas negativas.

En lo relativo a la gestión de las explotaciones, manejo y transporte, la reproducción se efectuará por métodos naturales, autorizándose la inseminación artificial en determinados casos. Se prohíbe cualquier práctica mutiladora (cuernos, rabo, pico, dientes) que no este justificada por razones de urgencia o de bienestar animal. Se tolera la castración cuando sea práctica tradicional en la zona. Se prohíbe mantener atados a los animales. El transporte se efectuará de forma que se reduzca al mínimo el estrés, y se prohíbe la administración de

tranquilizantes alopáticos están. Las condiciones de alojamiento y manejo deben responder a sus necesidades biológicas naturales y facilitar su comportamiento innato. La superficie disponible posibilitará su vida al aire libre, la utilización adecuada de pastos, evitará el enfangamiento de prados y corrales y garantizarán su bienestar, permitiendo suficiente movilidad. Por último la cantidad de estiércol no excederá los 170 kg/ha, disminuyéndose en lo necesario la carga ganadera. La capacidad de las instalaciones de estiércol deberá ser superior a la capacidad de almacenamiento necesaria hasta la siguiente temporada de abonado y garantizará su construcción la imposibilidad de contaminación de aguas por vertido directo, escorrentía o filtración.

Por último, en lo concerniente a la producción apícola se incluye entre los productos regulados. Las regiones donde se puede practicar la apicultura ecológica deben ser designadas por los Estados miembros previamente bien directamente, bien a propuesta documentada del apicultor. Las fuentes de néctar deben ser preferentemente zonas con cultivos de agricultura ecológica o zonas silvestres adecuadas. El manejo y extracción de miel respetará la integridad de los ejemplares de la colmena.

En cuanto a los tratamientos veterinarios, el enfoque de la ganadería ecológica trata de reducir al máximo el número de tratamientos aplicados y el uso de alternativas como es el recurso a la homeopatía. Se admite un máximo de tres tratamientos, sin incluir vacunas, antiparasitarios y programas de erradicación obligatoria, combinados con el recurso a prácticas zootécnicas adecuadas a las necesidades naturales de cada especie, con preferencia de las razas autóctonas. La utilización de alopáticos como tratamiento preventivo y promotores de crecimiento queda limitado al mínimo aconsejable. El objetivo básico, no obstante, es la prevención del estrés

mediante la optimización de los procedimientos de bienestar animal, minimizando los problemas sanitarios, evitando los comportamientos anómalos, las heridas, las mutilaciones innecesarias y la ansiedad. Se ha acuñado el concepto de Índice de Bienestar Animal (*Tiergerechtheitsindex*, = TGI) que se basa en la valoración de conceptos tales como alojamiento, manejo, dieta, así como la evaluación del comportamiento animal (Movilidad, nutrición,, interacción social, reposo, etc.) . La salud animal, bajo este enfoque, es el resultado del bienestar animal y el bienestar depende de factores medioambientales y de las características innatas del animal<sup>64</sup>.

### **Etiqueta ecológica**

La etiqueta ecológica, como incentivo medioambiental, se puso en marcha con la adopción del R(CEE) 2092/91, adaptado a la normativa española mediante Real Decreto 1852/1993, de 23 de octubre. No obstante, la inclusión de las producciones animales por el R(CE) 1804/1999, obliga a la incorporación, mediante Real Decreto 506/2001<sup>65</sup>, los productos animales, transformados o no, en cuyo etiquetado se puede incluir el logo comunitario y la denominación exclusiva de ‘ecológico’. Evita así la confusión con los términos biológicos y bio que se han empleado como sinónimo de ecológico. Entre las producciones que se incluyen, siempre que reúnan los requisitos del Reglamento 2092/91, se incluyen ahora:

---

<sup>64</sup>Bears, T. Review of Animal Health And Welfare. ENOF White Book. Barcelona, 1999

<sup>65</sup> Real Decreto 506/2001, de 11 de mayo, por el que se modifica el Real Decreto 1852/1993, de 22 de octubre, sobre producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios.

- productos animales transformados o no
- productos de origen animal transformados destinados a la alimentación humana, elaborados con uno o mas ingredientes de origen animal o vegetal
- Alimentos para animales, piensos compuestos y materias primas para la alimentación animal

| Idiomas                                      | Sinónimos de 'ecológico' |
|--|--------------------------|
| Español<br>Danes<br>Sueco                    | Ecológico<br>Eco-        |
| Francés<br>Italiano<br>Holandés<br>Portugués | Biológico<br>Bio-        |
| Inglés                                       | Orgánico                 |
| Alemán                                       | Ecológico<br>Biológico   |

**La Política Ambiental de la Unión Europea: Mecanismos de aplicación: La Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA).**

La aplicación de la política ambiental ha ido avanzando desde 1992 no sólo con el desarrollo de la legislación de base, sino con la adopción de medidas concretas, entre ellas, la creación de la AEMA. Para garantizar el intercambio de información, se ha procedido a la elaboración de estadísticas con inclusión de datos ambientales, producción agraria ecológica e impacto de costes de protección del medio y a la normalización de datos sobre contaminación.

La AEMA, con sede en Copenhagen, fue creada en 1994 con los objetivos siguientes:

- Proporcionar información científica y técnica a los Estados miembros.
- Identificación de zonas europeas en riesgo ambiental
- Desarrollo de una red de vigilancia y garantizar la transmisión de datos sobre el suelo, atmósfera y el agua.

Para garantizar estos objetivos se ha creado una red europea de información y observación del medio ambiente (EIONET) y varios centros especializados en campos tales como la protección forestal, aguas continentales, etc. A su vez, se han puesto en marcha incentivos ecológicos dirigidos a los operadores económicos:

- la etiqueta ecológica
- el sistema comunitario de gestión y auditoría medioambiental (EMAS)

El primer sistema persigue acreditar a aquellos operadores económicos que garantizan el respecto al medio ambiente desde la obtención de la materia prima hasta el producto final. En cuanto al EMAS, permite la participación voluntaria de empresas del sector industrial, utilizando mecanismos de mercado con vistas a mejorar el comportamiento medioambiental en determinadas zonas industrializadas.

Otros campos de actuación son:

- el programa JOULE, sobre financiación de investigación sobre energías renovables.
- El programa BRIT7EURAM, para obtención de materiales biodegradables y el reciclado.
- Proyectos para fabricación de vehículos menos contaminantes
- Gestión de residuos radiactivos.



-Instrumentos financieros:

a)- fondos estructurales, con el objetivo de promover la cooperación específica en el entorno urbano, en el medio rural, zonas periféricas y cooperación transfronteriza en temas medioambientales: programas URBAN, LEADER, INTERREG y REGIS.

b) Programa LIFE. Proyectos de gestión de residuos y de integración del medio ambiente , mejora de calidad de vida en las ciudades y turismo.

c) Programas SAVE y Altener: desarrollo de tecnologías limpias, reducción de CO<sub>2</sub> y energías renovables.

### ***3.2.3 Crisis alimentarias por la presencia de residuos en productos alimentarios procedentes de la Agricultura Ecológica.***

Aunque uno de los principios de la agricultura ecológica es la reducción en el uso de fertilizantes y plaguicidas, y la utilización de un reducido grupo de ellos con un mayor nivel de seguridad, con alguna frecuencia se han detectado residuos de sustancias distintas de las autorizadas como fertilizantes (anexo I del R(CEE) 2092/91) o plaguicidas (anexo II) en productos obtenidos de la agricultura ecológica que ha derivado en una situación de alarma para el consumidor. Fungicidas, insecticidas organoclorados y organofosforados y otros plaguicidas, restos de tratamientos y enmiendas del terreno, además de contaminantes ambientales (metales pesados, dioxinas, etc.), se han detectado esporádicamente en las

producciones ecológicas. Además, la utilización de variedades vegetales que incorporan OMG, en contra de las buenas prácticas agrarias ecológicas, y la utilización de estas variedades en piensos empleados en ganadería ecológica, han puesto en un serio compromiso la confianza del consumidor en los productos de la agricultura y ganadería ecológica.

Durante la primavera del año 2002 un episodio de contaminación alimentaria adquirió especial relevancia en este aspecto: la presencia de un pesticida prohibido por la legislación comunitaria, Nitrofenol, detectada en Alemania en piensos destinados a la alimentación de pollos, patos, gallinas y ocas comercializados como producción ecológica. Ante la imposición de vetos a la importación de carnes ecológicas contaminadas por parte de otros Estados miembros, el Ministerio alemán de Agricultura, Alimentación y Protección de los Consumidores, intensificó los controles en productos de origen vegetal y en carnes de pollos, ocas y conejos caseros. Sin embargo unos meses más tarde, se dio a conocer a la opinión pública<sup>66</sup> que la magnitud de la contaminación de trigo y piensos ecológicos con Nitrofenol posiblemente había afectado también a partidas de cebada en los años 1999 y 2000.

El nitrofenol se encuentra incluido en el anexo de la Directiva 79/117/CEE<sup>67</sup> que establece en su artículo 3 que los productos fitosanitarios que contengan una o más de las sustancias de las listadas no pueden ser comercializados. La presencia de sus residuos<sup>68</sup> en productos de origen

---

<sup>66</sup> Según manifestaciones de responsables de la organización de Protección de los Consumidores alemana "Foodwatch"

<sup>67</sup> Directiva del Consejo 79/117/EEC, relativa a la prohibición de salida al mercado y la utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas.  
DO L 33, 8.2.79,p.36

<sup>68</sup> Real Decreto 569/1990 de 27 de abril, relativo a la fijación de contenidos máximos para residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal. (B.O.E. 09.05.90)

animal constituye una infracción de la legislación penal sobre residuos en su doble vertiente, en cuanto existe una prohibición general establecida incluida en la Directiva<sup>69</sup> transpuesta en la normativa nacional<sup>70</sup> y una prohibición particular para productos de ganadería ecológica.

#### Sustancias activas del Anexo de la directiva 79/117/CEE

|                             |   |   |
|-----------------------------|---|---|
| Compuestos mercúricos       | Oxido mercúrico<br>Cloruro mercurioso (calomelanos)<br>Otros compuestos inorgánicos de mercurio<br>Compuesto de alquilmercurio<br>Compuesto de alcoxilalquil y arilmercurio |   |
| Organoclorados persistentes | Aldrin<br>Clordano<br>Dieldrin<br>DDT<br>Endrin<br>HCH con menos del 99,0 % del isómero gamma<br>Heptacloro<br>Hexaclorobenceno<br>Canfeno clorado (toxafeno)               |   |
| Otros compuestos            | Oxido de etileno<br>Nitrofenol<br>1,2-dibromoetano<br>1,2 dicloroetano<br>Dinoseb, su acetato y sales<br>Binapacryl   | Captafol<br>Dicofol con menos del 78% de PP'<br>-dicofol<br>Hidrazida maleica y sus sales<br>Sales de colina potasio y sodio de hidradiza maleica<br>Quintozeno |

Por otro lado, se han detectado en alimentos ecológicos ( tanto en productos de origen animal como vegetal) la presencia de residuos de fertilizantes y plaguicidas distintos del nitrofenol que

<sup>69</sup> La prohibición del Nitrofenol fue incluida mediante la Directiva 87/181/CEE del Consejo de 9 marzo de 1987 por la que se modifica el Anexo de la Directiva 79/117/CEE, relativa a la prohibición de salida al mercado y utilización de productos fitofarmacéuticos que contengan determinadas sustancias activas  
DO L 71 14.03.1987 p. 33

<sup>70</sup> Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios  
BOE número 276, de 18 de noviembre de 1994

incluyen insecticidas organofosforados, herbicidas y fungicidas. Aunque el R(CE) 2092/91 incluye en sus anexos I y II aquellas sustancias autorizadas, admite la presencia en cantidades no significativas de residuos procedentes de contaminación ambiental. Por esta vía, se han detectado la presencia de dioxinas y de restos de tratamientos fitosanitarios procedentes de tratamientos de los cultivos no ecológicos del entorno y contaminaciones accidentales, en un grado significativo, lo que compromete la propia esencia de la producción ecológica: garantizar una producción lo más acorde posible con el respeto al medioambiente.

## **CAPÍTULO 4. RESIDUOS DE SUBSTANCIAS CON ACCION FARMACOLÓGICA EN PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y EJERCICIO PROFESIONAL VETERINARIO**

### **4.1. PRESCRIPCIÓN VETERINARIA Y RESIDUOS**

*4.1.1. Noción de residuos de sustancias con acción farmacológica en productos de origen animal. Residuos de Medicamentos veterinarios. Límites Máximos de Residuos (MRLs)*

*4.1.2. Residuos en la legislación concordante: sanitaria/ veterinaria, fitosanitaria y medioambiental..*

*4.1.3. Noción de residuos en la jurisprudencia de los órganos judiciales de las Comunidades Europeas*

*4.1.4. Uso prudente y residuos.*

### **4.2. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS FACULTATIVOS VETERINARIOS**

*4.2.1. Deberes de los veterinarios en el ejercicio profesional*

*4.2.2. Habilitación de veterinarios en el control de residuos de sustancias con acción farmacológica*

*4.2.3. Delegación y prescripción: firma electrónica*

### **4.3. LA LEY GENERAL DE CONSUMIDORES Y USUARIOS, 26/1984, DE 19 DE JULIO Y EL R.D. 1945/1983 DE 22 DE JUNIO Y EL EJERCICIO VETERINARIO**

*4.3.1. Régimen de responsabilidad derivado de la Ley 26/1984*

*4.3.2. Aplicación del Real Decreto 1945/83.*

---

## **4.1. PRESCRIPCIÓN VETERINARIA Y RESIDUOS**

La aplicación de técnicas de producción intensiva en la agricultura y la ganadería obliga hoy en día a utilizar con mayor intensidad los recursos que la farmacología, la bioquímica y la química ponen a disposición de los productores. Medicamentos, promotores de crecimiento, pesticidas o plaguicidas, (a los que habría que sumar los contaminantes que natural o accidentalmente se encuentran en forrajes y pastos y que entran en la cadena trófica animal) pueden suponer, con su utilización inadecuada, un riesgo cierto que debe ser atajado y puesto bajo control, evitando o disminuyendo, en la medida de lo posible, la posibilidad de exposición humana a sus residuos.

De entre este vasto concepto, se entienden por residuos, en el sentido que aborda esta tesis, las sustancias derivadas de la utilización de principios activos con acción farmacológica, administradas a los animales- medie o no su prescripción reglada- con el propósito de conseguir un determinado objetivo terapéutico o zootécnico y que están presentes en sus producciones finales. El marco legal para el control lo establece el Reglamento (CEE) 3277/90, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal<sup>1</sup>.

El control de los residuos, como indicador de la utilización de productos con acción farmacológica o químicamente activos, es una baza de capital importancia en el campo de la seguridad alimentaria, en la que influye en la propia percepción del consumidor, que en muchos casos ( y como se ha dejado notar en las últimas crisis alimentarias) teme menos a lo biológico que a lo químico<sup>2</sup>, identificando en buena medida la contaminación como un modo insidioso de transmisión por sí misma. Una definición práctica también, es la del profesor Anadón<sup>3</sup>: *‘Todos aquellos principios activos y sus productos de degradación o metabolitos,*

---

<sup>1</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p.1

<sup>2</sup> "Es conocido como la industrialización agroalimentaria y la distribución a gran escala de los alimentos ha contribuido de una manera considerable a que existan menos toxiinfecciones que en la época en que la distribución se efectuaba a escala local. Así el botulismo ha desaparecido prácticamente. A pesar de todas las precauciones que se tienen en la fabricación y almacenamiento de los alimentos, nuestra ansiedad como consumidores subsiste e incluso a veces aumenta, pero hay que reconocer que solemos temer menos a lo biológico (bacterias) que a lo químico (pesticidas, aditivos, etc)" Anadón, A., Díaz, P., Martínez-Larrañaga, M.R Contaminación de materias primas destinadas a la alimentación animal y sus consecuencias en la salud del consumidor . Nuestra Cabaña: Noviembre- Diciembre 2000, p. 34-46

*presentes en los tejidos o en otros productos o subproductos alimenticios de origen animal, los cuales se han originado por tratamiento previo de los animales con sustancias químicas (fármacos, aditivos, biocidas/plaguicidas), o bien por la presencia de estos compuestos en el medio ambiente o hábitat de los animales’.*

Finalmente, se realiza en este capítulo el estudio comparado con la regulación de los residuos en el campo fitosanitario y medioambiental, incluyendo además el tratamiento de los órganos judiciales de las Comunidades Europeas (Tribunal de justicia y Tribunal de Primera Instancia) respecto a cuestiones relacionadas con su control.

#### ***4.1.1. Noción de residuos de sustancias con acción farmacológica en productos de origen animal. Residuos de Medicamentos veterinarios. Límites Máximos de Residuos (MRLs)***

La prescripción de medicamentos veterinarios está regulada en el seno de la Unión Europea por la normativa general y especial sobre medicamentos<sup>4</sup>. Estamos pues, antes verdaderas limitaciones de libertad de prescripción del veterinario que pueden concernir a la naturaleza e identidad del medicamento tanto como a sus indicaciones y modalidades de empleo (instrucción o modo de empleo). Pero esta limitación no es gratuita, sino que se impone en

---

<sup>3</sup>Anadón Navarro, A. Medicamentos veterinarios: Interacciones medicamentosas y seguridad alimentaria. En Guía de productos Zoosanitarios, Veterindustria, Madrid 1997, pp. 29-72.

<sup>4</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios  
DO L 311 de 28/11/2001 p. 0001 - 0066

aras de la protección de un bien jurídico superior, la salud pública, recogido en el artículo 43 de la Constitución Española de 1978<sup>5</sup> y en el 152 del TCE.

El Reglamento(CEE) 2377/90 establece, en el artículo 1,1 a), la definición legal de los residuos que se derivan del uso de medicamentos veterinarios.<sup>6</sup> La Unión Europea, concienciada por el efecto adverso a la exposición de estas sustancias en el ser humano cuando pasan a la cadena alimentaria, ha establecido un procedimiento reforzado para su control, en beneficio directo de la salud de los consumidores, velando para que éstos residuos se presenten en la carne, el pescado, la leche, los huevos o la miel al más bajo nivel posible tomando en cuenta los límites de detección de las técnicas analíticas<sup>7</sup> y el asesoramiento científico sobre el riesgo de su ingesta. Por último, la reciente Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal proporciona una definición de residuos en línea con la normativa comunitaria.<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> (artículo 43.1): "Se reconoce el derecho a la protección de la salud" (artículo 43.2): "Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto".

<sup>6</sup> "Todas las sustancias farmacológicamente activas, ya sean principios activos, excipientes o productos de degradación, y sus metabolitos que permanezcan en los productos alimenticios obtenidos a partir de animales a los que se les hubiere administrado el medicamento veterinario de que se trate"

<sup>7</sup> Decisión de la Comisión, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados (2002/657/CE)

DO° L 221 de 17/08/2002 p. 0008 - 0036

<sup>8</sup> "Toda sustancia , incluidos sus metabolitos, que permanece en las producciones o en el animal , y, después del sacrificio, en cualquiera de sus tejidos, como resultado de un tratamiento, de una ingesta o exposición del animal al mismo, incluidos los contaminantes ambientales, o como resultado de la administración de sustancias o productos no autorizados."



Todo facultativo veterinario debe, en consecuencia, conocer las consecuencias para la salud pública del tratamiento que prescribe para un animal de granja, en cuanto a tiempos de espera y límites máximos de residuos, salvaguardando también los fines de protección de la producción agraria y del bienestar animal comprometidos. En otro caso, se derivará la responsabilidad legal prevista por las disposiciones internas de Derecho español por su conducta negligente o culposa. Esta limitación también opera para los particulares y es necesaria para una más eficaz represión de fraudes en el plano de la protección efectiva de los consumidores, abortando y persiguiendo la administración ilegal de tratamientos fuera del control veterinario.

### **Limites máximos de residuos y periodos de espera**

Los periodos de espera<sup>9</sup> se instauraron como medida de seguridad alimentaria para el consumidor, dilatando prudentemente el periodo de tiempo que media entre la administración del fármaco y el momento de sacrificio del animal a fin de asegurar que la concentración de sus residuos en el momento del sacrificio queda por debajo del Límite Máximo de Residuos (LMR). El Reglamento (CE) 2377/90 establece que el LMR es: *el contenido máximo de*

---

<sup>9</sup> Art. 1,9 . Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo "Tiempo de espera: Período de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal en las condiciones normales de empleo y la obtención de productos alimenticios que procedan de dicho animal, para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos fijados en aplicación del Reglamento (CE) n° 2377/90."

DO n° L 311 de 28/11/2001 p. 1 - 66

*residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario (expresado en mg/kg o en µg/kg sobre la base del peso en fresco) autorizada en la Comunidad o reconocida como admisible en un producto alimenticio.*

*Dicho límite se basará en el tipo y en la cantidad de residuos que se considere que no constituyen ningún riesgo toxicológico para la salud humana tal como expresa la dosis diaria admisible (DDA), o sobre la base de un DDA temporal que utilice un factor de seguridad adicional. Tomará en consideración, asimismo, otros riesgos relativos a la salud pública así como los aspectos de tecnología alimentaria.*

*Cuando se establezca un límite máximo de residuos (LMR), se tomarán en consideración igualmente los residuos que aparezcan en alimentos de origen vegetal o que procedan del medio ambiente. Además, podrá reducirse el LMR con objeto de que sea coherente con las prácticas correctas de utilización de medicamentos veterinarios y ello en la medida en que se disponga de métodos de análisis prácticos.*

A fines de evaluación de riesgo, los LMR se establecen tomando en consideración la Ingesta Diaria Admisible (IDA) o cantidad de residuos aportados por la alimentación que está por debajo del umbral de riesgo toxicológico,- corregido con un factor de seguridad- y el Nivel sin Efectos Observables (NOEL) del residuo<sup>10</sup>. El uso del criterio IDA se basa en la toxicología clásica tal como se ha aplicado tradicionalmente a los resultados de los estudios reglados llevados a cabo en animales de laboratorio.

---

<sup>10</sup>Anadón Navarro, A., Martínez-Larrañaga, M.R., Martínez, M.A. Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal. I y II ‘ en Industria Farmacéutica- Enero-Febrero (pp. 113-117) y Marzo-Abril (pp. 111-120), 1999.

Los datos toxicológicos relevantes para la determinación del LMR, se derivan del estudio de la farmacodinámica del principio activo a través de las fases de absorción, distribución metabolismo y excreción del metabolito. Esta información detallada tiene que ser incluida en el dossier individual que acompaña a la solicitud de autorización e incluye:

- a).- datos de farmacodinámica, en animales de experimentación y de abasto
- b).- Factores cinéticos que puedan afectar a la relación dosis/respuesta
- c).- efectos tóxicos, agudos y crónicos (distintos de carcinogénesis), tales como toxicidad orgánica, inmunotoxicidad y efectos endocrinos
- d).- efectos sobre la reproducción y el crecimiento.
- e).- genotoxicidad y carcinogénesis..<sup>11</sup>

#### **Los anexos I a IV del Reglamento 2377/CE**

En la producción animal intensiva, el uso de medicamentos veterinarios para prevención y tratamiento de las enfermedades debe respetar las condiciones de empleo y el tiempo de espera o de retirada establecido para cada uno de ellos. La seguridad del consumidor debe estar garantizada en todo. Para evitar la utilización de forma indiscriminada, con un modo de empleo inadecuado, y evita las consecuencias tanto sobre la salud del consumidor como en la calidad intrínseca de la producción<sup>12</sup>, los medicamentos veterinarios, deben utilizarse tomando en consideración que los productos alimenticios de origen animal deben responder a las características de calidad y seguridad establecidas: todo alimento de origen animal destinado a

---

<sup>11</sup> Anadón,A., Martínez- Larrañaga, M.R. (1999). Residues of antimicrobial drugs and feed additives in animal products: regulatory aspects. *Livestock Production Science* 59 (1999) 183-198

consumo humano no debe contener contaminantes susceptibles de ser peligrosos o de crear riesgo para el hombre. Para ello, todos los medicamentos veterinarios deben estar incluidos en alguno de las listas contempladas en los anexos I a IV del Reglamento (CE) 2377/90: Desde el 1 de enero de 2000, se prohíbe, con arreglo al artículo 14 del Reglamento, administrar a animales destinados a la producción de alimentos, medicamentos que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los Anexos I, II y III<sup>13</sup>.

#### **Anexos I a IV del Reglamento (CE) 2377/90**

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>ANEXO I</b>   | <b>Lista de sustancias farmacológicamente activas con LMR establecido</b>  |
| <b>ANEXO II</b>  | <b>Lista de sustancias respecto de las cuales no se considera necesario, a efectos de protección de la salud pública, establecer un límite máximo de residuos, siempre que sean administradas de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización</b>                 |
| <b>ANEXO III</b> | <b>Lista de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en los medicamentos veterinarios para las que se han establecido LMR provisionales</b>  |
| <b>ANEXO IV</b>  | <b>Lista de sustancias farmacológicamente activas para las que no puede establecerse LMR alguno porque sus residuos representan un riesgo para la salud pública a cualquier concentración. Su administración está prohibida en la Unión Europea para especies en producción.</b> |

<sup>12</sup> (a) alteración de la calidad higiénica de los productos alimenticios bajo el aspecto de salubridad; (b) alteración de la aptitud para la transformación tecnológica de los alimentos; (c) alteración de las características organolépticas. (Díaz y Anadón, 2000).

<sup>13</sup> Como ejemplo de regulación en países que no pertenecen a la UE, la FDA americana ha presentado a información pública unas líneas directrices para evaluar la seguridad de los residuos de los medicamentos veterinarios a través de la cadena alimentaria: una de ellas, está destinada a evaluar las IDA más idóneas y la segunda a la evaluación de Ingestas repetidas cada 90 días.

El hecho de que todos los medicamentos veterinarios destinados a animales cuyos productos entren en la cadena alimentaria deban tener LMR fijados, ha reforzado la postura de los que plantean la posibilidad de que, por extensión, todos los fármacos veterinarios que se usen en explotaciones ganaderas deban ser necesariamente prescritos por un veterinario., Como medida adicional de control<sup>14</sup>, se ha sugerido que se consideren como Medicamentos de Prescripción Obligatoria (POM= Prescription Only Medicines), todos los que se utilicen en explotaciones ganaderas.

El uso de alternativas terapéuticas no contempladas expresamente en las condiciones de autorización del producto de elección (supuestos de prescripción *off-label*) debe estar en concordancia con las estrategias de prescripción alternativas (en cascada) que recoge la Directiva 2001/82/CE: que prevé la posibilidad de que un facultativo veterinario trate a animales diferentes de los animales de engorde, o destinados a la producción de alimentos, con un producto destinado a otra especie, si en el Estado miembro se carece de esa especialidad farmacéutica. De no existir tal alternativa, el veterinario podrá disponer de un producto autorizado para uso en medicina humana o una especialidad veterinaria autorizada en otro Estado miembro. Finalmente, como último recurso, se permite la prescripción de un preparado extemporáneo bajo una fórmula magistral.

---

<sup>14</sup> La FVE (Federación de Veterinarios Europeos) ha sugerido que se exteame la precaución por parte de las autoridades públicas para que todos los medicamentos autorizados para uso en producción animal sean POM, sobre la base que esta calificación " permitiría al facultativo veterinario tener una visión general de los medicamentos utilizados en las explotaciones a su cuidado. Esto aseguraría que todos los fármacos se usarían sólo cuando fuera necesario y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y su uso registrado en los registros adecuados ".

## Medicamentos de prescripción prohibida

Los medicamentos veterinarios registrados que disponen de autorización de comercialización no pueden usarse para fines distintos para los que han sido autorizados. Esta condición queda subrayada en la Directiva 2001/82/CE<sup>15</sup>. En los artículos 83 (suspensión y retirada de las condiciones de comercialización) y 84 (prohibición de expedición). El artículo 83,e) introduce una cláusula de precaución: "*(...) el medicamento veterinario sea presentado para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias. Sin embargo, en espera de las regulaciones comunitarias, las autoridades competentes podrán rechazar la autorización de un medicamento veterinario, si dicha medida fuera necesaria para garantizar la protección de la salud pública, de la salud de los consumidores o de la salud de los consumidores*".

De acuerdo con estas excepciones, se prohíbe el empleo para fines terapéuticos o zootécnicos de los  $\beta$ -agonistas y anabolizantes esteroideos y la administración de sustancias hormonales con fines de experimentación así como medicamentos veterinarios en animales productores de alimentos, pues no se ha podido establecer un LMR en los productos alimenticios (carne, hígado, músculo, grasa) ni una IDA para el hombre. Tal es el caso de las incluidas en el Anexo IV del Reglamento 2377/90/CEE: Sustancias de comercialización prohibida y cuyos residuos no pueden aparecer en productos de origen animal a ninguna concentración por constituir un

---

<sup>15</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. DOCE L 311 ,28.11.2001 p.1 - 66

riesgo para la salud pública. En la siguiente tabla se hace una recapitulación de los medicamentos de uso prohibido conforme a la legislación comunitaria o nacional.

| Medicamentos prohibidos   | Base legal   |
|---|--|
| Preparaciones extemporáneas (o magistrales) para animales productores de alimentos destinados a consumo humano conteniendo sustancias incluidas en el Anexo IV, y a partir del 1-1-2000 conteniendo sustancias no inscritas en los Anexos I, II, y III del Reglamento                               | - Reglamento 90/2377/CEE<br>- Real Decreto 109/1995                        |
| β-agonistas<br>17 β-estradiol<br>para su administración en animales cuya carne se destine al consumo humano   | - Directiva 96/22/CE<br>- Directiva 2003/74/CE                             |
| Medicamentos que contengan sustancias de efecto hormonal administrados, salvo para fines terapéuticos o tratamiento zootécnico, a animales cuya carne se destine al consumo humano, :<br>- testosterona<br>- progesterona<br>- zeranol<br>- acetato de trenbolona<br>- acetato de melengestrol(MGA) | - Directiva 96/22/CE<br>- Directiva 2003/74/CE<br>- Real Decreto 1749/1998 |
| Medicamentos que contengan estilbenos y tireostáticos   | - Directiva 96/22/CE   |
| Sustancias estupefacientes para fórmulas Magistrales  | - Orden de 31 de agosto de 1935  |
| Medicamentos que contengan sustancias dopantes, administrados a animales que participan en competiciones y manifestaciones deportivas   | - Controles oficiales de la federación española de equitación o hípica     |

## **Substancias incluidas en el anexo IV del R(CEE) 2377/90**

*Aristolochia spp.* y sus formulaciones

Cloranfenicol

Cloroformo

Clorpromacina

Colchicina

Dapsona

Dimetridazol

Metronidazol

Nitrofuranos (incluida furazolidona)

Ronidazol

El uso ilegal o para fines no autorizados de cualesquiera de estos productos derivará en la responsabilidad legal de los sujetos en su posesión, que los comercialicen, que los empleen en producción animal, o que los prescriban (facultativos veterinarios)

## **Fijación de MRL en antibióticos usados como aditivos en alimentación animal**

Respondiendo a la creciente toma de conciencia de la opinión pública sobre la posibilidad de aparición de resistencias cruzadas causadas por el uso de antibióticos como aditivos en la alimentación animal, la polémica ha tenido su reflejo también en la Directiva 2001/79/CE del Consejo<sup>16</sup>, que establece en su preámbulo,: "Resulta evidente que la resistencia bacteriana a

---

<sup>16</sup>Directiva 2001/79/CE de la Comisión, de 17 septiembre de 2001, por la que se modifica la Directiva 87/153/CEE del Consejo por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal



los antibióticos va en aumento y constituye un problema fundamental de salud pública. La resistencia causada por la utilización de antibióticos como aditivos en la alimentación animal contribuye a incrementar los niveles generales de resistencia..."

La Comisión Europea ha proporcionado unas Directrices<sup>17</sup> para la evaluación de aditivos en Alimentación Animal distintos de microorganismos y enzimas que se incorporen como sustancias activas a premezclas y piensos. Estas directrices para autorización de aditivos se basan en una evaluación científica del riesgo para el consumidor derivado de la ingesta de alimentos que contengan residuos del aditivo o sus metabolitos, cuya evaluación relevante se incorporarán al dossier de autorización del producto. A partir de los estudios de residuos, se establecerán cuando proceda límites máximos de residuos (LMR) y plazos de retirada. Sin embargo, como se ha expuesto en el capítulo 2, aunque para los antibióticos en fase de retirada de autorización (*phase out*= monensina sódica, avilamicina, flavofosfolipol y salinomicina sódica), y de acuerdo con la Directiva 2001/79/CE, deban establecerse LMR en los productos de origen animal obtenidos de los animales alimentados con piensos que los incorporen, el hecho de que la retirada del mercado esté prevista para enero de 2006, hace de limitada eficacia esta fijación, como ya se ha apuntado entre los expertos en este campo.

---

DOCE L 267 de 06.10.2001 p. 1 - 26

<sup>17</sup> Guidelines for the assessment of additives in animal nutrition: additives other than micro-organisms and enzymes. 30.01.2001

### **Fijación de MRL en medicamentos huérfanos:**

Con objeto de mejorar la disponibilidad de determinados medicamentos, la Comisión Europea ha propuesto las alternativas terapéuticas, (prescripción en cascada y *off-label*) en la nueva Directiva sobre medicamentos veterinarios<sup>18</sup>. Por ahora, el limitado recurso a alternativas terapéuticas de reducida disponibilidad (que no dispongan de licencias para la comercialización en propio Estado miembro) afecta en especial a los clínicos veterinarios que prescriben para animales de granja.

La automática extrapolación de MRL para los equivalentes usados en terapéutica veterinaria- al igual que se ha hecho con medicamentos huérfanos en medicina humana- permitirá a la industria el desarrollo y comercialización de nuevas alternativas terapéuticas. El Comité para Medicamentos veterinarios propuso extender los MRL existentes para las principales especies de animales de granja a otras especies menores, mediante la extrapolación, para danofloxacina, difloxacina, erythromycin, florfenicol, flumequina, lincomicina, paromomicina, spectinomycin, tilmicosina, trimethoprim y tilosina. Las directrices para la extrapolación de MRL toman en cuenta las siguientes pautas<sup>19</sup>:

---

<sup>18</sup> Ver Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos  
DOCE n° L 018 de 22.01.2000 p. 1 - 5

<sup>19</sup> Actas de la European Task Force on Availability of Medicines- 4<sup>th</sup> meeting. London- EMEA , 20 de junio de 2000

### Pautas de extrapolación en la prescripción alternativa

| Especies para las que se ha establecido MRL      | Extrapolación a                          |
|--|--|
| Rumiantes mayores                                | Todos los rumiantes                      |
| Rumiantes mayores de producción láctea           | Todos los Rumiantes de producción láctea |
| Monogástricos mayores                            | Todos los Monogástricos                  |
| Pollos y gallinas ponedoras                      | Aves de carne y puesta                   |
| Salmónidos                                       | Todos los peces de aleta                 |
| MRL tanto para rumiantes y monogástricos mayores | Caballos                                 |

Iniciativas análogas se han propuesto para medicamentos de usos menores, en especies menores (*MUMS = Minor Uses and Minor Species*), con el fin de contrarrestar la disminución de alternativas terapéuticas disponibles debido a que no es financieramente viable para las empresa farmacéuticas mantener sus especialidades o desarrollar otras nuevas exclusivamente destinadas a especies menores<sup>20</sup>. Para los sectores afectados, esta medida significaría un incremento del recurso a la prescripción '*off-label*' por parte de los facultativos veterinarios con consecuencias positivas para la salud del consumidor y el bienestar animal.

### Sustancias fuera del ámbito de aplicación del R (CEE) 2377/90:

Determinadas sustancias están expresamente excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento, tal como ha establecido la EMEA, en su consideración de no

---

<sup>20</sup> La Federación de Veterinarios Europeos (FVE), conjuntamente con COPA-COGECA e IFAH han exhortado a los poderes públicos a que " se debe exigir una nueva vía para el desarrollo de productos destinados a especies MUMS, -a disposición los usuarios finales (veterinarios y granjeros)- con responsabilidades compartidas en el desarrollo y financiación. La experiencia en Estados Unidos muestra que medicamentos MUMS pueden ponerse a disposición del mercado con

farmacológicamente activas. Se trata de componentes normales de los alimentos, biológicamente inertes cuando se consumen oralmente y no clasificadas tampoco como sustancias químicas: se trata de excipientes comunes, como el agua destilada, caseína, glicerina, aceites esenciales, almidones, materias primas alimentarias (cereales, miel, gelatina, etc) o sustancias no identificadas químicamente, de origen natural (inmunoglobulinas, levaduras y bacterias, fluido ruminal liofilizado, etc.)

#### ***4.1.2. Residuos en la legislación concordante: sanitaria/ veterinaria, fitosanitaria y medioambiental..***

Como se ha señalado en la introducción de este capítulo, el término "residuos", utilizado en sentido genérico en el ámbito de la Salud Pública y de los Consumidores, hace referencia a los residuos de sustancias con actividad química o bioquímica cuya presencia supone un riesgo para la salud del consumidor tanto por su transmisión a través de la cadena alimentaria como por su exposición directa.

Se incluyen aquí, a los solos efectos de su estudio comparado con respecto a los residuos de sustancias con acción farmacológica, y sin pretensión de exhaustividad, una breve referencia a la regulación legal y definición de residuos en algunos campos de actividad con incidencia en la salud del consumidor, como es el medioambiental, el agrícola y forestal y agroindustrial:

---

éxito, si las partes interesadas trabajan conjuntamente para introducir una base legislativa adecuada y procedimientos pragmáticos"

## Residuos de Pesticidas

La legislación comunitaria sobre residuos de pesticidas en materias primas destinadas a la alimentación humana proporciona un extenso rango de sustancias respecto de las cuales se han establecido Límites Máximos de Residuos. Hasta la fecha se han fijado más de 17.000 LMR, para un total de 133 principios activos<sup>21</sup>. La definición de residuos está incluida en el art. 2.2 del a Directiva del Consejo 91/414/CEE<sup>22</sup> :*«Residuos de productos fitosanitarios»:* *Una o varias sustancias que se encuentren en o sobre vegetales o productos de origen vegetal, productos animales comestibles, o componentes del medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción'.*

Esta Directiva determina que la Comisión evaluará todos los aspectos relacionados con la seguridad de los pesticidas. De acuerdo con el criterio especificado en el artículo 5.2 se establecerá para cada nuevo pesticida comercializado una Ingesta Diaria Admisible (IDA) y un nivel de exposición del operador admisible, si es necesario (AOEL)<sup>23</sup>, considerando que tal pesticida se ha aplicado conforme a las Buenas Prácticas Agrícolas (GAP).

---

<sup>21</sup> La legislación actual sobre LMR en pesticidas se basa en las Directivas del Consejo 76/895/CE para frutas y vegetales, 86/362/CE para cereales y derivados y 90/642/CE en productos vegetales

<sup>22</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios  
DOCE L 230 de 19/08/1991 p. 1 - 32

La Comisión, no obstante considera que para una efectiva protección del consumidor es necesario armonizar a nivel Comunitario los LMR establecidos y ha establecido nuevos procedimientos en una nueva propuesta de Reglamento con el ánimo de consolidar y simplificar los procedimientos establecidos, en vigor en enero de 2005. La mayor parte de los más de 300 productos retirados lo han sido porque los fabricantes han renunciado enviar a la AESA el informe completo que se requiere para la evaluación del status de seguridad. La Comisión espera finalizar el proceso de revisión y retirada finales de 2008.

### **Residuos de contaminantes en Alimentos y Bebidas**

El Reglamento (CEE) 315/93<sup>24</sup> establece límites máximos para los contaminantes,- o sustancias que no hayan sido agregadas intencionadamente al alimento en cuestión- y prohíbe la puesta en el mercado de productos alimenticios que los contengan en proporciones inaceptables, desde el punto de vista toxicológico, para a la salud pública. Por el procedimiento del artículo 8 del Reglamento se establecen límites máximos tolerados que incluyen:

- Límites para el mismo contaminante en distintos productos alimenticios
- Límites de detección analítica
- Métodos de muestro y analíticos a utilizar

---

<sup>23</sup> Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M.R. y Martínez, M.A. (1999b).Scientific Basis and Regulatory Aspects for the Toxicology of Plant Protection Products in the European Union.2001 Veter Human Toxicol 43 (5)

<sup>24</sup> R(CEE) 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios DO L 37 de 13.2.93, p. 1-3

Procedimientos para determinación de niveles máximos de nitratos, micotoxinas, metales pesados, dioxinas y 3-MCPD (3 monocloropropano- diol) se establecen el Reglamento (CE) 466/2001<sup>25</sup>. Otros estudios de riesgo se están llevando a cabo en la actualidad para identificar riesgos de exposición a hidrocarburos aromáticos policíclicos- PAH, organotinas y acrilamida.

### **Riesgos para el consumidor asociados a la Toxicidad y Ecotoxicidad**

La 96/61/CE del Consejo de 24 de septiembre de 1996 relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación <sup>26</sup> incluye medidas relativas a los residuos derivados de las emisiones de las citadas actividades en la atmósfera, el agua y el suelo, define el término de «emisión»: la expulsión a la atmósfera, al agua o al suelo de sustancias, vibraciones, calor o ruido procedentes de forma directa o indirecta de fuentes puntuales o difusas de la instalación. Bajo el concepto de Mejores Técnicas Disponibles, se evalúan la naturaleza y cantidad de los residuos producidos en determinados procesos contaminantes y en la obtención de sustancias químicas para la industria, como el carbonato sódico, el clorato sódico o el ácido clorhídrico. Por otro lado el Comité Científico sobre Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente. debe emitir dictámenes sobre Toxicidad y Ecotoxicidad de sustancias químicas, bioquímicas y biológicas, cuyo uso pueda resultar nocivo para los seres humanos y el medio ambiente,

---

<sup>25</sup> Reglamento (CEE) 466/2001, de 8 de marzo de 2001 que establece niveles máximos para ciertos contaminantes presentes en productos alimenticios. DO L 77, 16.3.2001, p.1

<sup>26</sup> DO L 257 de 10.10.1996, p. 26

### ***4.1.3. Noción de residuos en la jurisprudencia de los órganos judiciales de las Comunidades Europeas***

En la Sentencia del TPI (sala segunda) de 1 de diciembre de 1999 (asuntos acumulados T-125/96 y T-152/96 en recurso por anulación interpuesto por la empresa farmacéutica que producía y comercializaba medicamentos veterinarios que incorporaban Clembuterol (incluido en Anexo II, lista B - Directiva 96/22/CE, modificada por- Directiva 2003/74/CE) se determina que el procedimiento establecido en el Reglamento 2377/90, "*se limita a determinar el umbral por debajo del cual puede considerarse que los residuos de un producto determinado que se encuentren en los productos alimenticios no presentan ningún peligro para la salud humana. Si las Instituciones comunitarias consideran que, no obstante, tienen otras razones para prohibir la comercialización del producto de que se trate, tales como proteger la salud contra el uso ilícito de una sustancia determinada o restablecer la confianza de los consumidores, deberán utilizar la vía apropiada, como la adopción de una normativa que prohíba la comercialización del producto*"<sup>27</sup>.

En la sentencia se estipula que (antecedentes de hecho, 6 ,10 y 83): que aunque es un hecho conocido que las sustancias  $\beta$ -agonistas no son hormonas de crecimiento, son notorios sus efectos anabolizantes, provocando su administración una ralentización de la síntesis de tejido adiposo y una menor degradación de las proteínas. A pesar de que estas sustancias están consideradas como seguras cuando se utilizan con fines terapéuticos en los hombres y en los

---

<sup>27</sup> Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala segunda) de 1 de diciembre de 1999



animales, está demostrado que su utilización como factor de crecimiento a dosis masivas, puede provocar cuadros de intoxicación alimentaria en el hombre, con aceleración del pulso cardíaco, jaquecas agudas, temblores y palpitaciones, nerviosismo, disminución de presión arterial y tetania muscular. El mero hecho de tener un LMR fijado no excluye la adopción de cualquier medida que regule su utilización. El Tribunal toma en cuenta que el Consejo de la Unión Europea está facultado para decidir que una medida de prohibición es el medio más adecuado para proteger la salud humana y tranquilizar a los consumidores en base a las competencias en protección de la salud pública que tiene asignadas.

Previamente, la Sentencia del Tribunal de Justicia(sala quinta) de 13 de noviembre (asunto C-133/88)<sup>28</sup> es doblemente interesante por dos razones: porque aprecia el efecto retroactivo de una Directiva (la D. 88/146/CEE, derogada por Directiva 96/22/CE), en lo relativo al plazo original fijado para establecer una prohibición, que en este caso- la del uso de ciertas sustancias con efecto hormonal-, fue anterior a la fecha de adopción de la Directiva. Todo ello con el fin de impedir un vacío legal. La sentencia deja establecido en los fundamentos que el mecanismo de prohibición frente al de autorización parcial, permitiría prevenir de forma eficaz el resurgimiento de un mercado negro de hormonas naturales, y obvia el efecto de las limitaciones de los sistemas de análisis, de elevado costo y de eficacia no siempre garantizada por las dificultades intrínsecas de las técnicas de detección de sus residuos.

---

<sup>28</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala quinta) de 13 de noviembre de 1990

La prohibición de comercialización de la Somatotropina Bovina recombinante (BST) fue objeto en 2002 de un recurso de casación ante esa misma Sala Quinta<sup>29</sup> sobre la base de que la desestimación de la solicitud de inclusión en el anexo II del Reglamento 2377/90/CEE por parte de la Comisión Europea( basada en la falta de requisitos para fijación de un LMR), responde a las atribuciones de la Comisión en aras de la protección de la salud pública.

En la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 26 de febrero de 2003 (Procedimientos acumulados T-344/00 y T-345/00) sobre una solicitud de autorización en orden a la inclusión de un preparado con progesterona en la lista de sustancias para las cuales no se fijan un MRL - de acuerdo con la opinión del Comité de Medicamentos de uso Veterinario (CVMP) -, se toma en cuenta que la progesterona es de origen endógeno y constituyente natural de alimentos de origen animal, que la biodisponibilidad oral es menor del 10 % y que los niveles tisulares , plasmáticos y en leche han demostrado estar a niveles fisiológicos. Sin embargo, las evidencias de efectos adversos de la administración de la progesterona (confirmados para el 17  $\beta$ -estradiol), obligaron a retrasar la autorización y la inclusión en el anexo II del Reglamento (CEE)2377/90/ hasta que nuevos estudios estuvieran disponibles. El Tribunal toma en cuenta la responsabilidad de la Comisión por un retraso injustificado en la inclusión en el anexo II, la complejidad del control de uso abusivo de la progesterona, debido al hecho de que se trata de una sustancia endógena también. En todo caso el asesoramiento científico de los Comités, como el CVMP en este caso, permite un alto nivel de protección de la salud humana.

---

<sup>29</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala quinta) de 8 de enero de 2002

#### ***4.1.4. Uso prudente y residuos***

Con la aprobación, en la primera semana de junio de 1999 por los Ministros de Sanidad de la Unión Europea, de una resolución por la que se acordaban poner en marcha una estrategia global y coordinada para controlar el uso de los antibióticos ante el creciente aumento de las resistencias a medicamentos, se abrió una vía de indudables repercusiones en lo que se refiere al control de su uso. La aparición de resistencias en determinados virus y bacterias, prolongando los tratamientos con el consiguiente gasto para los servicios sanitarios. Los quince acordaron pedir a la Comisión Europea que intensificara el control sobre el uso de antibióticos en los ámbitos de la medicina humana, la medicina veterinaria, la alimentación animal y las lucha contra plagas de los vegetales. En la Recomendación del Consejo de 15 de noviembre de 2001, sobre el uso prudente de antimicrobianos en medicina humana se recomienda estrechar la colaboración entre Comisión y Estados miembros, entre otras acciones, para obtener información de los mecanismos sobre los que se basa el surgimiento y difusión de la resistencia a antimicrobianos entre humanos y entre los animales y el hombre.<sup>30</sup>

En respuesta a este mandato, la Comisión Europea presentó un Documento en el que presentaba la estrategia comunitaria contra las resistencias antimicrobianas<sup>31</sup>. Como principales pautas para reducir estas resistencias, que comprometen la eficacia de los antibióticos de elección en el tratamiento de las enfermedades infecciosas humanas, reduciendo dramáticamente las alternativas terapéuticas disponibles, se señalaban:

---

<sup>30</sup> DOCE L34, 5.2.2002

- apoyo a las campañas de concienciación destinadas a médicos, veterinarios, ganaderos y pacientes.
- La obligación de prescripción obligatoria para antibióticos utilizados en todos los sectores, incluidos en agricultura (fármacos de sólo prescripción o POM)
- Vigilancia de las resistencias antimicrobianas y de las buenas prácticas de prescripción
- Control de residuos en alimentos de uso humano
- Plazo para la retirada definitiva de los antibióticos utilizados como promotores del crecimiento en Alimentación Animal, (*phase out*), fijado en la actualidad para el 1 de enero de 2006.
- Revisión de las normas de autorización y uso de GMO en alimentación humana y en nutrición animal

Existe un amplio consenso científico en el hecho de que la prescripción veterinaria debe establecerse de acuerdo con un criterio científico riguroso, adaptado a los últimos avances y de acuerdo con los datos, lo que impone al prescriptor una obligación de formación permanente, que permitirá elegir el fármaco mas adecuado para tratar el proceso nosológico y, tomar en consideración la prescripción de medicamentos fuera de las indicaciones previstas en la autorización (“*extra-label / off-label use*”), si se aportan pruebas suficientes para justificar la decisión. No obstante y como se expondrá más adelante, descargar gran parte de la

---

<sup>31</sup> Communication from the Commission on a Community Strategy against Antimicrobial Resistance. COM(2001) 333 final, 20.06.2001

responsabilidad en el surgimiento de resistencias cruzadas en el sobreuso de medicamentos veterinarios, no deja de ser un principio controvertido.<sup>32 33</sup>

### **Uso de terapias alternativas: los medicamentos homeopáticos.**

Esta cuestión es de importancia capital puesto que trata de garantizar el recurso mínimo a la terapéutica farmacológica clásica. En general se permite un máximo de tres tratamientos, excepción hecha de vacunas, antiparasitarios y productos utilizados en programas de erradicación obligatoria. Se autorizan en este marco los medicamentos que contengan OGM. Por tanto, la prevención de enfermedades se basa en estrategias naturales, basada en los siguientes principios<sup>34</sup>:

- 1.-Selección de razas adecuadas, con preferencia de las autóctonas.
- 2.-Prácticas zootécnicas adecuadas a las necesidades naturales de cada especie

---

<sup>32</sup> Ver Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M.R. y Martínez, M.A. (1999d). Uso prudente de los antibióticos en terapéutica de enfermedades animales. *Industria Farmacéutica XIV* (5), 105-112.: "El papel que juega el uso de los antimicrobianos en animales productores de alimentos en la aparición de resistencias, y la magnitud del riesgo que esto pueda representar para la salud humana, es aún un hecho sometido a muchos debates. La opinión científica sobre los efectos prácticos de cualquier resistencia asociada con el uso de antimicrobianos en animales sobre la salud humana está claramente dividida."

<sup>33</sup> Aquí también opera el alcance del principio de la actuación (en este caso prescripción) de acuerdo con los principios de la Lex Artis ad hoc y de los límites deontológicos, que se verán en el epígrafe siguiente

<sup>34</sup> Arandia, A. Ganadería ecológica en Savia, *Revista de Agricultura Ecológica* 7 77-78

3.-Utilización de piensos de alta calidad, combinados con el ejercicio y acceso a los pastos de forma regular, para favorecer el desarrollo de las defensas inmunológicas

4.-Mantenimiento de la densidad ganadera idónea para la raza y tipo de producción.

Principios de aplicación de medicamentos veterinarios:

- se utilizarán productos fitoterapéuticos, homeopáticos<sup>35</sup> y oligoelementos preferentemente, en lugar de medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química o antibióticos, salvo que no resulten eficaces los primeros
- queda prohibida la utilización de alopáticos como tratamiento preventivo
- quedan prohibidos cualquier tipo de sustancias destinadas a estimular el crecimiento

#### **Dificultades prácticas derivadas del uso de alternativas terapéuticas:**

1 - Medicamentos homeopáticos veterinarios son todos aquellos obtenidos a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas (artículo 1 del Real Decreto 110/1995<sup>36</sup>, que transpone la Directiva 92/74/CEE del Consejo, derogada por Directiva 2001/82 del Parlamento y del Consejo<sup>37</sup>) y cuyo procedimiento de fabricación esté

---

<sup>35</sup> Medicamentos referidos en el artículo 92 de la Directiva 2001/82/CE: Los Estados miembros se comunicarán mutuamente toda la información que resulte necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos homeopáticos veterinarios fabricados y comercializados en la Comunidad, y, en especial, la información de que se hace mención en los artículos 90 y 91.

<sup>36</sup> Real Decreto 110/1995, de 27 de enero, por el que se establece normas sobre medicamentos homeopáticos veterinarios. (BOE nº 48, de 3.03.1995).

<sup>37</sup> Directiva 92/74/CEE, del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva del Consejo 81/851/CEE de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de la legislación de los Estados Miembros sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios. (DOCE L 297/1992).

escrito en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea, o, en su defecto en la Farmacopea oficial de alguno de los Estados miembros donde la especialidad está más desarrollada<sup>38</sup>. Sin embargo, con el desarrollo de la especialidad en nuestro país se produce en la práctica el problema que siendo de aplicación subsidiaria lo previsto en el Real Decreto 109/1995<sup>39</sup> sobre medicamentos veterinarios en lo relativo al control de calidad mediante análisis de los principios activos, el grado de dilución extremo, que deja solo 'el recuerdo molecular' en la preparación, hace imposible la detección por métodos clásicos de los principios activos por lo que en su defecto sólo pueden liberarse en el mercado español algunos específicos objeto de procedimiento de registro simplificado, autorizados previamente en otros Estados miembros, y que se administran a animales de compañía o a especies exóticas cuya carne o productos no estén destinados al consumo humano<sup>40</sup>.

2- Determinadas prácticas de explotación hacen conveniente el uso de la terapéutica alopática preventiva. Un ejemplo de ello es el tratamiento para el secado de las vacas lecheras, método adecuado para prevenir la aparición de mastitis en la lactación siguiente. Para evitarlas, se hace difícil utilizar la conjunción de factores de manejo, alimentación y alojamiento, con

---

<sup>38</sup> Anadón, A. (1998). Medicamentos homeopáticos veterinarios. Fundamentos de uso y reglamentación. Nuestra Cabaña 276 (septiembre/octubre): 40-46

<sup>39</sup> Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. (BOE nº 53, de 3.03.1995).

<sup>40</sup> Anadón, A., Díaz, P., Martínez-Larrañaga, M.R., Martínez, M.A. Prescripción veterinaria. Principios, tipos de prescripciones o recetas y responsabilidad. 2001 Consulta de Difusión Veterinaria.

objeto de prevenir al máximo el estrés del animal, que no pueden eliminar la aparición de mastitis en la lactación siguiente.

3.- Las infecciones primarias suelen aparecer de forma aguda, sorprendiendo al ganadero en muchos casos, el cual viendo limitado su recurso a las medidas más clásicas de control (desinfección, tratamientos preventivos, etc.) puede verse mermado a la hora de atajar el brote. Las enfermedades multifactoriales, por otro lado, suelen ser causadas por patógenos endémicos, que sólo se manifiestan en situaciones de estrés animal ante determinadas condiciones medioambientales



## **4.2. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS FACULTATIVOS VETERINARIOS**

El avance del conocimiento técnico- científico, el cambio en las demandas sociales y la evolución de los derechos y libertades, incluyendo el derecho a la salud y la garantía del consumidor a la seguridad alimentaria, han supuesto un nuevo reto a la profesión. Nuevos campos de actividad, insospechados hace años, han venido a reforzar las competencias veterinarias clásicas en sanidad y producción animal para adaptarlas a las nuevas exigencias sociales. Entre éstas, cabe notar el gran desarrollo que, en el campo de las ciencias médicas y de la salud, está alcanzando la aplicación del conjunto de normas y disposiciones que integran el denominado Derecho Sanitario, en cuanto desarrollo normativo que garantiza la efectiva protección del derecho a la salud, recogido en el artículo 43.2<sup>41</sup> de la Constitución Española y que afecta de lleno al control alimentario, entre otras competencias veterinarias. A la par, los deberes que derivan de la protección de los derechos de los consumidores y usuarios recogidos y tutelados en el artículo 51 de la Carta Magna, imponen nuevos modos de hacer en el ejercicio facultativo veterinario.

Cuestiones tales como la responsabilidad por actos facultativos, la capacidad legal para actuar y emitir documentos, el derecho a la información de los usuarios de servicios veterinarios basados en la relación contractual entre veterinario y cliente, conforman junto con las normas

---

<sup>41</sup> Constitución Española de 1978 (BOE nº 311, de 29.12.1978)

éticas que recogen los códigos deontológicos<sup>42</sup>, el marco legal, ético y disciplinario del ejercicio de la profesión.

#### ***4.2.1. Deberes de los veterinarios en el ejercicio profesional***

##### **Lex artis ad hoc: su aplicación en el ámbito veterinario**

La actuación profesional cotidiana del veterinario debe adecuarse a la denominada **Lex artis ad hoc**<sup>43</sup>, expresión que ha quedado consolidada en el acervo de la responsabilidad de los profesionales del sector sanitario. Como definición práctica, podemos utilizar para su aplicación en el ejercicio veterinario, tanto en el ámbito de la Salud Pública, en el sentido de la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias, como en el ejercicio privado, la definición de García Hernández<sup>44</sup>: "*Aplicación de las reglas generales [médicas] a casos iguales o parecidos, o la actuación conforme al cuidado objetivamente debido*". Para el Tribunal Supremo la lex artis ad hoc puede entenderse como '*aquel criterio valorativo de la corrección*'

---

<sup>42</sup> 'Código para El Ejercicio de la Profesión Veterinaria', editado por el Consejo General de Colegios Veterinarios de España. Madrid 1990. Fecha de adopción : 9 de junio de 1990

<sup>43</sup> La técnica, el procedimiento o saber propio de una profesión, según la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 18 de octubre de 2001 citado por Requero Ibáñez, J.L. : *Influencia de la Lex Artis en la Responsabilidad Patrimonial Sanitaria*, Ponencias del IX Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 2003. Para este autor, '*(...) se identifica con la idea de un estándar de regularidad o corrección de toda actuación profesional, según los criterios técnicos contrastados y usuales, generalizados o admitidos, y que en el ámbito médico están influidos por la deontología profesional o por el sentido común humanitario*'.

<sup>44</sup> García Hernández, T., en 'Elementos de Derecho Sanitario en la responsabilidad civil y penal de los médicos por mala praxis'. Aunque el estudio de la lex artis se aplica en esta obra a profesionales de la medicina, los principios generales son aplicables, *mutatis mutandis*, al ejercicio veterinario, en el sentido de la semejanza que deben guardar actuaciones similares en procesos clínicos similares, sea en grandes colectivos de animales como en la práctica clínica individualizada.

*del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina- ciencia o arte médica, que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del actor (paciente)...<sup>45</sup>* .Básicamente la jurisprudencia entiende que los actos facultativos, -entre ellos los veterinarios- deben desarrollarse conforme a la ley, teniendo en todo caso en cuenta las concretas circunstancias de tiempo y lugar. Como circunstancias atenuantes o exonerativas de esta responsabilidad , se han apuntado la propia idiosincrasia del paciente, la gravedad de la enfermedad y la apreciación del cuidado objetivamente debido.

En el ámbito veterinario, la aplicación de la *lex artis ad hoc* ha sido expresamente contemplada en la Sentencia de 11-6-99 de la Audiencia Provincial de Córdoba. (AC 1999\1182), comentada en el epígrafe siguiente, que vino a dar un giro radical al tratamiento de la responsabilidad legal derivada del ejercicio profesional veterinaria en supuestos paralelos a los que se ha venido deduciendo la responsabilidad por actos médicos. La responsabilidad por culpa o extracontractual parte de lo que expresa el artículo 1902 del Código Civil: ‘El que cause a daño a otro interviniendo culpa o negligencia está obligado a reparar el daño causado’

### **Obligación de actualización y puesta al día de los conocimientos:**

Las ciencias de la salud están en continua evolución, como consecuencia del avance de la investigación. Nuevas técnicas y pautas terapéuticas aparecen día a día a veces a tal ritmo que tratamiento clásicos, tenidos por válidos durante décadas, quedan obsoletos a la vuelta de unos

---

<sup>45</sup> Para Martínez Calcerrada, L. En Calidad y Riesgo, mayo 2002, citando las Sentencias de 7 de

pocos años. En consecuencia, se le impone al profesional un plus de formación continua, formación que se ve facilitada indudablemente por las nuevas tecnologías de difusión de la formación, a riesgo de que- en contadas excepciones- la premura en probar lo novedoso pueda dar al traste con las pretendidas ventajas de un nuevo tratamiento<sup>46</sup>.

Esta obligación, delimitada por la jurisprudencia del Tribunal Supremo y desarrollada a través de sentencias en el campo de la responsabilidad del profesional sanitario puede hacerse extensiva también al conjunto de la actividad veterinaria. Para García Hernández, al apreciar las circunstancias en la que se obliga al cuidado objetivamente debido, la propia capacidad profesional del facultativo debe ser enjuiciada por el propio sanitario, que debe ser consciente de sus propias aptitudes y autoevaluarse antes de afrontar el acto profesional requerido. Además tiene la obligación de estudiar constantemente los avances científicos y no limitarse a aplicar 'de por vida' las técnicas que aprendió durante su formación universitaria.

En conexión con la actuación conforme a la *lex artis*, el facultativo veterinario, como todos los facultativos en el marco de su actividad en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, dentro de los cometidos genéricos de la Veterinaria de Salud Pública, quedan sujetos por la obligación genérica de actualización y puesta al día de los conocimientos generales y específicos de la profesión, lo que se corresponde con la adecuada pericia y diligencia en su labor profesional. Esta obligación alcanza también a la Legislación sanitaria: que se puede fundamentar en lo

---

febrero y 29 de junio de 1990, 1 de marzo de 1991, 23 de marzo de 1993, 25 de abril de 1994 y 31 de julio de 1996.

<sup>46</sup> La jurisprudencia ha reflejado esa preocupación por la introducción de nuevas técnicas, a veces no suficientemente contrastadas, o que dan lugar a reacciones extemporáneas de las que no existe antecedente en la literatura científica. En consecuencia, se ha desarrollado la doctrina de los *riesgos del desarrollo* merced a la cual el empresario o la compañía, son los responsables por los daños acaecidos por la introducción de nuevas técnicas no suficientemente dominadas por los empleados.

que establece el art. 6.1 del Código Civil ‘ La ignorancia de las leyes no excusa de su cumplimiento’

### **Deber de información en el ámbito veterinario y el consentimiento informado**

Día a día cobra fuerza la exigencia del deber de información entre el colectivo veterinario, respondiendo sin duda a la notable repercusión que el concepto de consentimiento informado está ganando en la asistencia sanitaria. Sin embargo, en este punto debe hablarse de confusión entre el deber en sí con el consentimiento informado del paciente en los tratamientos médicos, dando lugar a que a veces se hable del segundo en el ejercicio habitual veterinario cuando sólo procede exigir, por parte del cliente, el exacto cumplimiento del deber de proporcionar la información adecuada a su caso.

En todo caso, resulta impropio hablar de consentimiento informado en el ámbito veterinario como derecho del paciente, recogido en la actualidad en el artículo 8 de la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente “Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4 [toda la disponible sobre su proceso], haya valorado las opciones propias del caso", toda vez que sólo las personas humanas, en su calidad de pacientes, son sujeto de este derecho y no los animales.

Como institución genérica, el deber de información queda expresamente comprendido en la regulación legal de los contratos que recoge el Código Civil, en sus artículos 1254 y

siguientes. En especial, el artículo 1262 dispone: “El consentimiento se manifiesta por el concurso de la oferta y de la aceptación sobre la cosa y la causa que ha de constituir el contrato.

En primer lugar, la obligación de proporcionar información, se deriva directamente del carácter contractual de la relación que se establece entre el veterinario y el cliente o persona que demanda o es receptor de sus servicios. Con esta condición, la exigencia de información cae de lleno en el ámbito de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, tal como viene recogido en los artículos 2, 3.2 y 13 de la Ley, y que obliga:

- a proporcionar la información correcta sobre los propios bienes y servicios que se ponen a su disposición.
- a informar de los riesgos susceptibles de la utilización previsible de bienes y servicios.
- a garantizar el derecho de los consumidores y usuarios a una información cierta, eficaz, veraz y objetiva, dando cuenta de los riesgos previsible en este caso.

Ciertamente no es muy numerosa la jurisprudencia (por el momento) relativa a la aplicación del deber de información en el ámbito veterinario. La sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 5 de marzo de 1999, anteriormente citada, refiere específicamente a las condiciones del artículo 13 f) de la Ley General de Consumidores y Usuarios en lo relativo a la información veraz. De acuerdo con la Sentencia, "un producto será defectuoso por falta de seguridad cuando no se proporcione la información adecuada para su uso o utilización, debiéndose poner de manifiesto, en lo que al deber de información se refiere, que el art. 3.2 de la Ley de aplicación dispone que [los riesgos de su utilización] deben ser puestos en

conocimiento de los consumidores y usuarios". En el fundamento sexto de la Sentencia además se señala que el prospecto del medicamento omitía cualquier referencia a contraindicaciones y especies animales de destino<sup>47</sup>.

Por otro lado, la también comentada sentencia de la Audiencia Provincial de Córdoba, de 11 de junio de 1999 pone de manifiesto la mayor intensidad que reviste la obligación de informar al '*cliente- no paciente-*' (sic) tanto del riesgo de la intervención como que la misma no comporte el resultado deseado, sobre la base de que la denominada *cirugía satisfactiva*, en que concurre la prestación en sí misma con la *locatio operis*, conlleva en sí el cumplimiento exacto del contrato.<sup>48</sup> A la vez, la misma sentencia fija unas condiciones mínimas para satisfacer la exigencia de información, puestas preferentemente por escrito o al menos expresadas verbalmente en todos sus pormenores:

- a) el pronóstico y tratamiento quirúrgico
- b) la posibilidad de complicaciones operatorias, con el porcentaje estimado
- c) las posibles recaídas o degeneraciones evolutivas
- d) el riesgo de muerte del animal

---

<sup>47</sup> Al margen de lo establecido en los fundamentos de la Sentencia, la responsabilidad por defectos de información en el prospecto de los medicamentos, ha sido abordada por los tratadistas desde la perspectiva conjunta de la aplicación del artículo 3 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por los Daños Causados por Productos Defectuosos, al quedar abarcados por el concepto de 'medicamento defectuoso'. Véase Ballesteros Pomar, R. et al. En Responsabilidad Civil por Medicamentos Defectuosos. Comunicaciones Libres. VII Congreso de Derecho Sanitario.

<sup>48</sup> La sentencia afirma textualmente: ' ... haciendo recaer sobre el facultativo, no ya solo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin sino también y con mayor intensidad las obligaciones de **informar al cliente- no paciente-** tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si ésta es quirúrgica, acarrea, como de la posibilidad de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la operación. Asegura a la par el Fundamento cuarto : El demandado (veterinario) no puso la actividad y diligencia que requería su preparación científica y práctica'

**Como excepción ¿cuando se puede hablar de aplicación en el ámbito veterinario de los derechos establecidos en la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente?**

A tenor de lo establecido en el artículo 6 del capítulo II de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia y Documentación Clínica<sup>49</sup>, (El derecho de información sanitaria), los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual y en particular el derecho a obtener la información epidemiológica adecuada para la protección de su salud en términos comprensibles. El cumplimiento de este precepto está directamente relacionado con el control y prevención de riesgos que derivan de aquellas actividades que han caído clásicamente en la órbita veterinaria. La Ley 14/1986, General de Sanidad determina que Las Administraciones Públicas a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán entre otras, las actividades de veterinaria de Salud Pública. El art. 40.12 detalla entre las competencias del Estado: "Los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos y de las zoonosis así como la coordinación de los servicios competentes de las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, en los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud, de incidencia e interés nacional e internacional".

Tomando en cuenta las funciones que enumera la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias, art. 6,2 letra d), son de competencia veterinaria:

---

<sup>49</sup> Ley41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (BOE 15.11.02)



1. el control de la higiene y de la tecnología en la producción y elaboración de alimentos de origen animal, asumido en los principios de seguridad alimentaria<sup>50</sup>
2. la prevención y lucha contra las zoonosis (enfermedades de los animales transmisibles al hombre)
3. el desarrollo de las técnicas necesarias para evitar los riesgos que en el hombre pueden producir la vida animal y los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud.

Entre estas competencias, podemos enmarcar las medidas de control de zoonosis, de carácter indisponible, amparadas entre otras, por la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad (BOE núm. 102, de 29 de abril), la Ley 8/2003 de Sanidad Animal de 24 de abril y la Ley Orgánica 3/86 de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública (BOE 102, de 14 de abril), así como la normativa de la Unión Europea de directa aplicación en España como Estado miembro, obligan a la adecuada coordinación de todas las Administraciones públicas implicadas, para cumplir los objetivos de vigilancia y control epidemiológico de las zoonosis. Ejemplos de esta actividad son el control de los riesgos en la cadena alimentaria derivados de la transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina ('mal de las vacas locas') a través de alimentos de origen animal o las medidas de control de la rabia. Como "situaciones que supongan un riesgo para la salud" podemos citar también el control de animales potencialmente peligrosos (perros de razas de ataque). En todos estos ejemplos, los sujetos expuestos al riesgo tienen el derecho a conocer los problemas sanitarios, en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud. En todo caso, la

---

<sup>50</sup> Comisión de las Comunidades Europeas “*Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria*” (DOC/00/1 COM/99/719)

jurisprudencia y la doctrina deben fijar los límites del derecho a la información sanitaria y su encaje dentro de la definición legal de consentimiento informado.

### **Ejercicio de la profesión con relación a los Colegios Oficiales Veterinarios:**

El artículo 36 de la Constitución Española de 1978 hace expresa mención a los Colegios Profesionales. La doctrina jurídica reconoce que los colegios profesionales son esencialmente entidades asociativas de base privada<sup>51</sup> constituidas para defender los intereses privados de sus miembros<sup>52</sup>. En el mismo sentido se define el artículo 1.4 del Real Decreto 1840/2000, de 10 de noviembre por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española, que expresamente cita a “...todos los Veterinarios que ejerzan la profesión en cualquiera de sus actividades, ya sea libremente, ya en entidades privadas y en toda actividad de la misma índole (= *privada*) en que sea necesario estar en posesión del título”.

En cuanto a la obligatoriedad de colegiación, aunque, como por la jurisprudencia se ha señalado, el artículo 36 de la Constitución, ni ordena ni prohíbe la colegiación obligatoria, la Sentencia del Tribunal Constitucional 131/1989 de 19 de julio reafirma que los fines encomendados a los Colegios profesionales: disciplina profesional, normas deontológicas,

---

<sup>51</sup> García De Enterría, E. y Fernández Rodríguez, T.R., Curso de Derecho Administrativo, I, Cívitas, 2002, pág. 391 ss. Fernández Rodríguez desarrolla la tesis de que los Colegios son entidades asociativas de base privada a las que se delegan ciertas funciones públicas, y sólo en cuanto ejercen esas funciones públicas pueden considerarse instituciones de derecho público.

<sup>52</sup> Palomar Olmeda, A. et alia , Manual Jurídico de la Profesión médica. Madrid 1998

imposición de sanciones administrativas, etc., son de interés público y justifican que el legislador, en desarrollo de lo previsto en este artículo 36, pueda configurarlos como Corporaciones de Derecho Público, de obligada adscripción para los profesionales facultativos que desarrollen el ejercicio profesional, delimitado en el caso de los veterinarios en los artículos 62 y 63 del citado Real Decreto 1840/2000. La colegiación obligatoria, para la mayoría de la doctrina, es una competencia exclusiva del Estado que le atribuye el Artículo 149.1.18 de la Constitución<sup>53</sup>, y en ese espíritu no cabe introducir dispensas de colegiación por parte de algunas Comunidades Autónomas en cuanto supongan una alteración de las condiciones básicas de igualdad de trabajo de los facultativos veterinarios independientemente de la Comunidad Autónoma en la que prestan sus servicios

### **Capacidad legal para emitir documentos públicos veterinarios y realizar actos facultativos.-**

La capacidad legal para emitir, extender y firmar los documentos, certificados o informes, para emitir dictámenes y diagnósticos precisa de una previa habilitación del veterinario, que será diferente en función del título jurídico bajo el que actúa y que exige:

a) Estar en posesión del título académico homologado

---

<sup>53</sup> La Sentencia del Tribunal Constitucional de 15 de Diciembre de 1994 (STC 330/1994) concluye que, con carácter general, se consideran materias básicas (de la competencia exclusiva del Estado): su denominación, la ausencia de obligatoriedad en su adscripción y la existencia de un Consejo General de ámbito nacional. La introducción de dispensas por determinadas Comunidades Autónomas incurriría en un vicio de inconstitucionalidad por extralimitación competencial de las CC.AA. Citado por Fernández Farreres, G.: Colegios Profesionales, ejercicio profesional, y

b) En la colegiación obligatoria del facultativo, establecida en los artículos 62 y 63 del Real Decreto 1840/2000<sup>54</sup>

c) Contar con el título habilitante administrativo, necesario para los veterinarios al servicio de las Administraciones Públicas en calidad de funcionarios o contratados administrativos sujetos al régimen de derechos y obligaciones establecidas por la Ley de Funcionarios Civiles del Estado, parcialmente derogada por la Ley 30/84, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, o con cualquier otra relación contractual con la Administración.

Son actividades que requieren de una habilitación previa del facultativo veterinario: (1) extender una receta, con los requisitos determinados por el Real Decreto 109/95; (2) realizar una reseña de un animal para su inscripción en un libro genealógico; (3) emitir los informes sobre la idoneidad de un astado para la lidia contemplados en los Capítulos III y IV del Reglamento de Espectáculos Taurinos; (4) participar como perito en un proceso judicial; (5) extender un certificado de sanidad que ampare la expedición de una partida de animales vivos destinados al comercio intracomunitario. Previamente, se debe diferenciar el tipo de actividad, oficial o privada, en virtud de la que se solicita el documento oficial o el dictamen público del facultativo<sup>55</sup>.

---

titulaciones académicas. Competencias y actividades de las Comunidades Autónomas' en Informe Comunidades Autónomas 1999. Barcelona IDP 200, pp.765 ss.

<sup>54</sup> Real Decreto 1840/2000, de 10 de noviembre, por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española. (BOE 289/2000)

<sup>55</sup> D Díaz, P y Anadón, A. (2001). Documentos legales veterinarios: certificados, valoraciones y dictámenes . Argos Informativo Veterinario. 32, Octubre 2001 8-10

**Certificaciones oficiales exigidas por la normativa vigente en materia de sanidad animal, bienestar animal y protección de la salud pública:**

Como consecuencia de nuestra adhesión a la Comunidad Europea, son de aplicación interna los actos de Derecho Derivado (Reglamentos, Directivas y Decisiones) que regulan la seguridad alimentaria, la salud pública, la sanidad, producción y bienestar animal y la alimentación animal. Como ejemplo, para los productos de origen animal cuyo tráfico está regulado (Tabla 1), la normativa incluye modelos de certificaciones veterinarias cuando sea obligatoria su emisión.

**Tabla 1.- Productos de origen animal regulados en la Unión Europea  
Anexo III, Directiva 92/118/CEE**

| <b><u>DIRECTIVA</u></b> | <b><u>FECHA</u></b> | <b><u>PRODUCTO REGULADO</u></b>                           |
|-------------------------|---------------------|---|
| 64/433/CEE              | 26.06               | Carnes frescas  |
| 71/118/CEE              | 15.02               | Carnes frescas de aves de corral                          |
| 72/461/CEE              | 12.12               | Carnes frescas. Policía sanitaria                         |
| 77/99/CEE               | 21.12               | Productos a base de carne                                 |
| 80/215/CEE              | 22.01               | Productos a base de carne. Policía sanitaria              |
| 89/437/CEE              | 20.07               | Ovoproductos  |
| 91/67/CEE               | 28.01               | Animales y productos de la acuicultura                    |
| 91/492/CEE              | 15.07               | Moluscos bivalvos vivos                                   |
| 91/493/CEE              | 22.07               | Productos pesqueros                                       |
| 91/494/CEE              | 26.06               | Carnes frescas de aves de corral. Importación             |
| 91/495/CEE              | 27.11               | Carne de conejo y caza de cría                            |
| 92/45/CEE               | 16.06               | Caza de animales silvestres                               |
| 92/46/CEE               | 16.06               | Leche cruda, tratada térmicamente y productos lácteos     |
| 94/65/CE                | 14.12               | Carne picada y trozos de carne picada                     |
| 92/118/CEE              | 17.12               | Otros productos no regulados en las Directivas anteriores |

Los Servicios Veterinarios Oficiales deberán emitir los documentos oficiales exigibles conforme a determinados requisitos, con las obligaciones que les impone la habilitación

concreta para cada acto facultativo, que, en el campo de la sanidad animal, han quedado definidas con la nueva Ley de Sanidad Animal de 2003, tal como se estudia en el epígrafe siguiente. Con estas condiciones, los certificados sanitarios para productos de origen animal destinados a tráfico intracomunitario o importación en un Estado miembro, deben cumplir las condiciones generales descritas en la tabla 2:

**Tabla 2.- Condiciones generales de certificación.**

**Productos de origen animal destinados al consumo humano. Distribución e introducción. Anexo IV, Directiva 2002/99/CE**

- 1.- El representante de la autoridad competente de expedición que emita un certificado de acompañamiento de un envío de productos de origen animal deberá firmar dicho certificado y asegurarse de que lleva un sello oficial. Este requisito se aplicará a cada una de las hojas del certificado, si tuviera más de una.
- 2.- Los certificados deberán estar redactados en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de destino y del Estado miembro en que se realice la inspección fronteriza, o bien deberán ir acompañados de una traducción certificada a dicha lengua o lenguas
- 3.- La versión original del certificado deberá acompañar los envíos al entrar en la Comunidad.
- 4.- Los certificados deberán tener una de las tres formas siguientes:
  - a) una hoja única de papel, o bien
  - b) dos o más páginas que formen parte de una hoja de papel única e indivisible, o bien
  - c) una secuencia de páginas numeradas indicando que cada una de ellas es una página concreta de una serie determinada (por ejemplo, "página 2 de 4").
- 5.- Los certificados deberán llevar un número de identificación único. Si el certificado consta de una secuencia de páginas, dicho número deberá aparecer en cada una de las páginas.
- 6.- El certificado deberá expedirse antes de que el envío al que corresponde salga del control de la autoridad competente del país de expedición.

## **Aseguramiento y evaluación de la calidad de los servicios veterinarios. Evaluación de los servicios veterinarios en España.**

En los puntos anteriores se trataba la necesidad de perfeccionamiento constante de los facultativos veterinarios. Un concepto novedoso, que supone un salto cualitativo en el campo de la capacidad profesional es la evaluación de la calidad de los servicios veterinarios. Para Hueston, el curriculum de los veterinarios durante su periodo de formación es excesivamente rígido. Se le exige a los estudiantes de veterinaria el estudio del campo completo de la medicina veterinaria durante su proceso de formación. La saturación de alumnos condiciona su formación, en detrimento también de su formación práctica con vistas a su actividad futura en la administración o en la industria, en campos tales como el sector agroalimentario, las organizaciones internacionales o los operadores privados.<sup>56</sup> La introducción de sistemas de evaluación de la calidad de los servicios veterinarios se ha hecho una necesidad con el aumento de los intercambios internacionales. Si en el comercio intracomunitario las condiciones de certificación están aseguradas por la aplicación del acervo comunitario por los Estados miembros, en el comercio mundial son otros los parámetros que aseguran la calidad uniforme de los controles veterinarios en productos de origen animal e intercambios de animales vivos. La introducción de la certificación de la calidad al amparo de normas ISO<sup>57</sup>, constituye un enfoque emergente que debe reforzarse en el futuro, en la medida que las barreras de orden sanitario al comercio vayan sustituyéndose por sistemas de acreditación, sobre la base del análisis de

---

<sup>56</sup> Hueston, W.D. Science, politics and animal health policy: epidemiology in action. Preventive Veterinary Medicine 2003. 60, 3-12

<sup>57</sup> Nannini, D, Giovanni, A. Fiore, G.L., Marabelli, R. Caporale, V.: Quality assurance of Veterinary Services at the international level: a proposed approach. Revue science technology. OIE, 1999, 18 (3) 571-584

riesgos y la introducción de sistemas de autocontrol y vigilancia internos<sup>58</sup>. En el marco de las medidas SPS, la introducción de parámetros de calidad, normas uniformes y líneas directrices debe ser un objetivo prioritario. En este campo La OIE cumple el papel de órgano de referencia mundial para sanidad animal<sup>59</sup>. La credibilidad de los certificados emitidos depende de la calidad del sistema administrativo veterinario, de los sistemas de vigilancia y control y del uso de protocolos uniformes.<sup>60</sup>

Esta última herramienta, los protocolos uniformes, vendrían en auxilio de la labor de los servicios veterinarios oficiales, como una condición de cumplimiento de la Lex Artis. Recuérdese que por la estructura del Estado de las autonomías, la unidad de acción de los servicios veterinarios ante alertas sanitarias o simplemente a la hora de llevar a cabo campañas de control e inspección, queda a veces solapada por la dispersión de competencias, normalmente divididas entre las figuras institucionales competentes para Sanidad Animal y en Salud Pública. Mientras que en el campo de la medicina, la actuación conforme a los estándares marcados por los Protocolos médicos es una de las condiciones

---

<sup>58</sup> Ver Gerster, F. et alia: *La aplicación del aseguramiento de calidad de los Servicios Veterinarios franceses* "Para ofrecer el nivel de confianza que se espera de ellos, los Servicios Veterinarios han puesto en marcha un procedimiento de aseguramiento de calidad basado en la norma EN 45004-ISO 17020, en la que se definen los criterios generales que debe aplicar un organismo de inspección para que se reconozcan, en los planos nacional, europeo e internacional, su competencia y fiabilidad para la inspección de productos alimentarios. A tal efecto es preciso cumplir una serie de requisitos en términos de organización, funcionamiento, competencias y recursos(...)

Es preciso velar por la competencia de los inspectores, para lo cual se impone la gestión de sus cualificaciones. De esta manera se puede mantener una red de inspectores cualificados, es decir, de profesionales de reconocida solvencia en términos de formación inicial y continua, experiencia laboral y comprensión de los procesos productivos".

<sup>59</sup> . Correa Melo & F. Gerster :Servicios Veterinarios: organización, aseguramiento de calidad y evaluación.

<sup>60</sup> Stärk, K., Salman, M., Tempelman, Y., Kihm, U. A review of approaches to quality assurance of veterinary systems for health-status certification. *Preventive Veterinary Medicine*, 2002, 56, 129-140



para cumplir con la *lex artis*<sup>61</sup> debe notarse que no existe parangón respecto al campo veterinario de esa figura armonizadora<sup>62</sup>.

#### ***4.2.2 Habilitación de veterinarios en el control de residuos de substancias con acción farmacológica***

##### **Actos veterinarios efectuados por personal sujeto a régimen administrativo.-**

Los veterinarios al servicio de las Administraciones Públicas, quedan sujetos al régimen de derechos y obligaciones genéricos establecidas por la Ley de Funcionarios Civiles del Estado, parcialmente derogada por la Ley 30/84, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, subordinados a la estricta observación de los principios generales de legalidad y eficacia, contemplados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Pública y del Procedimiento Administrativo Común. Las competencias de Salud Pública, se desarrollan a partir de los artículos 43 y 51 de la

---

<sup>61</sup> Sobre la aplicación de la *Lex Artis*, en relación a la aplicación de los Protocolos Médicos, Requero Ibáñez plantea la cuestión de que si bien la actuación conforme a ellos no tiene valor normativo, basándose en el artículo 7 de la Ley General de Sanidad, sin embargo sí constituyen pautas o recomendaciones normalizadas que pueden ser acogidas por el juez como reglas de actuación sobre la que plantear la imprudencia penal o el marco de la culpa civil. Es decir que constituyen por sí "*medisprudencia*". (el arte de hallar lo justo para cada caso médico [o veterinario])

<sup>62</sup> A la vez debe notarse también la ausencia de una figura ejecutiva y consultiva, máximo responsable en el Estado español que corresponda a las características del denominado Chief Veterinary Officer (CVO, que existe en casi todos los países occidentales), es decir Jefe de los Servicios Veterinarios del Estado, del que emane la competencia exclusiva de control e inspección de todas las competencias veterinarias, derivadas de la Sanidad y Producción Animal, la Seguridad Alimentaria y la Salud Pública.

Constitución Española sin perjuicio de las transferencias de cometidos a las Comunidades Autónomas contempladas en el artículo 149.1.1, mientras que para la Sanidad Animal, de acuerdo con la ordenación general de la economía, en el artículo 148.1.7 de la Constitución Española de 1978.<sup>63</sup> A su vez, y en el marco de la Salud Pública y Seguridad Alimentaria, quedan incluidas en el ámbito de la Ley 14/1986<sup>64</sup>, General de Sanidad entre las competencias establecidas por su artículo 18. En el ámbito de la Sanidad , Alimentación y el Bienestar animal, sin perjuicio de la directa aplicación de los actos jurídicos adoptados en el marco del Derecho comunitario, es de aplicación lo previsto en la Ley 8/2003, de Sanidad Animal, aunque queda subsistente lo que determina el Reglamento, desarrollado por Decreto de 4 de febrero de 1955, de la derogada Ley de Epizootias de 1952.

### **Potestad sancionadora y habilitación para toma de muestras y levantamiento de actas sancionadoras: La Sentencia del Tribunal Constitucional de 29 de septiembre de 2003**

Los sujetos habilitados para iniciar o llevar a cabo inspecciones de las que se incoen expedientes y deriven procedimientos sancionadores serán los órganos administrativos que tengan expresamente atribuida esta potestad, por disposición de rango legal o reglamentario, según se deriva de lo previsto en el artículo 127 de la Ley 30/92, modificado por Ley 4/1999.

Por otro lado, en la Ley 8/2003, se determina en los artículos 75 a 81 los procedimientos en que se requiere la actuación de personal inspector habilitado. De acuerdo con la lectura del

---

<sup>63</sup> Quintana López , Tomás. Derecho veterinario: Epizootias y sanidad animal. Madrid ,1993

<sup>64</sup> Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE 102/1986)

artículo 78, sólo el personal funcionario al servicio de las Administraciones Públicas tendrá carácter de personal inspector ( o inspector acreditado como se expresa en el artículo 77). Como excepción, y sólo en situaciones de grave riesgo sanitario, la autoridad competente podrá habilitar, temporalmente, a personal a su servicio de carácter no funcionario. Son funciones de los inspectores todas aquellas que caen en el ámbito de la Ley de sanidad Animal y, en lo que se refiere al control de residuos<sup>65</sup>, las que satisfagan los fines los fines del artículo 1.2, párrafos 5 y 6.

En tanto no se establezcan procedimientos específicos, y de acuerdo con la disposición Transitoria Primera, sigue vigente, en materia de inspecciones, el R.D. 1945/1983 , de 22 de junio. Por otro lado y hasta que no se disponga de un nuevo Reglamento, en los procedimientos de los que se derive la apertura de un procedimiento sancionador, deberán adaptarse a las condiciones existentes, cuyos límites ha venido fijando la jurisprudencia: así, la sentencia de 4 de octubre de 1999, de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, (Sentencia de nº 1397/1999. Ponente: D. Carlos Granados Pérez) señala la plena capacidad de los técnicos de la Administración para proceder a la toma de muestras por sí mismos, sin la presencia de policía o del Juez instructor. En otro orden, la sentencia de 23 de octubre de 1998, de la Audiencia Provincial de Palencia (Sentencia nº 68/98) admite igualmente la plena

---

<sup>65</sup> De acuerdo con la definición de la Ley, son fines de la misma , entre otros:

"La prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de productos alimenticios de origen animal que puedan ser portadores de sustancias o aditivos nocivos o fraudulentos, así como de residuos perjudiciales de productos zoonosológicos o cualesquiera otros elementos de utilización en terapéutica veterinaria.

La prevención de los riesgos para la sanidad animal derivados de la utilización incorrecta de productos zoonosológicos, de la administración de productos nocivos y del consumo de productos para la alimentación animal que contengan sustancias capaces de desencadenar la aparición de enfermedades en los animales."

capacidad para levantar acta de inmovilización de los veterinarios de los Servicios Veterinarios Oficiales destinados en mataderos.

Recientemente, el Tribunal Constitucional<sup>66</sup> ha refrendado la plena validez como prueba procesal de la toma de muestras efectuadas por veterinarios oficiales de un matadero durante la fase de inspección post-mortem del sacrificio, como excepción a la regla general de la práctica de la prueba en la fase de juicio oral. En el análisis de las muestras obtenidas se detectaron acetato de trenbolona y estradiol, sustancias prohibidas en alimentación animal bajo la Directiva del Consejo 96/23/CE<sup>67</sup>, transpuesta mediante Real Decreto 1749/1998<sup>68</sup>. En el procedimiento penal, que dio lugar a la demanda de amparo del acusado - ganadero de profesión -, incoado a raíz de la denuncia por un delito contra la salud pública presentada por los Servicios Veterinarios Oficiales de la Comunidad de Madrid, se condenó al actor por infracción del artículo 364.2 del Código Penal.

El Tribunal Constitucional aprecia que la actuación de los *testigos- peritos*: lo propios veterinarios oficiales del matadero, primeramente con la inmovilización de una partida de terneros sospechosos y después con la confirmación de la presencia de implantes en la base de las orejas conteniendo los anabolizantes, reúne todas las garantías procesales para el

---

<sup>66</sup> Sentencia de la Sala Segunda 174/2003, de 29 de septiembre de 2003, en recurso de amparo 3142/2002 frente a las Sentencias de la Audiencia Provincial de Segovia y de un Juzgado de lo penal de esa jurisdicción. Ponente: Jiménez Sánchez. Supuesta vulneración de los derechos a la presunción de inocencia y a la tutela judicial

<sup>67</sup> Directiva del Consejo 96/23/CE, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DOCE L 125/1996).

demandado. Evidentemente, esta sentencia es de suma importancia para respaldar el papel de la Inspección Veterinaria Oficial, toda vez que el TC reconoce su validez como prueba de cargo que "(...) se condiciona a una serie de requisitos (su imposibilidad de reproducción en el acto del juicio oral (...), y que se garantice la posibilidad de contradicción, para lo cual ha de proveerse de abogado)<sup>69</sup>".

#### ***4.2.3 Delegación y prescripción: firma electrónica***

La prescripción debe establecerse de acuerdo con el diagnóstico veterinario y utilizando los medios terapéuticos disponibles según el estado actual de la ciencia veterinaria, considerando las mejores pautas de tratamiento, los medios clínicos a disposición del veterinario y, opcionalmente, la potestad derivada de los supuestos de uso de medicamentos fuera de las indicaciones previstas en la autorización si se aportan pruebas suficientes para justificar su decisión, y la facultad de prescripción 'en cascada', conforme a la Ley. En todo caso, esta alternativa de elección impone al prescriptor una obligación de formación permanente, que le permitirá elegir el fármaco mas adecuado para tratar el proceso nosológico frente al que se encuentra, pero también estar al día de las limitaciones de prescripción derivadas de los LMR asignados, tal como se ha estudiado en el punto 4.1.

---

<sup>68</sup>Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.( BOE 188/1998).

<sup>69</sup>Jaén Vallejo también señala otro pronunciamiento del Tribunal Supremo: la Sentencia de la Sala Segunda del Tribunal Supremo español de 14-9-2002, referida a los delitos alimentarios (art. 364.2.1º)

Deben tenerse en cuenta las excepciones recogidas en la Directiva 96/22/CE, artículos 4 y 5 en cuanto a las obligaciones específicas del veterinario en los supuestos en los que se autoriza el uso de esteroides y beta-agonistas con determinados fines terapéuticos o zootécnicos, condicionados a la inclusión en un registro de los tratamientos. Además quedará a salvo de responsabilidad la actuación del veterinario- en aplicación de la Directiva 96/23/CE, artículo 10 y recogido en el Real Decreto 1749/1998, artículo 7- que cumplimente en un registro, que obrará en poder de la explotación: fecha, naturaleza de los tratamientos prescritos o administrados, identificación de los animales tratados y periodos de retirada correspondientes. En la prescripción a distancia, el prescriptor también deberá atenerse a lo dispuesto sobre recetas y dispensación en el Título Sexto de la Ley 25/1990, 'Del uso racional de los medicamentos', así como en el Real Decreto 109/1995, sobre medicamentos veterinarios<sup>1</sup>, en cuanto obligatoriedad de prescripción (artículo 80) y a los requisitos y formalidades de la receta y actos de prescripción (artículo 82):

La garantía de autenticidad del acto facultativo veterinario y el desarrollo de los nuevos sistemas de transmisión de datos, impone la necesidad del desarrollo de procedimientos informáticos de seguridad, a distintos niveles, desde el veterinario rural hasta la clínica, como garantía de seguridad, eficacia y rapidez para los propietarios de los animales, y para los propios consumidores. Las ventajas de la implantación de estos sistemas, que permite la prescripción a distancia son, entre otros, legales (respaldaría la autenticidad de la prescripción, su trazabilidad / rastreabilidad y la posible responsabilidad del prescriptor), identificación animal, (permite identificar individualmente los animales objeto de tratamiento y hacer un seguimiento individualizado de los tratamientos), producción animal: (mejora de la seguridad en las grandes integraciones ganaderas), Control de la seguridad alimentaria: (emitir los

documentos por ordenador, con copia en soporte magnético, garantía para los consumidores de la correcta identificación de los tratamientos, etc) y evidentemente, también redundan en una mejora de la imagen profesional del colectivo.

**Tabla 3: requisitos formales de la receta (artículo 82, Real Decreto 109/95):**

|  |
|--|
| <p><b><u>Datos del prescriptor:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nombre y dos apellidos</li><li>- Dirección completa</li><li>- Colegio Oficial y número de Colegiado</li></ul> <p><b><u>Inscripciones obligatorias:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- '<i>Válido sólo para un medicamento</i>'</li><li>- '<i>Caduca a los diez días</i>'</li></ul> <p><b><u>Menciones necesarias para su dispensación:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nombre y dirección del propietario o responsable de los animales</li><li>- Denominación, forma farmacéutica del medicamento y número de ejemplares</li><li>- Tiempo de espera fijado, aunque sea nulo, en caso de animales de abasto</li><li>- Fecha y firma</li></ul> |
|--|

**Firma electrónica y su reconocimiento como prueba escrita:**

La Directiva 93/1999/CE<sup>70</sup>, que regula la firma electrónica, distingue dos niveles de seguridad en las firmas electrónicas: (a) una firma simple que sirve de método de identificación, y (b) una firma calificada “de avanzada”, que debe estar unida exclusivamente a una firma

identificada, ser creada de forma que se garantice el control exhaustivo y estar enlazada a los datos de tal forma que toda modificación ulterior de los mismos sea fácilmente detectable. Ver tabla 1)

En nuestro país los procedimientos de firma electrónica han quedado recogidos mediante Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de Firma Electrónica, que deroga el Real Decreto-Ley 14/1999<sup>71</sup>, convalidado por Resolución de 21 de octubre de 1999 de la Presidencia del Congreso de los Diputados<sup>72</sup> y desarrollado parcialmente por Orden Ministerial de 21 de febrero de 2000.

**Tabla 4. Requisitos legales de la firma electrónica**

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Firma electrónica</b>          | Conjunto de datos, de forma electrónica, anejos a otros datos electrónicos o asociados funcionalmente con ellos, utilizados como medio para identificar formalmente al autor o autores del documento que la recoge.  |
| <b>Firma electrónica Avanzada</b> | Es la firma electrónica que permite la identificación del signatario y ha sido creada por medios que este mantiene bajo su exclusivo control, de manera que esta vinculada únicamente al mismo y a los datos a los que se refiere, lo que permite que sea detectable cualquier modificación ulterior de éstos. |

<sup>70</sup> Directiva 93/1999/CE, del Parlamento europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1999, por la que se establece un marco comunitario para la firma electrónica. ( DOCE nº L 13/2000).

<sup>71</sup> Real Decreto-Ley 14/1999, de 17 de septiembre de 1999, sobre firma electrónica ( BOE nº 224, de 18.09.1999).

<sup>72</sup> Resolución de 21 de octubre de 1999 de la Presidencia del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del acuerdo de convalidación del Real Decreto-Ley 14/1999 sobre firma electrónica. (BOE nº 257, de 27.10.1999).



Sobre su función de prueba escrita, el artículo 3 del Real Decreto-Ley 14/1999, que transcribe esta Directiva, determinaba que: “La firma electrónica avanzada siempre que esté basada en un certificado reconocido y que haya sido producida por un dispositivo seguro de creación de firma, tendrá (...) el mismo valor jurídico que la firma manuscrita y [podrá] ser admisible como prueba en juicio.

A la firma electrónica que no reúna todos los requisitos previstos en el apartado anterior no se le negará efectos jurídicos ni será excluida como prueba en juicio, por el mero hecho de presentarse en forma electrónica”.

### **4.3. LA LEY GENERAL DE CONSUMIDORES Y USUARIOS, 26/1984, DE 19 DE JULIO Y EL R.D. 1945/1983 DE 22 DE JUNIO Y EL EJERCICIO VETERINARIO**

Desde la promulgación de la Ley 26/1984, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios<sup>73</sup> se está generalizando la aplicación en sede judicial del régimen de responsabilidad objetiva para los profesionales sanitarios, derivado de la aplicación del artículo 28 de la Ley, que determina que el suministrador de bienes y servicios responderá de los daños originados en el correcto uso y consumo de éstos, entre ellos los servicios sanitarios, considerando expresamente incluidos en este régimen, entre otros, los productos de higiene y limpieza, las especialidades y productos farmacéuticos y los servicios sanitarios. La exigencia de reparación de daños e indemnización de perjuicios está basada en el art. 28 de la Ley, que establece: 'Corresponde al empresario responder de los daños causados en el correcto uso y consumo de los servicios', entendiéndose como prestador de servicios veterinarios el facultativo veterinario que actúa, o la persona jurídica o institución de derecho público de la que depende. La Ley reconoce la situación de indefensión en que se puede encontrar el consumidor, obligando a acreditar que se han cumplido debidamente las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos.

En cuanto a estos servicios sanitarios, se entienden incluidos todos los legalmente establecidos que sean de la competencia del veterinario, sea en el ámbito privado o en el público. Es

---

<sup>73</sup> Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la Defensa de Consumidores y Usuarios (BOE 176/1984)

importante señalar que se han producido algunos fallos judiciales en los que se toma en cuenta la responsabilidad derivada del art. 28 a la hora de imponer compensaciones económicas por los perjuicios al cliente derivados del ejercicio clínico o del acto facultativo veterinario: así se recoge en la sentencias de la Audiencia Provincial de Madrid, de 5 de marzo de 1999 y de la de Audiencia Provincial de Córdoba, de 11 de junio de 1999. En todo caso, rige el deber de información genérico delimitado en los artículos 2, 3.2 y 13 de la Ley 26/1984, comentado en epígrafe anterior, de cuyo incumplimiento cabe deducir también la 'yuxtaposición de responsabilidades' (contractual y extracontractual) reguladas en los artículos 25 a 28 de ésta Ley y en especial la objetiva del art.28.

#### ***4.3.1. Régimen de responsabilidad derivado de la Ley 26/1984***

La extensa jurisprudencia que disponemos sobre la aplicación del régimen de responsabilidad derivado de la aplicación de los artículos 25 y ss de la LGCU, y en especial del artículo 28, delimita el ámbito de aplicación. Coexisten en el marco de la Ley el régimen de responsabilidad objetiva del citado artículo 28 con el régimen de responsabilidad subjetiva o por culpa del artículo 26 en lo que la jurisprudencia ha calificado como una situación de 'yuxtaposición de responsabilidades'<sup>74</sup>.

---

<sup>74</sup>Así está expresada, entre otras, en la Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de Febrero de 1997 : "cuando un hecho dañoso es violación de una obligación contractual y, al mismo tiempo, del deber general de no dañar a otro, hay una **yuxtaposición de responsabilidades** (contractual y extracontractual) y da lugar a acciones que pueden ejercitarse alternativa y subsidiariamente, y optando por una o por otra, o incluso proporcionando los hechos al juzgador para que éste aplique las normas en concurso (de ambas responsabilidades) que más se acomoden a aquellos, todo ello en favor de la víctima y para lograr un resarcimiento del daño lo más completo posible"

En todo caso se trata de proteger la hipotética situación de indefensión en que se puede encontrar el consumidor, obligando, por un lado, a acreditar, por parte del prestador, que se han cumplido debidamente las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos, y, por otra, que el daño obedece a la culpa exclusiva del consumidor o usuario (inversión de la carga de la prueba), cuando opera el régimen general de responsabilidad por culpa del artículo 26.

En lo que concierne a la actuación de los profesionales sanitarios,- incluidos los facultativos veterinarios- el régimen de responsabilidad objetiva del artículo 28 ha sido ampliamente invocado, especialmente en casos de utilización y uso de material quirúrgico y sanitario- incluyendo prótesis-, entendiéndose que, tal como expresa la Ley, se responderá de los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios cuando incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia y seguridad. Tal como se ha postulado, el desarrollo del maquinismo, con los riesgos que implica, ha propiciado la aparición de una nueva tendencia en la doctrina y la jurisprudencia, que, en determinados aspectos, se aparta de la tradición jurídica española de considerar la culpa del prestador de servicios sanitarios- consecuencia de su negligencia o incompetencia profesional -, como fundamento de la exigencia de responsabilidad por sus actos. Esta tendencia deriva en la denominada 'responsabilidad por riesgo creado', bajo la cual no basta operar con la diligencia debida, sino que obliga al más exquisito cuidado en el desempeño profesional, con el requisito de la previa y exhaustiva información al cliente o receptor de los servicios veterinarios en nuestro caso, de

las posibles consecuencias adversas de la práctica clínica o de la actuación comprendida en el concepto de salud pública<sup>75</sup>.

Así en la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (sección 15ª), de 4 de noviembre de 1992, que hace referencia a la aplicación, en el ámbito médico-sanitario, del art. 28 de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, refiere expresamente que en este caso, y en lo relativo a la calidad del material hospitalario que se pone a disposición del médico, el centro hospitalario contrae una obligación de resultado. En la sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia (sección 6ª) de 4 de noviembre de 1993, al determinar la responsabilidad objetiva por el fallo espontáneo de una prótesis de silicona se estipula que éstas están expresamente comprendidas en el mencionado art. 28, quedando sujeto a ese régimen de responsabilidad su funcionamiento inadecuado. El mismo Tribunal, en Sentencia de 20 de Febrero de 1996, por reclamación por embarazo acaecido después de ligadura de trompas, reitera la aplicación del régimen de responsabilidad del artículo 28, haciéndose eco de la "actual tendencia judicial la objetivación de la responsabilidad extracontractual". Por último, la Sala de lo civil del Tribunal Supremo de 15 de Noviembre de 2000 en recurso contra rotura espontánea de catéter intravenoso enumera los presupuestos para la estimación de responsabilidad del fabricante en casos de fallos de prótesis o material médico- quirúrgico.

---

<sup>75</sup> Para los tratadistas el apartado 1 de la LCU que introduce la denominada 'responsabilidad por riesgo creado' que en palabras de C. Auger: " es la que se asume por el sólo hecho de poner en el mercado bienes o servicios susceptibles por su naturaleza de ser causa de peligro(...) No son pocas ya las sentencias de nuestros tribunales que se amparan en esa alusión a los servicios sanitarios para argumentar casi siempre' a mayor abundamiento', en pro de la responsabilidad objetiva de los centros asistenciales. Siguen esta línea, que ha movido a la doctrina a hablar de una especie de ' obligación de seguridad' a cargo del centro sanitario ( con la correspondiente consecuencia en materia de carga de la prueba), las sentencias de Sentencia de 5 de mayo de 1988, de 12 de Julio de 1988, 30 de julio de 1991, 24 de febrero de 1992 y 15 de febrero de 1993. Con posterioridad a estas resoluciones, y en la orientación que menciono, cabe citar alguna otra: S. de 3 de Septiembre dd 1996. Se advierte en ella la existencia de una notoria '**deficiencia asistencial**'(...)"

El veterinario, como prestador de servicios sanitarios a particulares, queda obligado también en el ámbito del artículo 28 de la Ley General de Consumidores y Usuarios. La sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (sección 21), de 5 de marzo de 1999 dictada en apelación de un fallo judicial relativo a la muerte de dos équidos a los que se suministró un medicamento sin tener en cuenta las contraindicaciones de su uso en caballos, hace un interesante estudio del doble sistema de responsabilidad de la Ley de Consumidores y Usuarios (subjctiva y objetiva), en cuanto a la responsabilidad solidaria del laboratorio fabricante del fármaco incompatible, a la vez que estima la contravención de las normas de la *lex artis ad hoc* como causa de la responsabilidad por culpa del veterinario actuante<sup>76</sup>.

Especialmente relevante para el ejercicio veterinario es el tratamiento que la jurisprudencia, siguiendo la línea marcada por el Tribunal Supremo (Sentencia de 22 de abril de 1997), hace de la equiparación excepcional de determinadas prestaciones sanitarias al contrato de obra, resultando en una obligación de resultado antes que de medios. En consecuencia la falta de consecución del resultado buscado "hace presumir la culpa" del deudor<sup>77</sup>. Ejemplo de estas prestaciones son (como recoge la Audiencia Provincial de Oviedo, citando las reglas interpretativas fijadas por el Tribunal Supremo, en Sentencia de 25 de Abril de 1994): las

---

<sup>76</sup> Dice textualmente la sentencia en el fundamento quinto. "Establece, pues, la Ley un doble sistema de responsabilidad, uno general en su art. 26, subjctiva para algunos autores, basada en la culpa, u objetiva para otros, basada en el riesgo empresarial, pero en todo caso con inversión de la carga de la prueba(...) y otro especial en su art. 28, claramente de tipo objetivo, según la generalidad de la mayoría de la doctrina y concretando a determinados productos entre los que se incluyen expresamente a los farmacéuticos.

<sup>77</sup> "El deudor de la obligación de resultado ejecuta la prestación bajo su propio riesgo, ya que tan sólo hay cumplimiento si se produce el resultado(...)" Citado por Gracia González, S. y Laborda Calvo en Responsabilidad Legal del Profesional Sanitario

operaciones esterilizadoras (vasectomía, ligadura de trompas), de cirugía estética, determinados tratamientos odontológicos, cirugía transexual, etc. que pueden enmarcarse todas ellas en el concepto de *medicina voluntaria*<sup>78</sup>, que según esa definición, abarca todo tratamiento facultativo que no busca evitar o atajar un quebranto directo de la salud sino obtener un resultado estético (o funcional) determinado. En todo caso, es exigible un plus de diligencia en el deber de información como la doctrina ha señalado.

Compárese el tratamiento jurisprudencial de la *medicina voluntaria* con el de la *cirugía satisfactiva* de la que habla la sentencia de la Audiencia Provincial de Córdoba, de 11 de junio de 1999 (que cita también en sus Fundamentos la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de Abril de 1994) La Audiencia aborda aquí, en un recurso por negligencia profesional a consecuencia de una orquiectomía o esterilización quirúrgica (castración) de un caballo, la similitud del acto quirúrgico con las operaciones de vasectomía o cirugía estética, en medicina humana, con las que participa en la categoría híbrida entre contrato de arrendamiento de servicios y arrendamiento de obra, puesto que se busca conseguir voluntariamente el cumplimiento exacto del contrato más allá de la conservación de la salud<sup>79</sup>.

La sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 5 de marzo de 1999, anteriormente citada, refiere específicamente a las condiciones del artículo 13 f) de la Ley General de

---

<sup>78</sup> Ver Sentencia de la Audiencia Provincial de Oviedo de 28 de noviembre de 1995.

<sup>79</sup> El fundamento segundo expresa literalmente: "... la jurisprudencia viene distinguiendo dentro del campo de la cirugía (distinción que con las naturales reservas y matizaciones puede aplicarse a las operaciones veterinarias) entre una cirugía asistencial y una cirugía satisfactiva y aunque sigue manteniendo que la responsabilidad médica es de medios y no de resultados, a la hora de calificar la naturaleza del contrato, cuando lo que se trata es de mejorar un aspecto físico o estético para la mejora de una actividad biológica[...] considera que aquél participa en gran medida de la naturaleza del arrendamiento de obras."

Consumidores y Usuarios en lo relativo a la información veraz. De acuerdo con la Sentencia, "un producto será defectuoso por falta de seguridad cuando no se proporcione la información adecuada para su uso o utilización, debiéndose poner de manifiesto, en lo que al deber de información se refiere, que el art. 3.2 de la Ley de aplicación dispone que [los riesgos de su utilización] deben ser puestos en conocimiento de los consumidores y usuarios". En el fundamento sexto de la Sentencia además se señala que el prospecto del medicamento omitía cualquier referencia a contraindicaciones y especies animales de destino<sup>80</sup>.

**Los defectos de información del medicamento, en relación con el control de residuos.  
Aplicación subsidiaria de la Ley de responsabilidad civil por productos defectuosos**

Como hemos señalado, en algunas de las sentencias anteriormente comentadas y en especial la del párrafo anterior, se introduce los problemas derivados de la falta de información en el prospecto o en la etiqueta que acompaña al medicamento, como causa de responsabilidad objetiva. Esta consideración tiene también trascendencia en el supuesto en que en la información que acompaña a un medicamento, con principio farmacológicamente activo con MRL establecido incluido en el anexo I o III del R(CEE) 2377/90, omite cualquier referencia a ellos o proporcione información insuficiente sobre forma de uso, especies de destino o periodo de espera. Sobre la imputabilidad de esta omisión, se trata más extenso en los epígrafes 5.3.3 y 6.1.1.

---

<sup>80</sup> Al margen de lo establecido en los fundamentos de la Sentencia, la responsabilidad por defectos de información en el prospecto de los medicamentos, ha sido abordada por los tratadistas desde la perspectiva conjunta de la aplicación del artículo 3 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por los Daños Causados por Productos Defectuosos, al quedar abarcados por el concepto de 'medicamento defectuoso'. Véase Ballesteros Pomar, R. et al. En Responsabilidad Civil por Medicamentos Defectuosos. Comunicaciones Libres. VII Congreso de Derecho Sanitario.



En concreto, y a lo que a la aplicación de la LGCU se refiere, lo que la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 5 de marzo de 1999 deja sentado es que la falta de información de las reacciones adversas provocadas por el uso de un fármaco con principio activo oxitetraciclina, (con MRL establecido), en una especie en la que está contraindicado (equinos), es objeto de responsabilidad objetiva, en aplicación del art. 13, f) y 28,2 de la Ley<sup>81</sup>. Sin embargo, para determinada doctrina los defectos de información en el prospecto (como sería la información incompleta o la omisión de parámetros farmacológicos esenciales) entran en el ámbito de aplicación de la Ley 22/1994, de responsabilidad civil por productos defectuosos. En este aspecto, sería aplicable el art. 3 de la Ley, que entiende como producto defectuoso: "aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniéndose en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonable y previsible del mismo..."<sup>82</sup>

---

<sup>81</sup> Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por productos defectuosos

<sup>82</sup> Para Ballesteros Pomar, "El deber de informar sobre un determinado medicamento, sobre la indicación y defectos adversos, modo de empleo y caducidad, información que ha de figurar en el embalaje, prospecto y ficha técnica, aparece consagrado en diversas disposiciones(...) Sin embargo, el verdadero problema que se plantea en torno a este deber de informar es que la información que ha de facilitarse no es sólo la existente en el momento de la puesta en el mercado de un medicamento, sino que ésta ha de ir actualizándose durante la comercialización del producto. Para poder hacer efectiva esta obligación, los programas de farmacovigilancia juegan un papel importantísimo..."

### ***4.3.2. Aplicación del Real Decreto 1945/83.***

Antes de la promulgación del Código Penal de 1995, la base legal aplicable para sancionar determinadas infracciones a la legislación de residuos en productos de origen animal era el Real Decreto 1945/1983 por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria<sup>83</sup>. El art. 9.1 establece que serán responsables de las infracciones los que por acción u omisión hubieren participado en las mismas, configurando un régimen de responsabilidad administrativa.

Los fallos judiciales basados en el Decreto se producían en virtud del recurso contencioso-administrativo elevado por los propios infractores contra la resolución administrativa que cerraba el expediente sancionador. El número de expedientes recurridos fue ciertamente numeroso y se dispone de abundante jurisprudencia sobre la materia. En estos recursos, se observa una tendencia sistemática a esgrimir, por parte de los recurrentes, argumentos basados en defectos de forma en el procedimiento de inspección que dio lugar al expediente administrativo, entre otros, en:

- (1) defectos de forma en el desarrollo de la visita de control o en la incoación posterior del expediente administrativo, entre ellos, la falta de habilitación de los veterinarios actuantes para proceder a la inspección y adoptar las ulteriores medidas sanitarias de control (inmovilización de animales, intervención y decomiso de productos, etc)
- (2) falta de formalidades debidas en la revisión documental o en la toma de muestras,

---

<sup>83</sup> Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, Regulador de las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria (BOE nº 168, de 15 de julio de 1983)

(3) carencia de los documentos sanitarios acreditativos de la procedencia del ganado (guía sanitaria)

(4) tratamientos amparados en supuestas recetas extendidas por un veterinario clínico.

En la sistemática aplicación del Real Decreto 1945/1983 a la hora de proceder a intervenciones cautelares en materia de seguridad alimentaria y salud pública, y a la toma de muestras a efectos de control, ha configurado un régimen de obligaciones de los veterinarios, tal como se ha expuesto en el capítulo anterior.

## **IV- PARTE ESPECIAL**

### **CAPITULO 5. DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA Y CONTROL DE RESIDUOS.**

#### **5.1. EL CONTROL DE RESIDUOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE LA PERSPECTIVA PENAL**

*5.1.1. El control de residuos en España. bien jurídico protegido*

*5.1.2. El Plan Nacional de Investigación de residuos (PNIR) y su evolución*

*5.1.3. Antecedentes en el control estatal español de residuos. Fallos judiciales amparados en el Real Decreto 1945/1983 de 22 de junio*

#### **5.2.:EL CAPÍTULO III DEL TÍTULO XVII DEL NUEVO CÓDIGO PENAL Y SU RELACIÓN CON LA LEGISLACIÓN DE RESIDUOS**

*5.2.1. El Artículo 364.2 del Nuevo Código Penal*

*5.2.2. Definiciones. Bien jurídico protegido*

*5.2.3. Aplicación de la Directiva 96/22. Las sustancias de los grupos A y B del Anexo I-Directiva 96/23/CE*

#### **5.3. OTROS DELITOS RELACIONADOS CON EL CONTROL DE RESIDUOS DEL CAPÍTULO III DEL TÍTULO XVII DEL NUEVO CÓDIGO PENAL EL ARTÍCULO 359**

*5.3.1. El Artículo 359 Código Penal.*

*5.3.2. Elaboración y comercialización de sustancias nocivas y productos peligrosos para la salud*

*5.3.3. Listas positivas de sustancias nocivas.*

#### **5.4. EL ARTÍCULO 360 DEL CÓDIGO PENAL Y LA INFRACCIÓN DE REGLAMENTOS**

*5.4.1. El Artículo 360 Código Penal.*

*5.4.2. Relación con la Legislación de alimentos para animales (Directiva del Consejo 70/524/CEE, 90/167/CEE*

*5.4.3. Relación con la Directivas 2001/82 , 81/852*

---

### **5.1. EL CONTROL DE RESIDUOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL**

La preocupación, si no alarma social, del consumidor ante las sucesivas crisis sanitarias causadas por la detección de todo tipo de residuos, contaminantes y tóxicos naturales en productos que entran en la cadena alimentaria humana y que están, por tanto, destinados

directa o indirectamente al consumo humano, ha calado también en el legislador, que a lo largo de los años ha intentado dar una respuesta contundente- empleando los medios punitivos de coacción legal a su alcance- a la conducta de aquellos individuos que por acción, omisión o por su proceder temerario, son los responsables de la diseminación de residuos y contaminantes a través de los alimentos. En nuestras mentes sigue vivo el asunto del aceite de colza desnaturalizado y sus funestas consecuencias para la salud de las personas afectadas cuando se habla de fraudes alimentarios: la idea intuitiva de que estas adulteraciones son un 'peligro invisible'<sup>1</sup> difícil de prevenir o atajar permanece en el ánimo del consumidor.

El nuevo Código Penal español, adoptado por Ley Orgánica 10/1995<sup>2</sup>, de 23 de noviembre, introduce los denominados fraudes alimentarios nocivos entre los delitos tipificados en los artículos 363 a 367 del Capítulo III, título XVII 'De los delitos contra la seguridad colectiva'. Estos supuestos, en la medida que afectan a la salud del consumidor y a sus derechos,

---

<sup>1</sup> Este peligro invisible ya ha sido abordado, por ejemplo, desde la perspectiva del control de productos farmacéuticos: "...Actualmente se siguen desconociendo en un gran número de casos el origen del medicamento de uso veterinario, así como su dosificación, entre otras cosas. Parece que diera igual consumir anabolizantes que ansiolíticos, estrógenos que cualquier otra sustancia y, aunque la Orden de febrero de 1987 trató de poner algo de orden al introducir la "información necesaria en los prospectos", evidentemente no fue suficiente. Los medicamentos veterinarios y humanos son análogos Mariano Avilés y Gloria Rivero, Vicepresidenta de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico y vicepresidenta del Comité Científico. En Diario Médico, 8/2/00: Medicamentos de uso veterinario: un problema para la salud pública

<sup>2</sup>Aprobado mediante Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre (BOE nº. 281/1995).

incluidos entre los derechos programáticos en los artículos 43 y 51 de la Constitución Española, vienen a poner bajo el amparo jurisdiccional determinados aspectos del control de la utilización de sustancias de acción farmacológica que dan lugar a la presencia de residuos en los productos finales, que ha culminado con su inclusión en el Nuevo Código Penal de 1995.

De especial interés resultan la regulación de determinadas conductas recogidas en el artículo 364 CP:

**Artículo 364 CP**

**1.º Administrar a los animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano sustancias no permitidas que generen riesgo para la salud de las personas, o en dosis superiores o para fines distintos a los autorizados.**

**2.º Sacrificar animales de abasto o destinar sus productos al consumo humano, sabiendo que se les ha administrado las sustancias mencionadas en el número anterior.**

**3.º Sacrificar animales de abasto a los que se hayan aplicado tratamientos terapéuticos mediante sustancias de las referidas en el apartado 1.º**

**4.º Despachar al consumo público las carnes o productos de los animales de abasto sin respetar los períodos de espera en su caso reglamentariamente previstos**

Al abordar el estudio de estos artículos del nuevo Código Penal de 1995 debemos decir, en primer lugar, que la doctrina no muestra una interpretación unitaria sobre su aplicación en vía jurisdiccional en relación con la elaboración y tráfico de sustancias con actividad biológica capaces de generar residuos en productos de origen animal. Sin embargo, y para centrar la cuestión, Muñoz Conde<sup>1</sup> mantiene el criterio de que el Código Penal ‘...sanciona las infracciones mas graves de las normas sanitarias sobre elaboración y tráfico de determinadas

sustancias **químico-farmacéuticas y alimenticias que puedan acarrear daños en la salud de las personas** dentro de los delitos contra la seguridad colectiva(...), en el Capítulo III, bajo la rúbrica “De los delitos contra la salud pública ”...’ entre los que se encuentran los artículos 359 y 360 comentados, para diferenciar las conductas penadas de las causadas por otro tipo de sustancias nocivas y peligrosas, de reacción meramente o predominantemente química, capaces de causar los estragos penados en el artículo 348 o en el artículo 346.

### ***5.1.1. El control de residuos en España. Bien jurídico protegido***

La intoxicación masiva de ciudadanos por consumo de aceite de colza desnaturalizado, producida durante la vigencia del anterior Código Penal supuso un episodio de extraordinaria gravedad que comprometió la salud pública hasta límites que la legislación penal vigente en la época se vio incapaz de abordar con eficacia. Esta legítima preocupación en el legislador quedó plasmada con la redacción del anterior artículo 346, introducida mediante Ley Orgánica 3/1989, de 21 de junio<sup>3</sup>, que hablaba de mezclas nocivas a la salud y géneros corrompidos, definiciones que dieron lugar a diversas interpretaciones jurisprudenciales, a veces controvertidas y no sin polémica. Debe decirse que por su naturaleza de leyes penales *en blanco* ( por su remisión a la legislación especial) y por las condiciones restrictivas impuestas por la jurisprudencia basándose en el denominado principio de intervención mínima su aplicación fue escasa, si no nula, a la hora de castigar la utilización ilícita de sustancias usadas para la cría animal que dieran lugar a la presencia de residuos peligrosos para la salud del

---

<sup>3</sup>Artículo 346 , nueva redacción por Reforma de 25 de junio de 1983.

consumidor en los productos obtenidos de ella. Por esa causa, las infracciones en la materia se reconducían como infracciones administrativas, en virtud de las potestades del Real Decreto 1945/1983<sup>4</sup>, incoando la Administración el correspondiente expediente sancionador, que podía ser recurrido en vía jurisdiccional contencioso- administrativa

El uso creciente de medicamentos veterinarios en los nuevos sistemas de producción intensiva de animales de abasto corre parejo con el incremento de la cabaña ganadera, notable en el caso de España, que se está beneficiando de las restricciones medioambientales impuestas en los países centroeuropeos al crecimiento descontrolado de su cabaña (casos de Holanda y Dinamarca) por los problemas de eliminación de purines y excretas<sup>5</sup>. La exigencia de incrementar la rentabilidad de las explotaciones de porcino o vacuno puede hacer caer al ganadero en la práctica del uso de sustancias no autorizadas capaces de dejar residuos peligrosos en las canales. Por su trascendencia legal a efectos del control jurisdiccional, podemos tomar en consideración la definición de residuos recogida en el artículo 2 de la Directiva del Consejo 96/23/CE<sup>6</sup>, e incluida en el artículo 2.3 del Real Decreto 1749/1998<sup>7</sup>,

---

<sup>4</sup>Real Decreto 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria (BOE 168/1983).

<sup>5</sup> De acuerdo con A. Anadón, las enfermedades animales que requieren de un uso más extenso de medios terapéuticos son las enfermedades respiratorias y digestivas de los pollos, cerdos y terneras y las mastitis en las vacas de ordeño y en general durante los periodos de estrés por cambios en la dieta el destete o antes del transporte (Residues of antimicrobial drugs and feed additives in animal products: regulatory aspects

<sup>6</sup>Directiva del Consejo 96/23/CE, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DOCE L 125/1996).

<sup>7</sup>Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.( BOE 188/1998).



entendida como: ‘*el residuo de sustancias de acción farmacológica, de sus productos de transformación y de otras sustancias que se transmitan a los productos animales y que puedan resultar nocivos para la salud humana*’. Esta definición coincide con el nuevo enfoque del tratamiento de los delitos contra la salud pública que recoge el Código Penal de 1995: la nota común de su nocividad para la salud de la colectividad humana que supone la utilización de determinadas sustancias capaces de generar residuos indeseables en los alimentos. Otra cuestión adicional sería la presencia de residuos de plaguicidas en las canales, cuando el alimento del ganado y sus forrajes los contuviera, las circunstancias de la contaminación se conociera de antemano y no se pusieran medios para remediar<sup>8</sup>. De acuerdo con la redacción del artículo 364 , los agentes causantes comprenden también los plaguicidas y pesticidas no autorizados así como los residuos de los que lo estén cuando su concentración superen el máximo establecido.

La posibilidad de utilizar de forma fraudulenta las alternativas farmacológicas con el fin de estimular la producción animal depara riesgos imprevisibles, porque la ciencia no siempre es capaz de anticipar efectos a largo plazo, cuando se utilizan los fármacos para un uso distinto para el que fueron estudiados. Esta situación no es nueva. En el desarrollo legislativo de los delitos del Capítulo III ‘Delitos contra la salud pública’,- incluidos en el Título XVII ‘De los delitos contra la seguridad colectiva’, del nuevo Código Penal-, que son delitos de nueva creación, influyeron, - antes de que saltara a la opinión pública el alarmante incremento de casos de intoxicación por clenbuterol-, entre otras, la casuística provocada por la ingestión de

---

dietilestilbestrol (DES), sustancia cuyo paso a la cadena alimentaria a través de productos de origen animal se identificó como el causante, en mujeres embarazadas y tratadas con DES de los cánceres de vagina observados en niñas nacidas de estas madres.

Pero no sólo éstos: en el tratamiento penal de los artículos 361 y 362 del Código Penal de 1995, se percibe la influencia, tal como señalan los tratadistas, de los casos de trombosis producidos a consecuencia de la administración de píldoras anticonceptivas de tercera generación. Especial repercusión en el tiempo tuvo también el proceso penal entablado en Aquisgrán (Alemania) contra directivos de la empresa farmacéutica Grünenthal, que comercializaba a finales de la década de los 50 un hipnótico sedante a base de talidomida, el Contergán, que fueron acusados formalmente de lesiones y homicidios imprudentes<sup>9</sup>. La talidomida se administraba para controlar los estados de ansiedad y tensión y las náuseas en las gestantes. A los tres años de su comercialización se descubrió que causaba importantes efectos teratogénicos en fetos, manifestados principalmente por acortamiento de las extremidades (focomegalia), cuando había sido utilizada en mujeres gestantes. La talidomida se considera actualmente como uno de los teratógenos más potentes para la mujer. Es teratógeno incluso a dosis única entre el 3º y 7º mes de gestación. En la actualidad, se encuentra autorizada, con determinadas restricciones, para el tratamiento de la lepra en los Estados Unidos.

---

<sup>8</sup> Real Decreto 1800/1999, de 26 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 569/1990, de 27 de abril, relativo a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal

<sup>9</sup> Muñoz Conde, F, 'Derecho Penal. Parte Especial'. Valencia, 1996.

Como elemento común, estas conductas atentan contra el bienestar físico de la comunidad,<sup>10</sup> enlazan también con el concepto de calidad de vida (recogido en el artículo 45.2 de la Constitución Española) y se pueden conceptualizar como **delitos de riesgo o peligro abstracto**. Es decir, no es necesario acreditar un concreto resultado lesivo en las personas, sino que basta con la creación de la situación de riesgo para que el responsable se haga acreedor a la sanción penal. Queralt Jiménez<sup>11</sup> señala que con estos delitos se pretende proteger la seguridad y salud de las personas en tanto que colectividad.

**La cuestión del control del *feed ban* en el Nuevo Código Penal en cuanto que atenta contra el bien jurídico protegido común al control de residuos.**

Recientemente, el hecho que haya quizás ejercido mayor influencia en la sensibilidad del legislador ha sido la alarma social de las ‘vacas locas’ (o BSE: encefalopatía espongiforme bovina)<sup>12</sup>. Es curioso constatar que hayan sido precisamente, y por confusión, los casos de BSE los que han influido decisivamente en la opinión pública, debido a que el agente causal (prión) ) se transmite a través del alimento para el ganado. Stanley B.Pruisener fue el primero

---

<sup>10</sup> Ver Andrés Domínguez, A.C.: Los delitos contra la salud pública: especial referencia al delito de adulteración y tráfico de animales (art. 364.2) Valencia. 2002

<sup>11</sup> Queralt Jiménez, J.J., ‘Derecho Penal Español. Parte Especial’. 3ª edición. Barcelona, 1996.

<sup>12</sup> El Reglamento 999/200 establece las medidas de control de la BSE en el marco de la Unión Europea, básicamente, el muestreo de la población de riesgo, el control de animales sospechosos, la retirada de los materiales especificados de riesgo y la prohibición de uso de harinas de carne para la alimentación de rumiantes : ( R(CE) No 999/2001 Del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001 por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles. (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1) )

que identificó los priones como agentes causantes de determinadas enfermedades degenerativas del sistema nervioso central; éstos no son mas que proteínas modificadas, con una relativa resistencia a la proteolisis inducida por la proteínasa K. Desde el punto de vista científico, la transmisión accidental e involuntaria del agente causal de la BSE a través de los subproductos adicionados al pienso no se puede identificar genéricamente con la conducta punible ‘adicionar al pienso sustancias nocivas’, que se refiere a la aplicación de propósito de medicamentos para uso veterinario, aditivos, promotores del crecimiento, entre otros con objeto de alcanzar un objetivo zootécnico determinado, a sabiendas de su nocividad. Otra cosa es que, a partir de la prohibición legal del uso de harinas de carne procedentes de mamíferos, basada en la evaluación científica del riesgo de transmisión del agente causal de la BSE a través de alimentos para el ganado de abasto a los que se pueda incorporar, la infracción a la prohibición puede ser considerada genéricamente como conducta tipificable. La cuestión surge cuando se deba considerar si el agente descrito por sustancia nociva, puede ser, no sólo un agente inerte (un producto químico o farmacológico) sino también una bacteria, virus, prión, protozoo, hongo, parásito, etc<sup>13</sup>

En cuanto a la aplicación de los nuevos delitos contra la seguridad alimentaria, un nuevo giro en esta concepción es la reciente decisión de imputar penalmente, por omisión, a varios responsables de la Consejería de Agricultura de la Xunta de Galicia, en relación con la decisión de delegar en la empresa SUGASA la destrucción de Materiales Especificados de

---

<sup>13</sup>Muñoz Conde, F. , op. cit.

Riesgo (MER)<sup>14</sup>, a sabiendas - tal como constan en las diligencias judiciales- que carecía de los medios necesarios. La empresa adjudicataria, ante la imposibilidad de efectuar la destrucción de todos los MER, se limitó a depositarlos en vertederos sin tratamiento térmico que garantizara su inocuidad, con grave riesgo de infección.

Por otro lado, la adición de propósito de harinas de carne a los piensos destinados al engorde de animales de explotación en contra de la prohibición (*Feed ban*)<sup>15</sup>, o bien la contaminación intencionada de la denominada harina de pescado (*fishmeal*)<sup>16</sup>, cuyo uso está autorizado, bajo condiciones para no rumiantes <sup>17</sup> es una conducta punible, siempre que se haga de manera

---

<sup>14</sup> Los materiales especificados de riesgo son los tejidos animales mas susceptibles de transmitir el agente causal de la enfermedad, en consecuencia deben removidos de las carnes antes de que puedan contaminar ningún producto cárnico y destruidos de forma adecuada.

<sup>15</sup> Desde el 1 de enero de 2001 se ha prohibido el uso de harinas animales en la alimentación de los animales de granja. Decisiones 2000/776/CE , 2001/ 9/CE y Real Decreto 3454/2000,. de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las EET de los animales

<sup>16</sup> De acuerdo con el punto 2 A- excepciones de las prohibiciones, las prohibición general no se aplicará:

- a) la alimentación de no rumiantes con las proteínas contempladas en los incisos i), ii) y iii) y con los piensos derivados de las mismas, siempre y cuando dichas proteínas hayan sido transformadas, cuando proceda, conforme a lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento (CE) no 1774/2002:
  - i) harina de pescado, de acuerdo con las condiciones establecidas en el punto B,
  - ii) proteínas hidrolizadas derivadas de no rumiantes y pieles y cueros de rumiantes, de acuerdo con las condiciones establecidas en el punto C,
  - iii) fosfato dicálcico y fosfato tricálcico, de acuerdo con las condiciones establecidas en el punto D;

<sup>17</sup> Prohibiciones en materia de alimentación de los animales (art. 7 R.(CE)999/2001):

1. Queda prohibido utilizar proteínas procedentes de mamíferos en la alimentación de rumiantes.
2. Además, la prohibición a que se refiere el apartado 1 se ampliará a los animales y productos de origen animal conforme al punto 1 del anexo IV.
3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 2 del anexo IV.
4. Se prohíbe a los Estados miembros o a las regiones de los Estados miembros que estén clasificados en la categoría 5 la exportación o el almacenamiento de piensos para animales de cría que contengan proteínas procedentes de mamíferos y piensos para mamíferos, a excepción de perros y gatos, que contengan proteínas tratadas procedentes de mamíferos. Se prohíbe a los terceros países, o a sus regiones, que estén clasificados en la categoría 5 exportar a la Comunidad piensos

intencionada y no sea fruto de la mera contaminación accidental. La contaminación cruzada, por falta de diligencia en la fabricación de piensos destinados al engorde de los animales de abasto, podría ser considerada conducta imprudente también en la óptica del artículo 359 CP y 360 CP que se estudiará a continuación<sup>18</sup>: En todo caso, la propia redacción de los artículos que regulan los fraudes alimentarios nocivos del Título XVII permitiría esta interpretación. En este sentido, cabe mencionar que ya se han detectado algunos casos de comercialización fraudulenta de piensos con harina de carne, con posterioridad a la prohibición, oportunamente controlados por la Administración Pública encargada<sup>19</sup>.

---

para animales de cría que contengan proteínas procedentes de mamíferos y piensos para mamíferos, a excepción de perros y gatos, que contengan proteínas procedentes de mamíferos.

5. Las normas de desarrollo del presente artículo, y en particular las normas de prevención de la contaminación cruzada y los métodos de muestreo y de análisis de muestras destinados a verificar el cumplimiento del presente artículo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 24.

<sup>18</sup> Tipificación del comercio de harinas de carne afectadas por el feed ban:

Art.359: “ El que, sin hallarse debidamente autorizado, elabore sustancias nocivas para la salud o productos químicos que pueden causar estragos, o los despache o suministre, o comercie con ellos, será castigado con la pena de prisión de seis meses a tres años y multa de seis a doce eses, e inhabilitación especial para profesión o industria por tiempo de seis meses a dos años.”

Tipificación de la contaminación cruzada:

Artículo 360: “El que, hallándose autorizado para el tráfico de las sustancias o productos a que se refiere el artículo anterior, los despache o suministre sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos respectivos, será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis meses a dos años.”

<sup>19</sup> Ver La Voz de Galicia, ediciones 21 de junio de 2002

### ***5.1.2.El Plan Nacional de Investigación de residuos (PNIR) y su evolución***

Desde el año 1947, fecha en que la Food and Drug Administration (FDA) autoriza el uso de dietilestilbestrol (DES) en aves, algunos estudios científicos corroboran que el uso de anabolizantes de efecto hormonal mejora la tasa de incorporación de nitrógeno proteico. Sin embargo, iniciado su uso a gran escala, comienzan a aparecer años más tarde los primeros estudios científicos que comprueban los efectos adversos provocados por los residuos de estas sustancias presentes en productos de origen animal. La Comunidad Europea, respondiendo a la conciencia social creciente, introduce las primeras medias restrictivas y a la prohibición de uso de determinados anabolizantes:

En 1981, se adopta la Directiva 81/602/CEE que prohíbe el uso de estilbenos y sus derivados y de tireostáticos, permitiendo el uso de esteroides naturales, de zeranol y trenbolona y estrógenos, excepción hecha del DES. En 1985 se prohíben el zeranol y la trenbolona (Directiva 85/358/CEE) y en 1988 se prohíbe el uso de  $\beta$ - agonistas con fines anabolizantes (Directiva 88/146/CEE); además la Comunidad Económica Europea prohíbe la comercialización en territorio comunitario de carne en cuya producción se hayan empleado, con fines de promoción de crecimiento, de las hormonas naturales 17  $\beta$ -estradiol, testosterona, progesterona, zeranol, trenbolona y el acetato de melengestrol (MGA), efectivo desde el 1 de enero de 1989.

Finalmente, la Comisión mediante Directivas 96/22/CE<sup>20</sup> y 96/23/CE<sup>21</sup>, introdujo medidas para hacer efectiva la prohibición de anabolizantes, antitiroideos y estrógenos, a la vez que estableció bases para el control oficial- entre otras- de estas sustancias prohibidas y de sus residuos. De acuerdo con la Directiva 96/23/CE cada Estado miembro de la Unión Europea debe aprobar un plan de control oficial de residuos. Los criterios para el muestreo se especifican en la Directiva, Los grupos a analizar incluyen:

- a).-Medicamentos veterinarios, para el control del respeto a los LMR
- b).-Medicamentos prohibidos, del Anexo IV del Reglamento 2377/90
- c).-β agonistas y hormonas prohibidas, para los cuales se sigue el principio de "Tolerancia cero", sin LMR establecido.
- d).-Contaminantes medioambientales (Metales pesados, pesticidas y micotoxinas)

El Estado español adoptó, desde antes de su plena incorporación a la Unión Europea, disposiciones equivalentes a las comunitarias para preparar la necesaria armonización en este campo<sup>22</sup>. Tras la adhesión, se transpusieron las Directivas vigentes a la fecha reforzando con disposiciones internas las medidas de control<sup>23</sup>.

---

<sup>20</sup> Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β- agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE. (DO L 125 de 23/05/1996 p. 3 - 9)

<sup>21</sup> Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/ CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE. (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10)

<sup>22</sup>Mediante Real Decreto 378/1994 se prohíbe la utilización de estilbenos y sus derivados, tireostáticos y se incluye los tres anabolizantes naturales, trenbolona, zeranol y MGA



## **El Plan Nacional de Investigación de Residuos (PNIR)**

El Plan Nacional de Investigación de Residuos (PNIR), puesto en marcha inicialmente mediante Real Decreto 1262/1989, tiene como fines la investigación y el control de sustancias prohibidas en animales cuyos productos estén destinados al consumo humano. En el epígrafe 4.3.2 se ha comentado que antes de la promulgación del Código Penal de 1995, la base legal aplicable para sancionar determinadas infracciones a la legislación de residuos en productos de origen animal era el Real Decreto 1945/1983, toda vez que estas conductas no estaban bien tipificadas en el anterior Código Penal ( artículo 346, incluido entre los delitos contra la salud pública y el medio ambiente<sup>24</sup>). Tras la adopción de la Directiva 96/23/CE, mediante el Real Decreto 1749/1998<sup>25</sup>, se actualizaron los procedimientos de control de residuos, a las nuevas exigencias comunitarias<sup>26</sup> en el marco del Plan existente, cuya gestión a través de la Comisión

---

<sup>23</sup> Real Decreto 1423/1987 y Orden Ministerial de 12 de julio de 1988

<sup>24</sup> Delitos introducidos mediante Ley Orgánica 3/1989, de 21 de junio

<sup>25</sup> Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.( BOE 188/1998).

<sup>26</sup> Artículo 11 (controles oficiales).

1. Sin perjuicio de los controles efectuados en el marco de la aplicación de los planes de vigilancia establecidos en el artículo 5 y sin perjuicio de los controles previstos en Directivas específicas, los Estados miembros podrán proceder a controles oficiales por muestreo:

- a) en la fase de fabricación de las sustancias enumeradas en el grupo A del Anexo I, así como en la fase de manipulación, almacenamiento, transporte, distribución y venta o adquisición;
- b) en la fase de la cadena de producción y de la distribución de los alimentos para animales;
- c) a lo largo de toda la cadena de producción de los animales y de los productos básicos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

2. Los controles a que se refiere el apartado 1 deberán efectuarse, en particular, para detectar la posesión o la presencia de sustancias o productos prohibidos que puedan estar destinados a ser administrados a los animales con fines de engorde o al tratamiento ilegal.

Nacional del Plan (en la que están representados los Ministerios de Sanidad y Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Justicia e Interior y las Comunidades Autónomas) se había demostrado eficaz para alcanzar los fines perseguidos. La entrada en vigor del nuevo Código Penal supuso una importante baza en el control, al poder aplicarse por primera vez las disposiciones de los artículos 16 a 19 de la Directiva, desde una base legal más adecuada que la preexistente<sup>27</sup> y que permitía una sanción de los infractores acorde con la gravedad de los delitos.

El PNIR cumple, con estas premisas, una finalidad disuasoria de primer orden. La colaboración de Autoridades sanitarias con los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, ha venido siendo cada vez más eficaz, lo que demuestra la sensible reducción de las infracciones detectadas. Desde el año 1990, en que se llevó a cabo la primera operación de envergadura contra el tráfico de anabolizantes y antitiroideos en los que se vieron implicados ganaderos, tratantes y veterinarios, se tuvo el convencimiento que la lucha contra estas prácticas debía extenderse a las redes de comercialización, con poderosas conexiones internacionales, como se ha comprobado en fechas muy recientes con la desarticulación en Andorra y España de una

---

3. En caso de sospecha de fraude y de resultado positivo tras uno de los controles previstos en el apartado 1, se aplicarán los artículos 16 a 19, así como las medidas previstas en el capítulo V. Los controles previstos en el matadero o en la primera venta de animales de acuicultura y de productos pesqueros podrán reducirse para tener en cuenta la adhesión de la explotación de origen o de procedencia a una red de vigilancia epidemiológica o a un sistema de vigilancia de la calidad, de los contemplados en el primer guión del párrafo primero del apartado B del artículo 9.

<sup>27</sup> Artículo 19.2. Sin perjuicio de las sanciones penales o administrativas que puedan imponerse, la destrucción de los animales positivos o que se consideren como tales, de conformidad con el artículo 23, se efectuará por cuenta del propietario de los animales y sin compensación ni indemnización alguna.

red de este tipo. Las investigaciones se extienden a: uso de Medicamentos veterinarios (control de LMR), medicamentos prohibidos, del Anexo IV del Reglamento 2377/90,  $\beta$  agonistas y hormonas prohibidas, Contaminantes (Metales pesados, dioxinas y PCB, pesticidas y micotoxinas). Para el año 2002, además, se ha investigado la presencia de cloranfenicol en miel, de metabolitos de nitrofuranos en porcino, aves, conejos y productos de acuicultura, y la investigación de fenilbutazona en ciertas especies animales

En el año 1999 se obtuvieron 48.147 muestras para su analisis, frente a 47.851 en el año siguiente. En el año 2002, en cambio aumentó el número de muestras, hasta las 61427, un 3 % más que en el año precedente.

**Plan Nacional de Investigación de Residuos- Año 2000**

|   |               |
|---|---------------|
| <b>total de muestras</b>                  | <b>47.851</b> |
| <b>muestras positivas</b>                 | <b>299</b>    |
| <b>animales controlados</b>               | <b>39.295</b> |
| <b>animales sacrificados y destruidos</b> | <b>15</b>     |
| <b>canales decomisadas</b>                | <b>165</b>    |

**Plan Nacional de Investigación de Residuos- Año 2001**

|                             |                |
|-----------------------------|----------------|
| <b>total de muestras</b>    | <b>58.713</b>  |
| <b>muestras positivas</b>   | <b>223</b>     |
| <b>animales controlados</b> | <b>112.418</b> |
| <b>canales decomisadas</b>  | <b>51</b>      |

## Plan Nacional de Investigación de Residuos- Año 2002

|   |               |
|---|---------------|
| <b>total de muestras</b>                      | <b>61.427</b> |
| <b>muestras positivas</b>                     | <b>323</b>    |
| <b>animales inmovilizados e identificados</b> | <b>26.799</b> |
| <b>canales decomisadas</b>                    | <b>7.241</b>  |

Como resultados más destacados, en 1999 y 2000 se ha detectado la presencia de dexametasona en un alto porcentaje de las muestras, que aunque se encuentra autorizado como medicamento veterinario, su uso con fines fraudulentos, como coadyuvante de engorde para bajar la dosis de los  $\beta$ - agonistas, es sancionable de acuerdo con el Código Penal. En cuanto al control del respeto de los LMR: en sulfamidas, en 1999 se detectaron una alta frecuencia de infracciones a las disposiciones que regulan los LMR en el uso de sulfametacina, mientras que en el año 2000, dos tercios de las muestras que superaban los LMR establecidos lo fueron por sulfadiacina, lo que demuestra la agilidad del mercado para introducir nuevas sustancias que pasen desapercibidas por las técnicas analíticas disponibles<sup>28</sup>.

En cuanto a los resultados del año 2002, el número de muestras positivas se ha reducido en porcentaje total y absoluto respecto a los años precedentes<sup>29</sup>, con una casuística similar en cuanto a las infracciones a los LMR establecidos: se tomaron 24.613 muestras

---

<sup>28</sup> Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo

<sup>29</sup> Lo que indica, entre otras cosas, el eficaz efecto disuasorio que tiene la calificación jurídica de los hechos y la amenaza de sanción penal

de antibióticos, sulfamidas y otros inhibidores,, de las que 224 dieron resultado positivo (0,91%). Entre las sustancias prohibidas detectadas figuran los  $\beta$ -agonistas, en especial clenbuterol, que supuso el 0,03% de las 16.058 muestras procedentes de matadero analizadas. Un total de 2.946 muestras de dexametasona y otros corticoides utilizados ilegalmente con fines anabolizantes, han deparado un solo caso positivo. Sin embargo, en el seguimiento de las explotaciones en las que se han detectado resultados positivos en anteriores ejercicios del Plan (Plan de Sospechosos), se ha investigado un total de 2.782 muestras con 68 casos positivos (2,44%). Las sustancias encontradas son, además de inhibidores, dexametasona, con 19 positivos en bovino de un total de 786 muestras (2,4%)<sup>30</sup>. En total, se remitieron 28 expedientes a la autoridad judicial por delito contra la salud pública, que devinieron en cinco sentencias condenatorias con un total de ocho años de prisión y multas por valor de 21.783 euros, así como 36 años de inhabilitación para la profesión de ganadero. Asimismo, se impusieron 19 sanciones por un importe de 86.113 euros a propietarios de granjas.

### ***5.1.3. Antecedentes en el control estatal español de residuos. Fallos judiciales amparados en el Real Decreto 1945/1983 de 22 de junio***

Durante la vigencia del anterior Código Penal, por la difícil aplicación del anterior artículo 346, las infracciones a la legislación sobre residuos seguían trámite como infracciones administrativas, incoando la administración el correspondiente expediente sancionador, con

---

<sup>30</sup> Fuente: Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

revisión en el orden jurisdiccional contencioso- administrativa, en virtud de las potestades del Real Decreto 1945/1983.<sup>31</sup>

Como hemos indicado anteriormente, los fallos en revisión jurisdiccional se producían a consecuencia del recurso contencioso-administrativo interpuesto por los propios sancionados contra la resolución administrativa que del expediente sancionador<sup>32</sup>. El número de expedientes recurridos fue ciertamente numeroso y se dispone de abundante jurisprudencia sobre la materia. En estos recursos, se observa la tendencia a oponer por parte de los recurrentes, argumentos basados, entre otros, en (1) defectos de forma en el desarrollo de la visita de control o en la incoación posterior del expediente administrativo, (2) falta de formalidades debidas en la revisión documental o en la toma de muestras, (3) carencia de los documentos sanitarios acreditativos de la procedencia del ganado (guía sanitaria) y (4) otras cuestiones, de respuesta motivada, en el fallo judicial, tales como negar de plano la existencia de delito por el uso del beta-agonista clenbuterol porque las reses encontradas en un matadero no tienen la condición de productos a granel o aportar como prueba fotocopias de supuestas recetas extendidas por un veterinario clínico, sin validez alguna, en vez de un original debidamente conformado que obviamente no existía.

---

<sup>31</sup> Real Decreto 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria (BOE 168/1983)

<sup>32</sup> Ver nota 60: Vallejo Jaen, aplicación del principio 'ne bis in idem' por el Tribunal Supremo en sentencia 221/1997

En la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Rioja<sup>33</sup> se describe expresivamente la necesidad de proteger la salud pública sobre cualquier otra consideración dilatoria, en la resolución de un recurso en el que el sancionado (matadero que trabaja a *maquila*, en el que se sacrificaban reses carentes de guía sanitaria) alegaba su falta de responsabilidad por la obtención de canales en las que se detectó clenbuterol, al no considerarse el matadero como propietario de las reses y no intervenir, por tanto, directamente en su cría: *“El bien jurídico que pretende preservar, (...) es la salud pública de los consumidores, ante tan importante fin, lo que trata de evitar esta normativa es que resulten impunes ciertas prácticas desaprensivas y especulativas de la cadena existente entre la elaboración nociva de un producto y su puesta en el mercado, evitando la utilización de maniobras evasivas de responsabilidad, de unos a otros intervinientes en los vericuetos caminos del ciclo productivo y de comercialización del producto.”* Deja sentando el fallo que el responsable es el último tenedor del ganado, que incurre en infracción por el simple hecho de hacerse cargo de animales tratados e indocumentados, imposibilitando además con su proceder que la Administración investigue su procedencia.

En otra sentencia del mismo Tribunal<sup>34</sup> se desestima la alegación del sancionado basada en la ausencia del interesado o persona que lo representare, con el argumento de que el artículo invocado no exige la presencia del propietario del ganado, o empleado suyo, para realizar la

---

<sup>33</sup>Sentencia de 30 de marzo de 1998, nº 189/1998 de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Rioja.

<sup>34</sup>Sentencia nº 249/1998 de la sala de lo Contenciosos Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Rioja.

toma de muestras. En cuanto a la argumentación alegada en el sentido que el clenbuterol detectado en el pienso de engorde de terneros en una explotación ganadera había sido debidamente administrado bajo prescripción facultativa, (hechos acaecidos antes de la entrada en vigor de la Directiva del Consejo 96/22/CEE, cuyo artículo 4 hubiera desmontado el argumento), el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña encuentra que *‘la receta en que se basa dicha argumentación es una simple fotocopia que no ha sido ratificada (...) por quien pretendidamente la expidió.’*<sup>35</sup>

Sin embargo, no todos los fallos rechazaban las pretensiones de los infractores. Destaca uno del Tribunal Superior de Justicia de la Rioja, que tomó en cuenta el contundente argumento de los recurrentes: <sup>36</sup>*...La Administración que hoy sanciona a los ganaderos por el irregular suministro de productos con clenbuterol al ganado es la Administración que autoriza, expidiendo la Guía de Origen y Sanidad Pecuaria (documento núm. 3 del expediente administrativo) el traslado de las terneras al matadero de Ponferrada, declarándose por los Servicios Veterinarios Oficiales que tal ganado se encuentra bajo control veterinario, certificándose que las reses eran aptas sanitariamente para su consumo. Y si esto es así y no se advierte que pueda ser de otra manera, es claro, de una parte, que la Administración sanitario-veterinaria avala plenamente la inexistencia de la conducta imputada a los actores, y es claro, de otra parte, que no puede la Administración, si no es yendo contra sus propios actos, lo cual proscribire un elemental principio general del Derecho, declarar ahora el*

---

<sup>35</sup> Sentencia nº 131/1998 de la sala de lo Contencioso Administrativo del T.Superior de Justicia de Cataluña.

<sup>36</sup> Sentencia de 12 /7/95 del Tribunal Superior de Justicia de la Rioja.



*suministro de ganado de producto nocivo cuando antes había autorizado su sacrificio para el consumo humano.* Y falló en el recurso a favor de los ganaderos...

## **5.2.:EL CAPÍTULO III DEL TÍTULO XVII DEL NUEVO CÓDIGO PENAL Y SU RELACIÓN CON LA LEGISLACIÓN DE RESIDUOS**

### ***5.2.1. El Artículo 364.2 del Nuevo Código Penal***

De las conductas tipificadas en el artículo 364.2 del Código Penal, resultan especialmente relevantes, en relación con el tratamiento penal de los delitos contra la salud pública relacionados con la administración de sustancias farmacológicas, las tipificadas en los números 1, 2 y 4 del artículo referido (la del número 3 se relaciona con la colaboración necesaria de los responsables de los centros de sacrificio y de aquellos comerciantes-mayoristas en el sector cárnico, a efectos de su imputación penal; prácticamente su aplicación, en relación con el sacrificio de animales a los que se les han suministrado sustancias prohibidas, ha sido muy limitada en sede penal)

#### **Artículo 364.2 CP**

**1.º Administrar a los animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano sustancias no permitidas que generen riesgo para la salud de las personas, o en dosis superiores o para fines distintos a los autorizados.**

**2.º Sacrificar animales de abasto o destinar sus productos al consumo humano, sabiendo que se les ha administrado las sustancias mencionadas en el número anterior.**

**4.º Despachar al consumo público las carnes o productos de los animales de abasto sin respetar los períodos de espera en su caso reglamentariamente previstos**

Las conductas que veremos a continuación tienen una marcada conexión con la regulación legal de los residuos de sustancias con acción farmacológica (=medicamentos veterinarios) en

productos de origen animal. Como una breve sinopsis antes de profundizar en su estudio podemos identificar desde el punto de vista técnico- sanitario 2 tipos, entre otros, de causas de imputación penal:

A)- responsabilidad por la administración a los animales de abasto de sustancias que supongan un riesgo para la salud, bien porque estén prohibidas, porque se exceda de la dosis o porque se administre con un fin distinto al autorizado ( sustancias que pueden ser cualquiera de las que se detallan en el capítulo siguiente, epígrafe 6.3.1)

1:- Administrar sustancias expresamente prohibidas por la legislación especial (en el campo de los residuos, medicamentos veterinarios o alimentación animal):

- conductas del art. 364.2.1º : administrar aditivos u otros agentes no autorizados susceptibles de causar daño a la salud de las personas a los alimentos en un momento anterior al sacrificio del animal o a la obtención de sus producciones (ejemplo: antes del ordeño o de la recolección de la miel en una colmena) La administración puede ser hecha directamente, mediante la inoculación de la sustancia por vía parenteral , subcutánea (implantes) u otra, como a través del agua de bebida o el alimento habitual

2.- Sacrificar los animales objeto del tratamiento indebido de forma intencionada y comercializar sus carnes:

- conductas del 364.2.2º pero también vender la leche con bacteriostáticos, el pescado con aditivos colorantes o anabolizantes prohibidos o la miel con residuos de tratamiento, **de forma intencionada.**

B- Responsabilidad derivada por la falta de observancia de los tiempos de espera, con riesgo de que los residuos de sustancias autorizadas superen los LMR establecidos

- Art. 364.2.4º : Despachar al público carnes (leche, miel, pescado, etc) sin respetar los tiempos de espera reglamentariamente previstos es decir, sin respetar las provisiones relativas a los LMR que hemos visto en el capítulo 4.1.

Hemos comentado anteriormente que con la nueva redacción quedan comprendidas en las conductas típicas aquellas de las que deriven un riesgo para la salud del consumidor. Pero ese riesgo, puede devenir tanto del uso fraudulento de sustancias prohibidas como por el inadecuado uso de las que sí están permitidas, como es el caso de un individuo con acusada sensibilidad a las tetraciclinas (sustancias autorizadas), que consume un riñón de cordero con un nivel de residuos superior al permitido y que sufre una reacción alérgica, circunstancia que deriva la responsabilidad penal del responsable. Lo que sucede en la práctica es que los efectos de ese consumo indebido se muestran, cuando lo hacen, a largo plazo con lo que dificultan la correcta apreciación del nexo causal entre ingesta y consecuencias adversas para la salud. La administración de sustancias medicamentosas con LMR establecido ( Límite Máximo de

Residuos), debe atenerse a las indicaciones en el prospecto del tiempo reglamentario de espera, so pena de incurrir en responsabilidad penal.

En todo caso cabe recordar que los periodos de espera se instauraron como garantía adicional al consumidor y que, independiente de la falta de concisión de la definición del 364.4, que podría dar a entender que los periodos de espera obligan a mantener retenidas las carnes y productos de origen animal hasta que están aptos para el consumo<sup>37</sup>, cuando en realidad hubiera sido más preciso desde el punto de vista sanitario una redacción más precisa sobre que los periodos de espera deben respetarse antes de sacrificar u obtener la carne o las producciones del animal. Nótese que los periodos de espera también afectan a la miel comercializada o a los huevos recogidos de ponedoras y ni las abejas son, sensu strictu animales (aunque pertenecen al reino animal) ni a las gallinas hay que sacrificarlas para obtener los huevos y normalmente no se consideran animales de abasto por la escasa utilidad de su canal.

### **Un curioso paralelismo: la aplicación del Artículo 264.1,2º y 3ª del Código Penal en relación con el 364.2 CP**

Como ya hemos comentado, la aplicación del artículo 264., números 2º y 3º en los supuestos teóricos de concurso de normas, queda limitada a la superior penalidad que impone el artículo 364. Aunque se encuentra incluido entre los delitos contra el patrimonio y contra el orden socioeconómico, su contenido es el que sigue:

**“1. Será castigado con la pena de uno a tres años y multa de doce a veinticuatro meses el que causare daños expresados en el artículo anterior, si concurriere alguno de los supuestos siguientes(...),**

**2º Que se cause por cualquier medio infección o contagio de ganado.**

**3º Que se empleen sustancias venenosas o corrosivas”**

Ha cobrado especial relevancia este artículo, como ya hemos comentado anteriormente, desde que en los planes oficiales de control de alimentos se está incluyendo el muestreo sistemático de contaminantes. Estos planes de control se llevan a cabo en todos los Estados Miembros, al amparo de lo dispuesto en los planes de inspección oficial de alimentos (Directiva 89/397/CEE<sup>38</sup> y Directiva 93/99/CEE<sup>39</sup> establecen disposiciones para llevar a cabo los planes anuales de control coordinados, informando de su resultado a los servicios de la Comisión. La detección de contaminantes en un significativo número de muestras (debida en parte a la mayor eficacia de los servicios nacionales de inspección, pero también a un mayor riesgo de contaminación medioambiental y de contaminación cruzada, consecuencia del recurso continuo a la agricultura y a la ganadería intensiva) El asunto saltó con virulencia a la luz pública en el caso de la contaminación por dioxinas de partidas de grasa destinadas a

---

<sup>37</sup> ¿Una especie de oreo?

<sup>38</sup> Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios DOCE L186 de 30.06.1989 p.23 - 26

<sup>39</sup> Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios DOCE L 290 de 24.11.1993 p. 14 - 17

elaboración de piensos compuestos para animales en Bélgica- causada por la mezcla de aceites de motor con grasas destinadas a alimentación animal-. En principio, de darse supuestos parecidos en España, la conducta dolosa entraría en concurso con el artículo 364.2 ya comentado, de aplicación preferente y que impone mayor penalidad a las conductas punibles, toda vez que de los hechos se deriva un riesgo inmediato y grave para la salud humana, que se pone de manifiesto después de consumir los productos obtenidos de los animales alimentados con estos piensos tóxicos. Si el riesgo tóxico lo es sólo para el ganado, quedaría dentro de la conducta tipificada en este artículo 264.1.2º y 3º.

### ***5.2.2. Definiciones. Bien jurídico protegido***

Como se ha dicho anteriormente, estos delitos son de nueva introducción, pueden implicar el concurso de personas físicas y jurídicas y se conceptúan como delitos de riesgo o peligro abstracto o hipotético. Es decir, no es necesario acreditar un concreto resultado lesivo en las personas, sino que basta con la creación de la situación de riesgo (estar en posesión de las sustancias no autorizadas) para que el responsable se haga acreedor a la sanción penal. No obstante, la necesaria e inevitable alusión a la reglamentación que regula la materia, sumamente dispersa, que incluye la promulgada por la Unión Europea, la Administración del Estado y a la de los Entes Autonómicos, y la prolijidad técnica subsiguiente, que choca con el llamado **principio de intervención mínima**, es objeto del comentario unánime de los juristas en el sentido de que conceptos tales como, sustancias nocivas, adulteración e incluso medicamentos crean inseguridad jurídica “Todo ello, y algunos desajustes- cuando no claros

---

dislates-, permite diagnosticar que la regulación de los delitos contra la salud pública y de riesgo colectivo requieren como mínimo un replanteamiento morfológico y penológico en profundidad(...) para ello habrá que esperar a ver como es recibida en la práctica **este puzzle legislativo y su inserción con el Derecho extrapenal y su coordinación con el mismo**<sup>40</sup>. En todo caso, debemos señalar la necesidad del desarrollo doctrinal por separado a la hora de estudiar las consecuencias jurídicas de las conductas recogidas en los párrafos 1 y 2 del artículo 364 que serían quizás más comprensibles si se hubieran desglosado en dos artículos diferentes consecutivos.

Como se verá más adelante al tratar de las conductas tipificadas en el artículo 364.2, cada uno de estos grupos tiene relevancia legal, con un determinado tratamiento en el ámbito genérico de la responsabilidad penal. En principio, cabe apuntar que el uso y administración de todas las sustancias recogidas en el grupo A del anexo I de la Directiva del Consejo 96/23/CE y del Real Decreto 1749/1998, así como aquellas utilizadas en tratamientos calificados de ilegales por la Directiva del Consejo 96/22/CE,<sup>41</sup> (sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas) darían lugar, en virtud del riesgo que suponen para la salud de los consumidores, a su automática calificación penal como sustancias nocivas no autorizadas, independientemente de que se detecte o no su residuo a cualquier concentración, en el animal de abasto.

---

<sup>40</sup>Queralt Jiménez, J.J., 'Derecho Penal Español. Parte Especial'. 3ª edición. Barcelona, 1996. pp. 779.

<sup>41</sup>Directiva del Consejo 96/22/CE, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría del ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DOCE L 125/1996).



Los periodos de espera<sup>42</sup> se instauraron como medida de seguridad alimentaria para el consumidor, dilatando prudentemente el periodo de tiempo que media entre la administración del fármaco y el momento de sacrificio del animal a fin de asegurar que la concentración de sus residuos en el momento del sacrificio queda por debajo del Límite Máximo de Residuos (LMR).

**Artículo 364.1 C.P.: Adulteración de alimentos con aditivos y sustancias no autorizadas y tráfico de animales de abasto tratados con estas sustancias.**

El Artículo 364.1 C.P.: Según la doctrina el art. 364.1 hace referencia específicamente a la **adulteración de alimentos**, con productos no autorizados. Es decir, se incluye aquí el uso en general de sustancias no autorizadas con el fin de mejorar las características organolépticas y/o de conservación o presentación del producto alimenticio. Estas infracciones chocan con la exigencia de la seguridad general de los productos, tal como viene recogida en la Directiva del Consejo 92/59/CE, y además, como norma penal *en blanco* es obligada la remisión a la prolija

---

<sup>42</sup> Art. 1,9 . Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo "Tiempo de espera: Período de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal en las condiciones normales de empleo y la obtención de productos alimenticios que procedan de dicho animal, para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos fijados en aplicación del Reglamento (CE) n° 2377/90."

DO n° L 311 de 28/11/2001 p. 1 - 66

legislación alimentaria, necesaria de racionalización como ya apunta el Libro Verde de la Comisión Europea sobre la materia<sup>43</sup>:

### **El ámbito de aplicación del artículo 364. C.P.**

#### A.-Productos de origen animal:

Las conductas recogidas en este segundo párrafo son las que conectan directamente con el tratamiento jurisdiccional que merece la administración de sustancias no autorizadas a los animales de abasto, así como con el respeto de los LMR y tiempos de espera, en su caso:

En primer lugar, el artículo 364.2<sup>44</sup> habla indistintamente de animales de abasto y de animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano. Parece menos restrictiva la segunda acepción, que incluiría, no sólo los animales de producción zootécnica propiamente dicha, sino todos los susceptibles de aprovechamiento, incluyendo los productos de la pesca y acuicultura, la miel y el polen, los gasterópodos terrestres, las piezas de caza y la carne de los toros de lidia sacrificados en espectáculos taurinos<sup>45</sup>. En todo caso, los productos de origen

---

<sup>43</sup>Principios Generales de la Legislación Alimentaria de la Unión Europea, op.cit.: en este sentido, la introducción de las medidas coercitivas del nuevo Reglamento de control de piensos y alimentos será muy útil

<sup>44</sup> Véase Andrés Domínguez, A.C.: Los delitos contra la salud pública: especial referencia al delito de adulteración y tráfico de animales (art. 364.2). Tirant lo blanch, Valencia 2002

<sup>45</sup> Andrés Domínguez, A.C.: ob.cit. p. 101 y ss: el objeto material del delito es todo animal destinado al consumo humano, en cuya alimentación interviene la mano del hombre

animal destinados al consumo humano, incluyendo los contemplados en el anexo III.1 de la Directiva 92/118/CEE<sup>46</sup>, son los regulados por alguna de las disposiciones siguientes::

**Productos de origen animal regulados en la Unión Europea Anexo III, Directiva 92/118/CEE**

| <b>DIRECTIVA</b> | <b>FECHA</b> | <b>PRODUCTO REGULADO</b>                                  |
|------------------|--------------|---|
| 64/433/CEE       | 26.06        | Carnes frescas  |
| 71/118/CEE       | 15.02        | Carnes frescas de aves de corral                          |
| 72/461/CEE       | 12.12        | Carnes frescas. Policía sanitaria                         |
| 77/99/CEE        | 21.12        | Productos a base de carne                                 |
| 80/215/CEE       | 22.01        | Productos a base de carne. Policía sanitaria              |
| 89/437/CEE       | 20.07        | Ovoproductos  |
| 91/67/CEE        | 28.01        | Animales y productos de la acuicultura                    |
| 91/492/CEE       | 15.07        | Moluscos bivalvos vivos                                   |
| 91/493/CEE       | 22.07        | Productos pesqueros                                       |
| 91/494/CEE       | 26.06        | Carnes frescas de aves de corral. Importación             |
| 91/495/CEE       | 27.11        | Carne de conejo y caza de cría                            |
| 92/45/CEE        | 16.06        | Caza de animales silvestres                               |
| 92/46/CEE        | 16.06        | Leche cruda, tratada térmicamente y productos lácteos     |
| 94/65/CE         | 14.12        | Carne picada y trozos de carne picada                     |
| 92/118/CEE       | 17.12        | Otros productos no regulados en las Directivas anteriores |

<sup>46</sup>Anexo III.1 de la Directiva del Consejo 92/118/CEE, de 17 de diciembre, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE: ‘Versión consolidada de los Anexos A y B de la Directiva 89/662/CEE’(DOCE L 62/1993).

B.-Sustancias prohibidas en animales cuyos productos se destinen al consumo humano:

**Sustancias prohibidas en animales de abasto**

|  |  |
|--|--|
| <b>Directiva del Consejo 96/22/CE</b><br><b>Directiva 2003/74/CE</b>                                       | Listas A y B: Sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias $\beta$ -agonistas prohibidas  |
| <b>Directiva del Consejo 96/23/CE</b><br><b>Real Decreto 1749/1998</b>                                     | Grupo A: sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas  |
| <b>Reglamento (CE) 2377/90</b><br><b>Real Decreto 109/1995</b>   | ANEXO IV: Lista de sustancias farmacológicamente activas para las que no puede establecerse LMR alguno porque sus residuos representan un riesgo para la salud pública y a partir del 1-1-2000 conteniendo sustancias no inscritas en los Anexos I, II, y III del Reglamento |
| <b>Orden de 31 de agosto de 1935</b>   | Sustancias estupefacientes para fórmulas Magistrales   |
| <b>R (CE) 178/2002: estableciendo principios generales de legislación sanitaria, art.2(g)<sup>47</sup></b> | Sustancias narcóticas o psicotrópicas en el sentido de las Convenciones de la ONU sobre drogas narcóticas de 1961 y sobre psicotrópicos de 1971  |

El uso y administración de todas las sustancias recogidas en el grupo A del anejo I de la Directiva del Consejo 96/23/CE, y del Real Decreto 1749/1998, podría dar lugar, como hemos apuntado al principio, a la automática calificación penal de la conducta, con independencia de que se detecte o no su residuo en el animal de abasto. El sacrificio y comercialización de sus

---

<sup>47</sup> Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria  
DOCE L 031 de 01.02.2002 p. 1 - 24

carnes y productos, sabiendo que se les han administrado estas sustancias, da lugar a la imposición de pena similar a la que se hacen acreedores los que las administran, sea con fines zootécnicos (artículo 364.2.1º) o terapéuticos (artículo 364.2.3º)<sup>48 49</sup>.

No obstante, hay que tener en cuenta, la definición de tratamientos zootécnicos, terapéuticos e ilegales del artículo 1.1 de la Directiva 96/22/CE del Consejo y las excepciones recogidas en su artículo 4 en cuanto a indicaciones de uso terapéutico de determinadas sustancias: (trembolona alilo,  $\beta$ -agonistas, hormonas esteroides, etc), así como las modificaciones introducidas ante las evidencias científicas merced a los resultados de los estudios científicos promovidos por la Comisión europea en el asunto de la prohibición de hormonas, se han introducido determinadas restricciones mediante Directiva 2003/74/CE<sup>50</sup>, en especial la restricción de uso de 17  $\beta$ -estradiol<sup>51</sup> como consecuencia de las conclusiones del

---

<sup>48</sup> Tratamiento terapéutico: 'la administración, a título individual, de una sustancia autorizada, tras un examen por parte de un veterinario'.

Tratamiento zootécnico: 'Para las hormonas,...) se definen como tratamientos individuales con vistas a la sincronización del ciclo estral y a la preparación de hembras donadoras y receptoras al transplante o transferencia de embriones, tras un examen del animal por un veterinario'.

<sup>49</sup> Anadón Navarro, A. Promotores del crecimiento en animales y salud del consumidor'. Nuestra Cabaña, septiembre-octubre 1997, pp. 71-73.

<sup>50</sup> Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias -agonistas en la cría de ganado  
Diario Oficial nº L 262 de 14/10/2003 p. 17 - 21

<sup>51</sup> El TJCE de las Comunidades se ha pronunciado sobre la validez de las indicaciones terapéuticas adoptadas por la Comisión sobre la base de la aplicación de la Directiva 96/22 (Asunto C-32/00 P), en contra del criterio mantenido previamente por el TPI en sentencia recurrida. El asunto se refiere a la autorización de uso del clenbuterol para determinados fines terapéuticos en équidos y vacas lecheras. El TJCE establece que cuando la Comisión fija un MRL para determinados residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal, está legitimada a su vez para establecer que el medicamento en cuestión debe administrarse únicamente para las indicaciones terapéuticas para las cuales estén autorizada su empleo por las autoridades nacionales o comunitarias competentes.

procedimiento de solución de diferencias interpuesto por los Estados Unidos y Canadá contra la Comisión Europea ante la OMC y el subsiguiente proceso de análisis de riesgos que se llevó a cabo en el seno de Comités científicos de la UE, que supuso la aplicación de restricciones al uso de 17  $\beta$  estradiol. Finalmente, es obligatorio respetar los períodos o tiempos de espera y los LMRs cuando se administren sustancias capaces de generar residuos.

**Substancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas prohibidas**

|  |  |
|--|--|
| <b>Lista A: sustancias prohibidas para su administración a animales de todas las especies</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- tireostáticos</li> <li>- estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres (DES)</li> </ul>            |
| <b>Lista B: sustancias prohibidas para su administración a los animales cuya carne y productos estén destinados a consumo humano, salvo tratamientos bajo condiciones particulares</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 17 <math>\beta</math> estradiol, o sus derivados de tipo éster</li> <li>- <math>\beta</math>-agonistas</li> </ul> |

**Condiciones particulares que deben cumplir los tratamientos autorizados que empleen esteroides, trembolona alilo y beta-agonistas**

|  |  |
|--|--|
| <p><b><u>Testosterona</u></b><br/> <b><u>Progesterona</u></b><br/> <b><u>Derivados de los anteriores</u></b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Fines terapéuticos</b></li> <li>- <b>Administración por un veterinario.</b></li> <li>- <b>Formas de administración.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mediante inyección o espirales vaginales exclusivamente</li> <li>- Quedan excluidos los implantes</li> </ul> </li> <li>- <b>Cumplimentación obligatoria de un registro.</b></li> <li>- <b>Condiciones especiales de autorización para efectuar sincronización del ciclo estral y preparación de donantes y receptoras en implantes de embriones e inversión sexual mediante medicamentos en alevines de acuicultura.</b></li> </ul> |
| <p><b><u>Trembolona alilo</u></b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Con fines terapéuticos y sólo en équidos y animales de compañía.</b></li> <li>- <b>Administrados por un veterinario o bajo su responsabilidad.</b></li> <li>- <b>Formas de administración</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vía oral exclusivamente</li> </ul> </li> <li>- <b>Cumplimentación obligatoria de un registro.</b></li> </ul>  |
| <p><b><u>17 <math>\beta</math> estradiol,</u></b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Con fines terapéuticos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>-tratamiento de la maceración o la momificación del feto en el ganado bovino</li> <li>-tratamiento de la piómetra en bovinos</li> <li>-Inducción del celo en bovino, equino, ovino y caprino, hasta el 14 de octubre de 2006</li> </ul> </li> <li>-<b>Administrados por un veterinario o bajo su responsabilidad.</b></li> <li>- <b>Formas de administración</b></li> <li>- <b>Cumplimentación obligatoria de un registro.</b></li> </ul>   |
| <p><b><u><math>\beta</math> -agonistas</u></b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Con fines terapéuticos: équidos y animales de compañía (sin limitación de vías).</b></li> <li>- <b>Administración por un veterinario o bajo su responsabilidad.</b></li> <li>- <b>Indicados en tocólisis de vacas parturientas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Administración por un veterinario</li> <li>- Mediante inyección exclusivamente</li> </ul> </li> <li>- <b>Cumplimentación obligatoria de un registro</b></li> <li>- <b>Prohibición absoluta de tenencia en poder de titulares de explotaciones ganaderas</b></li> </ul>  |

La relación de LMR, IDA y tiempo de espera y su mención en el Nuevo Código Penal, ha sido escasamente desarrollada por la doctrina, puesto que la consecuencia penal del supuesto de hecho no se concreta y rige la exigencia genérica de lesividad: Se trataría de Leyes *en blanco*, que remitirían a la normativa específica: Anexo I y III del Reglamento del Consejo (CEE) 2377/90, de directa aplicación en España.

Poniendo en relación el artículo 364.2,1º con las conductas tipificadas en el artículo 364.2,4º<sup>52</sup>:  
**“Administrar a los animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano sustancias (...) en dosis superiores (A) o para fines distintos a los autorizados (B)”, así como despachar éstas carnes sin “respetar los periodos de espera en su caso reglamentariamente previstos”<sup>53</sup> (C)**, quedan comprendidas con esta redacción- en principio-, las conductas típicas de las que deriven un riesgo para la salud del consumidor por cualquiera de estas actividades:

**(A)** Superar los LMRs, establecidos por Reglamento (CEE) del Consejo 2377/90

**(B)** No observar las disposiciones relativas a la alimentación animal: Directiva del Consejo 70/524/CEE<sup>54</sup>, y la de puesta en el mercado de piensos medicamentosos, regulada por la Directiva del Consejo 90/167/CEE<sup>55</sup>, transpuesta mediante Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero<sup>56</sup>

---

<sup>52</sup> Andrés Dominguez, A.C.: ob.cit ob.cit., p. 119 y ss: la autora critica la inclusión de este apartado por considerar que es una simple falta administrativa y no un ilícito penal.

<sup>53</sup>Ver, entre otras, Decisión de la Comisión 98/460/CE, de 9 de julio de 1998, por la que se aprueba el plan de vigilancia presentado por España, para la detección de residuos o sustancias en los animales vivos o sus productos (DOCE L 201/1998).

<sup>54</sup>Directiva del Consejo 70/524/CEE de 23 de noviembre de 1970, sobre aditivos en la alimentación animal (DOCE L 235/1970).

<sup>55</sup>Directiva del Consejo 90/167/CEE (DOCE L 92/1990).

<sup>56</sup>Real Decreto 157/1995, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de piensos medicamentosos (BOE nº 64/95).



(C) No respetar el tiempo de espera establecidos sobre la base de lo dispuesto en la Directiva del Consejo 2001/82/CE<sup>57</sup>

Una cuestión de importancia capital, es la contaminación accidental de alimentos para animales con medicamentos veterinarios y con aditivos zootécnicos como consecuencia de la contaminación cruzada en las líneas de fabricación de alimentos compuestos. Esta circunstancia deriva en una toxicidad directa para aquellas especies animales para las que no estaba destinadas el aditivo, que pueden mostrar cuadros de diferente toxicidad (por ejemplo, poliéter ionóforos en caballos, conejos, pavos, avestruces ovejas cabras y bovinos<sup>58</sup>). El tratamiento penal en caso de comprobarse la contaminación intencionada, sería paralelo a lo que hemos comentado sobre el uso fraudulento de harinas de carne para mamíferos de abasto

En la normativa española, como ya se ha expuesto anteriormente, la Directiva del Consejo 96/23/CE se ha traspuesto mediante Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio<sup>4</sup>. En lo que respecta a la responsabilidad por las infracciones al Real Decreto, el artículo 23 determina que la potestad sancionadora se ejercerá por la administración competente, de acuerdo con los principios establecidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común: se incoará un expediente administrativo, recurrible ante la contencioso- administrativa. No obstante, sigue

---

<sup>57</sup> Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products.  
DOCE L 311 , 28/11/2001, p 1-66

<sup>58</sup> McEvoy, J.D.G.(2002) Contamination of animal feedingstuffs as a cause of residues in food : a review of regulatory aspects, incidence and control. Analytica Chemica Acta 473 (2002) 3-26

diciendo en su número segundo que la instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del procedimiento administrativo sancionador. En todo caso, su redacción no refleja taxativamente el orden de preferencia de jurisdicciones, y debería haber previsto la puesta inmediata en conocimiento de la Fiscalía de los hechos cuando se aprecien indicios de delito en el transcurso de los controles, pues de otra forma podría darse a entender la posibilidad de solapamiento entre el expediente administrativo y la instrucción judicial en sede penal (y la aplicación teórica del principio *ne bis in idem*)<sup>59</sup>

Otra cuestión de interesante estudio desde esta perspectiva penalista sería la prescripción en cascada prevista en el artículo 81: Prescripciones excepcionales del Real Decreto 109/1995<sup>60</sup>

---

<sup>59</sup> Sobre la aplicación del principio constitucional «*ne bis in idem*», cuando concurren a la vez sanciones en vía administrativa y en vía penal, el interesante ( y relevante) trabajo del Letrado del Tribunal Supremo, Jaén Vallejo, a propósito de la aplicación del principio en sede constitucional: "La reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional sobre este principio arranca de la importante *Sentencia del Tribunal Constitucional 2/1981*, principal precedente en esta materia, en donde se afirmó que este principio general del derecho supone que no tenga lugar una duplicidad de sanciones - administrativa y penal - cuando exista *identidad del sujeto, hecho y fundamento*, considerándolo integrado en el derecho a la legalidad penal (art. 25.1 de la Constitución) Ahora bien la *Sentencia del Tribunal Constitucional 177/1999*, que otorgó el amparo, reconociendo el "la interdicción del *bis in idem* no puede depender del orden de preferencia que normativamente se hubiese establecido entre los poderes constitucionalmente legitimados para el ejercicio del derecho punitivo y sancionador del Estado, ni menos aún de la eventual inobservancia, por la Administración sancionadora, de la legalidad aplicable, (...) El anterior criterio es, por lo menos, dudoso, pues en el ámbito penal hay una categoría de delitos, los de **peligro abstracto**. El propio Tribunal Constitucional ha reconocido su existencia e implícitamente su compatibilidad constitucional.(...) Por tanto, en mi opinión, debería tenerse en cuenta, que, en realidad, el tipo penal del art. 379 se realiza infringiendo la prohibición de conducir bebido, sin que sea necesario que esta última conducta llegue a poner *realmente* en peligro la seguridad del tráfico, porque lo que el legislador quiere evitar es que se conduzca en esa situación, lo mismo que quiere evitar, por citar otros supuestos similares, que se administre a los animales cuyas carnes se destinan al consumo humano sustancias no permitidas, aunque éstas no lleguen a generar un peligro concreto (art. 364), o se pongan a la venta alimentos en estado de putrefacción (art. 363), o que se favorezca el consumo de drogas (art. 368), etc., aunque en ninguno de estos casos, haya estado nadie «a punto de» morir, o de sufrir un daño en su salud.

<sup>60</sup> Real Decreto 109/95, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (BOE 53/1995)

(que transpone lo dispuesto en la Directiva del Consejo 81/851/CEE)<sup>61</sup> sobre medicamentos veterinarios: la prescripción 'en cascada' y en especial los supuestos de uso fuera de las indicaciones previstas (*extra label use*), por su posible colisión con el artículo 364.2.1º, final: 'para fines distintos a los autorizados', planteando la cuestión de si los supuestos de prescripción excepcional, podrían requerir de autorización previa (¿de un Comité Deontológico, por ejemplo?). El supuesto estado de necesidad, -evitar un sufrimiento inaceptable en los animales- sólo opera en la esfera penal para las personas humanas, a tenor de lo dispuesto en el art. 20 del Código Penal.

Penalidad:

**- En el caso general: prisión de uno a cuatro años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial de tres a seis años para los sujetos activos.**

- Si el reo fuera propietario o responsable de producción de un establecimiento destinado a la producción de productos alimenticios, además inhabilitación especial de seis a doce años.

Sanciones accesorias: Las del artículo 366 C.P.: "En el caso de los artículos anteriores, se podrán imponer la medida de clausura del establecimiento, fábrica, laboratorio o local por tiempo de hasta cinco años, y en los supuestos de extrema gravedad podrá decretarse el cierre definitivo conforme a lo previsto en el artículo 129".

---

<sup>61</sup> Directiva del Consejo 81/851/CEE de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de la legislación de los Estados Miembros sobre medicamentos veterinarios. (Modificada por Directiva del Consejo 90/676/CEE de 13.12.90). Derogada por directiva 2002/81/CE

**Artículo 129 C.P.: " El Juez o Tribunal, en los supuestos previstos en este Código, y previa audiencia de los titulares o de sus representantes legales, podrá imponer, motivadamente, las siguientes consecuencias:**

**a) Clausura de la empresa, sus locales o establecimientos con carácter temporal o definitivo. La clausura temporal no podrá exceder de cinco años.**

**b) Disolución de la sociedad, asociación y fundación. (...)**

**d) Prohibición de realizar en el futuro actividades, operaciones, mercantiles o negocios de la clase de aquéllos en cuyo ejercicio se haya cometido, favorecido o encubierto el delito. Esta prohibición podrá tener carácter temporal o definitivo. Si tuviere carácter temporal, el plazo de prohibición no podrá exceder de cinco años."**

#### **Tipos imprudentes (artículo 367 C.P.):**

Si se aprecia imprudencia grave y temeraria en su comisión, por negligencia o impericia profesional, se impondrá las penas inferiores en grado a las previstas para las infracciones dolosas. Como se estudia en el capítulo siguiente (6.2) en lo referente a la responsabilidad civil del veterinario que prescribe, la prescripción no debe provocar como consecuencia, ningún daño o perjuicio imputable a la impericia o a la imprudencia del prescriptor respecto a: el animal tratado (ineficacia terapéutica, efectos indeseables), el utilizador del medicamento, consumidor de los productos alimenticios procedentes de los animales tratados (residuos peligrosos), y a la calidad de las producciones animales (residuos inhibidores de la flora), y al medio ambiente. De los perjuicios causados se puede deducir responsabilidad civil derivada del delito

### ***5.2.3. Las sustancias de los grupos A y B del Anexo I- Directiva 96/23/CE***

De acuerdo con lo que establece por el artículo 364.2.1ºCP, entre las conductas prohibidas se incluyen: *"1.º Administrar a los animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano sustancias no permitidas que generen riesgo para la salud de las personas, o en dosis superiores o para fines distintos a los autorizados."* Y, sigue el artículo (364.2.4º)"(...) así como despachar éstas carnes sin "respetar los periodos de espera en su caso reglamentariamente previstos"

¿Que se entienden por sustancias prohibidas para animales de abasto?. La siguiente lista hace referencia a las sustancias prohibidas específicamente en animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano:

La Directiva del Consejo 96/23/CE, en su anexo I, transpuesto literalmente en el Real Decreto 1749/1998, diferencia dos grupos de sustancias, denominados A y B:

**GRUPO A:** Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas, incluidas las :  
Sustancias del anexo IV del R (CEE) 2377/90

**GRUPO B:** Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas, quinolonas, otros medicamentos veterinarios y contaminantes medioambientales.

### Sustancias del Anexo 1, Directiva del Consejo 96/23/CE

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>GRUPO A:</b> | <p><b><u>Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas</u></b></p> <p>Estilbenos</p> <p>Agentes antitiroideos</p> <p>Esteroides</p> <p>Lactonas del ácido resorcílico (incluido Zeranol)</p> <p>Beta-agonistas (clenbuterol)</p> <p>Sustancias del anexo IV del R (CEE) 2377/90</p> |
| <b>GRUPO B</b>  | <p><b>1. <u>Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y quinolonas</u></b></p>  |
|                 | <p><b>2. <u>Otros medicamentos veterinarios:</u></b></p> <p>Antihelmínticos</p> <p>Anticooccidiósicos, incluidos los nitroimidazoles</p> <p>Carbamatos y piretroides</p> <p>Tranquilizantes</p> <p>Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)</p> <p>Otras sustancias con actividad farmacológica</p>  |
|                 | <p><b>3. <u>Otras sustancias y contaminantes medioambientales:</u></b></p> <p>Organoclorados</p> <p>Organofosforados</p> <p>Elementos químicos</p> <p>Micotoxinas</p> <p>Colorantes</p> <p>Otros</p>   |

El Reglamento (CE) 2377/90 establece a su vez, que el LMR es: *el contenido máximo de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario (expresado en mg/kg o en µg/kg sobre la base del peso en fresco) autorizada en la Comunidad o reconocida como admisible en un producto alimenticio.*

Dicho límite se basará en el tipo y en la cantidad de residuos que se considere que no constituyen ningún riesgo toxicológico para la salud humana tal como expresa la dosis diaria admisible (DDA), o sobre la base de un DDA temporal que utilice un factor de seguridad adicional. Tomará en consideración, asimismo, otros riesgos relativos a la salud pública así como los aspectos de tecnología alimentaria.

A fines de evaluación de riesgo, los LMR se establecen tomando en consideración la Ingesta Diaria Admisible (IDA) y el Nivel sin Efectos Observables (NOEL) del residuo<sup>62</sup>. Entre los datos toxicológicos relevantes para la determinación de la responsabilidad penal por superación del LMR, en productos de origen animal, tiene especial interés la constatación de efectos tóxicos, agudos y crónicos, toxicidad orgánica, inmunotoxicidad y efectos endocrinos, como uno de los presupuestos de su calificación penal: **que generen riesgo para la salud de las personas**<sup>63</sup>

### **Los anexos I a IV del Reglamento 2377/CE**

En la producción animal intensiva, el uso de medicamentos veterinarios para prevención y tratamiento de las enfermedades debe respetar las condiciones de empleo y el tiempo de espera o de retirada establecido para cada uno de ellos. La seguridad del consumidor debe

---

<sup>62</sup>Anadón Navarro, A., Martínez-Larrañaga, M.R., Martínez, M.A. Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal. I y II ‘ en Industria Farmacéutica- Enero-Febrero (pp. 113-117) y Marzo-Abril (pp. 111-120), 1999.

<sup>63</sup> Anadón,A., Martínez- Larrañaga, M.R. (1999). Residues of antimicrobial drugs and feed additives in animal products: regulatory aspects. *Livestock Production Science* 59 (1999) 183-198

estar garantizada en todo. Para evitar la utilización de forma indiscriminada, con un modo de empleo inadecuado, y además, las consecuencias tanto sobre la salud del consumidor como en la calidad intrínseca de la producción<sup>64</sup>, los medicamentos veterinarios, deben utilizarse tomando en consideración que los productos alimenticios de origen animal deben responder a las características de calidad y seguridad establecidas: todo alimento de origen animal destinado a consumo humano no debe contener contaminantes susceptibles de ser peligrosos o de crear riesgo para el hombre. Para ello, todos los medicamentos veterinarios deben estar incluidos en alguno de las listas contempladas en los anexos I a IV del Reglamento (CE) 2377/90: Desde el 1 de enero de 2000, se prohíbe, con arreglo al artículo 14 del Reglamento, administrar a animales destinados a la producción de alimentos, medicamentos que contengan sustancias farmacológicamente activas no mencionadas en los Anexos I, II y III<sup>65</sup>.

ANEXO I Lista de sustancias farmacológicamente activas con LMR establecido

ANEXO II Lista de sustancias respecto de las cuales no se considera necesario, a efectos de protección de la salud pública, establecer un límite máximo de residuos, siempre que sean administradas de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización

ANEXO III Lista de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en los medicamentos veterinarios para las que se han establecido LMR provisionales

---

<sup>64</sup> (a) alteración de la calidad higiénica de los productos alimenticios bajo el aspecto de salubridad; (b) alteración de la aptitud para la transformación tecnológica de los alimentos; (c) alteración de las características organolépticas. (Díaz y Anadón, 2000).

<sup>65</sup> Como ejemplo de regulación en países que no pertenecen a la UE, la FDA americana ha presentado a información pública unas líneas directrices para evaluar la seguridad de los residuos de los medicamentos veterinarios a través de la cadena alimentaria: una de ellas, está destinada a evaluar las IDA más idóneas y la segunda a la evaluación de Ingestas repetidas cada 90 días.



ANEXO IV Lista de sustancias farmacológicamente activas para las que no puede establecerse LMR alguno porque sus residuos representan un riesgo para la salud pública a cualquier concentración. Su administración está prohibida en la Unión Europea para especies en producción.

**Substancias incluidas en el anexo IV del R(CEE) 2377/90**

|  |  |
|--|--|
| <b>Aristolochia spp. y sus preparaciones</b> | <b>Dimetridazol</b>                            |
| <b>Cloranfenicol</b>                         | <b>Furazolidona</b>                            |
| <b>Cloroformo</b>                            | <b>Metronidazol</b>                            |
| <b>Clorpromacina</b>                         | <b>Nitrofuranos (excluida la furazolidona)</b> |
| <b>Colchicina</b>                            | <b>Ronidazol</b>                               |
| <b>Dapsona</b>                               |  |

El hecho de que todos los medicamentos veterinarios destinados a explotaciones de animales cuyos productos entren en la cadena alimentaria deban tener LMR fijados, ha reforzado la postura de un sector importante de los facultativos veterinarios en Europa, que plantean la posibilidad de que, por extensión, todos los fármacos veterinarios que se usen en explotaciones ganaderas deban ser necesariamente prescritos por un veterinario. Como medida adicional de control, *se considerarían Medicamentos de Prescripción Obligatoria (POM= Prescription Only Medicines), los que se detienen a su prescripción para colectivos animales de abastos, bien sea directamente, de forma individual o a través de un sistema de difusión colectiva: a través del agua de bebida o con la ración diaria de alimentos. Por otro lado, el tratamiento penal de las terapias alternativas, que bajo supuestos permite la*

*Directiva 2001/82/CE<sup>66</sup> tendría incidencia en la aplicación estricta de un régimen de control por parte de las Asociaciones de veterinarios con competencia deontológica (en España, los Colegios Oficiales) , con el fin de evitar riesgos innecesarios y prevenir la introducción de prácticas que supongan una vulneración del régimen de prohibiciones vigente. (supuestos de prescripción extra- label) en relación con estrategias de prescripción 'en cascada', con la posibilidad de que el facultativo veterinario trate a animales no destinados a la producción de alimentos con un producto destinado a otra especie, si en el Estado miembro se carece de esa especialidad farmacéutica. Si no existe tal alternativa, el veterinario podrá disponer de un producto autorizado para uso en medicina humana o una especialidad veterinaria autorizada en otro Estado miembro. Finalmente, como último recurso, se permite la prescripción de un preparado extemporáneo bajo una fórmula magistral.*

Por último cabe insistir, como se ha comentado en el capítulo dedicado a prescripción, que sólo los medicamentos veterinarios registrados que disponen de autorización de comercialización pueden ser puestos en el mercado, conforme a la Directiva 2001/82/CE. La suspensión, retirada o prohibición de comercialización, así como las medidas de alerta y retirada establecidas a nivel comunitario obliga al prescriptor, como una condición de la Lex Artis a estar al día del estado de autorización de los específicos. En los artículos 83 (suspensión y retirada de las condiciones de comercialización) y 84 (prohibición de expedición) de la Directiva se exponen las condiciones de comercialización. El artículo 83,e)

---

<sup>66</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. DOCE L 311 ,28.11.2001 p.1 - 66

introduce una cláusula de precaución: Cuando"(...) *el medicamento veterinario sea presentado para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias. Sin embargo, en espera de las regulaciones comunitarias, las autoridades competentes podrán rechazar la autorización de un medicamento veterinario, si dicha medida fuera necesaria para garantizar la protección de la salud pública, de la salud de los consumidores "*;

El uso ilegal o para fines no autorizados de cualesquiera de estos productos derivará en responsabilidad legal de los sujetos en su posesión. Si supone un riesgo para la salud pública, la responsabilidad penal que se derive deriva de la forma de comisión, contemplando el Código Penal los delitos imprudentes como hemos visto anteriormente.

### **5.3. OTROS DELITOS RELACIONADOS CON EL CONTROL DE RESIDUOS DEL CAPÍTULO III DEL TÍTULO XVII DEL NUEVO CÓDIGO PENAL. EL ARTÍCULO 359 CP**

#### ***5.3.1. El Artículo 359 Código Penal.***

La elaboración y tráfico de sustancias nocivas para la salud tal como contempla el artículo 359 del Código Penal ha suscitado diversas interpretaciones sobre la definición de sustancias nocivas para la salud, toda vez que esta definición correspondería con más exactitud a los campos de los contaminantes medioambientales. De alguna forma, también podrían incluirse las sustancias que veremos en el epígrafe siguiente, al comentar las sustancias indeseables reguladas por la Directiva 2002/32/CE.

|   |
|---|
| <p><b>Artículo 359: " El que, sin hallarse debidamente autorizado, elabore sustancias nocivas para la salud o productos químicos que pueden causar estragos, o los despache o suministre, o comercie con ellos, será castigado con la pena de prisión de seis meses a tres años y multa de seis a doce eses, e inhabilitación especial para profesión o industria por tiempo de seis meses a dos años."</b></p> |
|---|

Al abordar en el epígrafe anterior la relación de la legislación especial sobre residuos con el artículo 364.2 del nuevo Código Penal se mencionaban todas las sustancias recogidas en el Grupo A del anejo I de la Directiva del Consejo 96/23/CE, transpuesto en nuestro

ordenamiento mediante Real Decreto 1749/1998 como aquellas inequívocamente incluidas por la jurisprudencia en el concepto de *sustancias no permitidas que generen riesgo para la salud de las personas*, junto con las empleadas en tratamientos ilegales, tal como se definen en la Directiva del Consejo 96/22/CE. Siguiendo un criterio teleológico, estas mismas sustancias responden a la condición de sustancias nocivas contempladas en este artículo 359 del Código Penal ya que en las conductas típicas aquí contempladas se incurre en un momento cronológicamente anterior a su administración a los animales, es decir durante los procesos de elaboración, tráfico y puesta en disposición de uso. Por otro lado, al hallarse incluidas en listas positivas suponen una garantía de seguridad jurídica adicional, toda vez que tanto el anexo 1 de la Directiva del Consejo 96/23/CE como el anexo IV del Reglamento(CEE) 2377/90, del Consejo son objeto de revisión continua y las sustancias en ellas incluidas lo son siguiendo dictámenes científicos contrastables y del mayor prestigio. En todo caso, su elaboración y tráfico constituye un riesgo evidente a la salud pública, objeto de la más eficaz protección jurisdiccional en sede penal.

### ***5.3.2. Elaboración y comercialización de sustancias nocivas y productos peligrosos para la salud***

En una definición amplia, **sustancias nocivas** - en el sentido de las que alude este Capítulo III- serían todas aquellas capaces de producir daños en las personas tanto por su composición como por su uso específico, de notoria actividad biológica, distintas de los alimentos. Evidentemente coincide esta consideración con la definición de **sustancias no permitidas que**

**generen riesgo para la salud de las personas**, que se incluye en el artículo 364,2 antes comentadas. Corrobora esta interpretación la nota 247 al artículo 359, tal como aparece en la edición del Código Penal de 1995 de Civitas<sup>1</sup>, que cita directamente a la Ley 25/1990 , de 20 de diciembre, del Medicamento, aunque el concepto de medicamento, como se ha señalado por la doctrina, no es unívoco: el artículo 8 de la Ley 25/1990 del Medicamento contiene una regulación imprecisa desde el punto de vista jurídico.

No tienen consideración de medicamentos ni los productos intermedios, ni los productos sanitarios, ni los de uso tópico destinado exclusivamente a la higiene personal, ni las prótesis terapéuticas, etc. En cuanto a los **productos peligrosos**, son todos aquellos capaces de producir daños a las cosas y al medio ambiente distintos de los anteriormente descritos. Por último debemos decir que, para la doctrina, el artículo 359 está configurado como delito de desobediencia, mientras que el artículo 360 es un caso paradigmático de norma penal en blanco que remite a la Ley y los Reglamentos<sup>67</sup>. De todas formas, el alcance de la aplicación jurisprudencial de esta interpretación debe servir para establecer los límites ( de acuerdo con el principio de intervención mínima) de lo que puede establecerse como conducta típica.

En cuanto a los medicamentos veterinarios, como ya se ha comentado, la falta de información en el prospecto o en la etiqueta que acompaña al medicamento- que se ha estudiado en el

---

<sup>67</sup> Con un notable efecto anticipatorio, la remisión a los Reglamentos no puede ser más oportuna, tomando en cuenta lo que establece el artículo 55.1 de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales de piensos y alimentos(COM/2003/0052 final - COD 2003/0030): "Los Estados miembros establecerán las normas sobre sanciones aplicables a las infracciones a la legislación alimentaria y tomarán las medidas necesarias para asegurar que son aplicadas. Las sanciones aplicables deberán ser efectivas, proporcionales y disuasivas."

capítulo 4 como causa de responsabilidad objetiva -, puede operar aquí como causa de exclusión de la responsabilidad. Bajo este prisma tiene también trascendencia penal el estudio de los supuestos en que la información que acompaña a un medicamento con MRL establecido incluido en el anexo I o III del R(CEE) 2377/90, omite cualquier referencia a contraindicaciones o proporcione información insuficiente sobre forma de uso, especies de destino o periodo de espera<sup>68</sup>. Disposiciones similares son de aplicación en el campo de pesticidas con arreglo a la Directiva del Consejo 91/414/CEE<sup>69</sup>, que establece disposiciones para el etiquetado en el capítulo 9: los estados miembros velarán para que "se garantice a los usuarios una información completa y específica por lo que se refiere al modo de empleo completando el etiquetado o, de no ser así, por medio de una publicación oficial". Esta directiva se ha transpuesto en España -entre otras disposiciones- mediante Real Decreto 2163/1994<sup>70</sup>.

---

<sup>68</sup> Ver comentarios en el capítulo 4 a la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 5 de marzo de 1999: muertes de équidos a consecuencia de las reacciones adversas provocadas por el uso de un fármaco con principio activo oxitetraciclina, (con MRL establecido), en una especie en la que está contraindicado (equinos), que allí se estudiaba como causa de responsabilidad objetiva.

<sup>69</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios  
DO L 230 de 19/08/1991 p. 1 - 32

<sup>70</sup> - Real Decreto n° 2163/94 de 04/11/94, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios ref: BOE n° 276 de 18/11/1994 Orden de 04/08/1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios ref: BOE n° 190 de 10/08/1993 . - Orden de 29/11/1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios ref: BOE n° 289 de 04/12/1995

### **5.3.3. Listas positivas de sustancias nocivas.**

La utilización de listas positivas suponen una garantía de seguridad jurídica adicional, toda vez que tanto el anexo 1 de la Directiva del Consejo 96/23/CE como el anexo IV del Reglamento(CEE) 2377/90, del Consejo son objeto de revisión continua. En todo caso, su elaboración y tráfico constituye un riesgo evidente a la salud pública, objeto de la más eficaz protección jurisdiccional en sede penal. En el anexo IV se incluyen, como hemos visto, las sustancias cuya administración está prohibida en la Unión Europea para especies de abasto. En el epígrafe siguiente veremos también las listas positivas de sustancias indeseables y prohibidas en alimentación animal por Directiva 2002/32/CE y Decisión 91/516/CE.

Con el criterio anterior, consideración de sustancias nocivas tienen aquellas que están incluidas en el anexo de la Directiva 79/117/CEE<sup>7172</sup>. En su artículo establece que los productos fitosanitarios que contengan una o más de estas sustancias de su Anexo no pueden ser puestos en el mercado. Con el uso (y abuso) de los tratamientos pesticidas, existe un riesgo

---

<sup>71</sup> Directiva del Consejo 79/117/EEC, relativa a la prohibición de salida al mercado y la utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas.  
DO L 33, 8.2.79,p.36

<sup>72</sup> La Directiva se ha transpuesto en legislación nacional mediante Orden de 28/02/1986 del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación relativa a la prohibición de comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contienen ciertas sustancias activas, en aplicación de las Directivas 79/117/CEE, de 21 de diciembre de 1978, del Consejo de las Comunidades Europeas, y 83/131/CEE, de 14 de marzo de 1983, y 85/298/CEE, de 22 de mayo de 1985, de la Comisión de las Comunidades Europeas, Boletín Oficial del Estado número 52 de 01/03/1986 y Orden 07/09/1989, sobre prohibición de comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contienen ciertos ingredientes activos, en aplicación de la Directiva 79/117/CEE, del Consejo de las Comunidades Europeas y sus posteriores modificaciones, Boletín Oficial del Estado número 219 de 13/09/1989



preciso de que los pesticidas de tratamiento a gran escala, contaminen, a fuer de su mera dispersión por vía aérea, los forrajes y las materias primas vegetales destinadas al ganado. Pero esta contaminación no sólo es directa, sino que a veces también se vehicula a través de los subproductos de agricultura intensiva que se destinan esporádicamente a la nutrición animal.

### Sustancias activas del Anexo de la Directiva 79/117/CEE

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| <b>Compuestos mercurícos</b>       | Oxido mercuríco<br>Cloruro mercurioso (calomelanos)<br>Otros compuestos inorgánicos de mercurio<br>Compuesto de alquilmercurio<br>Compuesto de alcoxilalquil y arilmercurio |   |
| <b>Organoclorados persistentes</b> | Aldrin<br>Clordano<br>Dieldrin<br>DDT<br>Endrin<br>HCH con menos del 99,0 % del isómero gamma<br>Heptacloro<br>Hexaclorobenceno<br>Canfeno clorado (toxafeno)               |   |
| <b>Otros compuestos</b>            | Oxido de etileno<br>Nitrofenó<br>1,2-dibromoetano<br>1,2 dicloroetano<br>Dinoseb, su acetato y sales<br>Binapacryl  | Captafol<br>Dicofol con menos del 78% de PP'<br>-dicofol<br>Hidrazida maleica y sus sales<br>Sales de colina potasio y sodio de hidradiza maleica<br>Quintozeno |

## **5.4. EL ARTÍCULO 360 DEL CÓDIGO PENAL Y LA INFRACCIÓN DE REGLAMENTOS**

### ***5.4.1. El Artículo 360 Código Penal.***

La relación del presente artículo 360 con la legislación de residuos debe ser matizada en función del alcance del principio de intervención mínima, pues aquí se abordan determinadas infracciones a las Leyes y Reglamentos de carácter especial, que en su caso, pueden ser objeto de la más eficaz protección en vía administrativa o civil, como se expondrá en los puntos siguientes. Su aplicación quedaría reservada en todo caso a la sanción penal de aquellas infracciones que por sí mismas supongan la puesta en peligro de la salud y seguridad de los consumidores. En este epígrafe se incluye también las infracciones a la normativa especial que regula la alimentación animal, cuya infracción con la puesta en riesgo de la salud del consumidor puede ser incluida en los supuestos genéricos de infracción de reglamentos. Como hemos comentado anteriormente, su redacción es anticipatoria, de alguna forma

**Artículo 360: "El que, hallándose autorizado para el tráfico de las sustancias o productos a que se refiere el artículo anterior, los despache o suministre sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos respectivos, será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis meses a dos años."**

En lo que interesa al propio acto de venta, debe señalarse que no hay unanimidad en considerar delictiva sin mas la venta de ciertos productos sin receta<sup>1</sup>: la sentencia de 7 de marzo de 1981 la considera así, pero no coincide con la opinión de algunos tratadistas. Excepción hecha de los farmacéuticos y directores técnicos de laboratorios, que en razón de su oficio conozcan las prohibiciones que atañen al específico cuya compra sin receta se requiere, la venta sin receta constituye en todo caso una infracción administrativa, incluso tributaria, pero si la sustancia expendida no tiene la consideración de nociva ni supone un riesgo para la salud en su utilización conforme a los principios de la buena fe, en principio no cabría otro reproche que la evasión fiscal. Quizás, donde el volumen de comercialización sea más difícil de controlar por parte de los servicios oficiales sea en el campo de los alimentos para animales, en los que el uso como aditivos o promotores de antibióticos que sí están autorizados para prescripción ordinaria puede suponer un riesgo para la salud pública desde el punto de vista de las últimas tomas de posición de los consumidores europeos y sus representantes. Por eso se incluye un somero estudio del estado de la prohibición del uso de antibióticos promotores. En el Derecho Comparado (EE.UU.), un ejemplo de elaboración, distribución y venta infringiendo los Reglamentos establecidos se incluye en el capítulo 8, (decomiso de partidas de sustancias activas elaboradas sin autorización de la FDA).

#### ***5.4.2. Relación con la Legislación de alimentos para animales (Directiva del Consejo 70/524/CEE, 90/167/CEE )***

En este momento, el uso de antibióticos promotores del crecimiento se encuentra en fase de supresión, con el horizonte marcado para el 1 de enero de 2006. Hasta esa fecha sólo se

autoriza el uso de cuatro de ellos, la avilamicina, flavofosfolipol monensina sódica, y salinomicina sódica, respondiendo a la presión de los grupos de consumidores. La polémica por el uso de aditivos se ha originado tanto por la posible presencia de sus residuos como, principalmente por la aparición de resistencias cruzadas que pueden dar lugar a una resistencia microbiana a medicamentos de uso humano. No debe olvidarse que en algunos casos los antibióticos se administran inapropiadamente para solventar problemas de explotación, cuya aparición se podría evitar con una buena higiene en el manejo, con medidas de prevención y una óptima nutrición<sup>1</sup>. El uso legal de éstos antibióticos requiere de autorización previa de la Unión Europea, a través de procedimientos tasados, por lo que el uso de otros en su sustitución constituiría un supuesto de infracción de Reglamentos

Para establecer los límites máximos de residuos (LMR) y los plazos de retirada o periodos de espera, a partir de los estudios sobre metabolismo de los aditivos, de acuerdo con los criterios científicos de evaluación de riesgo para el consumidor del propio aditivo o sus metabolitos, se ha seguido el procedimiento establecido en la directiva 2001/79/CE<sup>73</sup>. Sin embargo, habida cuenta del plazo existente para la supresión de uso de los antibióticos promotores, no se ha establecido LMR para los aditivos ya prohibidos para alimentación animal dado que a veces difícil se hace difícil su establecimiento. Las condiciones generales de uso de los aditivos se

---

<sup>73</sup> Directiva 2001/79/CE, de 17 de diciembre de 2001, por la que se modifica la Directiva 87/153/CEE del Consejo por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal

han establecido conforme a la Directiva 70/524/CEE, recientemente sustituida por el Reglamento(CE) 1831/2003<sup>74</sup>

### **Sustancias y productos indeseables en alimentación animal.**

La Directiva 2002/32/CE<sup>75</sup> Transpuesta mediante Real Decreto 465/2003<sup>76</sup> establece la lista de las sustancias indeseables en alimentación animal: entre ellos, los metales pesados, nitritos, aflatoxina B1, ácido cianhídrico, gosispol libre, teobromina, esencia volátil de mostaza, viniltioxazolidona, cornezuelo de centeno, alcaloides, glucósidos u otras sustancias tóxicas (*Lolium temulentum* L., *Lolium remotum* Scharank, *Datura stramonium* L., *Crotalaria* spp., organoclorados (aldrin, dieldrin, canfecloro, DDT, endosulfan, endrín, heptacloro, hexaclorobenzol, hexaclorociclohexano), impurezas botánicas (albaricoque, almendra amarga, crotón, mostaza) y dioxinas. El control oficial de dioxinas y PCB (ver capítulo 2) está regulado por la Directiva 2002/70/CE ( muestreo aleatorio en los Estados miembros y la Recomendación 2002/201/CE: métodos de análisis y muestreo para la presencia de dioxinas en alimentación animal

---

<sup>74</sup> Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (Texto pertinente a efectos del EEE)  
DOCE L 268 de 18.10.2003 p. 29 - 43

<sup>75</sup>Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.  
DOCE L 140 de 30.05.2002 p. 10 - 22

<sup>76</sup> Real Decreto 465/2003 de 25/04 sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.  
BOE n° 102 de 29/04/2003

Por otro lado, la Decisión 91/516/CE<sup>77</sup>: establece en su Anexo, la lista de ingredientes prohibidos:

- Heces, orina y otros contenidos gastrointestinales procedentes del vaciado o de la eliminación del aparato digestivo, independientemente de la forma de tratamiento o mezcla aplicada.
- Cueros y residuos de cueros.
- Semillas, plántones y otros materiales de multiplicación de plantas que hayan sido tratados con productos fitosanitarios tras la recolección debido a su destino; sus derivados.
- Madera, serrín y otros materiales derivados de maderas tratadas con productos protectores de la madera.
- Lodos procedentes de estaciones depuradoras que traten aguas residuales.

Como quiera que es imposible excluir totalmente la presencia de algunas de las sustancias en los alimentos, es importante al menos que el contenido de las mismas en las materias primas (ingredientes) para la alimentación animal sea reducido a límites que impidan efectos indeseables o nocivos

---

<sup>77</sup> 91/516/CEE: Decisión de la Comisión, de 9 de septiembre de 1991, por la que se establece la lista de los ingredientes que se prohíbe utilizar en los piensos compuestos  
DOCE L 281 de 09.10.1991 p. 23 - 24

### **5.4.3. Relación con la Directivas 2001/82 y 90/676**

La Directiva 90/167/CE<sup>78</sup> transpuesta mediante Real Decreto 157/1995 sobre Piensos Medicamentosos<sup>79</sup> indica que todos ellos deben ser dispensados por fabricante o distribuidor con receta veterinaria según Anexo I. Hay que tener en cuenta que algunos países europeos, por ejemplo, han prohibido administrar directamente las premezclas medicamentosas sin necesidad de que estén incorporadas en un pienso medicamentoso. Contrariamente a los medicamentos, los aditivos no pueden ser administrados fuera de sus condiciones de empleo, en atención a su exclusivo interés económico y zootécnico, al contrario que los medicamentos que son considerados como preventivos o curativos y calificados como productos indispensables para la salud pública y animal. Sin embargo, ciertos aditivos también tienen un interés real para la salud de los animales (por ejemplo, los aditivos coccidiostáticos) En colectivos animales, la eficacia de los medicamentos preventivos es a veces también juzgada sobre criterios económicos o zootécnicos, como ocurre en fármacos antiparasitarios y las vacunas.

---

<sup>78</sup> Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad  
DOCE L 092 de 0./04.1990 p. 42 - 48

<sup>79</sup> Real Decreto número 157/95 de 03/02/1995, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentos, BOE número 64 de 16/03/19

**Condiciones de prescripción de piensos medicamentosos:**

- **Apellidos, nombre, n° de colegiado y dirección del veterinario que prescribe**

**PRESCRIPCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO**

**(Esta receta podrá utilizarse una sólo vez)**

- **Nombre o razón social y dirección del fabricante o proveedor del pienso medicamentoso:**
- **Nombre y dirección del ganadero o de la persona en cuyo poder estén los animales:**
- **Número e identificación de los animales:**
- **Afección a tratar:**
- **Denominación de las premezclas medicamentosas autorizadas:**
- **Cantidad de pienso medicamentoso (en kilogramos):**
- **Recomendaciones especiales para el ganadero:**
- **Proporción de pienso medicamentoso en la ración diaria:**
- **Plazo de espera antes del sacrificio o de la puesta en el mercado de productos procedentes de animales tratados:**

**(Firma del veterinario)**

***A rellenar por el fabricante o el distribuidor autorizado:***

- **Fecha de entrega:**
- **Plazo de conservación:**

**(Firma del fabricante o del distribuidor autorizado)**

Al igual que ocurre con el uso de medicamentos veterinarios mediante prescripción, respecto a la aplicación del artículo 359 CP, la relación de LMR, y tiempo de espera y su mención en el Nuevo Código Penal, ha sido escasamente desarrollada por la doctrina, puesto que la



consecuencia penal del supuesto de hecho no se concreta y rige la exigencia genérica de lesividad.

En principio y al tratarse el artículo 360 CP de un caso de ley *en blanco*, debemos remitirnos a la normativa específica, en supuestos parecidos a los que hemos comentado anteriormente con la aplicación del Reglamento del Consejo (CEE) 2377/90, y a las listas de sustancias prohibidas, elaboradas en base a las Directivas 96/22/CE y 96/23/CE. La razón de su inserción aquí, como supuesto de aplicación del Código Penal y la posible tipificación, tiene el único efecto de introducir algún comentario sobre la tipificación de las supuestas conductas que supongan un riesgo a la salud del consumidor a través de las sustancias destinadas o no voluntariamente a su uso en alimentación de los animales de abasto.

## **CAPITULO 6. RESPONSABILIDAD LEGAL: CIVIL, PENAL Y ADMINISTRATIVA**

### **6.1. RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL EJERCICIO PROFESIONAL.**

- 6.1.1. Naturaleza jurídica de la relación veterinario- cliente*
- 6.1.2. Responsabilidad civil contractual y extracontractual*
- 6.1.3. Responsabilidad del veterinario que prescribe sustancias con acción farmacológica*
- 6.1.4 Responsabilidad administrativa. Incumplimientos de la normativa sanitaria:*

### **6.2..RESPONSABILIDAD EXIGIBLE A LA ADMINISTRACIÓN**

- 6.2.1. Responsabilidad Patrimonial de la Administración. La responsabilidad por omisión y el control de residuos*
- 6.2.2. La Adicional Duodécima de la Ley 4/99*
- 6.3.3. Jurisprudencia aplicable*

### **6.3. RESPONSABILIDAD PENAL: DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA Y RESIDUOS**

- 6.3.1. Conductas tipificadas*
  - 6.3.2. Aplicación del Artículo 264.2 del Código Penal*
  - 6.3.3. Jurisprudencia aplicable*
  - 6.3.4 Otros supuestos de responsabilidad de los facultativos veterinarios*
  - 6.3.5 La aplicación del art. 631 del Código Penal*
- 

## **6.1. RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL EJERCICIO PROFESIONAL.**

Por su analogía a la relación genérica entre facultativo y paciente, los actos de diagnóstico, tratamiento y prescripción veterinaria tienen carácter contractual. Las obligaciones contractuales se pueden definir como el vínculo jurídico que une a dos partes, una de las cuales, el deudor, queda sujeto a realizar una prestación a favor de otra o acreedor. El acreedor se obliga al pago de un precio como contraprestación. Del incumplimiento simple nace la responsabilidad contractual. Por otro lado, se derivará una responsabilidad extracontractual por culpa cuando se deduzca 'culpa civil' de la actuación facultativa de un veterinario en el ejercicio libre o privado de la profesión.

Por otro lado, los veterinarios que actúan como funcionarios públicos o al servicio de una Institución de Derecho Público están sujetos a determinadas excepciones en lo que se refiere a la responsabilidad del profesional. Se parte aquí de la presunción de que la Administración a cuyo servicio se encuentran los facultativos causa, a través de su actuación, un daño al ciudadano que éste no tiene deber jurídico de soportar. Por tanto, es el ciudadano que sufre la lesión en sus intereses o en su persona el que está legitimado para exigir la denominada Responsabilidad Patrimonial de la Administración para la que presta sus servicios el facultativo, sin perjuicio de que ésta le exija a su personal responsabilidad por sus acciones u omisiones. En especial y por analogía a la exigencia de responsabilidad en el ámbito de la Medicina Asistencial prestada a través de las instituciones asistenciales del Sistema Nacional de Salud, la responsabilidad de la Administración por actos veterinarios queda comprendida dentro de los supuestos que se verán más adelante al comentar las modificaciones introducidas por la Ley 4/1999.<sup>1</sup>

La Responsabilidad penal del profesional veterinario surge de la comisión de un delito o falta en el ejercicio de la profesión, calificadas como tales por la Ley, mediante su conducta dolosa o imprudente. Puede llevar aparejada la exigencia de responsabilidad civil subsidiaria.

---

<sup>1</sup> Será objeto de exigencia de responsabilidad patrimonial todo daño o lesión causada por acción u omisión por un veterinario al servicio de una Administración Pública, cuando actúa en calidad de licenciado sanitario como define el artículo 6 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, y en especial en competencias de Veterinaria de Salud Pública contemplada en el artículo 39.12, de la Ley 14/86, General de Sanidad. En cuanto a las competencias de Sanidad Animal en el marco de la Ley 8/2003, serán objeto de responsabilidad patrimonial aquellas capaces de causar un evidente daño a la sanidad animal o a la salud pública.

Independientemente de todas las anteriores vías, puede deducirse responsabilidad disciplinaria por proceder en contra de las normas de los Códigos Deontológicos que regulan la profesión veterinaria en vigor. También se conoce como responsabilidad corporativa, pues su exigencia se encauza a través de las corporaciones garantes: los colegios profesionales.

### **Imprudencia e impericia profesional**

Para abordar el estudio de la responsabilidad del facultativo veterinario es necesario realizar una breve definición de los elementos genéricos que le son comunes más allá del marco del Derecho Sanitario, como una introducción a la responsabilidad de los profesionales sanitarios.

#### Dolo e imprudencia profesional:

Dan lugar a responsabilidad penal las acciones dolosas o imprudentes, como expresa el artículo 5 del Nuevo Código Penal (aprobado mediante Ley Orgánica 10/95): ‘No hay pena sin dolo<sup>2</sup> o imprudencia<sup>3</sup>’. El artículo 10 complementa esta definición: ‘Son delitos o faltas las acciones y omisiones dolosas o imprudentes penadas por la Ley’. La

---

<sup>2</sup> **Dolo:** Realización consciente y libre de una conducta determinada con resultado lesivo (Dolo directo o de primer grado). Frente a este dolo directo, el de segundo grado se da cuando los resultados lesivos se producen con certidumbre aunque no son los pretendidos en primer lugar. En cambio, una persona actúa con dolo eventual cuando la eventualidad de producirse el resultado lesivo no disuade a esa persona para actuar como lo hizo.

<sup>3</sup> **Imprudencia:** Comportamiento descuidado o negligente de una persona que produce una lesión en los intereses de otra, lesión no querida pero de resultado probable de no actuar con el deber de cuidado exigible. Tipos: culpa consciente o con previsión del resultado; culpa inconsciente, sin previsión.

responsabilidad penal se ventila ante la jurisdicción penal, que es absorbente( preferente): Si se aprecia la existencia de un delito o falta de los castigados en el Código Penal, el juzgador deberá inhibirse a favor del juez competente.

En la mayor parte de las circunstancias en que concurre responsabilidad penal es muy común que ésta se derive de una imprudencia profesional; la Sentencia 1188/ 1997, del Tribunal Supremo- entre otras- proporciona unos criterios razonables para calificar como imprudente un acto facultativo llevado a cabo por un profesional sanitario, (teniendo en cuenta que también se incurre en imprudencia por omisión<sup>4</sup>):

- a) que sea una acción u omisión voluntaria no maliciosa,
- b) producida con infracción del deber de cuidado,
- c) que haya creado un riesgo previsible y evitable o un mal efectivo sobre la salud de la persona
- d) que se derive un resultado dañoso de esta conducta descuidada

Sobre la base de estas condiciones, la jurisprudencia ha señalado también cuales son los deberes inexcusables para los facultativos sanitarios:

- el deber de cuidado
- el deber de empleo de los medios adecuados
- el deber de socorro<sup>5</sup> (que sólo opera con respecto a las personas humanas) .

---

<sup>4</sup> El artículo 11 del Código Penal dice textualmente: ‘ Se equiparará la omisión a la acción: a) Cuando exista una específica obligación legal o contractual de actuar...’.

<sup>5</sup> El deber de socorro se contempla en el artículo 196 C.P. : ‘El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas, será castigado... con la inhabilitación especial para el empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de seis meses a tres años’: Atención pues al absentismo, en especial para los profesionales veterinarios de Salud Pública.

### Impericia y negligencia profesional:

Corresponden a la jurisdicción civil los procedimientos que comprendan las materias del orden civil así como cuantificar los daños causados por conductas calificadas como delitos o faltas por la jurisdicción penal (responsabilidad civil derivada del delito). La responsabilidad civil se basa genéricamente en el artículo 1902 del Código Civil: 'El que por acción u omisión causa daño a otro interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado'<sup>6</sup>.

García Hernández señala que los postulados de la impericia profesional se contienen en la Sentencia de la Sala Segunda del Tribunal Supremo de 25 de noviembre de 1980: " el otorgamiento de un título profesional, de acuerdo con la normativa docente y académica, crea una presunción de competencia, que encuentra su fase negativa en la impericia, entendiéndose por tal la incapacidad técnica para el ejercicio de la profesión de que se trate; y esa impericia tanto puede encontrar su fundamento causal en la ignorancia, o en la defectuosa ejecución del acto requerido por la *lex artis*<sup>7</sup>".

Frente a la impericia, la negligencia se ha definido como la falta de la voluntad o de la actitud de conducta característica del profesional medio, conocida como diligencia. El profesional, en este caso, cuenta con los conocimientos necesarios y con la formación adecuada, pero actúa con un proceder descuidado. Independientemente de los

---

<sup>6</sup> También conocida como culpa aquiliana por inspirarse en la *Lex Aquilia de Damno*

<sup>7</sup> En cuanto a la base legal, ver comentarios en nota a pie de página del capítulo 2.1, a propósito de la acción redhibitoria: para García Hernández, en línea con Ataz López, en el art. 1495.2 del Código Civil, se contiene la única referencia del Código a la impericia profesional sanitaria, referida exclusivamente al profesional 'que ha reconocido el animal'..

presupuestos jurídicos para apreciar la conducta negligente, entre ellos que exista una situación de riesgo previsible y que el daño derive directamente de la descuidada conducta, la falta de diligencia, en cuanto actitud, comparte su valoración también desde los presupuestos de la ética médica (y veterinaria).<sup>8</sup>

### ***6.1.1. Naturaleza jurídica de la relación veterinario- cliente***

La relación profesional entre el veterinario(= deudor) y la persona que requiere sus servicios (=acreedor) a cambio del pago de un precio, puede ser considerada genéricamente en varios planos:

- a) tratamientos facultativos veterinarios llevados a cabo en colectivos en los que prima el valor del conjunto sobre el animal individualmente considerado (característicos del importantísimo campo - en términos de renta agraria- de la producción animal).
- b) tratamientos que se aplican a animales de gran valor individual, sea éste económico, sentimental, ecológico, genético, etc. (que se incluye en el ámbito de las “clínicas de grandes animales’ y de ‘pequeños animales’).

Como se ha indicado, la diferencia en la exigencia de un resultado concreto, ponderable en términos facultativos, la suele marcar el mayor valor individual del animal, sea de orden sentimental, zootécnico o biológico. De igual modo, según sea la consideración

---

<sup>8</sup> Ver Gracia Guillén, Diego: La ética y las profesiones. Consejo social de la UCM. Madrid 1999, pag 50: "Por tanto, la ética de las ocupaciones tiene no sólo un nivel de mínimos sino otro de máximos, y este no puede aspirar a menos que a la excelencia. La ética ocupacional de máximos debe aspirar a la 'diligencia' y a la 'excelencia', y no solo a la 'no-negligencia'. Esta aspiración, como propia del nivel ético de máximos, no se puede imponer coactivamente sino sólo promocionar; y promocionar en todos los ámbitos, y no sólo el de las profesiones clásicas"

económica y productiva del animal tratado, queda clara la existencia de un plus de obligación en el tratamiento de aquellos animales de mayor valor económico (o sentimental), en el que el cliente normalmente asocia la contratación de un servicio con la obtención del resultado deseado (la curación del animal), independientemente de los medios terapéuticos que se utilicen. El acreedor puede exigir el cumplimiento cabal del resultado terapéutico prometido, so pena del resarcimiento de los daños y perjuicios causados ponderables, o por la simple defraudación de sus expectativas, como bien saben los clínicos.

**¿Quiénes se pueden identificar como acreedores de la prestación? Impropiiedad del término "derechos de los animales" como equivalente a derechos del paciente.**

Evidentemente, no son los animales objeto de tratamiento, en los que no se puede hablar de titularidad de derechos, sean éstos a la salud (art. 43 de la Constitución Española), bienestar u otros. Cuando se hablan de ‘derechos de los animales’ entendemos que se les asignan impropriamente atributos exclusivos de las personas morales y que estos pretendidos ‘derechos’ son en realidad la plasmación de los deberes de las personas para con los animales (deberes de cuidado, de prevención de la crueldad, de no infringirles sufrimientos innecesarios, de garantizarles unas condiciones de vida adecuadas a su hábitat natural o doméstico, etc<sup>9</sup>), deberes en posición simétrica a los derechos propios

---

<sup>9</sup> Los Convenios del Consejo de Europa en esta materia son:

1. Convenio para la Protección de los animales en el Transporte Internacional. Realizado en París el 13 de diciembre de 1968. Firmado y ratificado por España. Entró en vigor el 3 de febrero de 1975 (BOE nº 266 de 6 de julio del 1975).
2. Convenio para la Protección de los animales en Explotaciones Ganaderas. Realizado en Estrasburgo el 10 de marzo de 1976. Firmado y ratificado por España. Entró en vigor el 6 de noviembre de 1988 (BOE nº 259 de 28 de octubre de 1988).



de las personas humanas. Como imperativo categórico, no cabe hablar de derechos de los animales pues sólo las personas humanas son objeto de derechos. En su lugar puede referirse al deber reforzado de las personas respecto de los animales, en los términos que las sucesivas Convenciones europeas adoptadas en el marco del Consejo de Europa<sup>10</sup>, que han servido de base para la adopción de normativa comunitaria en la materia. Entre ellas, la Convención Europea para la Protección de los animales de compañía (que no ha sido suscrito por el Reino de España), que establece claramente:

- 1- Nadie causará a un animal de compañía innecesario dolor, sufrimiento o ansiedad
- 2- Nadie abandonará a un animal de compañía.

El Convenio para la Protección de los animales en Explotaciones Ganaderas de 10 de marzo de 1976 (ratificado), por otro lado, establece para los animales de granja en su art. 3: Los animales deben ser alojados y provistos con comida, agua y atenciones en una manera tal apropiada a sus necesidades fisiológicas y etológicas.

En todo caso, el acreedor, puede ser tanto el poseedor del animal o el que se sirve de él (siguiendo por analogía la lectura del artículo 1905 del Código Civil: "El poseedor de un animal o el que se sirve de él, es responsable de los perjuicios que causare, aunque se le escape o extravíe")

- 
3. Convenio para la Protección de los Animales al Sacrificio. Hecho en Estrasburgo el 10 de mayo de 1979. No ha sido firmado ni ratificado por España.
  4. Convenio para la Protección de los Animales de Compañía. Elaborado en Estrasburgo en octubre de 1987. No ha sido firmado ni ratificado por España.
  5. Convenio para la Protección de los Animales de Experimentación. Realizado en Estrasburgo el 18 de marzo de 1986. Firmado y ratificado por España. Entró en vigor el 1 de enero de 1991 (BOE nº 256 de 25 de octubre de 1990).

## **Obligaciones derivadas del carácter contractual de la actuación facultativa:**

En su calidad de obligación, la actuación facultativa del veterinario en el ejercicio libre o privado de la profesión queda comprendida en la órbita del artículo 1088 del Código Civil: “Toda obligación consiste en dar, hacer o no hacer una cosa”. Entre ellas, la prestación profesional veterinaria es una obligación de hacer, dentro de la cual diferencia la doctrina dos tipos:

**Obligación de actividad o de medios:** Típica del acto de la prescripción facultativa: “Tratamiento medicamentoso o de otro tipo, ordenado por el veterinario para curar o aliviar una enfermedad”. Consiste en desarrollar una actividad a favor del acreedor pero sin comprometerse a obtener un determinado resultado y guarda analogía con el contrato de arrendamiento de servicios. Ejemplo característico sería la prescripción de cobre como aditivo-promotor, cuya dispensación no lleva aparejada compromiso alguno de obtener un índice de crecimiento predeterminado.

**Obligación de resultado:** Propia de los actos quirúrgicos El prestatario se obliga a la obtención de un resultado determinado, independiente del trabajo que ello suponga. Caso-supuesto: comprometerse a realizar la castración de un semental equino.

El veterinario, en su actuación profesional, como acertadamente recoge la Audiencia Provincial de Córdoba, en sentencia de 11 de Junio de 1999 (que estudiaremos con detenimiento en el capítulo anterior), dictada en recurso por negligencia profesional a consecuencia de daños producidos tras una orquiectomía o esterilización quirúrgica (castración) de un caballo- queda obligado indistintamente por obligaciones de actividad

o medios<sup>11</sup> o de resultado. No obstante, y simplificando la cuestión, las primeras se identifican más con los tratamientos medicamentosos y las segundas con los quirúrgicos, aunque en concreto, el acto quirúrgico de castración guarda similitud con las operaciones de vasectomía o cirugía estética en medicina humana, con las que participa en la categoría híbrida entre contrato de arrendamiento de servicios y arrendamiento de obra, puesto que se busca conseguir voluntariamente el cumplimiento exacto del contrato más allá de la conservación de la salud<sup>12</sup>.

### ***6.1.2. Responsabilidad civil contractual y extracontractual***

Del incumplimiento de las obligaciones se deriva la responsabilidad del facultativo

- a) **Responsabilidad civil contractual:** se basa en la presunción jurídica de que la relación veterinario/cliente es similar a un contrato de arrendamiento de servicios exclusivamente, o híbrida con el arrendamiento de obra, como la jurisprudencia ha señalado para determinadas prestaciones. Si la obligación es de actividad o medios (prescribir un antibiótico o un pienso medicamentoso para un colectivo animal), la

---

<sup>11</sup> El fundamento segundo de la Sentencia de la Audiencia Provincial de Córdoba, reitera (...)La jurisprudencia interpretativa de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, debemos precisar y recordar la reiterada doctrina jurisprudencial **que señala que la obligación que surge a cargo del facultativo (en este caso veterinario) no es la de obtener en todo caso la recuperación o sanidad del enfermo (en este caso animal) o lo que es igual, no es la suya una obligación de resultados, sino una obligación de medios, es decir está obligado, no a curar inexcusablemente al enfermo, sino a proporcionarle todos los cuidados que requiera, según el estado de la ciencia y la denominada lex artis ad hoc**

<sup>12</sup> Más adelante, la Sentencia comentada expresa literalmente: "... la jurisprudencia viene distinguiendo dentro del campo de la cirugía(distinción que con las naturales reservas y matizaciones puede aplicarse a las operaciones veterinarias) entre una cirugía asistencial y una cirugía satisfactiva y aunque sigue manteniendo que la responsabilidad médica es de medios y no de resultados, a la hora de calificar la naturaleza del contrato, cuando lo que se trata es de mejorar un aspecto físico o estético para la mejora de una actividad biológica[...] considera que aquél participa en gran medida de la naturaleza del arrendamiento de obras."

actividad diligente, conforme a la Lex Artis ad hoc, determina el pleno cumplimiento, sin ulterior responsabilidad. Pero si la obligación es de resultado (corte de orejas a un perro), se exige el exacto cumplimiento del resultado, so pena de incurrir en responsabilidad.<sup>13</sup>

- b) **Responsabilidad civil extracontractual:** Operan los supuestos de culpa por impericia o negligencia profesional, basadas en el artículo 1902 del Código Civil. Aquí también concurre la responsabilidad disciplinaria o deontológica, independientemente de la legal y de distinto alcance.

La jurisprudencia recoge la doctrina del concurso de normas: es el juez el que a la vista de la demanda y en aplicación del principio *iura novit curia*<sup>14 15</sup> decide si la

---

<sup>13</sup> En palabras de Yzquierdo Tolsada: Es tradicional distinguir en la actividad médica aquellas intervenciones en las cuales no se puede garantizar la eficacia del resultado (como son normalmente las de cirugía terapéutica o curativa y, en general, en lo que se da en llamar medicina asistencial) de aquellas en las que la garantía de la eficacia en el resultado es contenido de la prestación debida (medicina satisfactiva, y señaladamente las intervenciones de cirugía estética o embellecedora)

<sup>14</sup> Sobre la aplicación del principio *iura novit curia* en el ámbito sanitario en general, a la hora de distinguir entre responsabilidad contractual y culpa aquiliana, Yzquierdo Tolsada habla de la "moda" de la yuxtaposición de responsabilidades en un mismo hecho. La Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de febrero de 1993, lo expresa claramente: "la yuxtaposición de las responsabilidades contractuales y extracontractuales que dan lugar a acciones que pueden ejercitarse alternativa o subsidiariamente u optando por una u otra e incluso proporcionando los hechos al juzgador para que éste aplique las normas de concurso de ambas responsabilidades que más se acomoden a ellos, todo en favor de la víctima y para el logro de un resarcimiento del daño lo más completo posible".

<sup>15</sup> La Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid ( Sección 21) de 5 de marzo de 1999, dictada por la muerte de dos caballos a los que se administró un preparado con oxitetraciclina, expresa este principio en su fundamento 3: " (excepciones de prescripción de las acciones ejercitadas en la demandada): (...) siendo doctrina comúnmente admitida, como nos dice la sentencia del TS de 1 Abr. 1994, que el perjudicado puede optar, de entre las acciones de resarcimiento originadas en contrato y en un acto ilícito extracontractual, por una u otra de dichas acciones cuando el hecho causante del daño sea al mismo tiempo, como aquí acontece, incumplimiento de una obligación contractual y violación del deber general de no causar daño

responsabilidad que se ventila en vía judicial es la meramente contractual o bien la exigible cuando opera la culpa civil, de acuerdo con lo dispuesto en el tan aludido art. 1902 del C. Civil.

### **La responsabilidad civil objetiva:**

En determinados supuestos se responde del incumplimiento de las obligaciones en cualquier caso, aún de mediar la diligencia debida en la actuación del profesional. Tradicionalmente, el régimen de Responsabilidad civil objetiva deriva de los Artículos 1903 a 1909 del Código Civil y de supuestos de legislación especial (Entre otras podemos enumerar la Ley de Navegación Aérea, la Ley sobre Uso y Circulación de Vehículos de Motor, la Ley de Caza, la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y la Ley de Responsabilidad Civil por los Daños causados por Productos Defectuosos) que regulan actividades conocidas como actividades de riesgo. La cuestión ha pasado a primerísima actualidad, por su aplicación a la actuación facultativa veterinaria tras la entrada en vigor de la Ley General de Consumidores y Usuarios, a la que se dedica un epígrafe en el capítulo anterior de este estudio. Entre las causas generales de exención, se ha considerado la actuación llevada a cabo *con la diligencia de un buen padre de familia* (art. 1903, final) ‘La responsabilidad de la que trata este artículo cesará cuando las personas en él mencionadas prueben que emplearon toda la diligencia de un buen padre de familia para prevenir el daño.’

---

a otro, en el presente caso, lejos de accionarse al amparo del art. 1902 CC, el perjudicado fundamenta su demanda de indemnización exclusivamente en normas de responsabilidad contractual por considerar de este carácter la culpa civil que imputa al demandado, y esa concreta acción de responsabilidad que el actor elige ejercitar esta sujeta al plazo general de prescripción de 15 años establecido en el art. 1964 CC para las acciones personales, y, por ende, se hallaba vigente al tiempo de interposición de la demandada iniciadora del proceso, lo que conduce, una vez más, al rechazo de esta excepción"

Entre otros, el régimen de responsabilidad objetiva se aplica en los supuestos del artículo 1905 del Código Civil “*El poseedor de un animal o el que se sirve de él, es responsable de los perjuicios que causare, aunque se le escape o extravíe. Sólo cesará esta responsabilidad en el caso del que el daño proviniera de fuerza mayor o culpa del que lo hubiera sufrido*” A diferencia del supuesto de responsabilidad culposa, aquí el dueño actúa *con la diligencia ‘de un buen padre de familia’* en la vigilancia del animal a su cargo. Opera este régimen de responsabilidad también en el caso de daños consecuencia de una agresión, cuando el animal es potencialmente peligroso, producidos en el domicilio del propietario o en terreno de su propiedad debidamente cercado.

### **La ‘inversión de la carga de la prueba’**

Conectando con los supuestos en los que se exige responsabilidad extracontractual, una expresión que se ha vuelto cotidiana es la denominada *inversión de la carga de la prueba*. La víctima o perjudicado tiene que probar en los supuestos de culpa aquiliana que se ha producido un daño a consecuencia de una determinada conducta o acción y que una relación directa o nexo causal entre el daño producido y la conducta culposa o negligente del responsable. Las dificultades para la prueba de la existencia de un daño indemnizable, con las condiciones expuesta, ha hecho reforzar la denominada tendencia a introducir la ‘objetivización’ de la culpa<sup>16</sup>. No obstante, el rigor que supone esta

---

<sup>16</sup> En la mayoría de los procedimientos judiciales, este era un escollo difícil de salvar para los demandantes y de alguna forma explica la tendencia para la objetivación de la responsabilidad, como supone la propia aplicación de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios en supuestos de exigencia de responsabilidad a los profesionales sanitarios, incluidos los veterinarios. Como dice Antoni Frigola I Riera: “(...) los requisitos exigidos por la jurisprudencia para que se generase la responsabilidad extracontractual, a

exigencia para el propio lesionado, se modera en determinados supuestos, contemplando la propia jurisprudencia la posibilidad de que la carga de la prueba se exija a quien la tenga a su disposición y la oculte o no la lleve al proceso, pero que la absolución se produce cuando se prueba que se ha proporcionado una buena información, conforme a los presupuestos anteriormente señalados al hablar del deber de información.

### **Responsabilidad civil derivada de los delitos y faltas. Estudio de la derivada de las conductas relacionadas con los residuos en productos de origen animal.**

El artículo 109.1 del Código penal establece: ‘ La ejecución de un hecho descrito por la ley como delito o falta obliga a reparar, en los términos previstos en las Leyes, los daños y perjuicios por él causados’. Por otro lado, y por su repercusión para el ejercicio de la profesión por parte del veterinario que diagnostica y trata, se debe tener muy presente lo que dispone el artículo 116.1 a continuación: ‘Toda persona criminalmente responsable de un delito o falta lo es también civilmente si del hecho se derivaren daños o perjuicios. Si son dos o más los responsables de un delito o falta, los jueces o tribunales señalarán la cuota de que deba responder cada uno’.

4 Artículos 109.1 del Código Penal: ‘La ejecución de un hecho descrito por la ley como delito o falta obliga a reparar, en los términos previstos en las Leyes, los daños y perjuicios por él causados’

---

saber, la acción u omisión culpable, el daño y la relación de causalidad entre ambos, eran de prácticamente imposible prueba para la víctima ya que si difícil era demostrar la existencia de una acción u omisión y poderla calificar como de culpable, era imposible en la mayoría de los supuestos demostrar que la misma estaba relacionada causalmente con el daño sufrido".

4 Artículos 116.1 del Código Penal: ‘Toda persona criminalmente responsable de un delito o falta lo es también civilmente si del hecho se derivaren daños y perjuicios.

Hay que tener presente que, si de la comisión de un delito tipificado dentro de los delitos contra la salud pública, en los supuestos comentados en los artículos 359, 360, 363 y 364.2 del nuevo Código Penal se derivaran daños para la salud de las personas, los lesionados podrán pedir el resarcimiento de los daños y perjuicios que se les haya causado, por la jurisdicción civil. Por ejemplo: la prescripción de un tratamiento hormonal sin cumplir las formalidades en cuanto registro y control en ganado vacuno de abasto, cuya carne se libera al mercado con residuos de esteroides, podría dar lugar de demostrarse reacciones adversas en el consumidor, y siempre que se demuestre la relación de causalidad, a pedir la parte de tanto de culpa contra el facultativo prescriptor en orden a lo dispuesto en el artículo 116 del Código Penal. De apreciarse por el Tribunal las circunstancias del hecho, podrá lugar al pago de una indemnización, que podrá o no ser cubierta a cargo de un seguro de responsabilidad civil.

Caso particular no recogido expresamente en la legislación podría ser el de un individuo con acusada sensibilidad a las tetraciclinas, Si los residuos detectados en productos de origen animal se encuentran a concentración inferior al Límite Máximo de Residuos (LRM), no puede derivarse la responsabilidad penal del responsable. Pero surge de inmediato otra cuestión: ¿Y si la sensibilidad se manifiesta a dosis inferiores al Límite Máximo de Residuos?: la concentración del residuo detectado está por debajo del LMR, pero es el propio residuo el que da lugar al resultado nocivo en el individuo sensibilizado, por tanto es una sustancia nociva para la salud, cualquiera que sea su



concentración. En este segundo supuesto, podría deducirse la responsabilidad extracontractual por culpa, de acuerdo con el artículo 1902 del Código Civil.

### ***6.1.3. Responsabilidad del veterinario que prescribe sustancias con acción farmacológica***

El ejercicio de la prescripción veterinaria se produce cotidianamente en cualquiera de los dos ámbitos, el de grandes producciones animales o el más individualizado de la clínica especializada. En todo caso, siguiendo por analogía la lectura del artículo 1905 del Código Civil<sup>17</sup>, el acreedor, que puede ser tanto el poseedor del animal o el que se sirve de él, como el que acuerda la prestación tanto en representación de terceros como para cederles gratuitamente el uso del animal, puede exigir el cumplimiento cabal del resultado terapéutico prometido, so pena del resarcimiento de los daños y perjuicios causados ponderables, o por la simple defraudación de sus expectativas, como bien saben los clínicos. Aquí también concurre la responsabilidad disciplinaria o deontológica, independientemente de la legal y de distinto alcance.

El facultativo veterinario que prescribe sustancias con acción farmacológica debe tener presente las limitaciones que le impone la legislación. Por un lado, es evidente que debe atender a las contraindicaciones de uso en especies distintas para las que están autorizadas, por la simple y llana razón de que pone en riesgo la vida animal incluso con

---

<sup>17</sup> : “El poseedor de un animal o el que se sirve de él, es responsable de los perjuicios que causare, aunque se le escape o extravíe. Sólo cesará esta responsabilidad en el caso del que el daño proviniera de fuerza mayor o culpa del que lo hubiera sufrido”

resultado de su permanente incapacitación funcional o provocando su muerte<sup>18</sup>. Por otro lado, las evidentes consecuencias para la salud del consumidor, al prescribir descuidada o negligentemente medicamentos para especies de abasto, sin tener en cuenta las disposiciones relativas a los LMR, que puede acarrear graves consecuencias penales para el prescriptor y que veremos en el epígrafe siguiente.

Para abordar el estudio sistemático de las vías en que se producen los errores y las faltas de prescripción y la consecuente contravención de las Buenas Prácticas podemos aludir a la reglamentación francesa<sup>19</sup> que, apoyada en su detallada legislación nacional, ha profundizado en el estudio y sistematización de la responsabilidad del veterinario que diagnostica y trata, abordando de forma minuciosa y profunda su estudio. Una adecuada vigilancia profesional, encomendada a los colectivos profesionales que disponen de potestad sancionadora disciplinaria, les permite el eficaz seguimiento de las infracciones profesionales.

Como punto de partida para el estudio de las figuras que dan lugar a responsabilidad, podemos distinguir en general dos tipos de faltas terapéuticas: los **errores terapéuticos** y los **accidentes** en el uso de la medicación.

---

<sup>18</sup> Ver, en el capítulo anterior, los comentarios sobre la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (sección 21), de 5 de marzo de 1999 dictada en apelación de un fallo judicial relativo a la muerte de dos équidos a los que se suministró un medicamento que contenía oxitetraciclina sin tener en cuenta las contraindicaciones de su uso en caballos.

### **a) Errores terapéuticos:**

son imputables al veterinario que diagnostica y trata, producidos tanto por falta manifiesta de pericia(= carece de los conocimientos oficialmente sancionados, que le permitan la aplicación de las reglas de su oficio), definiendo la pericia como 'habilidad cualidad del que es experto en alguna cosa', como por negligencia profesional,(= posee los conocimientos y cualificación requeridos, pero en su actuación no respeta las reglas de su oficio o *Lex Artis*), apreciables en distinto grado en el ejercicio de su actividad

- 1- ausencia de ensayos de diagnóstico
- 2.- errores en la indicación: ej. utilizar un específico para un fin terapéutico distinto.
- 3.-errores en las contraindicaciones: ej. administrar a perros antiinflamatorio no esteroideos, o preparados que contengan arecolina a gatos.
- 4.-errores en el modo de administración. ej. inyectar por vía intramuscular un específico reservado a la vía intravenosa o viceversa.
- 5.-errores de dosificación y posología:

### **b) Accidentes terapéuticos:**

En estos casos se respetan las reglas del oficio, pero se manifiestan reacciones no previstas, desconocidas o no comunicadas anteriormente a las comisiones de farmacovigilancia.

- 1.- Casos de reacciones anómalas por idiosincrasia.
- 2.- Reacciones adversas no descritas anteriormente en la literatura científica
- 3.- Ingesta accidental de preparaciones de uso tópico, por lamido del animal.

---

<sup>19</sup> Grépinet, Alain ,et al. Responsabilité du vétérinaire. Ouvrage collectif

De las faltas terapéuticas, excepción hecha de la obligación genérica de reparación de daños y restitución de la salud del animal, se deriva la exigencia de la responsabilidad del facultativo. De manera general cabría distinguir:

**a) pueden dan lugar a responsabilidad civil, contractual y extracontractual y civil derivada del delito:**

los errores de formulación, preparación y posología, los errores en la receta (prescripción y dispensación), los errores del tratamiento (discordancia entre el diagnóstico y la terapéutica instituida); errores de posología, de elección de vía de administración y de frecuencia de uso; negligencia, imprudencia en la observación de las contraindicaciones y de las precauciones de uso; abstención de tratamiento, omisión, error en las instrucciones de adaptación de la terapéutica a las condiciones de administración; reacciones adversas derivadas de la prescripción de medicamentos humanos, de la prescripción de un medicamento para una especie no indicada o de preparaciones extemporáneas (o magistrales); prescripción, preparación e instrucciones de administración de piensos medicamentosos inadecuados.

**b) pueden dan lugar a responsabilidad penal:**

la administración de sustancias de efecto hormonal, tireostático y de  $\beta$ -agonistas, la administración de tóxicos y venenos prohibidos en general, la administración de productos susceptibles de degradarse en compuestos tóxicos, el uso de sustancias fraudulentas, caducadas, preparados sin principio activo eficaz, el uso de sustancias

destinadas a enmascarar otras prohibidas, administradas al mismo animal. La prescripción de todas las sustancias incluidas en el anexo IV del Reglamento (CEE) 2377/90 y en general todos los medicamentos de prescripción prohibida que hemos comentado en el capítulo anterior, así como aquellos a los que se haya suspendido o retirado la autorización de comercialización de acuerdo con los artículos 83 (comercialización prohibida) y 84 (retirada del mercado o suspensión de la autorización) de la Directiva 2001/82/CE<sup>20</sup>:

**Medicamentos de prescripción prohibida:**

| Medicamentos prohibidos   | Base legal   |
|---|--|
| Preparaciones extemporáneas (o magistrales) para animales productores de alimentos destinados a consumo humano conteniendo sustancias incluidas en el Anexo IV, y a partir del 1-1-2000 conteniendo sustancias no inscritas en los Anexos I, II, y III del Reglamento | - Reglamento 90/2377/CEE<br>- Real Decreto 109/1995                        |
| β-agonistas<br>17 β-estradiol<br>para su administración en animales cuya carne se destine al consumo humano   | - Directiva 96/22/CE<br>- Directiva 2003/74/CE                             |
| Medicamentos que contengan sustancias de efecto hormonal administrados, salvo para fines terapéuticos o tratamiento zootécnico, a animales cuya carne se destine al consumo humano,:  | - Directiva 96/22/CE<br>- Directiva 2003/74/CE<br>- Real Decreto 1749/1998 |
| - testosterona<br>- progesterona<br>- zeranol<br>- acetato de trenbolona<br>- acetato de melengestrol(MGA)  |  |
| Medicamentos que contengan estilbenos y tireostáticos   | - Directiva 96/22/CE   |
| Sustancias estupefacientes para fórmulas Magistrales  | - Orden de 31 de agosto de 1935  |
| Medicamentos que contengan sustancias dopantes, administrados a animales que participan en competiciones y manifestaciones deportivas   | - Controles oficiales de la federación española de equitación o hípica     |

<sup>20</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios  
DOCE L 311 ,28.11.2001 p.1 - 66

**Medicamentos de comercialización prohibida, de acuerdo con los artículos 83 y 84 de la Directiva 82/2001/CE:**

**Art. 83: comercialización prohibida**

- a) que el medicamento veterinario sea nocivo en las condiciones de empleo propuestas en la solicitud de autorización o ulteriormente
- b) que el efecto terapéutico del medicamento veterinario falte en la especie animal sometida al tratamiento;
- c) que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada
- d) que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor;
- e) que el medicamento veterinario sea presentado para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias. Sin embargo, en espera de las regulaciones comunitarias, las autoridades competentes podrán rechazar la autorización de un medicamento veterinario, si dicha medida fuera necesaria para garantizar la protección de la salud pública, de la salud de los consumidores o de la salud de los animales
- f) que las informaciones que figuren en el expediente en virtud de las disposiciones del artículo 12, del apartado 1 del artículo 13 y del artículo 27 sean erróneas
- g) que los controles contemplados en el apartado 1 del artículo 81 no hayan sido efectuados
- h) que la obligación mencionada en el apartado 2 del artículo 26 no haya sido respetada

**Art. 84: (retirada del mercado y suspensión de la autorización)**

- a) el medicamento veterinario resulta nocivo en las condiciones de empleo indicadas en la solicitud de autorización o ulteriormente, en virtud de lo dispuesto por el apartado 5 del artículo 27
- b) el efecto terapéutico del medicamento veterinario falte en la especie animal sometida al tratamiento
- c) el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada
- d) el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor
- e) los controles mencionados en el apartado 1 del artículo 81 no hayan sido efectuados o cuando otra exigencia u obligación relativa a la concesión de la autorización de fabricación no haya sido cumplida.

**Los defectos de información del medicamento. Responsabilidad objetiva y responsabilidad penal**

Hemos señalado en el capítulo, que los defectos de información del medicamento estaban sujetos al régimen de responsabilidad objetiva en virtud, entre otros de la Ley

general para la Defensa de Consumidores y Usuarios y la Ley de Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos, como la jurisprudencia ha señalado. Una cuestión adicional es que de la falta de información en el prospecto o en la etiqueta que acompaña a un medicamento, con principio farmacológicamente activo al que se ha asignado un MRL e incluido en el anexo I o III del R(CEE) 2377/90, omite cualquier referencia a ellos o proporcione información insuficiente sobre forma de uso, especies de destino o periodo de espera. Si en los productos de origen animal derivados de un ejemplar de abasto al que se han suministrado estos medicamentos, aparece un LMR por encima del límite establecido surge una responsabilidad de orden penal como un Delito contra la salud pública (infracción de reglamentos). Lo mismo se aplica si lo que el medicamento incluye- sin mención en la etiqueta o prospecto- es alguna de las sustancias prohibidas para su uso en producción animal o incluidas en el anexo IV del Reglamento 2377/90, que quedaría tipificado al amparo del artículo 364.2 del Código Penal vigente.

#### ***6.1.4 Responsabilidad administrativa. Incumplimientos de la normativa sanitaria:***

En los supuestos anteriores, además, la administración, por la potestad sancionadora que le confieren la normativa aplicable, puede iniciar un procedimiento administrativo, e imponer las sanciones accesorias, en función de la consideración de las faltas administrativas que se deriven (leves, graves o muy graves). Disposiciones similares se incluyen en varias disposiciones legales, aplicables al sector veterinario y quedan dentro de las atribuciones de la administración, en los supuestos comentados en el capítulo 4 a

propósito de la potestad sancionadora y la habilitación para la toma de muestras. Algunas de estas disposiciones son:

- ✓ .Ley General de Sanidad, 14/86
- ✓ .Ley del Medicamento 25/1990 y R.D. 109/95
- ✓ .Ley de Sanidad Animal 8/2003
- ✓ .Real Decreto 1749/98.
- ✓ .Real Decreto 1945/83



## 6.2. RESPONSABILIDAD EXIGIBLE A LA ADMINISTRACIÓN

La responsabilidad de la Administraciones Públicas tiene su fundamento en los postulados generales del artículo 106.2 de la Constitución Española : *‘Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos’*. El derecho a la indemnización, en el ámbito del Derecho Administrativo, se desarrolla en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de 26 de noviembre (BOE núm. 285, de 27 de noviembre). Es necesario, pues, que exista una lesión que cause un daño físico, aunque se admite igualmente la existencia de daño moral. Muñoz Machado proporciona una definición administrativista de **lesión**: *Daño antijurídico por no existir causas de justificación en el productor expresa y regularmente previstas, que impongan la obligación de soportarlo.*

Es importante reseñar que, en todo caso, se admite la existencia de un daño moral, no sólo físico. Así ocurre, por ejemplo, cuando se produce un ataque de perros que no causen lesiones físicas en un menor de corta edad, pero que da lugar tiempo después a la manifestación de miedos y fobias insalvables, manifestadas tanto frente a perros y otros animales como frente a otros objetos, que lleguen a persistir en la edad adulta y que vayan aparejadas o no una perturbación en su conducta. La jurisprudencia establece unas condiciones necesarias para imputar a la Administración causante de los daños: a) que

los daños se hayan ocasionado por **falta de inspecciones y vigilancia**, y b) que exista una **relación de causalidad** entre el hecho o acto administrativo y el daño producido.

### ***6.2.1. Responsabilidad Patrimonial de la Administración. La responsabilidad por omisión y el control de residuos***

#### **Elementos de la Responsabilidad Patrimonial de la Administración.**

En los supuestos en que operaría la Responsabilidad Patrimonial de la Administración, hay que atender si el hecho ha sido causado por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, apreciando una relación de causalidad o **nexo causal** entre los daños infringidos y la falta de actuación o el incumplimiento del deber de vigilancia de la Administración Pública responsable. En el estudio de los postulados sobre los que nace la responsabilidad de las Administraciones Públicas por acciones u omisiones relacionadas con el campo de actuación veterinario tiene especial interés la exigencia de responsabilidad **por omisión**. Esta omisión puede ser tanto del deber de vigilancia, como se ha señalado anteriormente, como del de promoción, entendida como la facultad de impulsar las iniciativas legislativas que den respuesta a la alarma social creada.

Los cauces para determinar esta responsabilidad se recogen genéricamente en la legislación de Administraciones Públicas en los artículos siguientes: artículos 142 y 143 de la Ley 30/1992 y en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, que aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (BOE núm.106, de 4 de mayo).

## Responsabilidad de las Administraciones Públicas

### Ley 30/92, modificada por L. 4/99:

**artículo 141:** Con carácter general, dispone:

a)- Sólo serán indemnizables las lesiones que el particular no tengan el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley.

b)- No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o la técnica preexistentes: supuestos de fuerza mayor que no dan lugar a indemnización.

La indemnización, en su caso, se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, legislación fiscal y demás normas aplicables.

**artículo 144:** Determina el cauce único de responsabilidad Patrimonial de las autoridades personal al servicio de las Administraciones públicas por los daños producidos en el desempeño del servicio

**artículo 146:** La exigencia de responsabilidad penal y civil derivada de la comisión de un delito o falta no suspenderá el procedimiento de reconocimiento de responsabilidad patrimonial que instruya, salvo determinados supuestos.

La omisión del inexcusable del deber de vigilancia, comprende también la falta de ejecución de las inspecciones necesarias determinadas por la Ley y por la Autoridad competente en el ámbito de la Sanidad Animal, la Salud Pública y la Seguridad Alimentaria, cuando así se comprometa en los diferentes Planes y Campañas de Control para garantizar la necesaria protección de las personas, entendiendo que el derecho a la asistencia sanitaria comprende también su vertiente preventiva, en la que se incluye el control de alimentos como garantía de seguridad para el consumidor

Si de la actuación de funcionarios públicos encargados del control de residuos se deriva responsabilidad penal por dolo, establece el artículo 372 del Código Penal que si los hechos tipificados en el Título XVII son cometidos por la autoridad o agentes de la autoridad en el ejercicio de su cargo, darán lugar a inhabilitación absoluta de diez a veinte años, accesoria a la pena prevista. En este caso, la cuestión que se plantea es que si cabe deducir la responsabilidad subsidiaria de la Administración en los términos previstos por el Código Penal. Tal como se desprende de la nueva redacción de la Ley 30/92 por ley 4/99, de 13 de enero, cabría deducir responsabilidad patrimonial por la actuación de las autoridades y personal a su servicio, contemplada en los artículos 145.1 y 145.2:

### ***6.2.2. La Adicional Duodécima de la Ley 4/99***

Es un hecho cierto que el número de reclamaciones por supuestos daños sanitarios, en el marco de la Asistencia Sanitaria prestada por las entidades comprendidas en el Sistema Nacional de Salud, se incrementa día a día, tanto por el avance de la ciencia médica como por el propio conocimiento de los usuarios sobre la protección de sus derechos (incluida la percepción de compensaciones económicas por las lesiones recibidas). A fin de evitar una situación insostenible entre los profesionales sanitarios, la ley 4/99, de 13 de enero, de modificación de la ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de la Administración pública y del Procedimiento Administrativo Común, ha venido a introducir profundas modificaciones en el régimen de responsabilidad de las Administraciones Públicas. Principalmente, se determina la

responsabilidad directa de la Administración por los daños causados por la actuación de sus empleados<sup>21</sup>, respondiendo por ellos siempre que se den varias circunstancias:

- Una acción u omisión imputable a las Instituciones Públicas
- Existencia de daños en los administrados (incluidos los usuarios de la sanidad pública)
- Una relación causal entre la acción u omisión y los daños causados.

La ley ha venido a clarificar el procedimiento de exigencia de responsabilidad mediante dos procedimientos:

- (a) con una nueva redacción de los artículos 140, 141, 144, 145 y 146,
- (b) con la definición, en la adicional duodécima, de la vía administrativa a seguir por los daños y perjuicios ocasionados por la asistencia sanitaria, desapareciendo la figura de responsabilidad civil por los daños producidos en el funcionamiento normal o anormal de las Administraciones Públicas, que tradicionalmente descansaba en la Ley de 5 de abril de 1904 y Real Decreto de 23 de septiembre de 1904, que determinaban la responsabilidad civil de los funcionarios públicos.

Especial interés para el ejercicio veterinario, por la interpretación que los Tribunales vayan haciendo de ella, es la aplicación de lo dispuesto en la adicional 12ª de la Ley 4/99: Responsabilidad en materia de asistencia sanitaria, por la mención que hace a “las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud”. La Veterinaria

---

<sup>21</sup> Para Bercovitz, "la responsabilidad objetiva en el campo de la sanidad no implica una utópica garantía de curación, sino simplemente una garantía de indemnización cuando, sin

de Salud Pública, en sentido lato, quedaría incluida en este régimen, en aplicación del artículo 39.12, de la Ley 14/86, General de Sanidad, entendiéndose también comprendida todas las actuaciones preventivas, como es el control oficial de alimentos de origen animal. El cauce para exigir responsabilidad según la Ley, sin que medie dolo, falta o imprudencia grave, es la tramitación administrativa y revisión jurisdiccional en el orden contencioso- administrativo.

### ***6.2.3. Jurisprudencia aplicable***

Veámos en el Capítulo 4 a propósito de la habilitación para la toma de muestras, que sigue vigente, en materia de inspecciones, el R.D. 1945/1983, de 22 de junio. Por tanto, la toma de muestras en un procedimiento de control de residuos debe verificarse conforme a lo previsto en el citado Real Decreto y dará lugar al oportuno expediente administrativo, como estipula, por otro lado, el Real Decreto 1749/98. La sentencia de 4 de octubre de 1999, de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, (Sentencia de nº 1397/1999. Ponente: D. Carlos Granados Pérez) señalaba la plena capacidad de los técnicos de la Administración para proceder a la toma de muestras por sí mismos, sin la presencia de policía o del Juez instructor, al igual que la sentencia de 23 de octubre de 1998, de la Audiencia Provincial de admite igualmente la plena capacidad para levantar acta de inmovilización de los veterinarios de los Servicios Veterinarios Oficiales destinados en mataderos, corroborada por la interpretación del Tribunal Constitucional en la Sentencia de la Sala Segunda 174/2003, de 29 de septiembre de 2003. Sin embargo otros supuestos teóricos en los que se podría apreciar la responsabilidad Patrimonial de

---

que medie fuerza mayor ni culpa de la víctima, no se alcancen los resultados normales

la Administración en el campo de competencia veterinaria es en el control de perros de razas peligrosas:

**Caso- supuesto: control de perros de razas peligrosas y responsabilidad de la Administración:**

Entre los animales en contacto con el hombre, son los perros los que provocan la casuística más numerosa de agresiones acompañadas con mordeduras, por lo que esta revisión se centra sobre ellos. No obstante, la práctica totalidad de los supuestos pueden aplicarse al conjunto de especies, tanto domesticadas o amansadas como silvestres o salvajes<sup>22</sup>. Para sistematizar el estudio técnico-jurídico de las agresiones de perros dirigidas a personas, animales y cosas podemos considerar dos momentos en la actuación y competencia de los poderes públicos: el anterior a la agresión, en el que se encuadran las medidas preventivas de carácter general y especial que procede adoptar y las actuaciones llevadas a cabo una vez producida ésta, que buscan la reparación del daño causado y el resarcimiento de daños y perjuicios.

---

previsibles y exigibles".

1-El art. 465 del Código civil define lo siguiente :‘ Los animales fieros solo se poseen mientras se hallen en nuestro poder; los domesticados o amansados se asimilan a los mansos o domésticos, si conservan la costumbre de volver a la casa del poseedor’. En cuanto a la apropiación de animales salvajes, el art 610 declara: ‘Se adquieren por la ocupación los bienes apropiables por su naturaleza que carecen de dueño, como los animales que son objeto de la caza y pesca, el tesoro oculto y las cosas muebles abandonadas’ , y en lo relativo a la tenencia de animales silvestres autóctonos, el art. 611: ‘El derecho de caza y pesca se define por leyes especiales’. Los animales salvajes que no se crían naturalmente en nuestro país y se introducen desde otros se contemplan en el Convenio sobre Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre (Convenio CITES) del que España es parte. Entrada en vigor:1.07.75

## **Actuaciones Preventivas. Seguridad en lugares públicos**

En el marco de las garantías constitucionales, la actuación de las diferentes Administraciones implicadas deben dirigirse a la prevención racional de las circunstancias que puedan dar lugar a una agresión, procurando los medios para evitarla hasta donde sea racional exigir, así como arbitrar las medidas de carácter disuasorio dirigidas a los dueños de los perros, velando en todo caso para que quedan garantizados los derechos constitucionales a la integridad física y moral, (Artículo 15, Constitución Española), a la seguridad (Art.17.1 CE) y a la protección de la salud (Art.43 CE) de los ciudadanos. Para alcanzar estos objetivos, la Autoridad debe valerse inexcusablemente de las facultades que la Ley pone a su disposición.

Las Administraciones públicas de carácter territorial- Administración del Estado en base al art. 149.1.29 de la Constitución Española, Comunidades Autónomas y entidades locales-, deben ser los garantes naturales en la prevención de las agresiones. los acuerdos consistoriales, plasmados en ordenanzas de Policía y Buen Gobierno, adoptadas tradicionalmente por los Ayuntamientos, han venido regulando la potestad municipal en este campo, En la actualidad, estos títulos clásicos de intervención quedan amparados en la Ley 7/1985 de 2 de abril), Reguladora de las Bases de Régimen Local (BOE núm.80, de 3 de abril), que fija en sus artículos 25 y 26 las competencias de las administraciones locales. Entre éstas: Seguridad de lugares públicos (25.2 ,a) y Protección de la salubridad pública (25.2,h). Todo ello sin perjuicio de las competencias que en materia de utilización pacífica de vías y espacios públicos fija el art. 1.2 de la Ley 1/1992 de 21 de febrero, de Protección de la Seguridad Ciudadana, y las que legalmente tengan



asumidas las Comunidades Autónomas y hayan sido objeto de desarrollo legislativo propio.

Seguridad en vías y espacios urbanos: En un elevado número de municipios, las Ordenanzas de Policía,( históricamente adoptadas al amparo de un Régimen Local Especial, caso de Madrid o Barcelona, o no), obligan al uso de correa y bozal bajo amenaza de sanción, observándose sin embargo una dejación generalizada a la hora de aplicar estas disposiciones. El art. 53 de la Ley orgánica 2/1986, de 13 de marzo, de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado (BOE núm. 63, de 14 de marzo) establece la competencia de la Policía Municipal en la vigilancia y seguridad en los lugares públicos. Esta competencia queda confirmada en el art. 2.2 de la Ley orgánica 1/92, de 21 de febrero, Sobre Protección de Seguridad Ciudadana (BOE núm 46, de 22 de febrero)- -, sin perjuicio de las que correspondan a Policía Nacional, Guardia Civil y Policías autonómicas y forales. Este deber de vigilancia se hace extensivo a cualquier tipo de actividad que ponga en peligro la integridad física y moral de los viandantes, so pena de incurrir en **responsabilidad por omisión**, En lo relativo al uso de bozal y correa<sup>23</sup> desde determinados entes locales y autonómicos se ha postulado por la exigencia obligatoria a todos los propietarios de perros de un seguro de responsabilidad civil que haga frente, en cuantía suficiente, a las posibles reclamaciones por daños y perjuicios consecuencia del ataque de éstos. No obstante, si la agresión se produce en la vía pública, esta circunstancia no sería óbice para interponer reclamación contra la Administración local por omisión del deber de vigilancia. El mismo argumento puede sostenerse sobre la

---

<sup>23</sup> Ordenanza de Policía Urbana y Gobierno de la Villa de Madrid, de 16 de julio de 1948 (Nueva redacción de los art. 73 y 74 aprobada por acuerdo plenario de 27 de junio de 1980): Art. 73. ‘Queda prohibida la circulación por las vías públicas de aquellos perros que no vayan acompañados y conducidos mediante, cadena, correa o cordón resistente. Irán provistos de bozal cuando el temperamento del animal así lo aconseje y bajo la responsabilidad del dueño. En el collar, que en todo caso deberán llevar los perros, ostentarán la placa sanitaria canina...’

suelta de ejemplares peligrosos, aunque sea en los espacios públicos urbanos donde esté permitido hacerlo<sup>24</sup>. si los perros deambulan sin ellos, es debido a falta de compulsión de los poderes públicos, que pudiendo y debiendo apercibir y amonestar a los propietarios de perros agresivos o de temperamento inestable, se inhiben y sólo reaccionan a posteriori una vez causado el daño.

Seguridad en el medio rural: Comprende, entre otros, los caminos rurales, predios de cualquier clase sin cercar, vías pecuarias y espacios de uso y calificación pública. En general, se trata de espacios abiertos, situados fuera de los límites urbanos y dónde es fácil observar, cada vez con mayor frecuencia, la falta de control con que deambulan perros de porte y temperamento peligrosos, sea o no en presencia de sus dueños.

Protección de la salud pública: La Constitución en su art. 43.2 consagra el derecho a la protección de la salud<sup>25</sup>. En los casos en que se produce la agresión de un perro acompañada de lesiones de mordedura, el derecho a la salud pública queda seriamente comprometido tanto por las lesiones causadas en la víctima como por la posibilidad de contagio del virus de la rabia que es preceptivo descartar, Reforzando este régimen, la Ley 3/86 autoriza a las autoridades sanitarias de las distintas administraciones públicas para adoptar medidas de control cuando se aprecien indicios racionales de peligro para la salud pública (art. 2). Más adelante, en el art. 42 determina que los Ayuntamientos

---

<sup>24</sup> Ordenanza de Policía Urbana y Gobierno de la villa de Madrid:

Art. 74. 'Los perros podrán estar sueltos en las zonas que acote el Ayuntamiento; en los jardines públicos que no tengan zona acotada podrán estar sueltos a partir de las ocho de la noche desde el día 15 de octubre al 28 de febrero, y desde dicha fecha hasta el 14 de octubre, a partir de las diez de la noche.'

<sup>25</sup> 'Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.'

deberán recabar el apoyo técnico de personal y medios del área de Salud [en la que están comprendidos los facultativos veterinarios de salud pública, contemplados en el art. 18.2 de la Ley 14/1986] de obligatoria actuación en los supuestos de agresión canina. Un caso particular que daría lugar a una posible responsabilidad por omisión sería la falta de retirada de las vías y espacios públicos de perros que deambulen sin dueño conocido y/o de aspecto que induzca a sospechas sobre su estado sanitario.

¿Cabe exigir la responsabilidad de la Administración?: En el caso en que el dueño del animal agresor o no es conocido, o bien el agresor nunca ha tenido dueño por nacer y crecer en estado silvestre (perros cimarrones y asilvestrados), por extensión, el responsable de los daños es la Administración Pública encargada de velar por la seguridad en lugares públicos, sean urbanos o rurales. En estos supuestos operaría la Responsabilidad Patrimonial de la Administración, si el hecho ha sido causado por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, apreciando una relación de causalidad o **nexo causal** entre los daños infringidos y la falta del deber de vigilancia de la Administración Pública responsable. En los supuestos en que exista dueño, en general, entendemos que no ha lugar a responsabilidad administrativa si se ha utilizado compulsión suficiente contra el causante (mediante apercibimiento legalmente ejecutado o sanción), previamente al momento de la agresión.

Actuación del veterinario como agente de la autoridad: El Veterinario oficial requerido en tiempo y forma por la Autoridad competente en seguridad ciudadana, deberá prestar su colaboración en la medida en que la actuación requerida esté comprendida en el ámbito de sus funciones. (Ver ,sentencia 1). La participación del facultativo veterinario

puede consistir en la emisión de un juicio técnico sobre la adopción de las medidas cautelares y preventivas que quepa interponer contra los animales domésticos susceptibles de causar molestias o daños a la colectividad, bien en la colaboración en la captura de animales peligrosos o en el sacrificio obligatorio previsto en los art. 146,147 y 148 del Reglamento de Epizootias en el caso de rabia En cualquier supuesto, quedará a salvo de responsabilidad si procede previo requerimiento o notificación escrita de la Autoridad competente.

### Resumen de Jurisprudencia aplicable a los supuestos estudiados

|   |  |
|---|--|
| <b>Sentencia nº 1:</b><br>Fecha: 6.7.1988 | <u>TRIBUNAL SUPREMO. Jurisdicción Contencioso- Administrativa</u><br>Confirma la Orden de desalojo de un local de perros que causan molestias a los vecinos con su ladridos, ejecutada mediante Acuerdo del Ayuntamiento de Madrid:<br>Desalojo llevado a cabo por los servicios del Centro de Protección Animal: Confirma la legalidad de la medida, adoptada tomando en cuenta las Ordenanzas de Policía Urbana y Gobierno de Madrid, y los informes, entre otros, de los Veterinarios del Laboratorio Municipal de Higiene. Sin cuestionar el derecho a la tenencia de perros domésticos, la condiciona a las circunstancias higiénicas óptimas de su alojamiento y a la ausencia de riesgos en el aspecto sanitario y de molestias para los vecinos, atemperando el derecho de tenencia con los intereses humanos( molestias excesivas)  |
| <b>Sentencia nº 2</b><br>31.12.1986       | <u>TRIBUNAL SUPREMO. Jurisdicción Contencioso- Administrativa</u><br>Confirma parcialmente el recurso contra una Orden municipal de desalojo de una vivienda de tres perros, un mandril, cuatro palomas y seis canarios, permitiendo que la recurrente conserve junto a sí dos perros y seis canarios.   |
| <b>Sentencia nº 3</b><br>22 .9. 1997      | <u>TRIBUNAL SUPREMO. Jurisdicción Contencioso- Administrativa</u><br>Daños sufridos en ganado como consecuencia del ataque de perros asilvestrados presentes en las cercanías de un vertedero controlado en mal estado del que es titular la Administración Autónoma (Comunidad de Madrid).<br>Recurso de apelación interpuesto por un particular contra Sentencia desestimatoria de Responsabilidad Patrimonial de la Administración Autónoma. El T.Supremo desestima el recurso. Inexistencia de nexo causal entre el mal estado del vertedero que ha originado una acumulación de perros asilvestrados y la muerte del ganado por su ataque. El recurso debería haberse fundamentado en la <u>responsabilidad contraída como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de otros servicios públicos que puedan tener por objeto el control de los animales sueltos y asilvestrados</u> ( fundamento SEGUNDO),y no en la del titular del vertedero |

### **6.3. RESPONSABILIDAD PENAL: DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA Y RESIDUOS**

En general las circunstancias de la que se deriva la responsabilidad penal del facultativo veterinario pueden ser variadas. La naturaleza de ley penal *en blanco* del artículo 364.2 del Código Penal de 1995, que tipifica las conductas penales relacionadas con la administración de sustancias con actividad biológica capaces de generar residuos en productos de origen animal, hace necesaria la remisión, por parte de los Órganos Jurisdiccionales que juzgan las infracciones puestas en su conocimiento, a lo dispuesto en la legislación especial- que en estos supuestos es intrínsecamente de carácter técnico-sanitario- y que sea habitual la intervención de peritos durante el proceso. En todo caso, cuestión fundamental en el tratamiento penal de estos delitos es el alcance del denominado principio de intervención mínima, con dos importantes connotaciones en sede penal: la primera, la consideración del Derecho Penal como '*ultima ratio legis*', que opera sólo en los casos en que no se alcanza la protección efectiva de los bienes jurídicos amenazados a través de otros mecanismos, menos lesivos al ciudadano que los empleados en Derecho Penal y la segunda, de carácter restrictivo, que postula la protección penal preferente para los bienes jurídicos mas fundamentales para el individuo y la sociedad, como son la salud pública y la seguridad de los consumidores (amparadas respectivamente en los artículos 43 y 51 de la Constitución Española) y la calidad de vida de los ciudadanos, recogida en el artículo 45.2 de la Constitución Española, cuya derivación mas notoria es, por la cada vez mas elevada sensibilización que muestra la sociedad actual sobre las adversas consecuencias de estas prácticas penadas, la alarma social creada al hacerse del conocimiento público. Para Doval Pais el

recurso a la jurisdicción penal queda justificado cuando se estime insuficiente la protección deparada en vía administrativa.

Cabe destacar también que concurren aquí también determinadas especialidades en función del sujeto. Un ejemplo, es la contravención de lo dispuesto en el artículo 8, *Obligaciones específicas del Veterinario*<sup>26</sup>, del Real Decreto 1749/1998 (Plan Nacional de Investigación de Residuos PNIR). En el artículo 23 se regula la incoación de expediente administrativo, concluyendo que, de no haberse estimado la existencia de delito penal( por un Delito contra la Salud Pública, tipificado en los artículos 359 y siguientes del Código Penal y sancionado de acuerdo con lo previsto en los artículos 360 y 362<sup>27</sup>) se continuará el expediente sancionador, tomando como base los hechos considerados probados: en ese supuesto: ¿Cuales son las infracciones que contravienen las obligaciones específicas del veterinario, del artículo 8 En principio, si no concurre dolo ni culpa, serán las recogidas en el artículo 24.2.1: las simples irregularidades en el cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 1749/1998.

---

<sup>26</sup> Artículo 8, párrafos 1 y 2: "Las competencias y la responsabilidad de los veterinarios encargados de efectuar el control de las explotaciones ganaderas se ampliará al control de las condiciones de cría y de los tratamientos previstos en el presente Real Decreto.

El veterinario anotará en un registro, que deberá obrar en poder del titular de la explotación, la fecha y la naturaleza de los tratamientos prescritos o administrados incluyendo dosis y duración de los mismos, la identificación de los animales tratados, así como los plazos de espera correspondientes"

<sup>27</sup> Ver Código Penal, artículos 359-362: Art. 359 prisión de seis meses a tres años, multa de seis a doce meses e inhabilitación para el ejercicio profesional o industrial. Si se trata de farmacéuticos, o directores técnicos de laboratorio legalmente establecidos: inhabilitación de tres a seis años. (art. 362.2). Art.360 multa de seis a doce meses e inhabilitación profesional de seis meses a dos años. Además lo previsto en el 362.2, en el caso de las personas allí cualificadas.

### ***6.3.1. Conductas tipificadas***

Como hemos visto en el capítulo anterior en el nuevo Código Penal español adoptado por Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre los delitos en los que puede concurrir responsabilidad penal del facultativo veterinario (fraudes alimentarios nocivos), en la medida que afectan a la salud del consumidor, recogidos en los artículos 363 a 367 del Capítulo III, título XVII ‘De los delitos contra la seguridad colectiva’, en especial la participación dolosa del veterinario en las conductas recogidas en el artículo 364 :

**.Art. 364.1** : Administrar aditivos u otros agentes no autorizados susceptibles de causar daño a la salud de las personas a los alimentos( **adulteración de alimentos**). La responsabilidad del facultativo veterinario en la mayoría de supuestos deriva de la omisión del deber de vigilancia.

**.Art. 364.4** : Administrar sustancias no permitidas, o en dosis superiores o para fines distintos a los autorizados, o sin respetar los tiempos de espera reglamentariamente previstos **a los animales de abasto**, en las condiciones que establece la normativa nacional y la legislación comunitaria, en relación con el respeto a los tiempos de espera, y la observación de las provisiones relativas a los LMR. La mención detallada y cierta de los periodos de espera en las recetas oficiales es una obligación ineludible, cuando el objeto de tratamiento sea todo animal cuyos productos entren en cualquier punto de la cadena alimentaria.

En relación con la legislación de residuos, en general resultaría punible la prescripción de todos los medicamentos sujetos a limitaciones que hemos estudiado en el capítulo anterior, siempre que sean administrados a animales cuyas carnes se destinen al consumo humano. **Es decir, que en este supuesto se incluirían todas las actividades que hemos comentado en el epígrafe 6.1.3, cuando además generen riesgo para la salud de las personas.** Como hemos señalado anteriormente, en este punto la designación técnico-sanitaria es notoriamente ambigua, desde el momento en que el artículo 364.2 habla indistintamente de animales de abasto y de animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano. Parece menos restrictiva la segunda acepción, que incluiría, no sólo los animales de producción zootécnica propiamente dicha, sino todos los susceptibles de aprovechamiento, incluyendo los productos de la pesca y acuicultura, las piezas de caza y la carne de los toros de lidia sacrificados en espectáculos taurinos.

Una lista abierta de conductas relacionadas con la prescripción, que darían lugar a responsabilidad de orden penal sería:

- administración de sustancias de efecto hormonal, tireostático y de beta agonistas
- administración de tóxicos y venenos en general
- sustancias capaces de degradarse en compuestos tóxicos
- uso de sustancias fraudulentas,
- uso de medicamentos caducados
- preparados sin principio activo eficaz.
- uso de sustancias destinadas a enmascarar otras prohibidas administradas al mismo animal
- la prescripción de las sustancias incluidas en el anexo IV del Reglamento (CEE)

2377/90



- uso fraudulento de recetas de estupefacientes y psicotrópicos<sup>28</sup>

---

<sup>28</sup> Ver Capítulo 3.7. Recetas de fármacos estupefacientes y psicotrópicos en Anadón, A., Díaz, P., Martínez-Larrañaga, M.R. y Martínez, M.A. Prescripción veterinaria. Principios, tipos de prescripciones o recetas y responsabilidad. Consulta de Difusión Veterinaria 9 (78), 87-104. 2001:

"Ambos términos, estupefaciente y psicotrópico, abarcan una gama de sustancias que influyen sobre la actividad mental y estado psíquico.

El término estupefaciente refleja más que un concepto una denominación legal surgida de los "Tratados y Normas Legales Internacionales". La Real Academia Española en su diccionario de la lengua española define a estupefaciente como sustancia narcótica que hace perder la sensibilidad, como la morfina, la cocaína, etc. La palabra narcótico originariamente referida al opio y sus derivados, en la actualidad es considerada como sinónimo a estupefaciente.

Psicotrópico o psicotropo, es un término farmacológico que define a aquella sustancia que por su composición química actúa sobre la actividad del sistema nervioso y es susceptible de alterar las percepciones sensoriales, al estado de ánimo, la conciencia y el comportamiento.

Tanto los estupefacientes como los psicotrópicos forman parte de especialidades farmacéuticas registradas.

La legislación básica sobre estupefacientes tiene su origen en una serie de Acuerdos y medidas convenidas en España tales como: (a) el Convenio internacional de La Haya sobre restricción de empleo y tráfico del opio, morfina, cocaína, y sus sales; (b) el Real Decreto de 31 de Julio 1918 por el que se aprueba el Reglamento para el comercio y dispensación de las sustancias tóxicas, (c) el Convenio Internacional de Ginebra sobre "restricción en el tráfico de opio, morfina y cocaína" y que reemplaza las disposiciones de los Capítulos I, III y V del Convenio de La Haya, y (d) el Real Decreto-Ley de 30 de Abril de 1928 sobre bases para la restricción del Estado en la distribución y venta de estupefacientes<sup>(33)</sup>. En la actualidad, sigue vigente la distribución en listas adoptada por la Convención única de Naciones Unidas sobre estupefacientes de 25 de marzo de 1961, celebrada en Nueva York, modificado por el Protocolo de 1972 y que se clasifican en:

Lista I, comprende los estupefacientes propiamente dichos. Para su prescripción y dispensación se precisa receta oficial. Los productos incluidos en la Lista I se les prohíbe su fabricación, importación, exportación, tránsito, comercio, distribución y tenencia. Únicamente podrá autorizarse su utilización para fines científicos, solicitándolo previamente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.

Para los productos incluidos en esta lista habrá que llevar contabilidad en el "Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes" y dispensación con receta de estupefacientes, excepto los marcados con dos asteriscos que están prohibidos (ver Lista IV) y los marcados con un asterisco, que pueden dispensarse con receta a ciertas dosis (ver Lista III). Las especialidades que precisan receta de estupefacientes llevan el símbolo de un disco negro .

En la Lista I tenemos: acetil-alfa-metil-fentanilo\*\*, acetilmetanol, acetorfina\*\*, ácido 1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico, alfameprodina, alfametadol, alfa-metilfentanilo\*\*, alfametiltiofentanilo\*\*, alfaprodina, alfentanil, alilprodina, aniliredina, bencitramida, benzetidina, benzilmorfina, betacetilmetadol, beta-hidroxifentanilo\*\*, beta-hidroxi-3-metilfentanilo\*\*, betameprodina, betametadol, betaprodina, butirato de dioxafetilo, cannabis\*\* (cañamo índico), su resina y los extractos y tinturas de cannabis, cetobemidina\*\*, cloritazeno, hojas de coca, cocaína\*, codoxina, concentrado de paja de adormidera, desomorfina\*\*, dextromoramida diampromida, dietiltiambuteno, difenoxilato\*, difenoxina\*, dihidromorfina, dimefeptanol, dimenoxadol, dimetiltiambuteno, dipipanona, drotebanol, ecgomina, sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína, etilmetiltiambuteno, etonitazena, etorfina\*\*, morfina\*, morfina, metilbromuro y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente, morfina-N-óxido, MPPP\*\*, nicomorfina, noracimetadol, norlevorfanol, normetadona, normorfina, norpipanona, opio\*, oxicodona, oximorfona, parafluofentanilo\*\*, PEPAP\*\*, petidina, intermediario A de la petidina, intermediario B de la petidina, intermediario

---

C de la petidina, piminodina, piritramida, proheptazina, properidina, racemetorfán, racemoramida, racemorfán, sulfentanilo, tebacón, tebaina, tilidina, tiofentanilo\*\*, trimeperidina. Las sales de los estupefacientes enumerados en esta Lista, incluso las sales de ésteres, éteres e isómeros, siempre que sea posible formar dichas sales.

Lista II, comprende los estupefacientes sujetos a las mismas medidas de fiscalización que los de la Lista I, salvo que para su dispensación no se precisa receta oficial. Las especialidades llevan el símbolo de un disco blanco. Para los productos incluidos en esta Lista habrá que llevar la contabilidad en el “Libro de Estupefacientes” si se trata de sustancias y formulas magistrales, anotación en el “Libro Recetario” y dispensación con receta médica veterinaria, si se trata de especialidades. En la Lista II, tenemos: acetildihidrocodeína, codeína, dextropropoxifeno, dihidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodeína, nicodicodina, norcodeína, propiramo. Las sales de los estupefacientes enumerados en esta Lista, incluso las sales de los isómeros, siempre que sea posible formar dichas sales.

Lista III, incluye los preparados para los cuales no se exige permiso de exportación y están sujetos a idénticas medidas de fiscalización que los de la Lista II. Para los productos incluidos en esta lista habrá que llevar la contabilidad en el “Libro de Estupefacientes” si se trata de sustancias y formulas magistrales, anotación en el “Libro Recetario” y dispensación con receta, si se trata de especialidades. Las especialidades llevan el símbolo de un disco blanco. En esta lista se incluirán:

- 1) Los preparados de las sustancias enumeradas en la Lista II, en los casos en que:
  - a) Estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal modo que el preparado ofrezca muy poco o ningún peligro de abuso y de tal manera que el estupefaciente no pueda separarse por medios sencillos o en cantidades que ofrezcan peligro para la salud pública; y
  - b) Su contenido de estupefacientes no exceda de 100 miligramos por unidad posológica y el concentrado no exceda del 2,5% en los preparados no divididos.
- 2) Los preparados de propiramo que no contengan más de 100 miligramos de propiramo por unidad de dosificación y que estén mezclados con la misma cantidad por lo menos de metilcelulosa.
- 3) Los preparados de cocaína que no contengan más del 0,1% de cocaína calculado como base de cocaína de los productos de opio o de morfina con un contenido de morfina no superior a 0,2% calculado como base anhidra y estén mezclados con uno o varios ingredientes.

Lista IV, comprende algunos de los estupefacientes que están incluidos en la Lista I y cuya dispensación está prohibida aún con receta oficial de estupefacientes, por lo que no podrán usarse en terapéutica. La Lista IV incluye: acetil-alfa-metil-fentanilo, acetorfina, alfa-metilfentanilo, cannabis y su resina, cetobemidona, desomorfina, etorfina, heroína, MPPP, PEPEP, las sales de todos los estupefacientes enumerados en esta Lista, siempre que sea posible formar dichas sales.

La legislación básica sobre psicótrópos tiene su origen en la Orden del Ministerio de la Gobernación de 14 de Agosto de 1965 por la que se dictan normas para la dispensación de medicamentos Desarrollada posteriormente por el Real Decreto 2829/1977 cuya última modificación la constituye la Orden Ministerial de 31 de enero de 2000, que actualiza las listas aprobadas por el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 21 de febrero de 1971, hecho en Viena.

Como se ha señalado las especialidades farmacéuticas con sustancias estupefacientes y dispensadas bajo receta llevarán una identificación (Tabla 9). Los símbolos deberán estar situados en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior al lado derecho o debajo del Código Nacional y en ángulo superior derecho del acondicionamiento primario, en las mismas condiciones.

El fármaco debe llevar una contabilidad de las especialidades que contengan sustancias de la Lista I y de los productos estupefacientes de las Listas I y II adquiridos y utilizados para la elaboración de fórmulas magistrales.

Para la prescripción veterinaria de sustancias estupefacientes, están en vigor los requisitos establecidos en el Decreto de 29 de Agosto de 1935 y en la Orden de 31 de Agosto del mismo año que lo desarrolla. Por lo tanto es de plena aplicación lo que dispone el artículo 17 de la Orden de 1935, que básicamente es lo siguiente: “La receta debe consignar correctamente los datos del propietario (nombre y domicilio) o responsable de los animales, el veterinario y el

- medicamentos a los que se haya suspendido o retirado la autorización de comercialización de acuerdo con los artículos 83 (comercialización prohibida) y 84 (retirada del mercado o suspensión de la autorización) de la Directiva 2001/82/CE<sup>29</sup>:

Penalidad:- En el caso general: prisión de uno a cuatro años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial de tres a seis años para los sujetos activos.

- En aplicación del artículo 372, si el reo es facultativo (médicos, psicólogos, personas en posesión de título sanitario, veterinarios, farmacéuticos y sus dependientes): Inhabilitación especial de tres a diez años. Si los hechos son cometidos por la autoridad o agentes de la autoridad, en el ejercicio de su cargo: inhabilitación absoluta de 10 a 20 años.

Sanciones accesorias: Las del artículo 366 C.P en referencia a las del 129 clausura del establecimiento, fábrica, laboratorio o local por tiempo de hasta cinco años, y en los supuestos de extrema gravedad podrá decretarse el cierre definitivo. Sería también el caso de los denominados laboratorios clandestinos, que aquí no se citan con ese nombre, pero cuya actividad deriva en la introducción en el mercado, a través de su

---

producto prescrito”. La dispensación de estupefacientes exige: (1) que la receta tenga consignados bien los datos de la especie animal, el veterinario y el producto prescrito; (2) que la validez de la receta es de 10 días; (3) que la dosis corresponda a un solo día; (4) que sea un ejemplar por receta; y (5) que no se pueden dispensar principios activos estupefacientes en estado puro, sino como especialidades o como fórmulas magistrales o preparados en condiciones de inmediata aplicación al paciente animal (especie animal). Es indispensable que el veterinario prescriba en receta oficial (la del Real Decreto 109/1995). En veterinaria tenemos una sustancia de uso controlado bajo este epígrafe que se conoce como Inmovilón.

<sup>29</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios  
DOCE L 311 ,28.11.2001 p.1 - 66

comercialización solapada o utilizando canales de distribución paralelos de los denominados insumos agrarios (minerales, enmiendas, abonos, etc) de los principios activos a gran escala. La rentabilidad que esta practica deriva, por los amplios márgenes comerciales que mueve y la cotización en alza de determinados productos difíciles de detectar, supone la movilización de grandes recursos y un esfuerzo accesorio a las autoridades encargadas del control<sup>30</sup>.

Tipos imprudentes (artículo 367 C.P.): Al igual que los tipos genéricos, la imprudencia en este caso se refiere a la conducta negligente o a la impericia del facultativo, que requerido para ello se aviene a prescribir sustancias prohibidas para su administración a animales de abasto sin las garantías adecuadas o sin cerciorarse de que lo que prescribe a un supuesto animal de compañía o recreo, por ejemplo, tanto por la dosis o por las condiciones de administración o por el principio activo, harían sospechar de su uso fraudulento. En los supuestos de imprudencia profesional, se impondrá las penas inferiores en grado a las previstas para las infracciones dolosas.

---

<sup>30</sup> En fecha muy reciente (verano de 2003) se ha desarticulado una red internacional de distribución de sustancias ilegales para el engorde del ganado, con la participación de cuerpos de seguridad de varios países europeos. La red contaba con laboratorios clandestinos y canales de distribución bien establecidos entre el sector ganadero, con lo que se hacía difícil su control policial. Las sustancias aprehendidas ( dexametasona, flumetasona, fenoterol , etc) suponen con sus residuos un grave riesgo para la salud de los consumidores finales de productos cárnicos de los animales tratados y su detección se ve dificultada por la disponibilidad de técnicas analíticas. En este sentido, la Directiva 96/23/CE incluye en su anexo I las sustancias esteroides con lo que su uso fuera de los supuestos autorizados, deriva en la imposición de las medidas generales en caso de infracción previstas en los artículos 22 a 28.

**Artículo 359 CP:** Elaboración y puesta en el mercado de sustancias nocivas para la salud o productos químicos que pueden causar estragos. En este caso también se incluyen los supuestos de colaboración necesaria por parte de los licenciados sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la ley 44/ 2003 : (art 6, f):" Corresponde a los Licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos"

Penalidad: prisión de seis meses a tres años, multa de seis a doce meses e inhabilitación para el ejercicio profesional o industrial. Si se trata de farmacéuticos, o directores técnicos de laboratorio legalmente establecidos: inhabilitación de tres a seis años. (art. 362.2).

**Artículo 360 CP:** (infracción de reglamentos) tipifica determinadas infracciones a las Leyes y Reglamentos de carácter especial, cuya relación con la legislación de residuos debe ser matizada en función del alcance del principio de intervención mínima,

Penalidad: multa de seis a doce meses e inhabilitación profesional de seis meses a dos años. Además lo previsto en el 362.2, en el caso de las personas allí cualificadas.

**Penas accesorias:**

**Penas privativas de derechos**

Como pena accesoria para los supuestos en que el veterinario se ve incurso en un procedimiento penal, y de enorme trascendencia para el profesional implicado, por

motivos obvios, es la inhabilitación profesional, contemplada en el artículo 39, b) del Código Penal. De acuerdo con el Código Penal, son penas privativas de derechos:

- a) la inhabilitación absoluta
- b) las de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión, oficio, industria o comercio, o de los derechos de patria potestad, tutela, guardia o curatela, derecho de sufragio pasivo o de cualquier otro derecho.
- c) La suspensión de empleo o cargo público.

Según el artículo 42 la pena de inhabilitación especial para empleo o cargo público ( que tendrá una duración de seis meses a veinte años -art.40 C.P.) produce la privación definitiva del empleo o cargo sobre el que recayere y de los honores que le sean anejos. Produce también la incapacidad para obtener el mismo u otros análogos, durante el tiempo de la condena. En la sentencia habrán de especificarse los empleos, cargos y honores sobre los que recae la inhabilitación y priva al penado de la facultad de ejercerlos durante el tiempo de la condena.

### ***6.3.2. Aplicación del Artículo 264.2 del Código Penal***

Aunque se encuentra incluido entre los delitos contra el patrimonio y contra el orden socioeconómico, su contenido es el que sigue:

**Art. 264.2 “1. Será castigado con la pena de uno a tres años y multa de doce a veinticuatro meses el que causare daños expresados en el artículo anterior, si concurriere alguno de los supuestos siguientes(...),**

2º Que se cause por cualquier medio infección o contagio de ganado.

3º Que se empleen sustancias venenosas o corrosivas”

En principio entraría en concurso con el artículo 364.2 ya comentado, de aplicación preferente y que impone mayor penalidad a las conductas punibles. Si el riesgo tóxico lo es sólo para el ganado, quedaría dentro de la conducta tipificada en este artículo 264.1.2º y 3º.

### ***6.3.3. Jurisprudencia aplicable***

Si bien son escasas en número las sentencias, de carácter definitivo o firme, de las que disponemos, sí es cierto que recogen interesantes elementos comunes, entre ellos el carácter de bien indisponible que se aplica a la protección de la salud pública de la colectividad como bien jurídico protegido, en la calificación de éstos delitos como de peligro abstracto, en los que basta la mera puesta en riesgo de la salud pública de estas prácticas penadas y en la constante remisión a las listas positivas de sustancias prohibidas. Todo ello, tomando en cuenta la opinión destacada de juristas, con García Albero a la cabeza, que afirman que la redacción de los artículos del Nuevo Código Penal aquí comentados no es precisamente un ejemplo de pulcritud técnica<sup>1</sup>.

1.- Por su especial transcendencia, debemos destacar la Sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo<sup>1</sup>, que ha dado ocasión para exponer la doctrina del Alto Tribunal sobre la definición de los delitos contra la salud pública. Dictada en virtud de recurso de casación elevado contra el fallo de la Sentencia de 9 de febrero de 1998 de la Audiencia

Provincial de Guadalajara<sup>1</sup>, dictada a su vez en un procedimiento abreviado seguido contra el titular de una explotación de ovino, por la presencia de clenbuterol en varias muestras de pienso tomadas en ella. La Audiencia Provincial apreciaba que la conducta del encausado era constitutiva de un delito de peligro en abstracto, considerando que el tipo penal se cumple desde el momento en que se detecta la sustancia prohibida en el pienso destinado a engorde de corderos, sin importar si aparece o no el residuo en carne. Al igual que en la sentencia nº 2 los encausados alegaban que el clenbuterol se administra bajo el preparado Spasmobronchal. Desestimaba la Audiencia como prueba exculpatoria la presentación de una receta fechada 465 días antes, prescrita para el tratamiento de terneros, pues nada tiene que ver con la aparición en el pienso de corderos y condenaba a los coautores a penas de prisión de un año y seis días, multa e inhabilitación especial por tiempo de tres años.

El Tribunal Supremo expone en su fundamentos que el delito castigado en el artículo 364.2 ha sido encasillado por la doctrina en el supuesto intermedio de delitos de peligro abstracto- concreto, en los que la perfección se alcanza por el mero hecho de administrar estas sustancias a los animales destinados a consumo público. Confirma la fuerza probatoria de las muestras, dejando sentada la licitud y corrección de su extracción por los Técnicos de la Administración y la calificación de sustancia nociva al Clenbuterol detectado en los análisis y, al igual que la Audiencia Provincial, rechaza la supuesta administración para tratamiento terapéutico, cuando la sustancia fue encontrada en pienso de engorde de corderos y confirma y modifica respectivamente las penas de los dos coautores.



2.- Sentencia de 23 de febrero de 1998, de la Audiencia Provincial de Navarra, dictada a tenor de denuncia presentada por detección en una explotación de vacuno de engorde, de clenbuterol en pienso y orina.

El dictamen pericial fue emitido por el jefe de la sección de salud alimentaria del Instituto de Salud Pública de Navarra. El informe pericial de la defensa, emitido por un veterinario, es desestimado por el Tribunal, considerando que se ha dado una situación de riesgo potencial. Los hechos probados son constitutivos de un delito contra la salud pública, previsto en el artículo 364.2.1 del Código Penal, destacando que ese precepto es una norma penal en blanco, configurada como una situación de peligro, bastando el riesgo potencial, sin necesidad de concreto resultado lesivo. Aprecia que el inciso 'para fines distintos a los autorizados' del precepto, se cumple en este supuesto. La sentencia toma en consideración el entonces vigente, Real Decreto 1262/89 que aprueba el Plan Nacional de Investigación de Residuos. Se condena en el fallo a los encausados a un año de prisión, multa e inhabilitación especial para ejercicio de oficio durante tres años.

3.- Sin embargo, el mismo Tribunal por Sentencia de 7 de octubre de 1998, absuelve a un ganadero de porcino de la supuesta presencia de residuos de doxiciclina (del grupo de las tetraciclinas) en canales de cerdos de su pretendida propiedad basada en la defectuosa identificación de la partida de cerdos sacrificada, *in dubio pro reo*, a pesar de detectarse un residuo marcador en concentración de 250 ppb (partes por billón, americano de 1000 millones, como literalmente cita la sentencia), cuando el LMR es de 100 ppb.

4.- Sentencia de 23 de octubre de 1998 de la Audiencia Provincial de Palencia<sup>1</sup>. Esta resolución judicial condenatoria aprecia la existencia de delito por la administración de un  $\beta$ -agonista, cempoperol y clenbuterol, pero además aborda en la causa el traslado

ilegal de animales sometidos a inmovilización cautelar, agravando la condena de un inculpado por este hecho. En los hechos probados, (Quinto) se hace constar que aunque el cempoperol es sustancia de nueva aparición sobre la que no existen estudios de toxicidad en animales de experimentación, sí lo es la otra sustancia detectada, el clenbuterol (sustancia similar al cempoperol) que puede causar el conocido cuadro de intoxicación, con taquicardia, agitación, náuseas, cefaleas y sudoración. El fundamento de Derecho Tercero, letra c) declara probada la inmovilización de las canales, siendo indiferente que se haga en el propio acto de toma de muestras, en el que se observaron los requisitos reglamentarios, en especial lo dispuesto en el artículo 15 del Real Decreto 1945/83, o en un momento posterior, a efectos de determinar la responsabilidad penal. Especialmente significativa es la definición del fundamento Tercero, letra f) que literalmente aprecia que: ‘...el clenbuterol no supone peligro para la salud en general, pero sí para las personas de riesgo alérgico o personas debilitadas o con enfermedades graves, situación que es suficiente para la criminalización de la conducta que se enjuicia, pues el tipo penal protege la salud humana, en general,(...) y no pone límites al peligro. ‘

5.- Sin embargo, no todas las sentencias han deparado la condena de los encausados. Así, resulta muy interesante la sentencia de la Audiencia Provincial de Orense de 13 de octubre de 1998 que absuelve a los acusados de sacrificar animales de abasto a los que se les había administrado sulfametazina, toda vez que, habiéndose detectado éstas en pienso, en la denuncia que dio lugar a la incoación de la causa penal se afirmó por error que el residuo detectado lo había sido en la carne procedente de éstos animales, en vez del pienso. El Tribunal desmonta toda la argumentación de la acusación, resaltando el error que se mantuvo en el procedimiento analítico, al confundir las equivalencias de medidas, incluso, dejando en evidencia a los servicios sanitarios. Pero lo más

significativo es la apreciación libre del principio de intervención mínima- sin citarlo-, en el fundamento Primero de la Sentencia, determinando que por sí sólo la presencia de sulfamidas en pienso puede dar lugar a la imposición de sanciones administrativas, a tenor de lo que dispone el Real Decreto 109/1995 sobre los piensos con premezcla medicamentosa, que exige que sean debidamente etiquetados y suministrados a los animales previa prescripción en receta extendida por veterinario legalmente capacitado, aunque no cita al Real Decreto 157/1995 sobre puesta en el mercado de piensos medicamentosos.<sup>1</sup>

Para concluir, el 22 de febrero de 2000 se ha hecho pública una sentencia, de la que no disponemos de referencia, de la Audiencia Provincial de Huesca, que condena a un empresario ganadero de la provincia, por la administración a sus reses del anabolizante antitiroideo, mercapto-1-metil-imidazol, para favorecer su engorde ilegal.

#### ***6.3.4 Otros supuestos de responsabilidad de los facultativos veterinarios***

##### **Falsedades documentales:**

Ha cobrado interés este supuesto tanto por la existencia de antecedentes en los que se apreciaron, por parte de los Tribunales, la responsabilidad penal de los veterinarios implicados en estos delitos como por la inclusión en la nueva Ley de Sanidad Animal de determinados supuestos que podrían dar lugar, no sólo a la incoación de un expediente administrativo disciplinario sino a la deducción de responsabilidad penal de los

veterinarios implicados. En el nuevo Código Penal de 1995 se recogen dos supuestos de comisión del delito de falsedades documentales<sup>31</sup>: el del artículo 390 para las falsedades dolosas (cometidas con intención de cometer un hecho delictivo) y el del 391 para las culposas ( resultantes de imprudencia grave):

Artículo 390 : "1.Será castigado con las penas de prisión de tres a seis años,multa de seis a veinticuatro meses e inhabilitación especial por tiempo de dos a seis años, **la autoridad o funcionario** público que, en el ejercicio de sus funciones, cometa falsedad:

- 1- Alterando un documento en alguno de sus elementos o requisitos de carácter esencial.
- 2- Simulando un documento en todo o en parte , de manera que induzca a error sobre su autenticidad.
- 3- Suponiendo en un acto la intervención de personas que no la han tenido, o atribuyendo a las que han intervenido en él declaraciones o manifestaciones diferentes de las que hubieran hecho.
- 4- Faltando a la verdad en la narración de los hechos".

Artículo 391: 'La **autoridad o funcionario público** que por imprudencia grave incurriere en alguna de las falsedades previstas en el artículo anterior o diere lugar a que otro las cometa, será castigado con la pena de multa de seis a doce meses y suspensión de empleo o cargo público por tiempo de seis meses a un año".

---

<sup>31</sup> En la Sentencia de la Audiencia Provincial de Murcia (sección cuarta) de 22 de septiembre de 1999, nº 78/1999, dictada en un procedimiento seguido contra funcionarios de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Comunidad Autónoma de Murcia por delitos de cohecho, falsedad y estafa (alteración de actas de inspección, haciendo constar datos falsos sobre cabezas de ganado con derecho a la percepción de Primas de Ovino y Caprino), se hace un detallado estudio, en su fundamento de Derecho Segundo, de las falsedades documentales y sus tipos.

En la Ley 8/2003, de Sanidad Animal, en los artículos 84- Infracciones graves y 85- Infracciones muy graves, se recogen algunos supuestos en los que la alteración de la verdad en documentos oficiales podría ser constitutiva de un delito tipificado de falsedad documental, sin perjuicio de concurrir, además, otros delitos contra la Salud Pública . Así en los números 22 y 24, del art. 84 y 13 y 15, del art. 85, se describen determinadas conductas, relacionadas con la emisión de documentos sanitarios para el movimiento y transporte de animales ( 'Guías sanitarias')

### ***6.3.5 La aplicación del art. 631 del Código Penal***

Este delito, incluido en entre las faltas del Título III: Faltas contra los intereses generales del Código Penal, ha tenido escasa aplicación en el orden práctico, tal es así que ni en la ley 50/99 de Animales Potencialmente peligrosos<sup>32</sup> ni el. Real Decreto 287/2002<sup>33</sup> que la desarrolla hacen mención expresa a este artículo. Todo lo más el artículo 13. 9 de la ley hace una mención genérica a la responsabilidad penal: " Infracciones y sanciones. (...) - 9. La responsabilidad de naturaleza administrativa, prevista en este artículo, se entiende sin perjuicio de la exigible en las vías penal y civil."

La dicción del artículo 631 es como sigue:

---

<sup>32</sup> Ley 50/1999, de 23 de diciembre, sobre el Régimen Jurídico de la Tenencia de Animales Potencialmente Peligrosos.

<sup>33</sup> Real Decreto 287/2002, de 22 de marzo, por el que se desarrolla la Ley 50/1999, de 23 de diciembre, sobre el régimen jurídico de la tenencia de animales potencialmente peligrosos.

**"Los dueños o encargados de la custodia de animales feroces o dañinos que los dejaren sueltos o en condiciones de causar mal, serán castigados con la pena de multa de quince a treinta días."**

La jurisprudencia sobre la aplicación de este artículo en el orden penal es escasa y en especial en lo que respecta a la responsabilidad de los facultativos veterinarios. Teóricamente, los encargados de la custodia: que podría incluir, por extensión, las clínicas de animales, son responsables por los daños que causaren éstos( culpa in vigilando). La cuestión surge por la interpretación 'en condiciones de causar mal', toda vez que podría derivarse de su interpretación que cualquier animal de comportamiento arisco a consecuencia de la intervención humana directa ( no es la primera vez que animales mansos, tras ser objeto de tratamientos clínicos quirúrgicos, se han tornado inmanejables) cause posteriormente un daño (lesión corporal o daño patrimonial)<sup>34</sup>. Desde la perspectiva penal los tratadistas han abordado el estudio doctrinal del artículo sobre la base de que en el artículo se prevén dos tipos de conductas: la primera, (comisión por omisión u omisión pura) que consiste en dejar suelto a los animales feroces o dañinos (modalidad típica de peligro abstracto); la segunda, dejarlo en condiciones de causar un mal (modalidad de peligro concreto)

---

<sup>34</sup> Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante, de 3 de febrero de 2003, en recurso sobre fallo en un caso de agresión de un chimpancé en un Safari Park a un veterinario cuidador. La Audiencia apreció la responsabilidad de la empresa propietaria. En otra sentencia es la de la AP de Vizcaya, de 30 de enero de 2003, considera que la responsabilidad por la mordedura que infringió un perro al veterinario que lo vacunó fue ajena y posterior al acto de la vacunación (le mordió en la pierna y hemitórax en vez del brazo), por lo que el veterinario no era el poseedor del animal sino el dueño al que lo había entregado una vez finalizado el acto facultativo.

Roca Agapito considera que lo que se protege aquí se hace desde una doble perspectiva: de un lado, la comentada anteriormente en su vertiente individual; pero, además, la de su vertiente colectiva como es la de proteger el orden público que puede resultar perturbado al dejar libres los animales feroces o dañinos<sup>35</sup>.

La penalidad contemplada en el artículo, es la pena de multa de 15 a 30 días para los responsables de los animales. No obstante, como se ha señalado, cuando resultan lesiones corporales con resultado o no fatal, consecuencia de la suelta de animales llevará, en sede penal, a aplicar los presupuestos del concurso de normas del artículo 8 CP): si se produce un efectivo menoscabo del bien, no se aplicará la falta de suelta de animales dañinos o feroces sino la pena correspondiente al delito de lesiones, o en su caso homicidio.

---

<sup>35</sup> Ríos Corbacho ha hecho un interesante estudio de la aplicación del artículo, incluyendo una reseña histórica de las leyes aprobadas con anterioridad al Código penal de 1995:

"(...)En lo que se refiere a los antecedentes históricos, ya el Código Penal de 1848 en su art. 482 nº 12 señalaba que "incurrirán en multa de medio duro a cuatro el dueño de un animal feroz o dañino que se le dejare suelto o en disposición de causar un mal", precepto que se incluía en el Libro III dentro del Título II "De las faltas menos graves". En el Código Penal de 1870, recoge similar redacción el art. 599, precepto que se ubicaba dentro del Título III, Título que a su vez recibía la denominación de "De las faltas contra los intereses generales y el régimen de las poblaciones", y que imponía la pena de multa de 5 a 50 ptas o la reprensión. El Código Penal de 1928, por su parte, establecía dicho supuesto en el número 3º del art. 810 y su tenor literal rezaba: "los dueños de animales feroces y dañinos que los dejaren sueltos o en disposición de causar un mal" y se castigaba tal actividad con la pena de multa de 50 a 500 ptas. El art. 575.3 del Código Penal de 1932 (Código Penal de la II República) mantuvo la misma redacción que el Código de 1870, con la única salvedad de la consecuencia jurídica que pasó a ser de 5 a 250 ptas. Asimismo, tanto el Código Penal de 1973 como el de 1995, Código Penal hoy vigente, mantienen el mismo tenor literal, cuya única diferencia es la pena de multa que si bien en el primero de ellos era de 5.000 a 50.000 ptas, en el Código hoy vigente, en consonancia con el nuevo sistema de determinación de las penas pecuniarias, se ha cambiado por la de multa de quince a treinta días (...).

Por último, una consideración final es la responsabilidad en los atropellos, de acuerdo con la Ley de Seguridad Vial, de enero de 2002, son tres los tipos de accidentes por atropello según el carácter del animal: Animales objetos de caza, cuyo responsable el dueño del coto. Aunque la exigencia de responsabilidad está condicionada por la obligación de diligencia del conductor, que le obliga "a detener el vehículo ante cualquier obstáculo imprevisto". Fauna salvaje y especies protegidas, en que la culpa recae sobre la Administración (responsabilidad patrimonial, culpa in vigilando). Especie de abasto o renta : el responsable del animal de acuerdo con la dicción del 1905:<sup>36</sup>

*"El poseedor de un animal, o el que se sirve de él, es responsable de los perjuicios que causare, aunque se le escape o extravíe. Sólo cesará esta responsabilidad en el caso de que el daño proviniera de fuerza mayor o de culpa del que lo hubiese sufrido".*

---

<sup>36</sup> Martín Costas, A.: Responsabilidad Penal en el caso de Atropello de Animales. *Equipo de Atestados de Fraga de la Guardia Civil, Subsector de Huesca en Noticias Jurídicas. Octubre 2001*



## Jurisprudencia penal

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Sentencia nº 1</b><br>28.8.1998   | <u>AUDIENCIA PROVINCIAL DE BADAJOZ, Jurisdicción penal</u><br>Sostiene que lo relevante para ser considerados los animales domésticos feroces o dañinos es la real potencialidad del animal para causar daños a las personas o a las cosas  |
| <b>Sentencia nº 2</b><br>31. 3.1998  | <u>AUDIENCIA PROVINCIAL DE ALMERIA. Jurisdicción Penal</u><br>El juzgado de Roquetas, en 1ª instancia, condenó al dueño de unos perros como autor de falta contra los intereses generales, prevista en el art. <u>631 del Código Penal</u> . La Audiencia Provincial confirma la sentencia.<br>Según denuncia de la Guardia Civil, los perros tienen libre acceso a la vía pública y se lanzan a los usuarios de la misma, habiendo sido apercibido verbalmente en ocasión anterior, sin que el denunciado hubiera puesto remedio   |
| <b>Sentencia nº 3</b><br>17. 5. 1988 | <u>TRIBUNAL SUPREMO. Jurisdicción Penal</u><br>Fallecimiento de la víctima de un ataque por perros provocado por la propia víctima, niño de 5 años que penetra en un recinto guardado por perros para recuperar una prenda de vestir, Perros de guardia que defiende <i>sañudamente</i> el territorio. La sentencia, a pesar de oponer los dueños de los perros recurso contra condena por imprudencia temeraria( art. 565 Código Penal de 1973), deja sentado que hubo circunstancias que indican la comisión de imprudencia, sin que quepa oponer por los recurrentes las causas de la responsabilidad del art. 1905 C. civil.  |
| <b>Sentencia nº 4</b><br>24 .9 .1997 | <u>AUDIENCIA PROVINCIAL DE BURGOS. Jurisdicción Penal</u><br>Fallecimiento de la víctima de un ataque de 2 perros de raza Staffordshire Terrier American. La víctima circulaba con su ciclomotor por la N-1, en Cogollos (Burgos). Los perros se soltaron previamente de sus ataduras y salieron de la finca por un agujero que practicaron en la alambrada, abatiendo a la víctima y acometiéndola. La Audiencia revoca una sentencia en 1ª instancia que apreciaba imprudencia leve en los propietarios de los dos ejemplares, dejando subsistente la responsabilidad civil en base al artículo 1905 C. civil, por no apreciar concurrencia de acción u omisión voluntaria de los dueños en el daño causado. Admite la declaración de un testigo que declara que un mes antes de los hechos los mismos perros escaparon por otro agujero, que fue acto seguido reparado por los propietarios, que quedan exculpados de imprudencia, por no existir agujero previo |

## **CAPITULO 7. PERITACION VETERINARIA. INTERVENCIÓN DE PERITOS EN EL PROCESO PENAL POR RESIDUOS**

*7.1. Tipos de peritos: el perito veterinario experto*

*7.2. Capacidad legal del perito veterinario*

*7.3 Supuestos de actuación pericial. Arbitrajes*

*7.4 La cuestión de la veterinaria forense*

---

## **7. PERITACION VETERINARIA. INTERVENCIÓN DE PERITOS EN EL PROCESO PENAL POR RESIDUOS**

### **Actuación pericial. Definiciones**

La actividad pericial no es una actividad precisamente novedosa ni extraña para los veterinarios: ya en la Novísima Recopilación<sup>1</sup> de 1805, se incluían provisiones relativas a la designación de peritos veterinarios por las autoridades civiles y militares. En ese contexto, Sanz Egaña<sup>2</sup> aclara que 'la palabra perito quiere decir sabio, experimentado, hábil, práctico en alguna ciencia o arte' (de peritus= docto)<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Ley 5ª, título 14, libro VIII de la Novísima Recopilación de las Leyes de España mandada hacer por Carlos IV. 1805

<sup>2</sup> Sanz Egaña, Cesáreo "Veterinaria legal". Madrid 1943

<sup>3</sup> Nicolás Casas de Mendoza, en 1866 entendía por perito veterinario al "profesor elegido por las mismas partes(...) para terminar amigablemente sus cuestiones", definición que correspondería mejor con los 'amigables componedores' o árbitros. También incluye en su definición, esta vez con una interpretación más acorde a la actual, al perito " nombrado por el tribunal ante el cual radica el litigio, para que dado su parecer, sobre algún punto de derecho, pueda ser justa su decisión." Y sigue: "Cuando el profesor sea debidamente nombrado para desempeñar un reconocimiento legal, no puede rehusar su misión, a no ser cuando se lo impidan la naturaleza de su destino, el tener que evacuar otro examen que debe efectuarse a la misma hora, etc. ". Esta confusión entre peritos y árbitros veterinarios parece seguir en la actualidad, por parte de algunos colegios oficiales veterinarios que disponen de la lista de peritos a la que se refiere el artículo 341.1 LEC.

Como introducción, debemos establecer los requisitos de la actuación pericial. Una clasificación elemental los divide en peritos judiciales, administrativos y privados, Los peritos judiciales son los designados por el juez o las partes, con las formalidades establecidas en las Leyes procesales<sup>4</sup> para que intervengan en los procedimientos que se ventilan en vía judicial; los administrativos<sup>5</sup> son los que emiten dictámenes para las Instituciones Públicas, mientras que los privados desarrollan actividades requeridas por particulares, sean personas físicas o jurídicas<sup>6</sup>.

#### Clasificación de peritos:

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Judiciales:</b>     | <b>ordinarios: (, 335 y 360 LEC y 456 y ss LECr, artículos 60 y 78 LECa)<br/>especiales: Perito colegiado, revisor de letras, intérprete<br/>individuales o colectivos (por el número)</b> |
| <b>Administrativos</b> | <b>Actuación requerida por las Administraciones Públicas</b>   |
| <b>Privados</b>        | <b>Ley de Ordenación de Seguros privados 30/95;<br/>Seguros de Responsabilidad civil :<br/>Valoración de daños en animales<br/>vicios redhibitorios (Art.1495 Cc)</b>                      |

<sup>4</sup> LEC: Ley de Enjuiciamiento Civil, LECr: Ley de Enjuiciamiento Criminal. LECa: Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso- Administrativa

<sup>5</sup> Un ejemplo de peritaciones lo proporciona el Artículo 7: de la Reglamento de la Agrupación de Arquitectos Peritos y Forenses del COAM, aprobado en Junta General: "Mediante la Lista de Arquitectos Peritos se atenderán las solicitudes de informes y dictámenes en procedimientos administrativos de organismos de la Administración Central, Autonómica y Local, así como los solicitados por particulares y entidades privadas o públicas que por su especial relevancia deban ser atendidos por la expresada Lista a juicio de la Junta de Gobierno".

<sup>6</sup> Criado del Río ha estudiado, para el caso de los peritajes médicos, la relación (contractual o extracontractual) que une el perito con la persona física o jurídica que requiere sus servicios, lo que *mutatis mutandi* puede ser aplicable a la peritación veterinaria. Con la salvedad de que, respecto al objeto de la pericia, no siempre se darán los supuestos en los que considerar la relación extracontractual. En principio y a falta de un estudio jurisprudencial, la relación que se establece entre el perito y el demandante de los servicios es contractual, de arrendamiento de servicios (ver capítulo 6).

La peritación oficial, encomendada a peritos designados por el juez, y respecto al objeto de la pericia, se registrará también por los supuestos del arrendamiento de servicios, salvo en determinadas circunstancias en que ,en los campos de la seguridad alimentaria y salud pública, sea de carácter extracontractual respecto a la parte o partes que no han requerido sus servicios.

### ***7.1- Tipos de Peritos: El Perito Veterinario experto***

Por el carácter de la pericia, tradicionalmente se ha distinguido dos supuestos de práctica pericial: El Perito Veterinario experto, cuando actúa bajo un método pericial y Perito facultativo Veterinario, cuando no sigue ninguno en particular, sino que se rige por las Reglas generales de la práctica pericial. Aunque han proliferado en los últimos tiempos las actividades de formación para peritos veterinarios mediante cursos específicos y seminarios, no existe en veterinaria una verdadera especialidad docente para peritos expertos, impartida y regulada desde el ámbito académico y que asegure una formación uniforme y legalmente acreditada. Esta laguna debería ser corregida con las medidas adecuadas que deban emprenderse para asegurar una Especialidad pericial debidamente reglada, englobada dentro de las materias del Tercer Ciclo. Si es cierto que se está produciendo una especialización ad hoc, en lo referente a los Peritos privados que actúan como colaboradores en la actividad aseguradora conforme a la Ley 50/80, del Contrato de Seguro, Ley 30/95 de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados, y en los supuestos derivados de la aplicación de la Ley 50/99 de Animales Potencialmente Peligrosos, que obliga al propietario del perro a contratar un seguro de responsabilidad civil por daños a terceros. Estos casos particulares comprenden, entre otros, los supuestos de peritación de seguros ganaderos así como otros que se contratan por determinadas Administraciones Públicas, que cubren los daños por el ataque de animales de especies protegidas a los efectivos pecuarios.

## Peritos judiciales

Día a día se producen reclamaciones en vía judicial que precisan, en algún momento procesal, de la actuación de un perito judicial bien sea mediante su participación en la prueba pericial o con la emisión del dictamen pericial.

La **prueba pericial** se puede definir como ‘ la actividad procesal desarrollada a instancia de las partes en virtud de las cuales una o varias personas expertas en materias no jurídicas, elaboran y transmiten al Juez información especializada dirigida a permitir a éste el conocimiento y apreciación de hechos y circunstancias fácticas en el proceso’.

El **dictamen pericial**, a su vez, como "la información que proporcionan personas con conocimientos científicos, artísticos o prácticos, sobre principios de su ciencia, arte o práctica, en relación con hechos o circunstancias fácticas de influencia en el proceso civil". El fin del dictamen es facilitar la labor del Juez, permitiendo la calificación jurídica de los hechos por parte de éste. En general el dictamen pericial *hace posible conocer hechos desconocidos a partir de otros conocidos*.<sup>7</sup>

Ejemplos de ello pueden ser los siguientes: a partir de las lesiones diagnosticadas en la víctima se puede saber si se produjeron a consecuencia de una mordedura de un perro capturado por los Servicios Sanitarios, de raza de las consideradas peligrosas o si las muestras obtenidas en un preciso punto de la anatomía de un ejemplar de abasto, (por veterinarios en su calidad de

---

<sup>7</sup> Seguimos aquí , por su claridad, las definiciones de De la Oliva y Fernández Miguel, M.A en su texto, Derecho Procesal Civil II. Objeto, actos y recursos del proceso civil. (1995)

testigos- peritos<sup>8</sup>) contienen restos de implante de cuyo análisis se pueda establecer la presencia de un anabolizante prohibido.

Dependiendo de la jurisdicción que requiere del perito, se sigue un procedimiento diferencial para su designación. Los peritos veterinarios judiciales pueden ser designados directamente por el Juez o elegidos con un procedimiento legalmente establecido. La regulación de la actividad pericial en el ámbito civil, se establece en los artículos 331 a 381 de la Nueva Ley de Enjuiciamiento (LEC), Ley 1/2000, el Dictamen de Peritos se desarrolla en los artículos 335 a 352, y la Prueba en los artículos 360 a 381, introduciendo notorias diferencias respecto al régimen anterior establecido en la anterior LEC de 1881<sup>9</sup>. En la Ley de Enjuiciamiento Criminal (LECr), de 4 de septiembre de 1882 se regula en los artículos 456 y ss. Por último, en el ámbito contencioso administrativo, se rige Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso- administrativa artículos 60 y 78 de la LECa, que remite a la Ley de Enjuiciamiento Civil, con determinadas especialidades para los Procedimientos Abreviados.

Los peritos pueden ser recusados en determinados supuestos (tacha de peritos):

---

<sup>8</sup> Esa es la definición de la STC de 29 de septiembre de 2003, que hemos estudiado en el capítulo 4, epígrafe 4.2.2, pero que aquí cobra una nueva dimensión: los veterinarios que toman muestras conforme lo establece el R.D. 1945/83 (en número de 2 para que tenga validez, se supone que en el caso de que el inspeccionado se niegue a firmar) asumen a su vez el papel de peritos judiciales, en un segundo momento, en la fase de instrucción y si es necesario en el juicio oral.

<sup>9</sup> La prueba de peritos se establecía en la antigua Ley de Enjuiciamiento Civil en los artículos 610 a 632 y en el artículo 578, el Dictamen de Peritos. Entre otras, las diferencias destacables se referían al procedimiento de designación de peritos por el juez, Art 614 y ss: Designación por acuerdo de las partes, por insaculación.o: designado por el juez y a los Medios de prueba en fase probatoria (art.578): 1-Confesión en juicio (declaración bajo juramento) 2- Documentos públicos - Documentos privados y correspondencia 4- Cotejo de Letras5- Dictamen de peritos

- Vínculo matrimonial o parentesco por consanguinidad o afinidad dentro del 4º grado con alguna de las partes, con sus letrados o procuradores
- Amistad íntima o enemistad manifiesta
- Haber sido denunciante o acusador, defensor judicial o haber estado bajo tutela
- Tener pleito pendiente con las partes
- Tener interés directo o indirecto en el pleito o causa
- Haber actuado como instructor de causa penal o haber resuelto un pleito o causa en anterior instancia
- Ser parte subordinada del juez en el proceso

**Clasificación de los supuestos de pruebas de peritos según Rodríguez Juvenal :**

|   |  |
|---|--|
| <b>A: Según se desarrolle fuera o dentro del juicio</b> | <b>1. Pericia Judicial:</b><br>-prueba pericial obligatoria<br>-prueba pericial potestativa<br><br><b>2. Pericia extrajudicial.</b>  |
| <b>B- Según el momento procesal:</b>                    | <b>1 Pericia procesal:</b><br>-Sumarial (fase de instrucción penal)<br>-Prueba pericial (en juicio oral, en el proceso)<br><br><b>2 Pericia extraprocésal: (antes inicio juicio)</b> |

### **Procedimiento civil:**

De acuerdo con la LEC en vigor el juez debe solicitar a los Colegios Oficiales Veterinarios o al propio Consejo General<sup>10</sup> una lista con los peritos registrados, de la que se designará por sorteo los necesarios. A su vez puede dirigirse también a una Institución para obtener un dictamen pericial colectivo<sup>11</sup>. El perito veterinario puede intervenir en la prueba pericial, o bien emitir un dictamen pericial. El perito no tiene el deber de emitir dictamen en el proceso civil más que a partir del momento en que acepta el nombramiento.

Los supuestos de pruebas de peritos(dictamen y prueba) están incluidos en Medios generales de prueba en fase probatoria (artículo 299 LEC):

- 1- Interrogatorio de las partes
- 2- Documentos públicos
- 3- Documentos privados
- 4- Dictamen de peritos
- 5- Reconocimiento judicial
- 6- Prueba de testigos

---

<sup>10</sup> Artículo 341, LEC. *Procedimiento para la designación judicial de peritos.*

1. En el mes de enero de cada año se interesará de los distintos Colegios profesionales o, en su defecto, de entidades análogas, así como de las Academias e instituciones culturales y científicas a que se refiere el apartado segundo del artículo anterior el envío de una lista de colegiados o asociados dispuestos a actuar como peritos. La primera designación de cada lista se efectuará por sorteo realizado en presencia del Secretario Judicial, y a partir de ella se efectuarán las siguientes designaciones por orden correlativo.

<sup>11</sup> Artículo 340. 3. En los casos del apartado anterior, la institución a la que se encargue el dictamen expresará a la mayor brevedad qué persona o personas se encargarán directamente de prepararlo, a las que se exigirá el juramento o promesa previsto en el apartado segundo del artículo 335.



## **Procedimiento penal:**

Sin embargo, en el proceso penal la designación de peritos se desarrolla de forma diferente, de acuerdo con los artículos 459 y ss LECr, la designación se hará mediante insaculación. Se designarán dos peritos salvo que sólo hubiera uno disponible. El nombramiento se comunicará a los peritos. Las partes pueden designar un perito titulado para comparecer en el proceso. Son obligaciones de los peritos:

- a) acudir al llamamiento judicial (Art 420 LECr)
- b) prestar el informe pericial (Art 416 LECr) (emitir dictamen desde el momento en que es requerido)

La actuación pericial se desarrolla en dos momentos del proceso, en la instrucción (fase sumarial) y en el juicio oral (fase decisoria)

### 1.-fase sumarial

**Informe pericial:** De acuerdo con la Ley de Enjuiciamiento Criminal, es una diligencia sumarial de carácter personal (artículo 456 LECr). Con carácter preceptivo se emite en supuestos de muerte violenta o sospechosa de criminalidad.

El límite general de la pericia en esta fase queda restringido a los supuestos en que sean necesarios o convenientes unos específicos conocimientos científicos o artísticos.

### 2.- fase decisoria

#### **Prueba pericial en juicio oral:**

El reconocimiento se hará en local de la misma Audiencia. La incomparecencia de peritos produce los mismos efectos, por analogía, que la incomparecencia de testigos:

la suspensión del juicio oral hasta que comparezca el perito. Se adoptarán las medidas necesarias para la adecuada protección de los peritos. El examen de peritos se llevará a cabo mediante la contestación de preguntas y la proposición de repreguntas.

### **Procedimiento contencioso- administrativo:**

Se rige por lo establecido en los artículos 60 y 78 de la LECa, que remite a la Ley de Enjuiciamiento Civil, con determinadas especialidades para los Procedimientos Abreviados. En concreto, el art. 60.4 determina que: "a prueba se desarrollará con arreglo a las normas generales establecidas para el proceso civil, si bien el plazo será de quince días para proponer y treinta para practicar", mientras que los supuestos especiales se recogen en el 78<sup>12</sup> (procedimiento abreviado).

---

<sup>12</sup> Art 78: 16. En la práctica de la prueba pericial no serán de aplicación las reglas generales sobre insaculación de peritos.

21.c) 4.[inclusión en acta durante el juicio] Resumen suficiente de los informes periciales, así como también de la resolución del Juez en torno a las propuestas de recusación de los peritos.

22. El Juez resolverá, sin ulterior recurso, cualquier observación que se hiciera sobre el contenido del acta, firmándola seguidamente en unión de las partes o de sus representantes o defensores y de los peritos, haciendo constar si alguno de ellos no firma por no poder, no querer hacerlo o no estar presente, firmándola, por último, el Secretario, que dará fe.

## ***7.2 Capacidad legal del perito veterinario:***

En la práctica diaria, el facultativo veterinario actúa sometido a las formalidades necesarias tanto para realizar un dictamen o diagnóstico facultativo vinculantes o para emitir un documento válido, debe además reunir unos requisitos de carácter legal, ético y deontológico. La capacidad legal para emitir, extender y firmar los documentos, certificados o informes que requiere de la actuación pericial, precisa de unos requisitos generales y específicos:

### **Requisitos generales:**

1. Estar en posesión del título académico homologado: Art. 340.1 de la Ley de Enjuiciamiento civil<sup>13</sup> y 457 de la ley de Enjuiciamiento Criminal
2. Colegiación obligatoria del facultativo, establecida en los artículos 62 y 63 del Real Decreto 1840/2000 ( Esta es además una condición ineludible, puesto que, en el proceso civil, la lista de peritos de entre los que se designa el que actúa en el procedimiento es proporcionada por los propios Colegios Profesionales)
3. Título habilitante administrativo, para los veterinarios que actúen en calidad de funcionarios o contratados administrativos sujetos al régimen de derechos y obligaciones establecidas por la Ley de Funcionarios Civiles del Estado, parcialmente derogada por la Ley

---

<sup>13</sup> Artículo 340. *Condiciones de los peritos.*

1. Los peritos deberán poseer el título oficial que corresponda a la materia objeto del dictamen ya la naturaleza de éste. Si se tratare de materias que no estén comprendidas en títulos profesionales oficiales, habrán de ser nombrados entre personas entendidas en aquellas materias.

30/84, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, o con cualquier otra relación contractual con la Administración.

4. Cumplir con las obligaciones fiscales cuando así sea requerido en el ejercicio privado de la profesión, entre ellas, el alta en el Impuesto de Actividades.<sup>14</sup>

**Requisitos especiales:**

1. formación veterinaria básica y actualizada
2. formación en veterinaria legal suficiente
3. conocimiento de los derechos y deberes de la profesión.
4. conocimiento de los requisitos formales legales y éticos de la función pericial
5. confidencialidad y discreción

**Requisitos éticos y deontológicos:**

En el plano deontológico, la actuación de los peritos les obliga, entre otras cosas:

---

<sup>14</sup> J. Puertas, en el Boletín Informativo Conjunto nº 139 de los Colegios Oficiales de Médicos, Farmacéuticos y Veterinarios de la provincia de Palencia hace un interesante comentario de la interpretación de la Dirección General de Tributos sobre las obligaciones fiscales de los peritos médicos, que es equiparable a los peritos veterinarios. En línea con lo que establece la Sentencia de 14 de septiembre del 2000 del TJCE, debe aplicarse el IVA a las prestaciones médicas que no consisten en asistir a personas físicas mediante diagnóstico y sí a los peritos que actúen habitualmente ante los Tribunales de Justicia.. La Dirección General de Tributos estima sujeto a IVA los informes periciales referidos a valoración de daño corporal.

1. a no aceptar peritajes sino de aquello en que se es competente, lo que implica tener la formación necesaria para el caso y ejercer su profesión con arreglo a las leyes del oficio o *lex artis ad hoc* ( adecuada pericia y diligencia)
2. Actuar con discreción, resistir a cualquier tipo de presión y, en caso de desacuerdo, explicarse en términos mesurados.
3. Contar con unas dotes adecuadas de buen juicio, reflexión y sentido común (prudencia).
4. Proceder con imparcialidad, objetividad y honestidad.
5. Abstenerse de informar sobre lo que no sabe o desconoce.

### **Responsabilidad legal del perito**

En principio, la responsabilidad legal, atendiendo a las circunstancias de tiempo, lugar, personas y medios, puede ser de orden penal (por imprudencia o dolo), civil (de orden contractual o extracontractual) o administrativa, y alternativamente, la deontológica, tal como se ha estudiado en el capítulo 6. Sin embargo, en función de las propias condiciones por las que se desarrolla la práctica pericial, extendemos aquí el estudio a determinados supuestos de los que pueda deducirse responsabilidad

#### a) Responsabilidad civil:

La responsabilidad por la conducta negligente del perito puede ser tanto contractual como extracontractual (ver nota a pie de página nº 6).

Supuestos de Responsabilidad civil contractual son:

- Infracción de la *Lex artis ad hoc*.
- Obrar en contradicción con el mandato del que requiere la pericia o informar de cosa distinta o supuesto diferente del acordado.

Responsabilidad civil por culpa o extracontractual:

- Conocimientos insuficientes o inadecuados al caso, así como formación deficiente en veterinaria legal<sup>15</sup>
- Aceptar el nombramiento de perito sin estar en condiciones de cumplir en plazo con la entrega de los informes requeridos
- Insuficiente utilización de medios necesarios para desempeñar la función pericial
- Conocimientos inadecuados al caso
- Estudio insuficiente o negligente del objeto de la pericia
- Estar incurso en una de las causas de recusación sin comunicarlo, cuando se derive un perjuicio económico o lesión patrimonial para el que requiere de la pericia a consecuencia de su tacha.
- Falta de parcialidad u objetividad
- Incumplimiento de los deberes específicos y genéricos comunes a todo facultativo veterinario.

b) Responsabilidad Civil derivada del delito

---

<sup>15</sup> La ponderación de la formación deficiente, debe contemplarse a la luz de lo que se comenta en el punto 7.1 respecto de la formación de los peritos facultativos veterinarios.

Se deduce en los supuestos que regulan los artículos 109.1 y 116.1 del Código Penal vigente, aplicados en los supuestos en los que se deduce la responsabilidad penal del perito veterinario, en el epígrafe siguiente.<sup>16</sup>

c) Responsabilidad Penal del Perito Veterinario:

La responsabilidad penal queda regulada genéricamente en los artículos 456 a 485 LECr:

- No acudir al llamamiento judicial (Art. 420 LECr y 193 LOPJ): Responsabilidad penal por un delito de denegación de auxilio a la justicia (Art. 421 CP)
- Estar incurso en una de las causas de recusación y silenciarlo dolosamente.
- Revelación de secreto profesional. Art. 197 y 198 CP: Causas de exclusión:
- Inasistencia a juicio como perito
- Difundir información que afecte al caso enjuiciado
- La responsabilidad del art. 390.1 del Nuevo Código Penal en los siguientes supuestos:
  - a) Suponiendo en un acto la intervención de personas que no la han tenido, o atribuyendo a las que han intervenido en él manifestaciones o declaraciones diferentes de las que hubieran hecho.
  - b) Faltando a la verdad en la narración de los hechos.

---

<sup>16</sup> -Artículo 109.1 del Código Penal: ‘La ejecución de un hecho descrito por la ley como delito o falta obliga a reparar, en los términos previstos en las Leyes, los daños y perjuicios por él causados’  
-Artículo 116.1: ‘Toda persona criminalmente responsable de un delito o falta lo es también civilmente si del hecho se derivaren daños y perjuicios. (...)’

Por último, puede incurrir en responsabilidad Penal derivada de incumplimientos sobre el Régimen de la Seguridad Social o sobre obligaciones tributarias y fiscales: (Delitos contra la Hacienda Pública y la Seguridad Social):

- Delito contra la Hacienda Pública por defraudación por un importe superior a 15 millones de pta. (art.305 CP)
- Incumplimiento en la obligación de llevar los libros fiscales (art. 310 CP)

#### d) Responsabilidad Administrativa:

Bajo este epígrafe, se estudian someramente los casos en que el perito incurre en responsabilidad por determinadas infracciones a la normativa general o especial que le son aplicables en sus relaciones jurídicas con las Administración pública. En primer lugar, se deduce responsabilidad por las infracciones que afecten a la relación laboral o jurídica que le une con la Institución pública para la que preste servicio, cuando la actividad pericial no ha sido debidamente comunicada a los Servicios de Personal del centro laboral, es incompatible con su función o implique la utilización información reservada o confidencial de la propia Administración. En este supuesto se incluye también la difusión o utilización no autorizada de cualesquiera información amparada por la Leyes de Seguridad de la Información y de Protección de Datos<sup>17</sup>, o específicamente por la Ley General de Sanidad<sup>18</sup>.

---

<sup>17</sup>Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del consejo de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (DOCE L201, 14.12.2002) .

L.O. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter personal, BOE, nº 298, de 14 de diciembre.

<sup>18</sup> Ver capítulo 4.2.1.: aplicación en el ámbito veterinario de los derechos establecidos en la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente



En segundo lugar, cuando la función pericial se produce con Infracción de Reglamentos: por ejemplo, la toma de muestras en productos alimentarios no se adecua a los procedimientos establecidos en el Real Decreto 1945/83 o a cualquiera de las disposiciones incluidas en la Legislación sanitaria o alimentaria<sup>19</sup> o, durante la prueba pericial, con el fin de obtener datos relevantes para el Dictamen o el Informe Pericial se infringen algunas de las disposiciones sobre bioseguridad y prevención de enfermedades de los animales que se recogen en los artículos 7 y 8 de la Ley 8/2003, de Sanidad Animal

En tercer lugar, cuando incurre en algunas causas de las causas genéricas de responsabilidad que a continuación se enumera (lista abierta):

- Incumplimientos de la normativa que regula la relación jurídica y laboral entre las administraciones públicas y los veterinarios a su servicio: Ley de Incompatibilidades 53/84 y Real Decreto 598/85 y normativa autonómica sobre incompatibilidades
- Incumplimientos de las normas sustantivas sobre Seguridad Social: Carecer de alta en el régimen de autónomos
- Incumplimiento de las obligaciones fiscales: Carecer de alta en el IAE, no estar al corriente del pago del impuesto<sup>20</sup>

---

<sup>19</sup> Ver tabla Tabla 1.- Productos de origen animal regulados en la Unión Europea: Anexo III, Directiva 92/118/CEE en el capítulo 4.2.1

<sup>20</sup> Evidentemente fiscal y tributario es lo equivalente pero aquí este párrafo hace referencia a la licencia fiscal y el segundo a la obligación de tributar por los devengos obtenidos con la práctica pericial, que puede ser llevada a cabo con licencia fiscal o no (si es una actividad excepcional y el perito es designado por el juez penal, no creo que tenga que darse de alta en esta actividad para una sola vez, porque además, lo que suele cobrar son dietas (que están exentas de tributación hasta un

- Incumplimientos de la normativa tributaria: infracciones de la normativa que regula el IRPF y el IVA

e) Responsabilidad Deontológica

No debe olvidarse que el perito veterinario, con carácter general, no debe aceptar peritajes sino de aquello en que se es competente, actuar con discreción, resistir a cualquier tipo de presión y, en caso de desacuerdo, explicarse en términos mesurados.

En casos de contravención, las causas genéricas que dan lugar a la responsabilidad disciplinaria de los facultativos veterinarios, se pueden producir en el ejercicio de la función pericial en el orden judicial, administrativo o privado. Al igual que rige para todas los actos facultativos veterinarios, son de aplicación los artículos 103 y 104 del Real Decreto 1840/2000<sup>21</sup>, incluida la infracción de las normas de ética colegial de los artículos 73 y 74 del Real Decreto:

**Requisitos éticos en relación con los Colegios Profesionales Veterinarios:**

**Art. 83: Los veterinarios se abstendrán de certificar sobre asuntos que queden fuera del alcance de sus conocimientos profesionales o que no puedan comprobar a ciencia cierta**

**Art. 85: La Falsedad o Inexactitud de certificados o documentos que extienda el veterinario en el ejercicio de su profesión se sancionará de acuerdo con lo establecido.**

---

límite) en vez de minutas, a diferencia de los peritos civiles, de la lista colegial, que pueden tener la actividad pericial como actividad principal (ver nota nº 14 para mayor información)

<sup>21</sup>Art. 103 Régimen disciplinario: ‘ Los colegiados que infrinjan sus deberes profesionales o los regulados por estos Estatutos serán sancionados disciplinariamente...’

Art. 104.1 Potestad sancionadora: ‘No podrán imponerse sanciones disciplinarias sino en virtud de expediente instruido al efecto, previa audiencia al interesado’

Las faltas cometidas pueden ser calificadas, en consecuencia, como graves y muy graves:

- Art. 106 Faltas: Son faltas graves:
  - Incumplimiento de deberes colegiales
  - Conductas profesionales en contra del art. 73
  - Comisión de delitos dolosos
  - Competencia desleal, intrusismo, práctica sin título oficial reconocido.
  
- Art. 106 Faltas: Son faltas muy graves, cuando concurra además alguna circunstancia de las siguientes:
  - Intencionalidad manifiesta
  - Daño o perjuicio grave
  - Negligencia profesional inexcusable
  - Obtención de lucro ilegítimo.

**RECOMENDACIONES (Reglas de oro, E. Locart):**

- **No aceptar peritajes sino en aquello que sea realmente competente**
- **Que el peritaje sea factible; evitar cuestiones sin solución**
- **Que las distintas piezas de convicción que se aporten permitan la discusión del problema**
- **Si surge dificultad apelar a un especialista, bien por sí, bien por mandato judicial.**
- **En caso de desacuerdo, explíquese en términos mesurados, huyendo de discusiones.**
- **Evítese entrar en autos para no ser sugestionado o condicionado.**
- **Actuar con discreción en asuntos de resonancia pública.**
- **No aceptar dádivas o presentes de las partes.**
- **Documentar los informes adecuadamente**

### ***7.3 Supuestos de actuación pericial. Arbitrajes***

#### **Los documentos facultativos como medios de prueba. El informe pericial**

En los procedimientos judiciales el informe pericial se emite una vez practicada la prueba pericial y debe ser veraz so pena de incurrir en falsedad, de acuerdo con el art. 390.1 del Código Penal vigente, anteriormente comentado.

En el procedimiento civil se incluye en los medios de prueba del artículo 299, y debe cumplir los requisitos del artículo 336 LEC<sup>22</sup>. En el procedimiento penal, de acuerdo con el artículo 456 LECr es una diligencia de carácter personal.

El informe pericial, de acuerdo con el artículo 336.2 LEC, contendrán las informaciones suficientes, lo que implica que el perito veterinario deberá disponer de los medios suficientes y

---

<sup>22</sup> Artículo 336. *Aportación con la demanda y la contestación de dictámenes elaborados por peritos designados por las partes.*

1. Los dictámenes de que los litigantes dispongan, elaborados por peritos por ellos designados, y que estimen necesarios o convenientes para la defensa de sus derechos, habrán de aportarlos con la demanda o con la contestación, si ésta hubiere de realizarse en forma escrita, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 337 de la presente Ley.

2. Los dictámenes se formularán por escrito, acompañados, en su caso, de los demás documentos, instrumentos o materiales adecuados para exponer el parecer del perito sobre lo que haya sido objeto de la pericia.

Si no fuese posible o conveniente aportar estos materiales e instrumentos, el escrito de dictamen contendrá sobre ellos las indicaciones suficientes. Podrán, asimismo, acompañarse al dictamen los documentos que se estimen adecuados para su más acertada valoración.

3. Se entenderá que al demandante le es posible aportar con la demanda dictámenes escritos elaborados por perito por él designado, si no justifica cumplidamente que la defensa de su derecho no ha permitido demorar la interposición de aquella hasta la obtención del dictamen.

4. En los juicios con contestación a la demanda por escrito, el demandado que no pueda aportar dictámenes escritos con aquella contestación a la demanda deberá justificar la imposibilidad de pedirlos y obtenerlos dentro del plazo para contestar.

de los conocimientos científicos técnicos apropiados condicionados por los límites de *la lex artis ad hoc*<sup>23</sup>, es decir que responderá a la pericia y diligencia que se le supone.

Con carácter general, expresará detalladamente: la identificación del objeto de la pericia, la documentación aportada, las pruebas practicadas y, a la vista de ellas, sus conclusiones con claridad y precisión. Constará, al menos, de los siguientes apartados:

1- IDENTIFICACIÓN DEL PERITO:

Con el nombre, datos personales, colegiación, titulación que posee, sociedades científicas

2- IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA QUE SOLICITA EL INFORME.

3- IDENTIFICACIÓN DEL SUJETO U OBJETO SOBRE EL QUE RECAE LA PERICIA:

Descripción de los animales, número, sistema de explotación o tenencia, carácter: potencialmente peligrosos, etc. Condiciones sanitarias de locales, industrias. Materias primas para alimentación o alimentos, Alimentos para el ganado, etc.

4- FUENTES DEL INFORME:

anamnesis, exploración, diagnóstico

toma de muestras

datos laboratoriales, clínicos

bibliografía científica en que se apoya

5- LEGISLACIÓN VETERINARIA O ALIMENTARIA APLICABLE

---

<sup>23</sup> En cuanto al conocimiento suficiente de la veterinaria legal, al no existir especialidad veterinaria forense, queda asumido por las obligaciones que competen a la práctica conforme a la Lex artis y a

## 6- PERJUICIOS PATRIMONIALES Y DAÑOS

daños corporales

perjuicios

lucro cesante

## 7- CONCLUSIONES:

Enumeradas lógicamente y correlativamente

## 8- FINAL DEL INFORME, FECHA Y FIRMA

Es costumbre en veterinaria legal concluir el informe con una cláusula general de limitación de responsabilidad, determinada por las circunstancias fácticas que puedan quedar más allá de los conocimientos demostrados, del estado de la ciencia al tiempo de la redacción del informe o por la existencia de circunstancias ocultas, imposibles de conocer por el perito en el momento de realizar la pericia requerida:

‘Es todo cuanto puedo informar según mi leal saber y entender’

### **Valoración legal de las lesiones y el daño corporal en el ámbito veterinario**

Las lesiones de los animales pueden ser causadas espontáneamente, por agentes externos traumáticos, químicos o biológicos, o tener naturaleza interna, orgánica o funcional, o ser a su vez innatas o adquiridas, de base genética o congénitas. El dictamen facultativo pericial es

---

la obligación de actualización de conocimientos, que se comentaron en el capítulo 4.

necesario para determinar el alcance de las lesiones y secuelas que no se apreciaron en un determinado momento de la vida del animal y que en otro distinto le incapacita para determinado fin zootécnico, biológico o funcional, tomando en consideración el valor individual del animal y el fin para el que se destina. Tradicionalmente y siguiendo la dicción del artículo 1495 del Código Civil se habla de vicio redhibitorio cuando la circunstancia invalidante no fue apreciada en el momento de la compraventa, por quedar fuera del alcance de los conocimientos facultativos, siendo causa de nulidad del contrato de compraventa. El estudio de estos vicios redhibitorios (Sáenz Egaña), merced a la evolución de las pruebas diagnósticas, ha quedado relegado actualmente por el perfeccionamiento de las técnicas diagnósticas.

El concepto de daño corporal en veterinaria, referido a las lesiones y sus secuelas apreciables desde el punto de vista clínico en animales de renta o de compañía, puede resultar válido, con excepciones, para fijar los criterios de actuación pericial en el ámbito de los contratos de seguro. Con el incremento de los seguros ganaderos, por un lado, que cubren contingencias tales como brotes epizooticos, actuaciones de control de enfermedades infecciosas establecidas en el artículo 8 de la Ley de Sanidad Animal o decomisos y pérdidas de productos de origen animal destinados al consumo humano y, por otro, las obligaciones impuestas a los propietarios de animales potencialmente peligrosos por la ley 50/99, han supuesto un aumento de las demandas de peritación en el campo del seguro privado. En este sentido, en la Ley 30/95 sobre Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados contempla la figura de los peritos de seguros que son “quienes dictaminan sobre las causas del siniestro, la valoración de los daños y las demás circunstancias que influyen en la determinación de la indemnización

derivada de un contrato de seguro” en todo caso deberán estar en posesión de titulación en la materia a que pertenezca el punto sobre el que ha de dar su dictamen. Por último, el artículo 3, letra d) de la Ley 50/99 de Animales Potencialmente Peligrosos establece la obligación de suscribir un seguro de responsabilidad civil por daños a terceros para los propietarios de animales de compañía (perros) peligrosos.

La responsabilidad del perito veterinario al servicio de una compañía aseguradora puede devenir de la falta de cuidado o diligencia en el cumplimiento de sus obligaciones, en especial la falta de pericia (insuficientes conocimientos), la falta de medios adecuados para obtener los datos relevantes del daño y la negligencia en el ejercicio profesional.

El veterinario puede actuar en su calidad de Colaborador en la actividad Aseguradora de la Disposición Adicional Quinta de la Ley Orgánica 30/95 sobre Ordenación y Supervisión del Contrato de Seguro.

El artículo 38 de la Ley de contrato de Seguro, 50/80 establece los plazos para la intervención pericial y designación de peritos:

- Desde que ocurre el siniestro el asegurado dispone de siete días para ponerlo en conocimiento del asegurador y cinco días para comunicar los daños.
- Si no existe acuerdo, cada parte deberá designar un perito en el plazo de ocho días
- En caso de desacuerdo, se designará un tercer perito por el Juez de Primera Instancia



## **Caso particular: los informes periciales del anexo de la Directiva 2001/82**

En la Parte 5 del Título II del Anexo I de la Directiva 2001/82, en aplicación de lo establecido en su artículo 15, y como condición previa a la comercialización de un nuevo medicamento veterinario, se establece que las empresas farmacéuticas que lo comercialicen aportarán, junto con el Resumen de las características del producto, los informes periciales del Punto C del anexo I<sup>24</sup>. Este requisito, el informe pericial, queda sujeto a las cláusulas generales de responsabilidad que hemos referido anteriormente, cuando intervengan peritos veterinarios, mencionados aquí como facultativos clínicos. Art. 15 " [puntos del informe pericial del clínico], si ha podido encontrar en los animales tratados con el medicamento los efectos que correspondan a las informaciones dadas por el fabricante en aplicación del artículo 12 y del apartado 1 del artículo 13, si el medicamento es bien tolerado, qué posología aconseja y cuáles son las eventuales contraindicaciones y reacciones adversas."

---

<sup>24</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios  
DOCE L 311, 28.11.2001 p. 1 - 66 :

### **Anexo I, Título II, Parte 5 ,C. INFORMES PERICIALES:**

De conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 15, la documentación relativa a los ensayos analíticos, las pruebas toxicofarmacológicas, los estudios de los residuos y las pruebas clínicas deberá contener sendos informes periciales. Cada informe pericial consistirá en una evaluación crítica de las distintas pruebas o ensayos realizados de conformidad con la presente Directiva, y deberá poner de manifiesto todos los datos pertinentes para la evaluación. El perito deberá indicar si, en su opinión, el producto de que se trate ofrece garantías suficientes en cuanto a calidad, inocuidad y eficacia. Un resumen objetivo no será suficiente.

Todos los datos importantes se resumirán en un apéndice del informe pericial, siempre que sea posible en forma de cuadros o gráficos. El informe pericial y los resúmenes contendrán referencias precisas a la información que figura en la documentación principal.

Cada informe pericial será elaborado por una persona con la debida formación y experiencia. El perito lo firmará y fechará y se adjuntará una breve reseña sobre la titulación, formación y experiencia profesional del perito. Se hará constar la relación profesional que guarda el perito con el solicitante

## Arbitraje

Para el estudio de esta figura, que ya aparece citada por Nicolás Casas de Mendoza (ver nota al pie 3 al principio de este capítulo), debemos referirnos a la nueva regulación legal de los arbitrajes, introducida por la Ley de Arbitraje 60/2003<sup>25</sup>. En principio, son cuestiones arbitrales, las cuestiones disponibles, es decir "las controversias sobre materias de libre disposición conforme a Derecho". La actuación arbitral, tal como establece el artículo 34 de la Ley, se llevará a cabo de acuerdo con las estipulaciones del contrato en que las partes acuerdan someter a arbitraje alguna cuestión sobre la que exista controversia<sup>26</sup>.

La Corte de Arbitraje establecida el Colegio de Abogados del Colegio de Madrid mediante los Estatutos y Reglamento de la Corte de Arbitraje, aunque adoptados al amparo de la anterior Ley de Arbitraje, incluye algunas definiciones sobre arbitraje útiles:<sup>27</sup>

---

<sup>25</sup> Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje (BOE 309, de 26-12-2003,)

De acuerdo con el artículo 1: " Esta ley se aplicará a los arbitrajes cuyo lugar se halle dentro del territorio español, sean de carácter interno o internacional, sin perjuicio de lo establecido en tratados de los que España sea parte o en leyes que contengan disposiciones especiales sobre arbitraje."

<sup>26</sup> Artículo 34. Normas aplicables al fondo de la controversia:

1. Los árbitros sólo decidirán en equidad si las partes les han autorizado expresamente para ello.  
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, cuando el arbitraje sea internacional, los árbitros decidirán la controversia de conformidad con las normas jurídicas elegidas por las partes. Se entenderá que toda indicación del derecho u ordenamiento jurídico de un Estado determinado se refiere, a menos que se exprese lo contrario, al derecho sustantivo de ese Estado y no a sus normas de conflicto de leyes.

Si las partes no indican las normas jurídicas aplicables, los árbitros aplicarán las que estimen apropiadas.

3. En todo caso, los árbitros decidirán con arreglo a las estipulaciones del contrato y tendrán en cuenta los usos aplicables.

<sup>27</sup> aprobados por acuerdo de la Junta de Gobierno de 15 de Julio de 1999

Definición de Arbitraje (artículo 2) Cuando dos o más personas hayan convenido libre y voluntariamente someter la resolución de sus desavenencias al arbitraje administrado por la Corte, el procedimiento se desarrollará de conformidad con las normas del presente Reglamento. En ningún caso podrá ser objeto de arbitraje aquellas materias sobre las que las partes no tengan poder de disposición.

El órgano de resolución de diferencias es la Corte de Arbitraje integrada por las secciones siguientes: (artículo 9)

La Sección de responsabilidad civil Sanitaria tendrá como competencias:

Conocimiento y tramitación de las solicitudes de arbitraje que le sean formuladas, en relación con la responsabilidad exigible a Médicos, Odontólogos, Estomatólogos, Veterinarios y Farmacéuticos.

#### ***7.4 La cuestión de la veterinaria forense***

Aunque en determinadas ocasiones se denomina a la práctica veterinaria llevada a cabo conforme a los presupuestos de la veterinaria legal como veterinaria forense, es importante señalar que no existe esta especialidad legalmente reconocida, como no existe tampoco una clara regulación, desde el punto de vista de la formación médico legal, de la peritación veterinaria. Dado el gran desarrollo de los mecanismos de protección del consumidor a través del concepto de la Seguridad Alimentaria, no sería peregrino fijar los presupuestos legales de

la práctica forense veterinaria, en el ámbito de los postulados del Derecho Sanitario. Incluimos aquí, a efectos de su estudio comparado, una breve descripción de la medicina legal y forense.

## **La medicina legal**

El derecho médico se puede definir como el conjunto de disposiciones legales que regulan el ejercicio de la profesión médica en general, así como los derechos y obligaciones del médico. A su vez, un concepto de medicina forense lo proporciona Gisbert Calabuig: "es el conjunto de conocimientos médicos y biológicos necesarios para la resolución de los problemas que plantea el Derecho, tanto en la aplicación práctica de las leyes como en su perfeccionamiento y evolución" Las áreas en que se desarrolla su actividad<sup>28</sup> están en relación con el campo del

---

<sup>28</sup>De acuerdo con JA Coello , de la Asociación Nacional de Médicos Forenses, son campos de actividad propios de la Medicina Forense:

Criminalística: estudio de las técnicas médicas y biológicas usadas en la investigación criminal sobre huellas objetivas de los hechos delictivos.

Medicina legal Traumatológica: el conjunto de los problemas periciales relacionados, principalmente, con la valoración del daño corporal.

Medicina legal Tanatológica: estudio del cadáver y de sus fenómenos evolutivos, así como de las técnicas más adecuadas para ello.

Patología Forense: estudio de los mecanismos de la muerte y de las huellas que dejan en el cadáver, así como de las lesiones traumáticas

Medicina legal Sexológica: el conjunto de los problemas periciales relacionados con el instinto de la reproducción.

Medicina legal del Recién Nacido: comprende todas las actuaciones periciales relativas al recién nacido, en especial a su muerte violenta.

Medicina legal Psiquiátrica: estudio del enfermo mental en sus relaciones con la investigación.

Med. legal Toxicológica: estudio de los envenenamientos como causa de enfermedad y muerte y de los venenos como arma del crimen.

Derecho, en los ámbitos del derecho civil, penal, canónico o laboral, principalmente, con determinadas especialidades en función de la especialidad médica.

Los médicos forenses son los facultativos adscritos al Cuerpo titulado superior del mismo nombre, en funciones de asistencia técnica de Jueces, Magistrados, Fiscales y encargados de Registro Civil, regulado mediante Reglamento aprobado por Real Decreto 296/1996<sup>29</sup>

### **Los Colaboradores Judiciales en disciplinas no jurídicas**

Por Medicina Forense y práctica forense se entiende la actuación médica legal encomendada por ley a los facultativos al servicio de los Colaboradores Judiciales en disciplinas no jurídicas: el Instituto de Toxicología y Los Institutos de Medicina Legal, integrados en el Cuerpo de Médicos Forenses.

El marco jurídico del Instituto de Toxicología y de los Institutos de Medicina legal ha quedado fijado por la nueva redacción de los artículos 504<sup>30</sup> y 505<sup>31</sup> de la Ley Orgánica del Poder

---

<sup>29</sup> Real Decreto 296/1996, de 23 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Cuerpo de Médicos forenses, modificado por R.D. 1619/1997, de 24 de octubre.

<sup>30</sup> Real Decreto 386/96, de 1 de marzo mediante el que se aprueba el Reglamento de los institutos de Medicina Legal

<sup>31</sup> Real Decreto 862/1998, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento del Instituto de toxicología

Judicial (LOPJ) por Ley Orgánica 16/94. El preámbulo de las disposiciones que desarrollan la Ley define la función de los Institutos de Medicina Legal<sup>32</sup> y el Instituto de Toxicología<sup>33</sup>:

#### 1.-INSTITUTOS DE MEDICINA LEGAL:

Sitos en capitales de provincia que tengan sede un Tribunal Superior de Justicia o alguna de sus Salas, se configuran como órganos auxiliares de la Administración de Justicia<sup>34</sup>

#### 2.-INSTITUTO DE TOXICOLOGIA:

Organo adscrito al Ministerio de Interior, de carácter independiente, con sede en Madrid e integrado por tres Departamentos, con sedes en Madrid, Barcelona y Sevilla y una Delegación de está última en Santa Cruz de Tenerife.

---

<sup>32</sup> Los institutos de Medicina Legal se constituyen como órganos técnicosque centralizan las funciones realizadas por los Institutos Anatómico- Forenses y Clínicas anatómico- forenses, realizando prácticas periciales médicas, tanto tanatológicas como clínicas y de laboratorio.

<sup>33</sup> El Instituto de Toxicología se define como "un centro técnico en materia toxicológica que une a su misión específica de auxiliar a la Administración de Justicia, la de informar a la Administración pública en general, y difundir los conocimientos en materia toxicológica"

<sup>34</sup> Art. 1: Los institutos de medicina legal son órganos técnicos, cuya misión es auxiliar a los Juzgados, Tribunales, fiscalías y Oficinas del Registro Civil mediante la práctica de pruebas periciales médicas, tanto tanatológicas como clínicas y de laboratorio, asi como realizar actividades de docencia e investigación relacionadas con la medicina forense. En la sede de los institutos de medicina legal no podrá realizarse ninguna actividad tanatológica ni pericial privada".

## **CAPÍTULO 8. CUESTIONES DE DERECHO INTERNACIONAL Y COMUNITARIO RELATIVAS AL CONTROL DE RESIDUOS**

### **8.1 INCUMPLIMIENTOS EN ESTADOS MIEMBROS DE LA UNIÓN EUROPEA Y EN TERCEROS PAÍSES DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL/ COMUNITARIA SOBRE RESIDUOS**

#### *8.1.1 incumplimientos de los Estados miembros*

#### *8.1.2 incumplimientos de los países terceros*

### **8.2. RESTRICCIONES AL LIBRE COMERCIO INTERNACIONAL Y CUESTIONES DE DERECHO INTERNACIONAL**

#### *8.2.1. Uso de hormonas en producción animal y repercusión en los acuerdos OMC*

#### *8.2.2. Tratamiento legal en el derecho comparado*

---

## **8.1 INCUMPLIMIENTOS EN ESTADOS MIEMBROS DE LA UNIÓN EUROPEA Y EN TERCEROS PAÍSES DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL Y COMUNITARIA SOBRE RESIDUOS**

En el nuevo marco que establece el R (CE) 178/2002/CE<sup>1</sup> la garantía a la seguridad alimentaria obliga a los Estados miembros a adoptar las medidas adecuadas para garantizar que, tal como expresa el artículo 14, sólo se comercialicen los productos seguros, evitando que pasen a la cadena alimentaria aquellos productos alimenticios nocivos para la salud de los consumidores<sup>2</sup>, como son las carnes y otros productos de origen animal en los que se

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

DOCE L 031 de 01.02.2002 p. 1 - 24

<sup>2</sup> Art. 14.4 "A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrá en cuenta: a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; b) los posibles efectos tóxicos acumulativos; c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella

demuestre la presencia de residuos de sustancias prohibidas o se detecte una concentración de residuos de sustancias autorizadas por encima del LMR establecido. Esta exigencia de inocuidad también obliga al empleo en alimentación animal de piensos seguros<sup>3</sup>, en el sentido de que- en lo que respecta al control de los residuos de sustancias activas de acción farmacológica- no incorporen cualquiera de las sustancias prohibidas en su legislación, o en caso contrario, si se trata de sustancias autorizadas, sus residuos se presentan a una concentración adecuada para garantizar el estricto respeto de los LMR establecidos en el producto final. Al mismo tiempo, una vez detectada la presencia de un alimento nocivo o de un pienso que pueda tener un efecto perjudicial para la salud de los consumidores, se adoptarán las medidas adecuadas para que la partida o el lote sospechoso al que pertenezca sea rápidamente identificada, retirada de circulación y destruida con las máximas garantías.<sup>4</sup> Para cumplir ese objetivo, es necesario que se garantice a su vez los requisitos de trazabilidad

---

6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro."

<sup>3</sup> Artículo 15 Requisitos de inocuidad de los piensos:

1. No se comercializarán ni se darán a ningún animal destinado a la producción de alimentos piensos que no sean seguros. . Se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando:- tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales,- haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.

<sup>4</sup> Artículo. 14 .6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro.

Art. 15.3 "Cuando un pienso que no cumple la obligación de inocuidad pertenezca a un lote o una remesa de piensos de la misma clase o descripción, se presupondrá que ninguno de los piensos contenidos en ese lote o esa remesa la cumplen, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no cumplen dicha obligación."



a lo largo de la cadena de producción y comercialización , lo que obliga, tanto en las empresas alimentarias como a los fabricantes de alimentos del ganado, a identificar sus productos y a facilitar la tarea de los organismos oficiales encargados del control en el nuevo marco del control oficial de piensos y alimentos<sup>5</sup>

### ***8.1.1 incumplimientos de los Estados miembros***

Hasta la entrada en vigor de la 'food law', las medidas de control en infracciones transfronterizas en países de la Unión Europea, se regulaban por los principios de colaboración entre autoridades, sobre dos principios establecidos en la legislación sanitaria vigente:

1º Colaboración entre las Autoridades nacionales y la Comisión para asegurar la correcta aplicación de la legislación veterinaria y zootécnica.

2º En caso de dejación de funciones de control por otros Estados miembros, y previa comunicación a la Autoridad central del Estado miembro en cuestión, las medidas de control se complementaban, en su caso, con inspecciones 'in situ' con la participación de funcionarios de la Comisión Europea.

---

<sup>5</sup> La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales de piensos y alimentos (COM/2003/0052 final - COD 2003/0030): "Los Estados miembros establecerán las normas sobre sanciones aplicables a las infracciones a la legislación alimentaria y tomarán las medidas necesarias para asegurar que son aplicadas. Las sanciones aplicables deberán ser efectivas, proporcionales y disuasivas."

Para llevar a cabo los objetivos marcados por la legislación sanitaria con el fin de garantizar la seguridad de los productos, los Servicios oficiales encargados del control de piensos y alimentos están obligados a cumplir los requisitos de control actuales establecidos en la legislación comunitaria, así como los que establezca el nuevo marco de referencia sobre los controles oficiales de piensos y alimentos tal como quedan configurados en la propuesta de Reglamento de que unifica los controles oficiales de piensos y alimentos<sup>6</sup>. En este nuevo marco, el objetivo de los controles oficiales efectuados por los Estados miembros será hacer cumplir la legislación sobre piensos y alimentos y comprobar si los titulares y responsables de empresas alimentarias y fabricantes de piensos cumplen los requisitos pertinentes de dicha legislación en todas las fases de producción, transformación y distribución<sup>7</sup>.

Para ello, los servicios encargados del control oficial, deben llevar a cabo éste de acuerdo con algunas de las técnicas de control autorizadas: inspecciones regladas<sup>8</sup>, el seguimiento de las

---

<sup>6</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales de piensos y alimentos  
COM/2003/0052 final - COD 2003/0030

<sup>7</sup> (37). Objetivos y obligaciones generales:

El objetivo de los controles oficiales efectuados por los Estados miembros será hacer cumplir la legislación sobre piensos y alimentos y comprobar si los explotadores de empresas alimentarias y de piensos cumplen los requisitos pertinentes de dicha legislación en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución. Para ello deben aplicarse las diferentes técnicas de control disponibles, como son las inspecciones, el seguimiento, la verificación, las auditorías, el muestreo y el análisis de muestras. La intensidad de estos controles depende de muchos factores: además de un programa de seguimiento básico normal, deben tener en cuenta los riesgos identificados en relación con productos concretos de la alimentación humana o animal o con empresas alimentarias o de piensos concretas, el funcionamiento de los controles internos de estas empresas, las sospechas de incumplimiento y las posibles prácticas fraudulentas.

<sup>8</sup> Ver capítulo 4.2: Aseguramiento y evaluación de la calidad de los servicios veterinarios: la aplicación de las normas de la serie ISO 17000 o EN 45000 ha sido propuesta, entre otros, por los servicios oficiales italianos y franceses: Ver Nannini, D, Giovanni, A. Fiore, G.L., Marabelli, R. Caporale, V.: Quality assurance of Veterinary Services at the international level: a proposed approach. *Revue science technology*. OIE, 1999, 18 (3) 571-584.

infracciones detectadas, la verificación, la utilización de técnicas auditoras<sup>9 10</sup>, el muestreo y el análisis de muestras, complementado con un sistema de intercambio rápido de información entre Estados miembros: el Sistema de Alerta Rápida.

### **El nuevo enfoque de los controles oficiales. El sistema de Alerta Rápida**

Mientras tanto no entre en vigor el nuevo Reglamento de control oficial de piensos y alimentos<sup>11</sup>, ( con la total sustitución de la base legal existente hasta ahora para el control oficial de piensos<sup>12</sup> y alimentos<sup>13</sup>), el sistema actual de control gravita sobre la inspección oficial. Este control llevado a cabo por los estamentos oficiales depende de muchos factores: además de un programa de seguimiento básico normal, la organización de los controles deben tener en cuenta los riesgos identificados en relación con determinados productos de la

---

También Gerster,F. et alia: *La aplicación del aseguramiento de calidad de los Servicios Veterinarios franceses* : "Es preciso velar por la competencia de los inspectores, para lo cual se impone la gestión de sus cualificaciones. De esta manera se puede mantener una red de inspectores cualificados, es decir, de profesionales de reconocida solvencia en términos de formación inicial y continua, experiencia laboral y comprensión de los procesos productivos".

<sup>9</sup> De acuerdo con las normas ISO 9001, entre otras

<sup>10</sup> Un paso más avanzado del control mediante auditorías externas, encomendadas por las propias empresas a compañías privadas, debidamente acreditadas por los servicios oficiales, lo constituye el enfoque holandés del control, tal como lo regulan las normas GMP+ (Good Manufacturing Practices= Buenas Prácticas de Fabricación)

<sup>11</sup> Se ha alcanzado un acuerdo político entre Consejo y Parlamento para que el sistema de control actual continúe en vigor hasta enero de 2005.

<sup>12</sup> Directivas 70/373/CEE ( toma de muestras y análisis para el control oficial de piensos), Directiva 95/53/EEC (controles oficiales en alimentación animal) Ver capítulo 2.3: legislación sobre alimentación animal

<sup>13</sup> Directivas 89/397/CEE y 93/99/CE (control oficial de alimentos) Ver capítulo 5.2 la aplicación del Artículo 264.1,2º y 3 del Código Penal.

alimentación humana o animal o con empresas alimentarias o de piensos concretas, el funcionamiento de los sistemas de autocontrol de estas empresas, las sospechas de incumplimiento y las posibles prácticas fraudulentas. Los Estados miembros deben indicar en su Informe Anual el número de infracciones detectadas, incluyendo además de las medidas sanitarias de control las disposiciones administrativas acordadas, las sanciones penales y otras medidas adicionales como la pérdida del derecho de percepción de ayudas comunitarias durante un periodo de 12 meses.

De acuerdo con el art. 50.3 a) del Reglamento 178/2002, los Estados miembros deben informar también, a través del Sistema de Alerta Rápida, de cualquier incidencia detectada que haga necesaria la suspensión de comercialización o la retirada del mercado de un producto alimenticio o de un alimento para el ganado. Este Sistema está diseñado específicamente a dar respuesta a situaciones de crisis<sup>14</sup> y permitir de paso la adopción de medidas adecuadas y el necesario intercambio de información entre los Estados miembros, con el fin de que puedan coordinar sus tareas. A la par que se informa al resto de Estados miembros, están previstas una serie de medidas para situaciones de emergencia tal como se recogen en el artículo 53<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Artículo 35: Sistema de alerta rápida:

"Para que la Autoridad ejerza lo mejor posible sus tareas de vigilancia de los riesgos sanitarios y nutricionales derivados de los alimentos, se le remitirán todos los mensajes que se transmitan a través del sistema de alerta rápida. La Autoridad analizará el contenido de los mensajes con el fin de proporcionar a la Comisión y a los Estados miembros la información necesaria para el análisis del riesgo."

<sup>15</sup> Artículo 53 situaciones de emergencia:

Medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país tercero:

1. Cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente

Además la gestión de situaciones de crisis, mediante la constitución de las denominadas 'células de crisis' (*crisis units*), es una baza importante para optimizar la respuesta ante situaciones extraordinarias ¿Cuáles son los criterios para definir estas situaciones críticas? Estos factores críticos, a partir de los cuales los que se ponen en marcha los procedimientos de los artículos 55 a 57 de la 'food law' (R(CE) 178/2002), pueden producirse cuando:

- ✓ La situación implica un riesgo severo para la salud humana, directa o indirectamente, o es percibido por el consumidor o difundido por los medios de comunicación como tal
- ✓ Existe un riesgo potencial de difusión a gran escala a través de la cadena alimentaria
- ✓ Se puede producir una extensión de la situación a varias zonas geográficas en diferentes países

---

mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados, la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 58, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará de inmediato una o varias de las medidas que se exponen a continuación, en función de la gravedad de la situación:

- a) si es un alimento o un pienso de origen comunitario:
  - i) suspensión de la comercialización o utilización del alimento en cuestión;
  - ii) suspensión de la comercialización o del uso del pienso en cuestión;
  - iii) establecimiento de condiciones especiales para ese alimento o pienso;
  - iv) cualquier otra medida provisional adecuada;
  
- b) si es un alimento o un pienso importado de un país tercero:
  - i) suspensión de las importaciones de ese alimento o pienso procedentes de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión y, si procede, del país tercero de tránsito;
  - ii) establecimiento de condiciones especiales para el alimento o el pienso procedente de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión;
  - iii) cualquier otra medida provisional adecuada.

## **Las medidas coercitivas nacionales en relación con el control de residuos**

Hasta hace unos años, una cuestión teórica que podía surgir era la posibilidad de la detección de sustancias prohibidas en productos comercializados en España desde otro Estado o procedentes de España, y puestas en territorio de otro Estado, cuando la legislación penal de cualquiera de los dos países prohibía su comercialización y venta. Por un lado, los exhaustivos controles de entrada de productos procedentes de terceros países en las fronteras exteriores de la U.E., en los Puestos de Inspección Fronterizos y la consideración técnico-jurídica de que los productos colocados en zona franca quedan fuera del territorio de la Comunidad Europea, hacían que con su simple rechazo se considerara que legalmente no habían sido liberados en territorio español y por el principio de territorialidad podían quedar fuera de la jurisdicción penal estatal.

Por otro lado, habría que considerar también las situaciones en las que se liberaran al comercio productos que pudieran ser considerados nocivos o peligrosos por la salud: la distribución y venta ilegal en caso de entrada clandestina, procedería la inhibición de la Autoridad administrativa, hasta tanto culminase la instrucción del proceso penal correspondiente: se seguiría de una petición del órgano judicial competente ante el Estado de origen, en el marco del auxilio o cooperación judicial internacional, de acuerdo con lo dispuesto por los Tratados internacionales y al principio de reciprocidad (artículos 276 a 278 de la Ley Orgánica del

Poder Judicial y 193<sup>16</sup> y 194 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal) contemplando la extradición pasiva del imputado en este marco.

Sin embargo con las disposiciones introducidas por la 'food law' en cuanto a la coordinación entre autoridades y la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias y fabricantes de piensos, incluidas en el artículo 17 del R(CE) 178/2002, en cuyo último párrafo se menciona expresamente: "los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias", se ha modificado el enfoque de control a establecer por el nuevo Reglamento de control de piensos y alimentos con respecto a las medidas coercitivas nacionales, en casos de incumplimientos graves, con riesgo de la salud pública, de la legislación alimentaria.

En los artículos 54 y 55 de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales de piensos y alimentos<sup>17</sup> responden a la preocupación por preservar la salud pública y la salud de los consumidores a lo largo de la cadena alimentaria, a escala comunitaria, concienciando a los poderes públicos para que adopten las medidas disuasorias más adecuadas en cada caso, con arreglo a su legislación nacional. Estas medidas están basadas en el artículo 10 del Tratado CE, conforme al cual, los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para garantizar la aplicación y la eficacia de la legislación

---

<sup>16</sup> Art. 193 LECr: "Los exhortos a Tribunales extranjeros se dirigirán por la vía diplomática en la forma establecida en los tratados, y a falta de éstos, en la que determinen las disposiciones generales del Gobierno. En cualquier otro caso se estará al principio de reciprocidad."

comunitaria, tal como veíamos en el Capítulo 1 al hablar de la aplicación de la Sentencia del TJCE de 10 de julio de 1990 en el asunto Hansen & Soen I/S

Entre estas medidas disuasorias se incluyen las medidas coercitivas de tipo administrativo<sup>18</sup>, incluidas las que tradicionalmente se han amparado en nuestro país en el título clásico de intervención de policía sanitaria y de abastos, y las sanciones penales ( contempladas en el artículo 55, números 2 y 3, de la Propuesta de Reglamento de control de piensos y alimentos<sup>19</sup>), cuando la infracción contra los principios de seguridad alimentaria deriven en un delito contra la salud pública. Entre las accesorias a las sanciones administrativas se incluyen:

- Acciones sanitarias (intervención y decomiso de géneros)
- Restricciones en la comercialización
- Prohibición de puesta en el mercado e importación

---

<sup>17</sup> (COM/2003/0052 final - COD 2003/0030)

<sup>18</sup> Entre las medidas de tipo de Administrativo, se incluyen las previstas en las siguientes disposiciones comunitarias:

- aplicación de la legislación veterinaria: Directivas 89/662/CEE y 97/78/CE
- alimentación animal y piensos: artículo 13 de la Directiva 95/53/CE
- control de alimentos: artículo 10 de la Directiva 89/397/CEE

<sup>19</sup> "2. A los efectos del apartado 1, las actividades contempladas en el anexo VI constituirán delitos penales cuando hayan sido cometidas intencionadamente o por negligencia grave, en tanto en cuanto infrinjan normas de la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos o normas adoptadas por los Estados miembros a fin de cumplir la legislación comunitaria.

3. Los delitos contemplados en el apartado 2, así como la instigación a los mismos o la participación en ellos, serán punibles, por lo que respecta a las personas físicas, con sanciones de carácter penal, incluida, cuando proceda, la privación de libertad, y, por lo que respecta a las personas jurídicas, mediante sanciones que podrán ser de carácter penal o no penal y podrán incluir otros castigos tales como la exclusión del derecho a prestaciones o ayudas públicas, la descalificación temporal o permanente para participar en actividades empresariales, la colocación bajo control judicial o una orden judicial de liquidación.



- Puesta en el mercado condicional (previo tratamiento, sólo para uso en alimentación animal, etc)
- Suspensión de actividades o cierre cautelar de las empresas responsables

La imposición de sanciones penales, partiendo de la base de que no existe regla de mínimos a nivel comunitario para definir sus elementos esenciales (aplicación de un principio de intervención mínima comunitario), constituye por sí el medio coactivo más eficaz de los Estados miembros, siempre que, con carácter previo, se haya procedido a la recepción en el ordenamiento interno de los supuestos y a la tipificación de los delitos. Por otro lado, y en lo que al control de residuos respecta, el ámbito de aplicación de los presupuestos que pueden dar lugar a responsabilidad penal en la nueva propuesta de Reglamento de controles, es más amplio que el que concierne estrictamente a la aplicación de las Directivas 96/22/CE y 96/23/CE, en cuanto al control de residuos de sustancias con acción farmacológica en productos de origen animal.

El enfoque que abordamos aquí es diferente respecto al dado en el capítulo 5 al tratamiento penal que en nuestro derecho interno se dan a las conductas ilícitas constitutivas de delitos contra la salud pública, toda vez que se trata de armonizar horizontalmente (sin entrar en espinosas cuestiones sobre la aplicación del principio de subsidiariedad o la cooperación judicial en el ámbito civil y penal en el marco de los Tratados) en aras de conseguir la mayor eficacia en el control de determinadas actuaciones que comprometan los objetivos de seguridad alimentaria

En todo caso en el Anexo VI se enumeran las acciones comunitarias a emprender, salvaguardando los principios de soberanía de los Estados miembros en relación con la competencia jurisdiccional, con el fin, como dice el punto 55 de la *Exposición de Motivos* de la Propuesta de garantizar la imparcialidad del control de los ilícitos.

*"La naturaleza de las sanciones sólo puede determinarla los Estados miembros, de acuerdo con la legislación nacional. Por esta misma razón, el Reglamento no regula cuestiones relacionadas con las investigaciones y los procesos penales, ni relativas al enjuiciamiento criminal. Son las autoridades de los Estados miembros las que han de decidir si los delitos enumerados en el Reglamento deben, en cualquier caso, enjuiciarse, o si la autoridad competente puede desistir de establecer sanciones penales en causas menores con un impacto insignificante en la seguridad de piensos y alimentos.*

*Por lo que se refiere a las personas físicas, la propuesta obligaría a los Estados miembros a establecer sanciones penales eficaces, disuasorias y proporcionadas contra las infracciones definidas de la legislación comunitaria. Para garantizar un nivel elevado de seguridad de los piensos y los alimentos, es importante también incluir sanciones contra la complicidad (participación e instigación) en los delitos incluidos en la lista(...).*

*En cuanto a las personas jurídicas, para que la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos pueda hacerse cumplir eficazmente es esencial que se las pueda hacer responsables y que se les impongan sanciones".*

**Ilícitos penales relacionados con los supuestos estudiados en el capítulo 5, (delitos contra la salud pública)**

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Alimentación animal</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- El uso de ingredientes prohibidos incluidos en el anexo de la <b>Decisión 91/516/CEE</b> de la Comisión y en el en el artículo 3 y la letra b) del artículo 11 de la <b>Directiva 79/373/CEE</b></li> <li>- La contaminación de piensos con sustancias indeseables, artículos 3 y 4 de la <b>Directiva 1999/29/CE</b></li> <li>- El uso en los piensos de aditivos no autorizados o prohibidos, en contra de lo dispuesto en el artículo 3 de la <b>Directiva 70/524/CEE del Consejo</b> (derogada por <b>Reglamento 1831/2003</b>, a partir del 18. 10. 2004)</li> </ul>   |
| <p><b>Control de la BSE (encefalopatía espongiforme bovina)<br/>Control del feed ban</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La manipulación ilegal y la comercialización de materiales especificados de riesgo, en contra de lo dispuesto en el <b>artículo 8 del Reglamento (CE) nº 999/2001</b>.</li> <li>- La administración a los animales de productos prohibidos en el <b>artículo 7 del Reglamento (CE) nº 999/2001</b>.</li> </ul>  |
| <p><b>Residuos contaminantes</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La contaminación de alimentos con sustancias que pueden perjudicar gravemente a la salud humana y la comercialización de los mismos, en contra de lo dispuesto en el <b>Reglamento (CEE) nº 315/93</b></li> <li>- La utilización a los animales de sustancias prohibidas en la <b>Directiva 96/22/CE</b> o en las normas adoptadas por los Estados miembros para hacerla cumplir.</li> </ul>  |
| <p><b>Pesticidas</b></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- El uso de plaguicidas prohibidos, en contra de lo dispuesto en el artículo 3 de la <b>Directiva 79/117/CEE</b></li> <li>- El uso de plaguicidas no autorizados, en contra de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 de la <b>Directiva 91/414/CEE</b> del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios</li> <li>- El uso inapropiado de materias primas con plaguicidas en piensos y alimentos, en contra de lo dispuesto en las Directivas <b>76/895/CEE</b>, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas , <b>86/362/CEE</b> relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales, <b>86/363/CEE</b> relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal y <b>90/642/CEE</b>, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, frutas y hortalizas.</li> </ul> |

### ***8.1.2 incumplimientos de los países terceros***

Como se reconoce en la exposición de motivos de la Propuesta del nuevo Reglamento de control de piensos y alimentos, el control de productos procedentes de países terceros es uno de los ejes más importantes para garantizar la seguridad alimentaria de los productos, siquiera sea por la enorme diversidad que suponen. En efecto, el número de países desde donde la Unión Europea importa productos alimenticios, vegetales y animales vivos supera los 200, en todas las regiones del globo, con un total de 13500 establecimientos aprobados, ubicados en sus territorios. Las importaciones se verifican a través de alguno de los 290 Puestos de Inspección Fronterizos, que se verán aumentados después de la última ampliación.

Entre los países exportadores a la Unión Europea, se diferencian tres grupos principales:

1. Países candidatos, en los que la Comisión ha intensificado los esfuerzos de control a través de la Oficina Veterinaria y Fitosanitaria, con vistas a la adhesión.
2. Países que han concluido acuerdos veterinarios y fitosanitarios con la UE (Canadá, Estados Unidos, Nueva Zelanda, Chile y Suiza) o acuerdos especiales para determinados productos (Noruega, Islandia e Islas Feroes, para productos de la pesca). Determinados productos tienen condiciones de equivalencia, en el sentido que han sido sometidos en origen a unas medidas de control equivalentes a las propias comunitarias .
3. El resto de países exportadores., entre los que rige los principios de transparencia e intercambio de información adoptados en el marco de los Acuerdos SPS

En lo que respecta al control de residuos, y de acuerdo con la Decisión 2000/159/CE<sup>20</sup>, el desde 31 de marzo de 2000 estos países deben presentar un plan para productos de origen animal destinados a la Unión Europea, demostrando que son de conformidad con la Directiva 96/23. La Comisión evaluará los programas de control de residuos que le sean enviados por estos terceros países, en virtud del principio de transparencia. Además los países exportadores proporcionarán garantías que las medidas adoptadas en su legislación interna son de efecto equivalente a las previstas para los Estados miembros por la Directiva 96/23/CE.

En el documento de reflexión sobre Residuos en productos de origen animal, que hemos comentado en el capítulo 1, se dedica un epígrafe, el 6 a los procedimientos de evaluación de los planes de control de países terceros, sobre la base de la falta de instrucciones adecuadas en la legislación aplicable para llevar a cabo la evaluación de la 'equivalencia'. En todo caso, a la luz del artículo 13 de la "food law" (Reglamento (CE) 178/2002), los Estados miembros prestarán atención especial a las necesidades de financiación de los países en vías de desarrollo para no introducir obstáculos innecesarios a las exportaciones de estos países a la UE, sin reducir el estándar de control. Esta declaración está en línea con el espíritu de los Acuerdos OMC, en especial el SPS y el TBT. El Documento de reflexión abre la vía a una ulterior modificación de la Directiva 96/23/CE y de la Decisión 2000/159/CE, en línea con las directrices que pueda adoptar en el seno del Códex Alimentarius. Por otro lado en el seno de la FAO, hay que tomar en cuenta el importantísimo papel armonizador del JECFA, a través de las monografías publicadas sobre evaluación de residuos realizadas en las reuniones periódicas

---

<sup>20</sup> Decisión de la Comisión 2000/159/CE, de 8 de febrero de 2000, sobre la aprobación provisional de los planes de control de residuos de acuerdo a la directiva del Consejo 96/23/CE DOCE L 51, 24.02.2000, p. 30-36

del Comité Conjunto y cuya publicación por series constituye una guía útil para determinados países en vías de desarrollo. Por ejemplo el Documento sobre Nutrición y Alimentos de la FAO 41/14, incluye las monografías preparadas por la 58ª Reunión del Comité JECFA, celebrada en Roma entre el 21 y el 27 de febrero de 2002<sup>21</sup>, en la que se adoptaron, entre otras las evaluaciones de riesgo del MGA (acetato de melengetrol), cefuroxime, ivermectina, lincomicina y oxitetraciclina.

La cuestión surge cuando determinados terceros países, en lo que concierne al control de residuos calificados como peligrosos y nocivos para la salud humana, autorizan el tratamiento y administración de determinadas sustancias que lo originan, en abierta contradicción con las restricciones que operan dentro de la Unión Europea. Para el caso del tratamiento con fines zootécnicos mediante hormonas esteroides, la cuestión ha superado el propio ámbito de control sanitario para derivar en una disputa comercial en toda regla como veremos a continuación.

---

<sup>21</sup> Ver Documento sobre Nutrición y Alimentos de la FAO 41/14. Roma 2002. En el panel de expertos de la 58ª reunión de JECFA, participaron, (entre otros expertos de Alemania, Francia, Reino Unido, EE.UU., Australia, Canadá, Costa Rica, Kenia, Brasil, Israel y Holanda), el profesor Anadón del Departamento de Toxicología y Farmacología de la Facultad de Veterinaria de la UCM

## **8.2. RESTRICCIONES AL LIBRE COMERCIO INTERNACIONAL Y CUESTIONES DE DERECHO INTERNACIONAL**

Desde el año 1947 en que la Food and Drug Administration (FDA) autoriza el uso de dietilestilbestrol (DES) en aves, la polémica por la incorporación a la cadena alimentaria de los residuos de determinadas sustancias activas, que suponen un riesgo para el consumidor, no ha hecho más que incrementarse. Desde fecha muy temprana, la Comunidad Europea, toma conciencia del problema y adopta una postura restrictiva sobre el uso de determinadas sustancias con efecto anabolizante en producción animal, basándose en la opinión científica contrastada, tras las conclusiones de los primeros informes científicos que demuestran la existencia cierta del riesgo.

En 1981, mediante la Directiva 81/602/CEE se prohíbe el uso de estilbenos y sus derivados y de tireostáticos, permitiendo el uso de esteroides naturales, de zeranol y trenbolona y estrógenos, excepción hecha del DES. En 1985 se prohíben el zeranol y la trenbolona (Directiva 85/358/CEE) y en 1988, el uso de  $\beta$ - agonistas con fines anabolizantes (Directiva 88/146/CEE)

### ***8.2.1. Uso de hormonas en producción animal y repercusión en los acuerdos OMC***

El uso de determinadas hormonas sexuales en producción animal con fines de promoción de crecimiento, es una práctica legalizada en un gran número de los denominados países terceros, entre ellos los pesos pesados del comercio mundial de carnes: Estados Unidos, Australia, Nueva Zelanda, Argentina o Brasil. En la actualidad la importación de carne de vacuno procedente de los EE.UU en la Unión Europea está suspendida desde el 2001<sup>22</sup> y la Comunidad Europea, no prevé establecer otras medidas especiales, ya que la importación de carne de vacuno de EEUU está prohibida por los Quince debido a las hormonas de crecimiento, lo que ha evitado que el impacto de la aparición del primer caso de BSE en Norteamérica haya quedado minimizado. Además de las medidas de restricción, la UE cuenta con un sistema de alerta rápida que se puso en marcha desde la crisis por los casos de EEB detectados en Gran Bretaña. Hasta la prohibición, una de las soluciones para la liberación de carne era utilizar sistemas de ciclo doble de las explotaciones: separando los lotes destinados al sacrificio para exportación de los destinados al mercado interno y otros sistemas de filtro sanitario.

---

<sup>22</sup> De acuerdo con W. Wilson: durante Mayo de 2001, tres fueron las cuestiones de seguridad alimentaria que se sometieron a la consideración de la OMC: la prohibición, por parte de la Unión Europea de la importación de hormonas procedentes de los EE.UU. y Canadá, las restricciones impuestas por Australia a las importaciones de salmón fresco, refrigerado y congelado procedente de Canadá y los requisitos analíticos impuestos por Japón para diferentes variedades de fruta de los EE.UU. para asegurar la efectividad del tratamiento contra la polilla. En todos estos casos, se requirió asesoramiento científico y técnico individual a varios expertos independientes. En Wilson, D.W., Beers, P.T.: Global trade requirements and compliance with World Trade Organization agreements: the role of tracing animals and animal products. Rev.sci.tech. Off.int.Epiz.,2001, 20 (2) 379-384.



En el capítulo 3 veíamos como la cuestión de las restricciones a la importación de carne con residuos de tratamiento hormonal con fines anabolizantes, ha sido uno de los puntos de litigio en la aplicación de los Acuerdos SPS y, conjuntamente con las restricciones de los OMG, uno de las causas de disputas con más incidencia en los casos sometidos al Organismo de Solución de Diferencias(OSD) y al Órgano de Apelación(OA)

En la Ronda Uruguay, iniciada en 1982 en Punta del Este, se decidió por primera vez la inclusión de un capítulo agrícola, incidiendo en la reducción de las barreras comerciales interpuestas por los estados fundamentadas en una exhaustiva aplicación de las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias (SPS) nacionales, utilizadas como táctica comercial en contra del libre comercio. En esta discusión la postura de los EE.UU. se denominó la **opción cero**: desmantelamiento total de las barreras arancelarias, objetivo a alcanzar de forma progresiva. Entre otras iniciativas, cabe destacar las consecuencias que han tenido para la aplicación y desarrollo de la legislación alimentaria de la Unión Europea, dos de ellas:

- las derivadas de la modificación del Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio.(TBT)
- el nuevo Acuerdo sobre aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (SPS)<sup>23</sup>

En lo que se refiere a la legislación sanitaria relativa al control de residuos, el objetivo básico del Acuerdo SPS es garantizar que las medidas justificadas que todo estado soberano tiene

---

<sup>23</sup> Ver Parte VI del Libro Verde de la Comisión ‘Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea’

derecho acordar para mantener el nivel de protección de la salud y de la seguridad de los consumidores, no se utilicen de forma abusiva, constituyendo verdaderos obstáculos al desarrollo del comercio internacional. Para evitar esta situación, los países integrantes de la OMC se valen de la armonización de las normas SPS, tomando como referencia las normas, recomendaciones y directrices de la Comisión del Codex Alimentarius , en lo relativo a la seguridad alimentaria y zoonosis, la Oficina Internacional de Epizootías , respecto a la sanidad animal y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria , respecto a la preservación de los vegetales.

En la actualidad, el uso de anabolizantes hormonales está ampliamente extendido entre los principales productores mundiales de carne, excluidos los Países miembros de la UE, sobre la base de falta de datos concluyentes que demuestren la nocividad de su uso. La antes mencionada crisis alimentaria provocada por la aparición de la hormona sintética MPA en piensos compuestos y en bebidas refrescantes para consumo humano, se enmarca también en esta disputa. Por otro lado, en determinadas hormonas utilizadas en terapias hormonales substitutivas humanas, como el MPA (acetato de medroxy-progesterona), no se ha llevado a cabo una valoración del riesgo en cuanto a la toxicidad de sus residuos. La MPA, cuyo uso comercial está ampliamente extendido en anovulatorios y en terapias hormonales substitutivas, está autorizada además como promotor del crecimiento en animales de abasto en Australia y USA.

En este contexto, la prohibición de importación de carne de vacuno en la Unión Europea fue duramente contestada por algunos países terceros, en particular los Estados Unidos y Canadá,,

sobre la base de que, en lo que se refería al uso de hormonas naturales, y según su punto de vista, la UE no ha aportado evidencias científicas que demuestren la falta de seguridad de su utilización con fines de promoción del crecimiento.

Como respuesta a la prohibición, Canadá y USA impusieron sanciones comerciales, en forma de arancel del 100% *ad valorem*, a determinadas exportaciones de la Comunidad Europea. En mayo de 1996 estas medidas fueron retiradas cuando la CE presentó el dictamen de un *panel* de expertos que se postulaba en contra de estas medidas unilaterales, sobre la falta de base legal de acuerdo con los acuerdos GATT 47 y las normas de la Organización Mundial de Comercio (OMC) Los dos países americanos instaron la formación de dos *paneles* de expertos en el marco de la OMC que debían pronunciarse sobre la conformidad de las medidas comunitarias con respecto a las provisiones de los acuerdos SPS.

Los dictámenes emitidos por ambos órganos dirimientes de disputas coincidieron en su apreciación de la falta de fundamento del pretendido riesgo para la salud pública que invocaba la CE. Recurridos ante el Comité de Apelación de la OMC, éste emitió finalmente un fallo en 1998, que establecía que la prohibición de la UE no estaba basada en una apropiada valoración del riesgo supuesto que suponían para la salud pública. El órgano de apelación se pronunció en contra de la validez de la valoración del riesgo realizada, basándose en que no estaba suficientemente fundamentada en el caso de los residuos en carnes de las cinco hormonas de la controversia (17  $\beta$ -estradiol, testosterona, progesterona, zeranol, trenbolone y acetato de melengestrol -MGA) Finalmente, un árbitro de la OMC permitió a Canadá y USA reanudar las sanciones económicas imponiendo un arancel del 100 % *ad valorem* a una serie

de productos: en aplicación del artículo 5.7 del Acuerdo SPS, las medidas provisionales adoptadas por sus miembros deben estar basadas en información científica relevante.

La activa participación durante el proceso del Comité Conjunto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) cuyas conclusiones sobre temas científicos son tenidas en cuenta en los foros internacionales (FAO; OMS; Comisión del Código Alimentarius), que ha mantenido encuentros periódicos con el propio Comité Científico de medidas veterinarias relativas a la Salud Pública (SCVPH) para tratar cuestiones relativas al uso de hormonas y las distintas interpretaciones de los datos científicos disponibles que *"se basan, probablemente, en la existencia de distintos puntos de vista con respecto al concepto de riesgo así como en la valoración"*<sup>24</sup> hace necesaria una revisión de sus funciones y de su actividad. En esta línea, sería adecuado contar con un amplio rango de expertos en sus reuniones periódicas, así como en la elaboración de sus informes, para alcanzar, a juicio de observadores independientes, una visión más amplia de las cuestiones abordadas. El papel del JECFA en el asesoramiento de las diferencias comerciales en el marco del Acuerdo OMC es fundamental para el numeroso grupo de países en vías de desarrollo que no pueden financiar a la escala requerida la investigación científica<sup>25</sup>.

---

<sup>24</sup> Proyecto de Informe de Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor del Parlamento Europeo sobre la propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado 2000/0132

<sup>25</sup> Para Consumers International una Organización observadora del Código Alimentarius y de la FAO, El comité JECFA no solamente tiene una pesada carga de trabajo sino que precisa incrementar el número de expertos y una especialización por campos de actividad. Por ejemplo, para la evaluación de la sensibilidad de los niños a los efectos de residuos de plaguicidas, o la evaluación de los efectos endocrinos de productos químicos, podrían intervenir especialistas en

La Unión Europea recurrió en el seno del OSD contra la postura de los Estados contraparte que calificaron como inconsistentes de acuerdo con las normas de la OMC, las medidas restrictivas adoptadas por la UE, que recurrió también contra las sanciones comerciales impuestas, sobre la base que, de acuerdo con el art. 21.5 del Entendimiento sobre Solución de Diferencias (Anexo II del Acuerdo OMC), EE.UU y Canadá deberían haber iniciado antes de someter el asunto al OSD, una serie de consultas multilaterales formales, postura que fue respondida por las partes contrarias con la exigencia del levantamiento de la prohibición, simultáneo y como condición, al inicio de las discusiones.

Ante el estado de la cuestión, la Unión Europea reaccionó con un reforzamiento de la prohibición del uso de hormonas en producción animal en el interior de su territorio, tras un procedimiento de evaluación científica del riesgo. En este contexto, y como consecuencia del resultado del asesoramiento científico, el uso de 17  $\beta$  estradiol fue seriamente restringido, limitado a tratamientos específicos.

---

otros campos, como la neurología pediátrica o la toxicología que no se incluyen habitualmente entre sus miembros. Para temas científicos de tal complejidad, es esencial una especialización adicional para asegurar la validez científica de su asesoramiento científico. Como ejemplo, no hay consenso científico internacional sobre los riesgos asociados con ciertas sustancias (p.e. presencia de hormonas en la carne.), de ni se ha alcanzado un acuerdo completo entre los expertos sobre algunos temas de "política científica" general, tales los riesgos que muchas sustancias tóxicas entrañan para el segmento de población mas sensible: lactantes y niños.

Por otro lado, sus sesiones 'a puerta cerrada' no contribuyen precisamente a cumplir, paradójicamente, con los requisitos de transparencia en que se basa la evaluación científica en el marco del Acuerdo SPS, porque genera el riesgo adicional de que la base científica de sus recomendaciones sean difícilmente abiertas a la discusión científica externa.

### **Cronología de la disputa. Reacción de la Unión Europea a las medidas**

A la vista del fallo del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC el 13 de febrero de 1998, no muy favorable para la posición mantenida hasta entonces y que venía a rebatir el enfoque mantenido hasta entonces por la UE, la Comisión europea inició inmediatamente un procedimiento de evaluación de riesgos -de acuerdo con las exigencias del Acuerdo SPS- de las seis hormonas autorizadas hasta entonces para uso terapéutico: testosterona, 17  $\beta$  estradiol, progesterona, acetato de trembolona, el zeranol y el MGA (acetato de melengestrol) cuya administración para potenciar el engorde de animales está prohibida por la Directiva 96/22/CE.

En el marco de los procedimientos establecidos, la UE financió una serie de estudios científicos y proyectos de investigación específicos sobre esas seis hormonas con el fin de recabar la máxima información científica posible. Para la gestión de la información, se formó en 1999 un grupo de trabajo en el seno del Comité Científico de medidas veterinarias relativas a la Salud Pública (SCVPH) que preparó un proyecto de informe para ser discutido por el Comité en pleno. Además, se invitó oficialmente al resto de Estados en litigio para que presentaran información científica relevante en su poder.

El grupo del SCVPH estableció que el 17  $\beta$ -estradiol es un potencial carcinógeno, mientras que el resto de las hormonas suponían un serio riesgo para la salud, en especial para niños en crecimiento, tras una revisión crítica de los estudios y conclusiones del JECFA sobre las hormonas.

Tras las conclusiones de los grupos de trabajo, el Consejo de la UE alcanzó un acuerdo político sobre la tramitación, por el procedimiento de Codecisión previsto en el artículo 252 del Tratado, de una propuesta de Directiva presentada por la Comisión, que establecía nuevas normas sobre la prohibición de las hormonas en cuestión, destinadas a colocar en línea con el estado de la cuestión, la prohibición de promotores del crecimiento hormonales en la UE. En consecuencia se introdujo mediante Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>26</sup>, una modificación en la Directiva 96/22/CE, con respecto al control de uso del 17  $\beta$ -estradiol

Hasta el momento se han presentado un total de 17 estudios científicos, insuficientes para hacer una visión general de todos los riesgos emergentes derivados del uso de hormonas en producción animal. No obstante como conclusiones principales, tomando en cuenta las conclusiones epidemiológicas y los resultados de las investigaciones en curso, las seis hormonas pueden provocar adversos endocrinos, inmunológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y carcinógenos, especialmente entre los impúberes. A la vista de las conclusiones del estudio epidemiológico no se puede establecer una IDA (ingestas diarias admisibles) para ninguna de las seis hormonas evaluadas y en consecuencia un Límite Máximo de Residuos (LRM) cuando se administran a los animales de la especie bovina con fines anabolizantes.

---

<sup>26</sup> Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias -agonistas en la cría de ganado DOCE L 262 de 14/10/2003 p. 17 - 21

No obstante, y en el caso concreto de las otras cinco hormonas estudiadas,(testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol), el SCVPH considera que, a pesar de todos los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles que se han tenido en cuenta, el actual estado de conocimientos no permite realizar una estimación cuantitativa del riesgo para los consumidores. Ante esa circunstancia, y antes de octubre de 2005, la Comisión deberá presentar un informe sobre la disponibilidad de otras alternativas terapéuticas al 17 β-estradiol o sus ésteres para los supuestos en que sigue autorizada.<sup>27</sup> Hasta tanto, los Comités científicos evaluarán cualquier nuevo resultado científico a la luz de la cuestión

### ***8.2.2. Tratamiento legal en el derecho comparado***

1)- Sentencia judicial que condena a un veterinario norteamericano a 8 meses de prisión por introducir clandestinamente clenbuterol en preparados presentados en botellas, que el acusado reconoce haber comprado durante años en Canadá. El producto se revendía para cebo de corderos y terneros. La sentencia cita estudios europeos que demuestran la relación de clenbuterol con los cuadros clínicos característicos por consumo de carne contaminada. La Food and Drugs Administration (FDA) solo tiene autorizado un producto que contiene clenbuterol, para tratar caballos con problemas pulmonares. Los informes aportados dejan sentado la estricta prohibición de venta y uso del producto en los demás supuestos.

---

<sup>27</sup> Maceración y momificación de fetos en vacuno y para el tratamiento de la piómetra en la misma especie



2)- Resolución judicial que establece el decomiso y destrucción de partidas de sustancias activas o aditivos elaborados sin autorización de la FDA, ni atender a los protocolos CPG (Compliance Policy Guide). Las sustancias activas se consideran adulteradas y su distribución clandestina. El incumplimiento de las directrices de buenas prácticas de elaboración determinadas por la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos y en su legislación concordante es perseguible aunque se trate de preparados extemporáneos elaborados por un farmacéutico, siempre que no se hayan cumplido las directrices aludidas

## **CAPITULO 9. ETICA Y DEONTOLOGÍA VETERINARIA Y RESIDUOS:**

*9.1 La vis atractiva de los Colegios profesionales: competencias absorbentes del Consejo de Colegios Veterinarios respecto a otras asociaciones profesionales*

*9.2 Cuestiones de ética veterinaria:*

---

## **9. ETICA Y DEONTOLOGÍA VETERINARIA Y RESIDUOS**

El uso de sustancias que pueden dar lugar a la aparición de residuos nocivos para el consumidor en alimentos de origen animal, no sólo se hace acreedor al 'reproche jurídico' en los términos que hemos ido desarrollando en los capítulos precedentes, sino que también constituye una infracción de principios éticos, cuando se ven implicados facultativos veterinarios, - más allá de la mera responsabilidad disciplinaria que pueda merecer-, tanto por su acción consciente o deliberada o por la omisión de los mínimos deberes de cuidado o de vigilancia y control encomendados.

Veámos en el capítulo 4 que entre los deberes de los facultativos veterinarios se encuentran la observación y el cumplimiento, en su actuación profesional, de las normas deontológicas en vigor que contemplan, entre las obligaciones genéricas de los veterinarios en ejercicio, el velar por la protección de la salud pública, por la conservación y mejora de los recursos ganaderos, por la preservación de la salud animal a través del concepto genérico de sanidad animal y por que se cumplan las normas de bienestar animal aplicables. Pero no sólo eso; los avances científicos y técnicos del siglo XX han abierto las puertas a campos de proyección

insospechada hasta hace relativamente poco tiempo, como el diagnóstico a distancia, la investigación del genoma humano y animal o la clonación de especímenes, que bordean incluso las fronteras morales y que suponen un nuevo enfoque en las cuestiones de ética y deontología veterinaria, a través de la bioética.

Con todo, la inclusión aquí del estudio de la deontología y ética veterinaria tiene el objetivo de culminar el estudio de los Elementos veterinarios, expuestos a lo largo de esta Tesis, con una visión ética de la actuación facultativa veterinaria, más allá del mero cumplimiento de la legislación material aplicable. No hay que olvidar tampoco, que determinados aspectos de los estudios de toxicidad de residuos, en lo que respecta a la autorización de medicamentos veterinarios y a la fijación de LMRs, implican el recurso, en extenso, a la investigación con animales vivos y sus tejidos, con puntos de contacto con la genómica, con la oncología y la teratología.

### ***Deontología veterinaria***

Entre las competencias de los Colegios profesionales veterinarios se encuentran, según el artículo 3, número 2 del Real Decreto 1840/2000<sup>1</sup>: "*2.- La salvaguarda y observancia de los principios deontológicos y ético-sociales de la profesión veterinaria y de su dignidad y*

---

<sup>1</sup> Real Decreto 1840/2000, de 10 de noviembre por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española. BOE 289 de 2 de diciembre de 2000

*prestigio, a cuyo efecto le corresponde elaborar los códigos correspondientes y la aplicación de los mismos."*

El propio Tribunal Constitucional ha confirmado la plena legitimidad de los Colegios Oficiales para ser garante de la legalidad de las normas deontológicas, tanto en lo que respecta a su aplicación directa a los subordinados, por el simple hecho de estar colegiados (o tener la obligación legal de estarlo)<sup>2</sup>, como medio para regular sus relaciones profesionales intra- y extracorporativas, en aplicación del artículo 5.i de la Ley 2/74 de Colegios Profesionales<sup>3</sup>.

**¿Qué es deontología?:** Según el Código de Deontología de la Organización Médica Colegial (artículo 1): "El conjunto de normas y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta profesional del médico". Redacción sensiblemente similar, *mutatis mutandi*, a la del Código Deontológico del Ilustre Colegio Veterinario de Madrid (ICVOM)<sup>4</sup> (Artículo 1):" *La deontología veterinaria es el conjunto de los principios y reglas éticas que deben inspirar y guiar la conducta profesional del veterinario*". En este marco, el alcance de las normas deontológicas se delimita en dos ámbitos complementarios:

- deberes de los veterinarios respecto al objeto de su actividad

---

<sup>2</sup> Ver De Lorenzo y Montero, R. y Herranz Rodríguez, G: El Código de Etica y Deontología médica. En Plan de Formación en Responsabilidad Legal Profesional. Asociación Española de Derecho Sanitario.

<sup>3</sup> Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales. BOE nº 40, 15 febrero, 1974

<sup>4</sup> Aprobado de acuerdo con el artículo 38.11 de los Estatutos, que atribuye a la Junta de Gobierno la elaboración de las Normas Deontológicas, posteriormente aprobadas por la Asamblea General.

- derechos y deberes de los veterinarios en sus relaciones profesionales con otros facultativos veterinarios

Del incumplimiento de estas normas se deriva, en determinados supuestos, una responsabilidad disciplinaria en los términos que hemos estudiado en capítulos anteriores

#### **a)- Deberes de los veterinarios con respecto al objeto de su actividad**

El cliente lesionado en sus derechos, representados por el animal como el simplemente defraudado por una promesa de curación incumplida, pretende, normalmente, que se le desembolse el valor del animal, más los gastos. De aquí se justifica el recurso a compensar de alguna forma la denominada “pena pecuniaria” de sus clientes<sup>5</sup>. Por tanto, independientemente de la cobertura de seguros de responsabilidad civil, que opera en los casos en que existe un incumplimiento de las obligaciones, contractuales o extra-contractuales, debidamente establecidas, el veterinario debe velar, en todas las fases de proceso de diagnóstico, pronóstico y tratamiento por cumplir con los preceptos deontológicos.

Como ejemplo, el art. 4 del Código Deontológico del I.C.O.V.M. asume, como uno de los objetivos primordiales del Código, la promoción, desarrollo y constante actualización de las normas deontológicas profesionales, ocupándose de su difusión y obligándose a su cumplimiento. Disposiciones relevantes de aplicación, en su relación con terceros, se recogen

---

<sup>5</sup> Ver Anadón, A., Díaz, P., Martínez-Larrañaga, M.R. y Martínez, M.A. Prescripción veterinaria. Principios, tipos de prescripciones o recetas y responsabilidad.

en los artículos 21 a 33 del Código. En ellos se regulan determinadas conductas éticas que deben marcar la relación del veterinario con la persona que requiere sus servicios<sup>6</sup>:

|             |   |
|-------------|---|
| Artículo 21 | <p>1. El veterinario tiene el deber de responder a toda llamada que se le dirija para dar cuidado a un animal enfermo o aplicar tratamiento preventivo, teniendo en cuenta las reglas deontológicas y salvo las siguientes excepciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Que haya recibido injurias graves del requirente.</li> <li>- Que el requirente sea notoriamente moroso.</li> <li>- Que conozca la existencia de intervención en curso de otro veterinario.</li> </ul> <p>2. Este deber de respuesta del veterinario se llevará al límite de sus posibilidades, pero sin que ello comporte un detrimento de sus derechos personales</p> |
| Artículo 26 | <p>El veterinario debe informar al propietario del animal, en un lenguaje comprensible, del diagnóstico, pronóstico y opciones de tratamiento del padecimiento de su animal. Asimismo debe explicar claramente la posología y normas de administración de los fármacos que prescriba, así como el resto de las medidas terapéuticas</p>   |
| Artículo 27 | <p>Cuando el propietario del animal manifieste al veterinario su decisión de llegar a un diagnóstico definitivo, y/o utilizar todos los recursos terapéuticos necesarios, el veterinario tiene el deber de utilizar todos los medios de diagnóstico y tratamiento que tenga a su alcance, y en el caso de no disponer de los mismos, indicar al cliente las posibilidades existentes para su realización.</p>   |
| Artículo 29 | <p>Si el cliente, debidamente informado, no accediera a someter a su animal a un examen o tratamiento que el veterinario considerase imprescindible, o si se exigiera del veterinario un procedimiento que éste por razones científicas o éticas juzgase inadecuado o inaceptable, el veterinario queda dispensado de su obligación de asistencia.</p>  |
| Artículo 33 | <p>El veterinario está obligado a informar al cliente de los posibles riesgos para su salud en el caso de que su animal padezca enfermedades transmisibles a la especie humana, y ha de primar y velar siempre por la salud pública</p>   |

<sup>6</sup> En paralelo a los deberes específicos de información, actualización de conocimientos y actuación conforme a la Lex Artis que hemos comentado en el epígrafe 4.2

## **b) Derechos y deberes de los veterinarios en sus relaciones profesionales con otros facultativos veterinarios y con la sociedad**

Como cualquier Colegio Profesional, los Colegios Oficiales Veterinarios, en virtud de las atribuciones genéricas establecidas en el artículo 5, i),j),k) de la Ley 2/74 de Colegios Profesionales, cuentan entre sus competencias con las siguientes:

- Ordenar la actividad profesional de los colegiados en el ámbito de su competencia,
- Velar por la ética y dignidad profesional y por el respeto debido a los derechos de los particulares
- Ejercer la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial
- Procurar la armonía y colaboración entre los colegiados, impidiendo la competencia desleal entre los mismos

En el ámbito de las relaciones entre profesionales del campo de la veterinaria, la observación de los principios de la Deontología es una de las razones de ser de la existencia de los Colegios Profesionales<sup>7</sup> tanto para promover la imagen corporativa de la profesión ante la

---

<sup>7</sup> Con esos términos lo expresa el Código de Deontología del Colegio Oficial de Abogados de Madrid, en vigor desde el 2.10.2000:

1.- La Deontología debe presidir toda la actuación profesional del Abogado y es razón de ser de nuestro Colegio. Se destinarán los medios precisos para que el cumplimiento de las normas deontológicas sea efectivo.

2º.- El Colegio redactará y aprobará sus propias normas deontológicas que interpreten y desarrollen las ya existentes. (...)

4º.- El Colegio, a través de su Comisión de Deontología publicara periódicamente sus criterios sobre materias propias de ética profesional y evacuará las consultas que le sean formuladas.

5º.- El Colegio fomentará la publicidad institucional sobre la profesión de Abogado, con la finalidad de que sea mejor conocida por la sociedad y en evitación del intrusismo.

sociedad, evitando las disensiones públicas entre veterinarios, y para luchar también, de la forma más eficaz contra el intrusismo profesional. Y en todo caso debe prevalecer el sentido ético a la hora de encauzar las diferencias de orden profesional, evitando las conductas desaforadas en las discusiones científicas y el recurso a la descalificación personal.

**Relación con otros veterinarios (Código del I.C.O.V.M.):**

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Artículo 48</b> | Los veterinarios guardarán las obligaciones que se deriven del espíritu de hermandad que entre ellos debe existir, evitando competencias ilícitas y cumpliendo los deberes corporativos.  |
| <b>Artículo 49</b> | Los veterinarios deben tratarse entre sí con la debida deferencia, respeto y lealtad, sea cual fuere la relación jerárquica que exista entre ellos. Tienen la obligación de defender al colega que es objeto de ataques o denuncias injustas y compartir sin ninguna reserva sus conocimientos científicos.   |
| <b>Artículo 50</b> | Las discrepancias que puedan surgir sobre cuestiones científicas, profesionales o deontológicas serán resueltas directamente en privado, y cuando no exista posibilidad de acuerdo, a través del Colegio Oficial, que tendrá una misión de arbitraje en estos conflictos  |
| <b>Artículo 51</b> | Los veterinarios se abstendrán de criticar despreciativamente las actuaciones profesionales de sus colegas. Hacerlo en presencia del cliente o de terceros es una circunstancia agravante.  |
| <b>Artículo 52</b> | Los veterinarios deberán comunicar al Colegio de forma objetiva y con la debida discreción las conductas incorrectas, irresponsables e indignas de otros profesionales de las que tengan conocimiento. No supone faltar al deber de confraternidad el que un veterinario comunique a su Colegio, de forma objetiva y con la debida discreción, las infracciones al código deontológico y de competencia profesional de sus colegas. |
| <b>Artículo 53</b> | Ningún veterinario se inmiscuirá en las actuaciones que preste otro veterinario a un paciente, salvo en casos de urgencia, cuando se esté vulnerando la Ley de Protección Animal o alguno de los preceptos del presente Código Deontológico, o a petición del propietario del animal.   |



### **Competencias disciplinarias:**

De acuerdo con de la Ley 2/74, son sancionables, en el ámbito de las competencias disciplinarias atribuidas a los Colegios Profesionales, las infracciones contra:

1. las normas reguladoras de la profesión,
2. los Estatutos Generales y particulares
3. los reglamentos de régimen interior
4. las normas deontológicas
5. cualesquiera otras normas colegiales relevantes.

En los términos del artículo 8 de la Ley 2/74, los actos emanados de los colegios profesionales- y entre ellos los Colegios Oficiales veterinarios- son recurribles ante la jurisdicción contencioso- administrativa, una vez agotados los recursos internos que prevean los Estatutos o el Código deontológico. Además están sometidos a las condiciones generales establecidas en el marco del Derecho Administrativo para determinar la nulidad<sup>8</sup> y anulabilidad<sup>9</sup> de los actos.

---

<sup>8</sup> 3. Son nulos de pleno derecho los actos de los Órganos colegiales en que se den algunos de los siguientes supuestos:

- Los manifiestamente contrarios a la Ley;
- Los adoptados con notoria incompetencia;
- Aquéllos cuyo contenido sea imposible o sean constitutivos de delito;
- Los dictados prescindiendo total y absolutamente del procedimiento legalmente establecido para ello o de las normas que contienen las reglas esenciales para la formación de la voluntad de los órganos colegiados.

<sup>9</sup> Son anulables los actos que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico, incluso la desviación de poder

Como hemos visto anteriormente al tratar del marco disciplinario de la actividad pericial, entre las atribuciones de los Colegios Veterinarios<sup>10</sup>, se encuadra la potestad de imponer sanciones disciplinarias y la de vigilar la aplicación de las normas deontológicas mediante la imposición de sanciones administrativas. La responsabilidad disciplinaria por proceder en contra de las normas colegiales y de los Códigos Deontológicos para el Ejercicio de la Profesión Veterinaria vigentes, se regirán por lo establecido en el Título VII, artículos 103 a 118 del Real Decreto 1840/2000.

De acuerdo con el artículo 103: " Los colegiados que infrinjan sus deberes profesionales o los regulados por estos Estatutos serán sancionados disciplinariamente, con independencia de cualquier otra responsabilidad civil, penal o administrativa en que puedan incurrir". Las acciones y omisiones de los facultativos objeto de sanción se tasan en el artículo 105 del R.D 1840/2000.

Por el principio de legalidad es condición obligatoria instruir un expediente sancionador, tal como define el art. 104: 'No podrán imponerse sanciones disciplinarias sino en virtud de expediente instruido al efecto, previa audiencia al interesado', procedimiento que se detalla en el artículo 110. El interesado tiene derecho a presentar sus alegaciones y a proponer la práctica de las pruebas que estime conveniente para su defensa.

Las faltas objeto de expediente disciplinario se clasifican en faltas leves, graves y muy graves.

---

<sup>10</sup> Competencias delimitadas por la Sentencia del Tribunal Constitucional 131/1989, en cuanto a los actos emanados, sujetos a Derecho Administrativo. Ver García de Enterría, E. y Fernández Rodríguez, T.R., Curso de Derecho Administrativo, I, Cívitas, 2002,

• Art. 106.1: Son faltas graves, el incumplimiento de los deberes colegiales, las prácticas profesionales prohibidas de las contempladas en el art. 73<sup>11</sup> (lista tasada con 15 prohibiciones), la comisión de delitos dolosos y la competencia desleal, el intrusismo, y la práctica sin título

---

<sup>11</sup> **Artículo 73.** Prohibiciones. Se prohíbe específicamente a los colegiados:

- A. Ofrecer la eficacia garantizada de procedimientos curativos o de medios personales que no hubieren recibido la confirmación de entidades científicas o profesionales de reconocido prestigio.
- B. Emplear tratamientos o medios no controlados científicamente y disimular o fingir la aplicación de elementos diagnósticos y terapéuticos.
- C. Realizar prácticas dicotómicas.
- D. Emplear reclutadores de clientes.
- E. Efectuar manifestación o divulgar noticias en cualquier forma que den a entender conocimiento como técnicas, resultados o cualidades especiales de las que se deduzca o pueda deducirse, directa o indirectamente, comparaciones con la actividad profesional de otros colegiados, en la medida que dichas actuaciones vulneren lo dispuesto en la Ley 34/1998, de 11 de noviembre, General de Publicidad.
- F. Tolerar o encubrir en cualquier forma a quien, sin título suficiente o no homologado, sin estar colegiado, trate de ejercer o ejerza la profesión veterinaria.
- G. Ejercer la profesión en un consultorio veterinario o en cualquier otro centro del que, sea o no titular, tenga conocimiento de prácticas ilegales por parte de otras personas, aun cuando se efectúen fuera de su presencia y en horas distintas a las de su ejercicio profesional
- H. Permitir el uso de clínica o consultorio veterinario a personas que, aun disponiendo de título suficiente para ejercer la veterinaria, no se hallen debidamente colegiadas.
- I. Prestar su nombre para que figure como director facultativo o asesor de clínica veterinaria, que no dirija y atienda o asesore personal y directamente, o que no se ajuste a las leyes vigentes y a los presentes Estatutos o se violen en ella las normas deontológicas.
- J. Aceptar remuneraciones o beneficios de laboratorios de medicamentos o fabricantes de utensilios de cura, o cualquier instrumento, mecanismo o utillaje relacionado con la veterinaria, en concepto de comisión, como propagandista, como proveedor de clientes o por otros motivos que no sean de trabajos de asesoramiento científico específicamente encomendados, de conformidad con las normas vigentes.
- K. Ejercer la veterinaria cuando se evidencian manifiestamente alteraciones orgánicas, psíquicas o hábitos tóxicos que le incapaciten para dicho ejercicio, mediante la confirmación de reconocimiento médico.
- L. El anuncio o difusión de sus servicios, directamente o a través de medios publicitarios, violando lo dispuesto en la legalidad vigente o lo acordado por la Organización Colegial Veterinaria en materia de publicidad.
- Ll. Efectuar manifestaciones públicas, o a través de la prensa, radio o televisión, de las cuales se pueda derivar un peligro potencial para la salud de la población o un desprestigio o perjuicio para el colegio, sus colegiados o miembros de su Junta de gobierno.
- M. Utilizar la condición de especialista en alguna rama de la profesión sin tener la titulación acreditativa pertinente.
- N. En general, realizar prácticas profesionales contrarias a lo dispuesto en las normas, legales o deontológicas, que rigen el ejercicio profesional de la veterinaria.

oficial reconocido, así como el ejercicio profesional en situación de embriaguez o bajo el influjo de drogas tóxicas.

Estas faltas se pueden calificar como muy graves, cuando además concurra, además, alguna circunstancia de las siguientes (artículo 106.3):

- Intencionalidad manifiesta
- Daño o perjuicio grave
- Negligencia profesional inexcusable
- Obtención de lucro ilegítimo.

### ***9.1 La vis atractiva de los Colegios profesionales: competencias absorbentes del Consejo de Colegios Veterinarios respecto a otras asociaciones profesionales***

La aplicación del régimen disciplinario y el sometimiento de las comisiones de ética y deontología no solo alcanza a los Colegiados como tales. Por el carácter con que se revisten los Colegios Profesionales de instituciones de Derecho Público<sup>12</sup> cuando asumen competencias disciplinarias en virtud de las cuales adoptan actos que son recurribles en vía contencioso-administrativa, quedan sometidos a su imperio disciplinario las cuestiones que se le sometan por parte de asociaciones públicas y privadas de veterinarios, como son los actos adoptados por entidades constituidas por veterinarios en ejercicio cualesquiera que sea su carácter<sup>13</sup>

En esa línea, el artículo 2 del Código Deontológico del Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid, establece: "Los deberes que impone este Código obligan a todos los veterinarios en el ejercicio de su profesión, cualquiera que sea la modalidad en la que la ejerzan, función o cargo que desempeñen." A su vez, el artículo 13.2 del Código afirma que el veterinario está obligado a cumplir cuantos acuerdos, disposiciones y decisiones adopte el Colegio en cuanto desarrolle las funciones legalmente atribuidas.

---

<sup>12</sup> Ver García de Enterría, E. y Fernández Rodríguez, T.R., Curso de Derecho Administrativo, I, Cívitas, 2002, p. 391 y siguientes

<sup>13</sup> Por ejemplo la Asociación de Directores técnico- Sanitarios de Mataderos (ADITSIC) o la Asociación del Cuerpo Nacional Veterinario.

En el mismo sentido se define el artículo 1.4 del Real Decreto 1840/2000, de 10 de noviembre por el que se aprueban los Estatutos Generales de la Organización Colegial Veterinaria Española, que expresamente cita a “...todos los Veterinarios que ejerzan la profesión en cualquiera de sus actividades, ya sea libremente, ya en entidades privadas y en toda actividad de la misma índole (= *privada*) en que sea necesario estar en posesión del título”.

La obligatoriedad de colegiación, basada- entre otras en la jurisprudencia, como la Sentencia del Tribunal Constitucional 131/1989 de 19 de julio que reafirma que los fines encomendados a los Colegios profesionales: la disciplina profesional, la observancia de las normas deontológicas e imposición de sanciones administrativas, son de interés público y justifican que el legislador, en desarrollo de lo previsto en el artículo 36 de la Constitución Española, pueda configurarlos como Corporaciones de Derecho Público, de obligada adscripción para los profesionales veterinarios.

Por otro lado, tal como el mismo Tribunal Constitucional ha establecido en sentencia 219/89<sup>14</sup>, las normas deontológicas no son un catálogo de deberes morales, sino que tienen consecuencias de tipo disciplinario, y pueden ir más allá y afectar al ejercicio de la actividad profesional y colegial y, por otro lado, aplicarse a supuestos para los que no se ha establecido normas deontológicas a priori (Así se expresa también en la Sentencia del TC 92/93, comentada por Torres- Dulce) El hecho que comporta esta doctrina del Constitucional implica que cualquier infracción de una norma ética de comportamiento, ( siempre que, obviamente,

---

<sup>14</sup> Citada por De Lorenzo y Montero, R. y Herranz Rodríguez, G: El Código de Ética y Deontología médica.

no sea merecedora de calificación en sede jurisdiccional) esté o no expresamente recogida en el catálogo de faltas establecidos por el Real Decreto 1840/2000 o en los Códigos Deontológicos en vigor, puede ser calificada como tal infracción si así lo estima una de las Comisiones Deontológicas legalmente establecidas<sup>15</sup>.

Por tanto, la interpretación en sede constitucional sugiere que el verdadero alcance de la potestad sancionadora disciplinaria de los Colegios Profesionales Veterinarios, - puesto que, para el caso de las competencias de la órbita veterinaria, no existe otra Institución de Derecho Público competente para calificar como tales las infracciones disciplinarias- llega hasta las distintas asociaciones profesionales reconocidas, estén colegiados o no sus asociados y por la condición *in personam* de las sanciones y de los actos sancionables, con respecto también a la extraterritorialidad de las sanciones, cuando ninguna otra institución allende las fronteras contemple la sanción disciplinaria por infracción de normas deontológicas

Los actos emitidos en cumplimiento de la potestad disciplinaria, están sometidos a los requisitos generales de aplicación del principio '*non bis in idem*' y a la jurisprudencia sobre la *vis attractiva* de jurisdicciones. En cuanto a la aplicación simultánea de ambos principios, la sentencia del Tribunal Supremo, de 30 de diciembre de 2000, aborda un supuesto de faltas cometidas por abogados mientras ejercían su actividad dentro de los cauces procesales (en estrados) en la propia sede de los Tribunales, sobre las cuales y a pesar de ser "distinta la

---

<sup>15</sup> Recuérdese lo que hemos comentado anteriormente sobre actos nulos del art. 8 de la Ley 2/74: "Los dictados prescindiendo total y absolutamente del procedimiento legalmente establecido para ello o de las normas que contienen las reglas esenciales para la formación de las voluntades de los órganos colegiados."

finalidad de la policía de estrados a la que persigue la sanción colegial no es posible que se conculque el *principio non bis in idem*. El diferente fundamento de la corrección en la “policía de estrados” y de la que se aplica colegialmente las hace compatibles. En el primer supuesto el bien jurídico protegido es el “buen orden procesal” mientras que con la corrección colegial se pretende lograr un trato digno y correcto entre los colegiados”.

Además, en los fundamentos de la sentencia se hace una interesante exposición del carácter de la vis atractiva de la jurisdicción contencioso-administrativa respecto a la civil<sup>16</sup>

Sobre el alcance de la vis atractiva entre jurisdicciones, con respecto a las competencias de la contencioso- administrativa (como sería el caso de las sanciones disciplinarias recurribles), la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo civil, 1098/1999 de 22 de diciembre de 1999 en los supuestos en que los Tribunales de Justicia consideran que se incurre en responsabilidad civil<sup>17</sup>. Particularmente interesante es su estudio de las cuestiones que se suscitan sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración en los supuestos de responsabilidad conjunta o solidaria: *“(...)la consolidación de las doctrinas invocadas en los motivos de la “vis atractiva” y evitación del “peregrinaje jurisdiccional”, justifica que se asumiera con base en*

---

<sup>16</sup> "Entrando en este planteamiento, debe declararse que la policía de estrados tiene una **vis atractiva** mayor que la potestad sancionadora del Colegio, por lo que debe interpretarse que, si existe duda, corresponde la actuación disciplinaria a los Juzgados y Tribunales", de donde hemos de colegir que existe una policía disciplinaria de estrados y otra en otros ámbitos profesionales que corresponde al Colegio Profesional, así como que en caso de duda por la **vis atractiva** corresponderá a la de estrados y de donde tendremos necesariamente que deducir que el Colegio Profesional no puede inmiscuirse en la policía de estrado"

<sup>17</sup> Sentencia en la que una profesora de Educación Física fue condenada, junto con la Consejería de Educación y Ciencia de la Junta de Andalucía y la compañía aseguradora, con carácter solidario, al pago de ciento veinte millones de pesetas (120.000.000 de ptas.), más los intereses devengados, por las lesiones sufridas por un alumno durante una clase de gimnasia.



*ellas, en numerosos supuestos, la competencia en favor de la jurisdicción civil(...). Una clara demostración de lo dicho se recoge en cuanto a la "vis atractiva" en la Sentencia de 2 de febrero de 1996 en la que se dice que "en el problema que nos ocupa está fuera de duda que en los supuestos en que la Administración actúa en relaciones de derecho privado, el conocimiento de su responsabilidad por los daños y perjuicios causados corresponderá a la jurisdicción del orden civil, debiendo exigirse ante los Tribunales ordinarios, en el decir del artículo 41 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, como también lo está que en aquellos otros en que se pretenda una indemnización por los particulares que se consideren lesionados a consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público la competencia vendrá atribuida a la jurisdicción del orden contencioso-administrativo, a tenor de los artículos 40 de la precitada Ley, 3 b) de la Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa y 121 de la de Expropiación Forzosa.<sup>18n</sup>*

---

<sup>18</sup> Sentencia dictada antes de la reforma de la Ley 30/1992 por ley 4/1999

## ***9.2 Cuestiones de ética veterinaria:***

Como hemos señalado al principio, entre los novedosos campos actuación profesional y de investigación científica, merece destacar la investigación del genoma humano y animal y la clonación con trascendentes consecuencias en el orden moral incluso, y que alcanzan a la ética y deontología veterinaria, a través de la denominada bioética. Como los deberes que imponen los Códigos Deontológicos obligan a todos los veterinarios en el ejercicio de su profesión, quedan también comprendidos estas nuevas formas de ejercicio veterinario, bien por la participación activa de investigadores con esa cualificación como por el objeto en sí de muchas de esas investigaciones en marcha 'en la frontera de la ética', que son los animales de experimentación.

### **Principios generales de bioética en la investigación y en la clonación. Convenios internacionales:**

El Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina del Consejo de Europa, más conocido como el Convenio de Oviedo de Biomedicina de 4 de abril de 1997, introduce en su artículo Artículo 1 la protección de la dignidad del hombre, a través de las aplicaciones de la biología y de la medicina : *"Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la*

*biología y la medicina. Cada parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio."*

Entre sus provisiones incluye algunas con respecto a la experimentación de embriones humanos ( artículo 18):

1 Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

2 Se prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación.

La Declaración de Helsinki de la asociación medica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. En la Asamblea de Washington de 2002 se adoptó la siguiente declaración: "*La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables."*. esta última referencia nos conecta directamente con el poderoso avance de la clonación en animales, que hemos comentado.

La activa participación de veterinarios en la investigación, sitúa la profesión en el alcance de las consideraciones éticas puestas de manifiesto en los congresos mundiales, ante las cuales no debemos permanecer ajenos. **En todo caso es necesario centrar la discusión en sus propios términos en cuanto la bioética trata de proteger la dignidad humana, desde la**

**perspectiva antropocéntrica**, huyendo de desarrollos paralelos inconsistentes al aplicar ese concepto en animales.

### **La denominada "Bioética veterinaria"**

La Enciclopedia de Bioética,<sup>19</sup> de MacIntyre, (comentada por R. Serrano), la define: "como el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales". A partir de esa definición se ha propuesto otra<sup>20</sup>, adaptada a la realidad de la práctica veterinaria: *"el conjunto de normas éticas que regulan el comportamiento y las relaciones del hombre con los animales"*. En cuanto que estos principios conllevan- entre otros- la necesidad de dispensar un trato digno a los animales de renta o investigación, se han propuesto unos postulados mínimos de aplicación a los animales destinados a su uso en experimentación. Sin embargo, y como quedó visto en el Capítulo 4, resulta excesivo atribuir a los animales derechos y caracteres de las personas morales, pues, en todo caso, lo que opera es el deber reforzado de cuidado del hombre para con los animales que estén en su compañía o en su entorno. Abundar a partir de ahí en el sentido de equiparar supuestos derechos de los animales, en línea con los derechos humanos (algo muy en boga con las corrientes proteccionistas actuales) en lugar de considerar desde el humanismo el deber reforzado para con ellos, caería fuera del campo de la discusión científica.

---

<sup>19</sup> Ver MacIntyre,: "Tres Versiones rivales de la ética. Enciclopedia, Genealogía y Tradición, Rialp," Madrid, 1992. Comentado por Rafael Serrano en Aceprensa, servicio 45/93, de 31 marzo, 1993.

<sup>20</sup> Ver Capó, S. Borregón, S. y Gutiérrez, M.J. "Estructura y Desarrollo de la Bioética Animal" Consejo de Colegios Veterinarios de España

A efectos prácticos, se ha puesto en marcha interesantes iniciativas para poner al día el estado de cuestión sobre los principios éticos que se deben observar en la investigación científica que implique el empleo de animales. Entre ellas, las establecidas a través de un Grupo de Trabajo creado en el seno de una institución privada<sup>21</sup>, el Nuffield Council on Bioethics, Entre las cuestiones de bioética están el uso, cada vez más extendido, de animales para cumplir con las exigencias de seguridad de comercialización de medicamentos para medicina humana y veterinaria, así como en testado de cosméticos. Sin entrar en otras valoraciones, algunas de las variables que intenta cuantificar el estudio es la objetivación de la percepción del dolor, del sufrimiento o de la incomodidad por los animales.

Otro de los campos de estudio de la bioética veterinaria es el uso cada vez más extendido de animales genéticamente modificados. De acuerdo con varios estudios, se emplean cada vez más este tipo de animales, por su adaptación específica a determinadas condiciones de experimentación. El primer animal OMG nació al principio de los 80. Desde entonces, su número y la variedad de especies se han ido incrementado hasta estimarse una producción de 710 000 ejemplares en 2002. Los animales mas utilizados son ratones y ratas, aunque también se han creado a menor escala moscas, gusanos, peces, ovejas y cerdos que incorporan algún gen modificado. La modificación genética se puede alcanzar por varias vías:

- Insertando un gen o sección de ADN procedente de otro organismo diferente, en el cigoto
- Supresión de un gen en un cigoto normal
- Alteración de un gen o una sección de un gen en un cigoto normal

---

<sup>21</sup> Establecido en Londres, ha llevado a cabo durante el año 2003 una serie de consultas sobre el empleo de animales y sus especímenes genéticamente modificados, en investigación biomédica

- Exposición del ser vivo a agentes teratogénicos físicos, químicos o biológicos (rayos X, etilnitrosurea u oncovirus)

## **Clonación**

El caso de animales envueltos en la investigación científica sobre clonación es del conocimiento general del público desde el nacimiento de la oveja Dolly en el Reino Unido en 1997

La idea de utilizar embriones de animales en esta línea de investigación se remonta a 1938, cuando Spemann propuso una técnica para estudiar el papel del núcleo y el citoplasma celular en el control de los primeros momentos del desarrollo embrionario. Posteriormente el empleo de anfibios, dio paso a posteriores investigaciones en mamíferos de laboratorio (ratón) y de granja (oveja, vaca y cabra).

En 1997, el grupo que del Dr. Ian Wilmut del Institute Roslin de Edimburgo, consiguió el nacimiento del primer ser vivo por estas técnicas la oveja Dolly: el primer mamífero clonado a partir de una célula diferenciada adulta, merced al avance de las técnicas experimentales: empleo de células embrionarias indiferenciadas en cultivo y, en segundo lugar, la manipulación de esas células en cultivo para que fueran capaces de facilitar la reprogramación genética del núcleo. En 1998, las técnicas de clonación en mamíferos permitieron obtener ejemplares clónicos, a partir de células adultas, de ratones y bovinos. En 1999, se anunció la

obtención por manipulación genética de cabras, capaces producir leche con antitrombina M humana.

En la especie en que se ha conseguido un mayor número de ejemplares clonados con éxito ha sido el ratón, permitiendo el rápido avance de las técnicas de clonación y abriendo el debate de paso, porque estamos en la antesala de la utilización de la técnica en la especie humana a gran escala, de no mediar consideraciones éticas de por medio

En 1998, las técnicas de clonación en mamíferos quedaron validadas y ratificadas con la obtención, también a partir de células adultas, de ratones y bovinos clónicos. Por último, en 1999, se anunció la obtención de cabras clónicas, capaces de expresar en su leche antitrombina M humana, a partir de células somáticas fetales transgénicas. Con todo, fue el éxito obtenido en ratón -la especie biológica experimental modelo para el estudio del desarrollo en mamíferos- el que llevó al propio Dr. Solter, como representante cualificado de la comunidad científica, a decir "Dolly ya no está sola". Todo ello ha llevado a aceptar que la clonación puede ser técnicamente posible en la especie humana.

## **10. CONCLUSIONES**

### **a) El control de medicamentos veterinarios y de productos fitosanitarios como una garantía de protección de los intereses legítimos de los consumidores europeos**

1. - La preocupación por conseguir el máximo nivel de protección del consumidor a través de la garantía a la seguridad alimentaria, ha irrumpido con fuerza entre los principios consagrados en la nueva fase de la construcción europea. Cubiertos los primitivos objetivos de la PAC: asegurar los abastecimientos de productos agrarios, a un precio asequible para el consumidor, garantizando a la par un nivel de ingresos adecuados a los agricultores y ganaderos, se impone ahora la consecución de los niveles más elevados de protección y seguridad del consumidor, conjugados con el respeto al medio ambiente.

2. - En este contexto se inscribe la creciente preocupación por las consecuencias que se derivan del uso a gran escala de antibióticos en el terapéutica y profilaxis veterinaria y de fitosanitarios, preocupación pareja con la aparición de microorganismos resistentes que están interfiriendo las estrategias de tratamiento medicamentoso de determinadas enfermedades infecciosas en el hombre, instauradas en las últimas décadas. Como respuesta a esta preocupación general, los Estados miembros de la UE acordaron pedir a la Comisión Europea que controle el uso de antibióticos en los ámbitos de la medicina humana, la medicina veterinaria, la alimentación animal y las lucha contra plagas de los vegetales. La racionalización del empleo de medicamentos veterinarios mediante las directrices para su Uso Prudente, la prohibición de



aquellos cuya administración pueda dar lugar al paso a la cadena alimentaria de residuos nocivos para el consumidor y la revisión de las condiciones de autorización, para que su empleo no interfiera las pautas de tratamiento de enfermedades del hombre, es una exigencia ineludible.

3. - En esta perspectiva se enmarca el control de residuos de sustancias con acción farmacológica en productos de origen animal, en cuanto supone el exacto cumplimiento de las normas y directrices adoptadas para la seguridad en el uso de medicamentos. Por su papel esencial para asegurar el acceso del consumidor a unos alimentos inocuos y seguros así como para responder a las situaciones de crisis resulta obligado reforzar el papel que juegan los servicios oficiales encargados del control de los residuos en alimentos, cualesquiera que sea su origen: producción intracomunitaria o importación de terceros países.

4. - Sin embargo, y tal como subraya el Documento de Reflexión sobre residuos en alimentos de origen animal, presentado por la Comisión a finales de 2003, la legislación en vigor sobre residuos en productos de origen animal está excesivamente dispersa, puesto que la regulación de los residuos de sustancias con acción farmacológica- si bien suficientemente extensa y bien estructurada- muestra algunas disfunciones y, en general, no guarda unidad de acción respecto a los controles de los residuos de aditivos utilizados en alimentación animal, y de contaminantes y pesticidas, solapándose las tareas de control y los procesos de análisis y gestión de riesgos, lo que merma la eficacia final del control.

5. - Para respaldar la actuación de los servicios de control a todos los niveles, en línea coincidente con la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre

controles oficiales de piensos y alimentos, que contempla una aplicación coherente y uniforme del sistema de sanciones y de la definición de delitos alimentarios en la Unión Europea, nuestro sistema legal cuenta con mecanismos coercitivos adecuados para dar respuesta a las conductas que deriven en la presencia no autorizada de residuos en productos de origen animal, a través su tratamiento jurisdiccional entre los delitos contra la salud pública.

#### **b) Las vías jurisdiccionales para la protección de la salud pública**

6. - El legislador ha incorporado en nuestro ordenamiento penal, con la técnica de normas *en blanco*, los delitos previstos en los artículos 359 a 364 del Código Penal, que persiguen, entre otros la prevención de conductas relacionadas con el uso inadecuado de sustancias farmacológicas en los animales cuyos productos son aprovechables por el hombre. Este marco legislativo puede ser considerado idóneo para satisfacer las condiciones establecidas en el artículo 55 de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales de piensos y alimentos aunque se hace necesario, por su carácter de leyes en blanco, la remisión a la legislación comunitaria relevante, mediante la interpretación doctrinal.

7. - Como conductas tipificadas, las que se recogen en el artículo 364.2 del Código Penal vigente necesitan de su remisión a la legislación especial para completar el tipo delictivo. En este contexto, puede ser de innegable utilidad sentar las bases para la colaboración entre Ciencia veterinaria y Derecho, en el marco del Derecho sanitario y del Derecho veterinario, para dar una respuesta unitaria a la definición del objeto material del delito alimentario.

8. - La aplicación del principio de intervención mínima puede hacer aconsejable, sin embargo, obviar la vía penal en un determinado número de supuestos. Por otro lado, independientemente de la aplicación del principio *non bis in idem*, el sistema de sanciones administrativas (con revisión en el orden contencioso- administrativo), que por ahora descansa en el Real Decreto 1945/1983, puede ser no del todo adecuado en un determinado número de supuestos.

9. La aplicación en vía civil del régimen de responsabilidad objetiva de la Ley 26/1984 puede constituir "la tercera vía" para el tratamiento jurisdiccional de determinados supuestos no calificados *per se* como delitos, como puede ser la responsabilidad derivada por la prescripción *off label* y en cascada, de acuerdo con la Directiva 2002/81/CE, la extrapolación de LMR en medicamentos o la evaluación de riesgo del uso de aditivos en alimentación animal.

**c) El estudio de los elementos de Derecho Veterinario como una revisión de la veterinaria legal**

10. - Coincidente con la revisión del papel que puede jugar el Derecho veterinario (como especialidad del Derecho sanitario) en la determinación del objeto del delito en los delitos contra la salud pública, se aborda aquí, como introducción genérica, un estudio general de sus Elementos comunes o postulados que rigen las relaciones jurídicas de los veterinarios en su ejercicio profesional, que hemos denominado *Elementos de Derecho veterinario*. La naturaleza jurídica de la relación contractual que se establece entre el veterinario y su cliente, la responsabilidad por actos facultativos, el deber de información en el ámbito veterinario, la definición de la actuación facultativa conforme a la *lex artis ad hoc*, la capacidad legal para

actuar, los presupuestos en que se deriva la responsabilidad patrimonial de la Administración y el régimen disciplinario, conforman parcialmente estos Elementos.

11. - En consecuencia, se hace también necesaria la revisión del ámbito y funciones de la veterinaria legal, con una adecuación de la actuación pericial tanto la que se lleva a cabo dentro del proceso, como de la pericia extraprocésal, en el contrato de seguro y en otros supuestos de valoración de daños. A la par, cabe introducir, entre sus cometidos, el análisis y valoración de riesgos (sistemas de auditoría y HACCP) y las cuestiones relativas a la seguridad alimentaria. En esta línea, en especial para el asesoramiento en situaciones de alerta o crisis alimentaria o en la aparición de zoonosis a gran escala, se debería instaurar una vía de comunicación con los Institutos de Medicina Legal.

#### **d) La dimensión ética y deontológica veterinaria**

12. - En la nueva dimensión que cobra la deontología veterinaria en relación con el control de residuos y, en general, con la garantía de la seguridad alimentaria, resulta relevante la obligación derivada del deber genérico de actualización de conocimientos. Además, en el ejercicio profesional se debe observar la debida pericia y diligencia, en especial cuando se realicen actos de prescripción, y evitar la imprudencia como omisión del deber de cuidado.

13. - Los Colegios profesionales deben reforzar su potestad disciplinaria, utilizando *la vis attractiva* para las competencias absorbentes respecto a todos los colectivos profesionales

veterinarios. Además deben promover, entre otras, los mecanismos para garantizar la responsabilidad en la prescripción.

14. - La activa participación de veterinarios en la investigación genómica, implica a la profesión en los foros de discusión ética. En todo caso es necesario centrar el debate en sus propios términos sin olvidar el carácter antropocéntrico de la bioética, en cuanto trata de proteger la dignidad humana. En este sentido, se debe potenciar la creación de una Comisión nacional de ética y deontología en el seno del Consejo General de Colegios Veterinarios.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Albaladejo, M. Derecho Civil II. Derecho de obligaciones. Volumen 2º. Los contratos en particular y las obligaciones no contractuales. p. 490 y siguientes. Barcelona, 1994.

Álvarez-Cienfuegos Suárez, J.M. Acceso a la información clínica y el derecho a la intimidad. Problemas que plantea. En Deontología, función social y Responsabilidad de las Profesiones Sanitarias. Consejo Social de la Universidad Complutense de Madrid. Madrid, 1999.

Álvarez-Cienfuegos Suárez, J.M. y López Domínguez, O. Secreto Médico y Confidencialidad de Datos Sanitarios. En Plan de formación en responsabilidad legal profesional. Unidad didáctica número 4. Asociación Española de Derecho Sanitario. Madrid, 1998.

Alvargonzález Terrero, C. et al. Derechos de los consumidores y usuarios : doctrina, normativa, jurisprudencia, formularios. Valencia, 2000.

Ammendrup, S. and Füssel, A.E. Legislative requirements for the identification and traceability of farm animals within the European Union. Revista científica y técnica de la OIE, 2001, 20 (2), 437-444.

Anadón, A., Díaz, P., Martínez-Larrañaga, M.R. y Martínez, M.A. Prescripción veterinaria. Principios, tipos de prescripciones o recetas y responsabilidad. Consulta de Difusión Veterinaria, 2001 9 (78), 87-104.

Anadón, A., Díaz, P. y Martínez-Larrañaga, M.R. Contaminación de materias primas destinadas a la alimentación animal y sus consecuencias en la salud del consumidor. Nuestra Cabaña, Noviembre- Diciembre 2000, 34-46.

Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M.R. y Martínez, M.A. Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal (I) Industria Farmacéutica, 1999, XIV (1), 113-118.

Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M.R. y Martínez, M.A. Residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal (y II) Industria Farmacéutica, 1999, XIV (2), 111-120.

Anadón, A. and Martínez-Larrañaga, M.R. Residues of antimicrobial drugs and feed additives in animal products: regulatory aspects. *Livestock Production Science*, 1999, 59, 183-198.

Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M.R. y Frejo, M.T. Problemática actual de los antibióticos como promotores de crecimiento. *Revista Anaporc*, 1999, 188 (XIX), 5-52.

Anadón Navarro, A. Medicamentos veterinarios: Interacciones medicamentosas y seguridad alimentaria. *Guía de productos Zoosanitarios*, Veterindustria, Madrid, 1997.

Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M.R. y Martínez, M.A. Uso prudente de los antibióticos en terapéutica de enfermedades animales. *Industria Farmacéutica*, 1991, XIV (5), 105-112.

Anadón, A. and Martínez-Larrañaga, M.R. Residues of antimicrobial drugs and feed additives in animal products: Regulatory aspects. *Livestock Production Science*, 1999, 59 (2-3), 183-198.

Anadón, A. and Martínez-Larrañaga, M.R. The use of drugs in rabbit meat production. Benefits and risks. *World Rabbit Science*, 2000, 8 (Suppl. 1), 167B-185B.

Anadón, A. Medicamentos homeopáticos veterinarios. Fundamentos de uso y reglamentación. *Nuestra Cabaña*, 1998, 276 (septiembre/octubre), 40-46.

Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M.R. and Martinez, M.A. Scientific Basis and Regulatory Aspects for the Toxicology of Plant Protection Products in the European Union. *Veterinary and Human Toxicology*, 2001, 43 (5), 297-301.

Anderson. K. Peculiarities of retaliation in WTO dispute settlement. *World Trade Review*, 2002, 1:2, 123-134.

Anderson, L. Transgénicos: Ingeniería genética, alimentos y nuestro medio ambiente. *Gaia Proyecto 2050*. Madrid, 2001.

Andrés Domínguez, A.C. Los delitos contra la salud pública: especial referencia al delito de adulteración y tráfico de animales (art. 364.2) Valencia, 2002.

Andrés Sáenz de Santamaría, P., González Vega, J.M. y Fernández Pérez, F. *Introducción al Derecho de la Unión Europea*. Madrid, 1999.

Arandia, A. Ganadería ecológica en Savia. Revista de Agricultura Ecológica, 7 , 77-78.

Arenas Rodrigañez, M.P. Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios. Madrid, 1992.

Ataz López, J. Los médicos y la responsabilidad civil. Madrid, 1985.

Auger, C. La responsabilidad del centro sanitario en X Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 2003

Bachmaier Winter, L. La rebeldía en el sistema norteamericano y español. Universidad Complutense de Madrid. Madrid, 1999.

Ballesteros González, A. Manual de Administración Pública'. p. 266 y siguientes. Madrid, 1991.

Ballesteros Pomar, R., Díaz- Rubio Amate, A., Figuerola, M.J. y García Ibañez, J. Responsabilidad Civil por Medicamentos Defectuosos. VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 2000.

Bandrés Moya, F. y Rodríguez Meseguer, J.M. Lecciones de salud ocupacional. Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Medicina. Escuela de Medicina Legal. Madrid, 1999.

Barrero Rodríguez, L. La jurisdicción competente para el conocimiento de las acciones sobre responsabilidad patrimonial de la Administración, RAAP nº 9. 1992.

Bears, T. Rewiew of Animal Health and Welfare. ENOF White Book. Barcelona, 1999.

Belvèze, H. El principio de precaución y sus implicaciones jurídicas en materia de seguridad sanitaria de los alimentos. Revista científica y técnica de la OIE, 2003, 22 (2), 387-396.

Bercovitz Rodríguez-Cano, R. *et al.* Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Civitas, 1992.

Bercovitz Rodríguez-Cano, R. Comentarios a la Ley de Marcas. Aranzadi Editorial, 2003.



Bermejo García, R. y San Martín Sánchez de Muniáin, L. El comercio de los productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentarios a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 200, Greenpeace). *Revista de Derecho Comunitario*, 2000, 8, 519-542.

Bertazzi, P.A., Bernucci, I and Brambilla, G. The Seveso studies on early and long-term effects of dioxin exposure : a review. *Environmental Health Perspectives*, 1998, 106 (suppl. 2), 625-633.

Bidarte Iturri, A. Homeopatía veterinaria. Toledo, 2002.

Borchardt, K.D. L'ABC du droit communautaire. Office des Publications Officielles des Communautés Européennes. Bruselas, 1999.

Brage Cendan, S.B. Los delitos de alteración de precios (especial referencia a los artículos 262,281 y 284 CP). 2001.

Bren, L. Antibiotic resistance from down on the chicken farm: Food and Drug Administration, FDA Consumer magazine January-February 2001.

Briz Escribano, J. Internet, trazabilidad y seguridad alimentaria. Madrid, 2003.

BSAVA. Medicines questionnaire-report. *Journal of Small Animal Practice*, 1995, December, 567-569.

Busch, M., Reinhardt, E. Developing Countries and General Agreement on Tariffs and Trade/ World Trade Organization Dispute Settlement.

Callens, S. Telemedicine and the E-Commerce Directive. *European Journal of Health Law* 2002, 9, 93-109.

Carrera Hernández, F.J., González Alonso, L.N. y Navarro Batista, N. Jurisprudencia básica del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Madrid, 2000.

Capó Martí, M.A. Veterinaria Legal con deontología. Ediciones Universitarias y Técnicas. Madrid, 1988.

Casas de Mendoza, N. Elementos del exterior del caballo: derecho veterinario comercial y medicina veterinaria legal. Madrid, 1843.

Casas de Mendoza, N. Medicina Legal Veterinaria. Madrid, 1866.

Castillo de la Torre, F. Derecho Comunitario, Derecho de los Tratados y sanciones económicas. Revista de Derecho Comunitario Europeo. Madrid, Julio-diciembre 1998.

Castro y Valero, J. Tratado de Derecho Veterinario. Zaragoza, 1897.

Cebada Romero, A. El efecto directo de los acuerdos OMC: La sentencia de 23 de noviembre de 1999 (Portugal contra Consejo, C 149/96). Revista de Derecho Comunitario Europeo, 1999.

Coleman, R.J. The US, Europe and Precaution: A Comparative Case Study Analysis of the Management of risk in a Complex World. Conferencia sobre el principio de cautela, Brujas, 2002.

Comisión de las Comunidades Europeas *Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria* (DOC/00/1 COM/99/719).

Comisión de las Comunidades Europeas: *Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al comité de las Regiones: Orientaciones para una agricultura sostenible*. COM/99/002/final.

Comisión de las Comunidades Europeas: *Comunicación de la Comisión: Desarrollo sostenible en Europa para un mundo mejor: Estrategia de la Unión Europea para un desarrollo sostenible*. Bruselas 15/05/2001. COM (2001) 264 final.

Comisión de las Comunidades Europeas: *Comunicación de la Comisión sobre el principio de cautela*. Bruselas, 02/02/2000. COM (2000) 1.

Comisión de las Comunidades Europeas: *Informe de la Comisión sobre la factibilidad de una lista positiva de materias destinadas a la alimentación animal*. 24/04/2003, COM (2003) 178 final.

Comte François: Criminal Environmental Law and Community Competence. European Environmental Law Review Mayo 2003, 147.

Correa Melo, E. y Gerster, F. Servicios Veterinarios: organización, aseguramiento de calidad y evaluación. Revista científica y técnica de la OIE, 2003, 22 (2), 597-628.

Coscollá, R. Residuos de plaguicidas en alimentos vegetales. Madrid, 1993.

Criado del Río, T. Valoración Médico Legal del Daño a la Persona por Responsabilidad Civil. Madrid, 1998.

Criado del Río, T. Responsabilidad Profesional del Perito Médico. En Foros y Trabajos de la AEDS. Madrid, 2000.

Charnovitz, S. Open World: The Truth About Globalisation by Philippe Legrain, Abacus 2002. World Trade Review, 2003, 2: 1, 119–127.

Daemen, T.J. The European Community's evolving precautionary principle-Comparisons with the United States and ramifications for Doha Round Trade Negotiations. European Environmental Law Review. January, 2003.

De la Oliva, A. y Fernández Miguel, M.A. Derecho Procesal Civil II. Objeto, actos y recursos del proceso civil. El proceso de declaración. Madrid, 1995.

De Lorenzo Montero, R. *et al.* Responsabilidad Legal del Profesional Sanitario. Madrid, 2000.

De Lorenzo y Montero, R. y Megia Salvador, I. El Seguro de Responsabilidad Civil de Profesionales de la Sanidad. En DE LORENZO Y MONTERO, R. (Coordinador General) Plan de formación en responsabilidad legal profesional. Unidad didáctica número 5. Asociación Española de Derecho Sanitario. Madrid, 1999.

Dewailly, E., Ayotte, P., Laliberté, C. Polychlorinated biphenyl (PCB) and dichlorodiphenyl dichloroethylene (DDE) concentrations in breast milk of women in Quebec. American Journal of Public Health, 1996, 86, 1241.

Díaz, P. y Anadón, A. Agresiones causadas por animales domésticos. Consulta de Difusión Veterinaria, 1999, 7(59), 378-387.

Díaz, P. y Anadón, A. La identificación de carnívoros domésticos mediante sistemas electrónicos. Marco reglamentario y situación actual Consulta de Difusión Veterinaria, 2000, 8 (68) 192-201.

Díaz, P. y Anadón, A. Residuos de sustancias con actividad biológica en alimentos de origen animal y responsabilidad legal (1ª Parte). Eurocarne, 2000, 83, 83-94.

Díaz, P y Anadón, A. Residuos de sustancias con actividad biológica en alimentos de origen animal y responsabilidad legal (2ª Parte). Eurocarne, 2000, 84, 35-46.

Díaz, P y Anadón, A. Documentos legales veterinarios: certificados, valoraciones y dictámenes . Argos Informativo Veterinario, 2001, 32 (Octubre) 8-10.

Díaz, P y Anadón, A. Deber de Información y consentimiento informado en el ámbito veterinario. X Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 2003.

Domercq, A. y Yagüe. A. Programa de control de LMRs 2001: Informe de los resultados del Plan Nacional de Vigilancia de Residuos en cereales, frutas y hortalizas y otros productos vegetales en origen / ejecutado por los servicios de sanidad vegetal de las Comunidades Autónomas. Madrid, 2003.

Dommen, C. World Trade Organization (WTO) disputes. Yearbook of International Environmental Law, 2000, 11 , 586-600.

Doval País, A. Delitos de fraude alimentario. Análisis de sus elementos esenciales. Madrid, 1996.

Drahos, P. When the weak bargain with the strong: negotiations in the World Trade Organization. International Legislation, 2003, 8(1), 79-109.

Embid Irujo, A. Ordenanzas y Reglamentos municipales en Derecho Español. Instituto de Estudios de Administración Local. Madrid, 1978.

Esteban de la Rosa, F. La protección de los consumidores en el mercado interior europeo. Granada, 2003.

Fernández Entralgo, J., Marina Martínez-Pardo, J. *et al.* La Responsabilidad Civil y Penal del Médico, Madrid, 1999.

Fernández Hidalgo, M.C. y García Rupérez, M. Los pósitos municipales y su documentación. Secretaría General Técnica del MAPA. Madrid, 1989.

Fernández Rodríguez, T.R. El medio ambiente urbano y las vecindades industriales, IEAL. Madrid, 1973.

Fernández Rodríguez, T.R. Reglamentación de las corridas de toros. Estudio histórico y crítico. Madrid, 1987.

Fernández Rodríguez, T.R. De la arbitrariedad de la Administración. Madrid, 2003.

Friend, D.G. Principles and practices of prescription writing. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 1965, 6, 411-416.

Frigola i Riera, A. El tratamiento de la responsabilidad objetiva en el artículo 28 de la Ley General para la defensa de los Consumidores y Usuarios. *La Ley*, 1998-3.

Frigola Vallina, J. y Escudero Moratalla, J.F. La cláusula de secreto profesional en el Código Penal de 1995, *Actualidad Penal* 24. 1996.

Ganzenmüller Roig, C., Frigola Vallina, J. y Escudero Moratalla, J.F. Delitos contra la salud pública (I) : sustancias nocivas, productos químicos, medicamentos y alimentos. Barcelona, 2000.

García de Enterría, E. y Fernández Rodríguez, T.R. *Curso de Derecho Administrativo*, I, Cívitas, 2002, p. 391 y siguientes.

García Hernández, T. *Elementos de Derecho Sanitario en la Responsabilidad Civil y Penal de los médicos por mala praxis*. Edisofer, S.L. Madrid, 2002.

García Martín, A. *et al.* Cañadas, Cordeles y Veredas. Consejería de Agricultura y Ganadería de la Junta y Castilla y León. 1991, Valladolid.

Garzón Real, B. Responsabilidad civil negligencia profesional e imprudencia médico sanitaria. *La Ley* nº 2, Octubre 1982.

Gauttier P. Horizontal Coherence and the External Competences of the European Union. *European Law Journal*. Enero 2004, 10.1, 23-41.

Gerster, F., Guerson, N., Moreau, V., Mulnet, O., Provot, S. y Salabert, C. La aplicación del aseguramiento de calidad de los Servicios Veterinarios franceses. *Revista científica y técnica de la OIE.*, 2003, 22 (2), 597-628.

Gómez Jené, M. *El arbitraje comercial internacional en la Unión Europea: la eficacia del Laudo Arbitral*, Ed. Colex. Madrid, 2000.

Goodman, L.S. y Gilman, A. *Bases Farmacológicas de la Terapéutica*. 4ª Edición. Editorial Interamericana, S.A. México, 1974.

Gracia González, S. y Laborda Calvo, E. Responsabilidad Legal del Profesional Sanitario. Asociación Española de Derecho Sanitario. Madrid, 2000.

Gracia Guillén, D. La ética y las profesiones sanitarias Deontología, función social y Reponsabilidad de las Profesiones Sanitarias. Consejo Social de la Universidad Complutense de Madrid. Madrid, 1999.

Grépinet, A. *et al.* Responsabilité du veterinaire. Collection droit Point Veterinaire Maisons-Alfort, 1992.

Grépinet, A. Vente et commerce des animaux. Maisons-Alfort, 1995.

Hallenbeck, W. and Cunningham-Burns, K. Pesticides and human health. New York, 1985.

Hassemer, W. y Muñoz Conde, F. La responsabilidad por el producto en derecho penal. Madrid, 1995.

Helferich, W. and Winter, C.K. Food Toxicology. Boca Raton, (Florida), 2001.

Hernández Moreno, A. Contrato de Seguro: Exclusión de Cobertura y Cláusulas Limitativas. Barcelona, 1998.

Hirschorn, J.O. and Silverman, H.I. The ubiquitous medicine dropper. American Journal of Pharmacy, 1968, 140, 1-6.

Howse, R. Membership and its Privileges: the WTO, Civil Society, and the Amicus Brief Controversy. European Law Journal, 2003 (September) 296-510.

Hudec, R.E. Free Trade, sovereignty, democracy: the future of the World Trade Organization. World Trade Review, 2002, 1: 2, 211-222.

Hueston, W.D. Science, politics and animal health policy: epidemiology in action. Preventive Veterinary Medicine 2003, 60, 3-12.

Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, La Responsabilidad Civil y Penal del Médico. Varios Autores. Madrid, 1999.

Iñigo Corroza, M.E. Responsabilidad penal del fabricante por defectos de sus Productos. Madrid, 2001.

JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). Evaluación de residuos de ciertos fármacos de uso veterinario en los alimentos / 42º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1995.

JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food / prepared by the forty-fifth Meeting of the joint FAO/WHO expert Committee on Food Additives. Geneva, World Health Organization, 1996.

JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). Safety evaluation of certain food additives and contaminants / prepared by fifty-fifth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee of Food Aditives. WHO, 2001.

Jiménez Díaz, R.M. y Lamo de Espinosa, J. Agricultura sostenible. Madrid, 1998.

Jiménez Herrero, L.M. Ecología y economía para un desarrollo sostenible. Madrid, 2003.

Jiménez P. El incumplimiento del Derecho comunitario por los Estados miembros cuando median actos de particulares: Una aportación al debate sobre la interdependencia entre Derecho Comunitario y Derecho Internacional. Revista de Derecho Comunitario Europeo, 1999, 6 julio-diciembre.

Kostyniak, Paul J. Breast milk of women who eat Lake Ontario fish contains high levels of PCBs. UB's Toxicology Research Center . University at Buffalo. 1999.

Ladeur, K.H. The introduction of the precautionary principle into EU law: A pyrrhic victory for environmental and public health law? Decision-making under conditions of complexity in multi-level political systems. Common Market Law Review, 2003, 40, 1455-1479.

Laïdi, Z. Does Globalisation Threaten the State? Thesis on the Fractal State. Cambridge Review of International Affairs. 2002, 3, 15.

Luján García, J. Deontología veterinaria. Lérida, 1953.

Luna Maldonado, A. Responsabilidad civil médica: sistemas de cobertura de riesgo. Responsabilidad del Personal Sanitario. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1995.

Lunas Díaz, M.J. El Principio de primacía comunitario y el Derecho Internacional Privado. Revista de Derecho Comunitario Español, 1999, 5, enero-junio.

Maillo González-Orús, J. La noción de Estado en relación al efecto directo vertical de las directivas: aplicación al caso español. Revista de Derecho comunitario Europeo, 1999, 6 julio- diciembre.

Mangas Martín, A. y Liñan Nogueras, D.J. Instituciones y Derecho de la Unión Europea, Mc Graw-Hill/Interamericana de España, S.A., 2ª edición. Madrid, 1999.

Martín Costas, A. Responsabilidad Penal en el caso de Atropello de Animales. Guardia Civil, Equipo de Atestados de Fraga, Subsector de Huesca en Noticias Jurídicas. Fraga, Octubre 2001.

Martínez Calcerrada, L. Especial estudio de la denominada Lex Artis Ad Hoc en la función médica. Actualidad civil nº 24. Madrid, 1986.

Martínez Calcerrada, L. Responsabilidad civil versus extracontractual. La Ley 4533, 1998.

Martínez Calcerrada, L. La Responsabilidad Civil Profesional. Madrid, 1999.

Martínez Calcerrada, L. La profecía del doctor Marañón (II) Referencia a la Lex Artis ad Hoc. Calidad y Riesgo. Madrid, Mayo 2003.

Martín-Retortillo, C. El municipio rural. Madrid, 1950. pp.25-27.

Martín- Retortillo, S. Derecho agrario y derecho público, REDA, 1975, 5.

McEvoy, J.D.G. Contamination of animal feedingstuffs as a cause of residues in food : a review of regulatory aspects, incidence and control. Analytica Chemica Acta, 2002, 473, 3-26.

McGrann, J.W. Animal traceability across national frontiers in the European Union. Revista científica y técnica de la OIE, 2001, 20 (2), 406-412.



Méndez, R. y Vilalta, E. Responsabilidad por daños causados por animales. Barcelona, 2001.

Merry, B.A. and Alexander, M.S. Errors, Medicine and the Law. Cambridge University Press, 2001.

Moltke, K.v. The *Vorsorgeprinzip* in West Germany Environmental Policy. 12<sup>th</sup> Report of the Royal Commission on Environmental Pollution. 1988.

Morell Ocaña, L. El Régimen Local Español. Madrid, 1988.

Moreno García, B. Díez Fernández V. y Alonso Calleja, C. Los alimentos y la veterinaria: ponencias del curso "Actividad profesional veterinaria en el campo de la higiene, la inspección y la tecnología de los alimentos". León, 1999.

Moreno Millán, C. Contexto legal en el control de residuos: Responsabilidades Penales. Ponencia presentada en el II Congreso Nacional de Residuos. Murcia, 1997.

Morilla Cueva, L. y Ruiz Antón, L.F. Manual de Derecho Penal. (Parte general). Madrid, 1992.

Moutou, F., Dufour, B. and Ivanov, Y. A qualitative assessment of the risk of introducing foot and mouth disease into Russia and Europe from Georgia, Armenia and Azerbaijan. Revista científica y técnica de la OIE, 2001, 20 (3), 723-730.

Muñoz Conde, F. Derecho Penal. Parte Especial. Valencia, 1996.

Muñoz Conde, F. Falsedad documental y secreto profesional en el ámbito sanitario. Derecho y Salud, 1996, 4, 2.

Muñoz Machado, S. Tratado de Derecho Municipal. Madrid, 1988.

Muñoz Machado, S. Responsabilidad de los médicos y responsabilidad de la Administración Sanitaria. Responsabilidad del personal sanitario. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1995.

Muñoz Machado, S. Tratado de Derecho Municipal. Madrid, 2003.

Nannini, D., Giovanni, A., Fiore, G.L., Marabelli, R. and Caporale, V. Quality assurance of Veterinary Services at the international level: a proposed approach. *Revista científica y técnica de la OIE*, 1999, 18 (3),571-584.

Nielen, M.W.F, Elliott, C.T., Boyd, S.A., Courtheyn, D., Essers, M.L., Hooijerink, H. H., van Bennekom, E.O. and Fuchs, R.E.M. Identification of an unknown b-agonist in feed by liquid chromatography/bioassay/quadrupole time-of-flight tandem mass spectrometry with accurate mass measurement. *Rapid Communication in Mass Spectrometry*, 2003, 17, 1633–1641.

Nieto García, A. *Derecho Administrativo sancionador*. Madrid, 2002.

Osborne, E.G.S. et Glosser, J.W. L'évaluation des risques appliquée aux produits biologiques à usage vétérinaire. Office International des Épizooties. Paris, 1995.

Palomar Olmeda, A. *et al.* *Manual Jurídico de la Profesión médica*. Madrid, 1998.

Paredes Castañón, J.M. y Rodríguez M. El caso de la colza: La responsabilidad penal por productos adulterados o defectuosos. Madrid, 1995.

Pellan, M.I. Le Sommet mondial pour le développement durable: aspects liés au commerce dans le Plan de mise en oeuvre et impact potentiels sur les négociations de Doha. *International Law FORUM du droit international*, 2002, 4, 184-188.

Pérez Alvarez, F. Protección penal del consumidor. La salud publica del consumidor. (análisis del tipo objetivo del delito alimentario nocivo). 1991.

Pérez González, C., Sobre la responsabilidad del Estado frente a los particulares por la no transposición de las Directivas Comunitarias. *Revista de Derecho Comunitario Europeo*. Madrid, 1998.

Pérez Salom, J.R. Recursos genéticos, biotecnología y Derecho Internacional/ José Roberto Pérez Salom. Aranzadi Editorial. Pamplona, 2002.

Pomed Sánchez, L. La distribución de competencias sobre agricultura en el marco de la Unión Europea. *Revista de Administración Pública*, 1999, 148 enero- abril.

Puente Aba, L.M. Los delitos contra los consumidores (arts. 281 a 283 del Código Penal). 2003

Puertas, J. Calificación de los Rendimientos Obtenidos por los Peritos Judiciales y su Obligación de Tributar. Boletín Informativo nº 139, octubre-noviembre 2002. Ilustres Colegios Oficiales de Médicos, Farmacéuticos y Veterinarios de la Provincia de Palencia, 2002.

Pugh, D.W. The Precautionary Principle and Science-based Limits in Regulatory Toxicology: The Human Experience, Individual Protection. Archives of Toxicology, 1997 (Supplement 19), Applied Toxicology Approaches Through Basic Science, EUROTOX Proceedings, 147-154.

De la Quadra Salcedo, T. La regulación de la publicidad en medicamentos de uso Humano. En Derecho de la Sanidad y de los Medicamentos. Madrid, 1999.

Quintana López, T. Derecho Veterinario: Epizootias y Sanidad Animal. Marcial Pons, Ediciones Jurídicas, S.A., Madrid, 1993.

Queralt Jiménez, J.J. Derecho Penal Español. Parte Especial. 3ª edición. Barcelona, 1996.

Riechman, J. Cuidar la T(t)ierra : políticas agrarias y alimentarias sostenibles para entrar en el siglo XXI. Barcelona, 2003.

Riechman, J. Transgénicos. Barcelona, 2000.

Roca Agapito, L. Algunas reflexiones sobre los animales y Derecho penal. En particular el art. 631 del Código Penal. Actualidad Penal, nº 18, 2000.

Rodríguez Llamas, S. Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos. Aranzadi Editorial. Pamplona, 2002.

Rodríguez Tapia, J.M. y Pérez Macía, I.A. Aspectos jurídico- privados sobre la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos. Derecho de la Sanidad y Los Medicamentos: seis estudios. Centro de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1999.

Sánchez Calero, F. Comentarios al Código de Comercio y legislación mercantil especial, dirigidos por M. Motos y M. Albaladejo, Tomo XXIV, Ley del Contrato de Seguro, Volumen 1º, 1990.

Sánchez Calero, F. La Ley de Contrato de Seguro. Aranzadi Editorial. Pamplona, 1999.

Sánchez Gascón, J. Jurisprudencia sobre perros. Madrid, 2002.

Sánchez Martínez, F. El delito farmacológico. 1995

Sandy, S. *et al.* (1998). Legal Medicine. American College of Legal Medicine, 4th Ed.

Sánchez Belda, A. Identificación animal. Ministerio de Agricultura, Publicaciones de Extensión Agraria. Madrid, 1981.

Sánchez Garito, L. Vías Pecuarias a través del tiempo, Ley 2 y 4, tít. XIV, libro III de la Novísima Recopilación de 1567. Madrid, 1955.

Sanz Egaña, C. Historia de la veterinaria española : albeitería, mariscalería, veterinaria. Espasa-Calpe. Madrid, 1941.

Sanz Egaña, C. Enciclopedia de Veterinaria legal. Madrid, 1941.

Sanz Egaña, C. Veterinaria legal. Madrid, 1955.

Sañudo, C., Forcada, F., Cepero, R. y Thos, J. Manual de diferenciación etnológica. Zaragoza, 1986.

Savoye, B. Pucés électroniques. L'électronique remplace l'encre. En Virbac info. Supplément spécial au n° 60 Decembre. 1996.

Segrelles De Arenaza, I. Compendio de Derecho penal (Parte Especial). Cobo Del Rosal, M. (Dir.). Madrid, 2000.

Smith, J.Mc. WTO Dispute Settlement: The Politics Of Procedure In Appellate Body Rulings. *World Trade Review*, 2003, 2: 1, 65–100.

Snyder, F. The gatekeepers: The European Courts and WTO law. *Common Market Law Review*, 2003, 40, 313-367.

Stärk, K., Salman, M., Tempelman, Y. and Kihm, U. A review of approaches to quality assurance of veterinary systems for health-status certification. *Preventive Veterinary Medicine*, 2002, 56, 129-140.

Stevens, C. The WTO agreement on agriculture and food security. London, 2000.

Teruel, V. Límites máximos de residuos de plaguicidas en productos vegetales en España. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Madrid, 1995.

Torres, M. Resistencias bacterianas a antibióticos. Revista Española de Quimioterapia Marzo 1998; Vol. 11, N<sup>o</sup>.1.

Trachtman, J. Decisions of the Appellate Body of the World Trade Organization. EJIL, 2001, 12, 792-795 and 2002, 13, 721-722.

Trueba, I. La seguridad alimentaria mundial. Primeras décadas del siglo XXI : el papel de la FAO y el PMA. Madrid, 2002.

Usher, J.A. EC agricultural law. Oxford University, 2002.

Usui Y. Evolving Environmental Norms in the European Union. European Law Journal. Febrero 2003, 9.1, 69-87.

Vallat, B. Editorial. Revista científica y técnica de la OIE. Paris, noviembre 2003.

Villar Rojas. La responsabilidad de las Administraciones sanitarias: fundamento y límites. Editorial Praxis, Barcelona, 1996.

Wilson, D.W. and Beers, P.T. Global trade requirements and compliance with World Trade Organization agreements: the role of tracing animals and animal products. Revista científica y técnica de la OIE, 2001, 20 (2) 379-384.

World Health Organization. A Declaration on The Promotion of Patients' Rights in Europe. European Consultation on the Rights of Patients. Amsterdam, 28-30 Marzo 1994.

Yanes, P. Seguros de personas e información genética (I). Revista de Derecho y Genoma Humano. 1994.

Yanes, P. Seguros de personas e información genética (II). Revista de Derecho y Genoma Humano. 1995.

Yzquierdo Tolsada, M. La responsabilidad civil del profesional liberal. Instituto Editorial Reus. Madrid, 1989.

Yzquierdo Tolsada, M. Responsabilidad civil de las profesiones sanitarias. Tendencias doctrinales y jurisprudenciales sobre el régimen de prueba. Deontología, Función social y Responsabilidad de las Profesiones Sanitarias. Consejo social de la Universidad Complutense de Madrid. Madrid, 1999.

Yzquierdo Tolsada, M. Reflexiones en torno al abuso de la distinción "Obligaciones de medios/ Obligaciones de resultado". IX Congreso de Derecho Sanitario. Madrid, octubre 2002.

Zafra Oteiza, J. y Anes, G. Fiscalidad y Antiguo Régimen. Las rentas provinciales del Reino de Granada (1746 - 1780). Junta de Andalucía. Instituto de Estudios Fiscales.

Zorita, J.M. Los pósitos en España. Informe elevado al ministerio de Fomento. 1907

## **ABREVIATURAS MAS FRECUENTES UTILIZADAS**

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| ASFA                          | Agencia Europea de Seguridad Alimentaria  |
| AP                            | Audiencia Provincial  |
| CE                            | Comunidad Europea   |
| CEE                           | Comunidad Económica Europea   |
| COPA-COGECA                   | Committee of Agricultural Organisations in the European Union/ General Committee for Agricultural Cooperation in the European Union |
| D                             | Decisión (código de legislación comunitaria)  |
| DOCE                          | Diario Oficial de las Comunidades Europeas  |
| EJHL                          | European Journal of Health Law  |
| EJIL                          | European Journal of International Law   |
| EMEA                          | European Agency for the Evaluation of the Medicinal Products (Agencia Europea del Medicamento)                                      |
| FDA                           | Food and Drug Administration (EEUU)   |
| FEDESA                        | Ver IFHA  |
| FVE                           | Fédération de Veterinaries Européennes  |
| FVO                           | Food and Veterinary Office  |
| GMO                           | Organismos Modificados Genéticamente  |
| IFHA                          | International Federation of Animal Health (antigua FEDESA)  |
| IPPC                          | Convención Internacional de Protección Fitosanitaria  |
| JECFA:                        | Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives  |
| L                             | Directiva (código de legislación comunitaria)   |
| MAPA                          | Ministerio de Medio Ambiente  |
| OIE                           | Oficina Internacional de Epizootias   |
| OMC                           | Organización Mundial del Comercio (WTO)   |
| PAC                           | Política Agrícola Común   |
| PVM                           | Preventive Veterinary Medicine  |
| R                             | Reglamento (código de legislación comunitaria)  |
| RAAP                          | Revista Andaluza de Administración Pública  |
| Rev.sci.tech.<br>Off.int.Epiz | Revista científica y técnica de la OIE  |
| S                             | Sentencia   |
| SANCO                         | Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la UE  |
| SPS                           | Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias  |
| TBT                           | Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio   |
| TJCE                          | Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea  |
| TPI                           | Tribunal de Primera Instancia de la Comunidad Europea   |
| TS                            | Tribunal Supremo  |
| UE                            | Unión Europea   |

## **AVISO LEGAL**

Las posiciones, interpretaciones y conclusiones incluidas en el presente trabajo corresponden a la opinión del doctorando expresada dentro de los cauces habituales de la controversia académica y no representan necesariamente los puntos de vista oficiales de la Comisión Europea o de cualesquiera otra institución aludida. Toda información citada está obtenida de documentos públicos, cuyas fuentes están debidamente identificadas en las correspondientes notas bibliográficas y/ o a pie de página

## **DISCLAIMER**

The author does not accept any liability from the opinions included in this Tesis:

- This Document express only the personal points of view of author and, anyway provided not professional or legal advice or the official position of Community Institutions
- The information are not necessarily comprehensive, complete, accurate or up to date
- For documents available from this Tesis, the author do not assume any legal liability or responsibility for the accuracy, completeness, or usefulness of any above mentioned information