MUESTRA GRATUITA

El Derecho alimentario europeo y los nutrientes críticos

Francisco José Ojuelos Gómez

Estas son las primeras páginas del libro. La obra completa está a la venta en Amazon, en las 17 tiendas del mundo.

eBook Kindle · Comprar en Amazon **9,99 €**

Tapa blanda · Comprar en Amazon **29,99 €**

Ficha del libro, precios y otras tiendas:
amicuscertus.es/es/catalogo/derecho-alimentario-europeo/

AMICUS CERTUS

El Derecho alimentario europeo y los nutrientes críticos

FRANCISCO JOSÉ OJUELOS GÓMEZ

El Derecho alimentario europeo y los nutrientes críticos

AMICUS CERTUS

El Derecho alimentario europeo y los nutrientes críticos

© Francisco José Ojuelos Gómez, 2026
© de esta edición: Amicus Certus, 2026

Esta obra tiene su origen en la tesis doctoral del autor, dirigida por la Dra. Laura Salamero Teixidó en el Programa de Doctorado en Derecho y Administración de Empresas de la Universitat de Lleida (2026).

Editor: José Francisco Adserias Vistué

Primera edición: 2026

Todos los derechos reservados. Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con la autorización de los titulares de la propiedad intelectual.

amicuscertus.es

Índice

Abreviaturas, siglas y acrónimos **ix**

Introducción. El Derecho alimentario y las enfermedades causadas por nutrientes: la dimensión jurídica de un problema de salud pública **1**

La «regla de inocuidad» como préstamo de la ciencia: su definición y alcance jurídicos 10
Avance y justificación de contenidos 25

PRIMERA PARTE. LA *REGLA DE INOCUIDAD*: COMPRENSIÓN DEL ENCAJE DE UN CONCEPTO DE LA CIENCIA DE LA NUTRICIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO-ALIMENTARIO DESDE UNA PERSPECTIVA HISTÓRICA

Capítulo I. El recorrido de la regla de inocuidad y lo que nos queda de ella en el derecho nacional **31**

1.1 La construcción del Derecho alimentario y el encaje progresivo de los tres ordenamientos: del Codex Alimentarius al Código Alimentario Español y la llegada del Derecho de la Unión Europea 33
1.2 El Código Alimentario Español como primera norma en incorporar la «regla de inocuidad» 46

Capítulo II. El Derecho alimentario de la UE: el artículo 14 del Reglamento 178/2002 como elemento imprescindible pero insuficiente por sí solo para construir la regla de inocuidad **65**

2.1 Un análisis previo terminológico: *food safety* o inocuidad y *food security* o disponibilidad 67
2.2 Rasgos definitorios del Derecho alimentario de la UE y sus principios en relación con la regla de inocuidad 75

2.3 El artículo 14 del Reglamento 178/2002 y el resto de regulaciones horizontales: la base de un conjunto necesario para una protección frente a los alimentos no inocuos 92
2.4 La significación jurídica del Reglamento 178/2002 más allá del artículo 14: los requisitos de la legislación alimentaria y los conceptos «riesgo» y «factor de peligro» 102

Segunda parte. La satisfacción de la regla de inocuidad a través de la regulación sectorial: la toma en consideración de la dimensión nutricional como factor relevante para la inocuidad de los alimentos

Capítulo III. Los modelos tempranos hacia una regla de inocuidad más completa: el factor nutricional sin nutrientes concretos 151

3.1 La regulación de los aditivos como modelo: marco general y autorización, evaluación y gestión del riesgo. El factor nutricional 153
3.2 La regulación de los nuevos alimentos y los riesgos nutricionales. . . . 177
3.3 Crítica al modelo (basado en el factor–perfil nutricional) 184

Capítulo IV. Modelos centrados en los nutrientes críticos: los retales para la confección de un sistema más completo 187

4.1 Los nutrientes más de cerca: visión jurídica de un concepto científico falto de cobertura legal 188
4.2 Las regulaciones de preparados para lactantes: primer supuesto de restricción de nutrientes 212
4.3 Las grasas trans, el primer nutriente restringido para la población general 219
4.4 Las medidas nacionales 230

Tercera parte. La formulación de un modelo propositivo

Capítulo V. Una regla de inocuidad conceptualmente más completa 251

5.1 El fundamento de la obligación de actuar: análisis de la cuestión competencial 252
5.2 El potencial de los modelos inacabados 273
5.3 Más allá del debate entre restricción o información, una propuesta por la eficacia 297
5.4 El «ultraprocesado» como concepto de un debate..., ¿postergable? . . . 316

Cuarta parte. Conclusiones **333**

Bibliografía selecta **341**

Sobre el autor **357**

Abreviaturas, siglas y acrónimos

AESAN: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

BRCGS: British Retail Consortium Global Standard.

CAC: Comisión del Codex Alimentarius (Codex Alimentarius Commission).

CAE: Código Alimentario Español.

CE: Comunidad Europea.

CEE: Comunidad Económica Europea.

Codex: Codex Alimentarius FAO-OMS.

EFSA: European Food Safety Authority, Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

IFS: International Featured Standards.

LGS: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

LSAN: Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

n.: nota.

OMC (WTO): Organización Mundial del Comercio (World Trade Organization).

«Paquete de higiene»: conjunto de Reglamentos formado por el Reglamento 178/2002, los Reglamentos 852/2004 y 853/2004 (higiene de productos animales), 2017/625 (controles) y 183/2005 (piensos).

PIDESC: Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ratificado por Instrumento publicado en el BOE núm. 103, de 30 de abril de 1977.

RASFF: Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (Rapid Alert System for Food and Feed).

Reglamento 178/2002, Ley General Alimentaria o *GFL* (de *General Food Law*): Reglamento (CE) n.º 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.

Reglamento 396 o Reglamento de plaguicidas: Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

Reglamento 852 o Reglamento de higiene general: Reglamento (CE) n.º 852/2004 del parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Reglamento 853 o Reglamento de higiene animal: Reglamento n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Reglamento 915 o Reglamento de micotoxinas: Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión de 25 de abril de 2023 relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.o 1881/2006.

Reglamento 1169, Reglamento de etiquetado o *FIR* (de *Food Information Regulation*): Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

Reglamento 1924, *FCR* (de *Food Claims Regulation*) o Reglamento de declaraciones (positivas): Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

Reglamento 1925 o Reglamento de sustancias prohibidas o restringidas: Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.

Reglamento 2283 o Reglamento de nuevos alimentos: Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión.

TCE: Tratado de la Comunidad Europea.

TUE: Tratado de la Unión Europea.

TFUE: Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

TJUE: Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

UE o «Unión»: Unión Europea.

INTRODUCCIÓN

El Derecho alimentario y las enfermedades causadas por nutrientes: la dimensión jurídica de un problema de salud pública

En la evaluación inicial de impacto para la revisión de la normativa de etiquetado de alimentos[1] se estima que en la Unión Europea se producen unos 950.000 fallecimientos anuales por «factores dietéticos». Ese mismo documento, que tiene ya un lustro[2], constata que más de la mitad de la población de la Unión padece sobrepeso (u obesidad). El último informe anual del Sistema Nacional de Salud cifra en un 55 % la población adulta que padece sobrepeso u obesidad en España. La tendencia es negativa: el sobrepeso no para de aumentar. A la vez, el sedentarismo parece reducirse, «evoluciona de forma descendente». De cifras que rondaban valores estimados cercanos al 50 % (46,8 % en 2001 y 58,4 % en 2003) hemos pasado a un 30,5 % en los últimos años. Lo anterior puede sugerir cierta mayor relevancia del factor de riesgo[3] dietético. Algunos estudios señalan que la mala

[1] Ares (2020) 7905364 – 23/12/2020. «Etiquetado de alimentos: revisión de las normas sobre la información facilitada a los consumidores», en línea: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12749-Etiquetado-de-alimentos-revision-de-las-normas-sobre-la-informacion-facilitada-a-los-consumidores_es.

[2] La propuesta de texto de la Comisión estaba prevista para 2022.

[3] En la legislación alimentaria, una cosa es el «factor de peligro» y otra el «riesgo», como veremos. En epidemiología se dice que no es posible identificar con absoluta certeza qué parte de la «tasa de incidencia» se debe a un concreto «factor de riesgo» (que sería sinónimo de factor de peligro). Cuando la población se expone a facto-

alimentación es, efectivamente, más relevante[4] en la tasa de incidencia del sobrepeso y sus condiciones asociadas (como la hipertensión o la diabetes, entre otras). Entidades de referencia concluyen que el ejercicio físico por sí solo no es una estrategia determinante contra la obesidad o el riesgo cardiovascular[5], algo que, de nuevo, dota de una relevancia autónoma a la alimentación como factor determinante. El mismo estudio en el que se basa la evaluación de impacto a la que nos referíamos al comienzo de estas líneas señala, de hecho, que los riesgos dietéticos son los más relevantes en nuestro contexto: mueren más personas por malas dietas que por cualquier otra causa, incluso

---

res de riesgo concurrentes que afectan de forma sumatoria en el global de casos de una condición o patología (tasa de incidencia), no es posible eliminar la exposición a un solo factor de riesgo para ver cuánto contribuye por sí solo: hay que estimar. Véase Roberto PASTOR BARRIUSO y Javier DAMIÁN, «Fundamentos de epidemiología» en Miguel Ángel ROYO BORDONADA *et al.*, *Nutrición en salud pública* (*Manual docente de la Escuela Nacional de Sanidad*). Madrid, Escuela Nacional de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III, 2017, pp. 100–130.

[4] El sedentarismo es copartícipe relevante en la situación de las enfermedades dietéticas. La ciencia ha señalado, no obstante, que la dieta desempeña un papel hasta 10 veces más relevante que el sedentarismo en la situación de prevalencia de la obesidad; *vid.* Amanda McGROSKY *et al.*, «Energy expenditure and obesity across the economic spectrum», en *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, July 14, 2025, 122 (29) e2420902122, *passim*, en línea, https://doi.org/10.1073/pnas.2420902122. En el mismo sentido, en relación a la hipertensión, causante en España de 46.000 muertes al año, se estima que es resultado de una «interacción compleja de factores genéticos, ambientales y demográficos, y es improbable que unos pocos genes mayores expliquen su patogénesis. En cuanto a factores ambientales, se estima que el 50 % de todos los casos nuevos de presión arterial (PA) alta en la población son atribuibles al exceso de peso; el 30 %, al consumo excesivo de sal ($>$ 4,5g/día) y el 16 %, a la escasa actividad física». José R. BANEGAS *et al.*, «Cifras e impacto de la hipertensión arterial en España», Revista Española de Cardiología, volumen 77, número 9, 2024, p. 772. Nótese cómo el exceso de peso, como factor de riesgo, es tratado de forma independiente al sedentarismo.

[5] Damon L. SWIFT, *et al.*, «Role of Physical Activity in Obesity Treatment and Cardiometabolic Health: A Scientific Statement From the American Heart Association», *Circulation*, New online, 1 junio 2026, *passim*, en línea, https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001441.

que por fumar[6]. El sobrepeso como tal (el exceso de adiposidad), a pesar de las dudas inducidas a veces sobre su compatibilidad con una buena salud, es un factor de riesgo de hasta 19 tipos de cáncer[7].

Las regulaciones alimentarias prohíben la comercialización de alimentos que sean nocivos para la salud. La situación de prevalencia de fallecimientos asociados a riesgos dietéticos y de patologías en las que la alimentación «malsana»[8] es un factor identificado como relevante, atendida la referida prohibición de comercialización de alimentos nocivos, puede resultar, consecuentemente, paradójica.

Parece razonable no asumir, sin más, que la mayoría de las personas que padece enfermedades no transmisibles provocadas (entre otros factores) por la ingesta de alimentos, las adquiere a consecuencia de patrones anormales de consumo de alimentos inocuos. De hecho, la puesta en práctica de un etiquetado de advertencias del riesgo asociado a ciertos nutrientes se ha traducido de forma rápida en reducciones de la prevalencia del sobrepeso y la obesidad[9].

---

[6] NCBI–National Library of Medicine, «Bad Diets Are Responsible For More Deaths Than Smoking, Global Study Finds», 2019, en línea: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/search/research-news/2045/.

[7] Eleanor L. WATTS, *et al.*, «Adiposity and cancer: epidemiology, mechanisms and future perspectives, *Nat Metab* (2026), *passim*, en línea, https://doi.org/10.1038/s42255-026-01529-5.

[8] La «dieta malsana» es un concepto que se emplea en la definición de políticas por la Organización Mundial de la Salud y otras entidades y organismos. Se asocia a la presencia de determinados nutrientes y a la ausencia de otros. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), *Dieta sana*, en línea, https://www.who.int/es/health-topics/healthy-diet#tab=tab_1: «Una dieta malsana es uno de los principales riesgos para la carga mundial de morbilidad, principalmente en lo que se refiere a enfermedades no transmisibles como las enfermedades cardiovasculares, la diabetes y el cáncer. La evidencia muestra los beneficios para la salud de una dieta rica en cereales integrales, verduras, frutas, legumbres y nueces, y baja en sal, azúcares libres y grasas, particularmente grasas saturadas y grasas trans».

[9] Guillermo PARAJE *et al.*, «The impact of Chile's multipronged food labelling and advertising law on early childhood excess weight: a cohort difference-in-differences study», *The Lancet* (*online first*), 11 de junio de 2026. El estudio se refiere a los efectos observados tras la fase 1 del programa de etiquetado, que se ha desarrollado en 3 fases. En el sentido que analizaremos en el apartado 5.3, las personas no manejan

La evidencia señala que parte importante de los factores causantes de cierto tipo de patologías o condiciones asociadas a factores dietéticos está fuera del control de quienes las padecen[10] y que la disponibilidad de alimentos saludables es, en ciertos contextos, limitada[11].

Los datos apuntan a una modificación de nuestras dietas. Se constata un aumento constante de la ingesta de calorías[12] asociada a un incremento de su disponibilidad per cápita en las últimas décadas[13]. La relevancia del problema asociado a una sobreingesta calórica per-

conocimientos suficientes de nutrición que les permitan identificar, con el actual etiquetado europeo, el riesgo asociado a determinados productos.

[10] OMS, *Obesidad y sobrepeso*, en línea: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight: «En la mayoría de los casos, la obesidad es una enfermedad multifactorial debida a factores ambientales y psicosociales y variantes genéticas (...). Los factores ambientales clave que afectan a la prevalencia de sobrepeso y obesidad son aquellos que limitan la disponibilidad de alimentos saludables y producidos de manera sostenible a precios localmente asequibles, espacios para la actividad física y la ausencia de entornos legales y regulatorios adecuados. Otro factor es la falta de una respuesta efectiva del sistema de salud para identificar el aumento de peso excesivo y la deposición de grasa en una etapa temprana».

[11] OMS, *Dieta sana*, en línea, https://www.who.int/es/health-topics/healthy-diet#tab=tab_1: «Las dietas saludables, sin embargo, pueden ser inaccesibles, en particular en países de ingresos bajos y medianos, así como en lugares y situaciones con tasas elevadas de inseguridad alimentaria. Se estima que, en todo el mundo, tres mil millones de personas no pueden acceder a alimentos seguros, nutritivos y en cantidad suficiente. La proliferación de alimentos altamente procesados, que cuentan con el apoyo de una comercialización agresiva, la rápida expansión de la urbanización no planificada y los estilos de vida cambiantes también han contribuido a que aumente el número de personas cuya alimentación se basa en una dieta malsana rica en calorías, azúcares libres, sal, grasas saturadas y grasas trans».

[12] FAO, *Statistical Pocketbook World Food and Agriculture 2022*, en línea, https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/dc012919-85c4-4220-b163-aac5c3fd5416/content. En la página 32 de este resumen estadístico (apartado 12, *Food Supply*) se describe el incremento progresivo en todas las regiones del mundo, con Norteamérica y Europa a la cabeza. Los europeos consumimos más de 3500 calorías al día, muy por encima de las recomendaciones; *vid.*, NACIONES UNIDAS, *Once again, US and Europe way ahead on daily calorie intake*, en línea, https://news.un.org/en/story/2022/12/1131637.

[13] Marion NESTLE, *Food Politics.* Berkeley, 2013, University of California Press, pp. 8 y 9.

manente o estructural, que es conocida, parece no percibirse determinante para exigir una respuesta completa del Derecho alimentario. Gestionamos el riesgo de sobreingesta de algunos de los componentes de los alimentos (como los aditivos), pero no de los nutrientes, cuando el problema está (al menos ahora) en estos últimos.

El debate científico relativo a la energía que consumimos y a su balance es muy complejo. Un enfoque basado en esta realidad está plagado de incertidumbres que dificultan la instauración de políticas. Son varios los nutrientes, por ejemplo, que aportan calorías, y no todos tienen el mismo valor nutricional más allá de su capacidad de aportar energía.

Pero la cuestión de las calorías y su sobreingesta no es la única que requeriría una respuesta. Hay otras situaciones en las que la evidencia es prístina. Es paradigmática, por ejemplo, la de la sal, sobre la que no cabe desplegar la sospecha de una pretendida «incertidumbre» científica relativa a sus efectos. De media poblacional se consume el doble de la cantidad máxima recomendada[14], lo que nos sitúa en un escenario de exceso de ingesta poblacional estructural. Y los efectos de esta situación están bien descritos[15]:

> «En España mueren más de 65.000 personas al año por enfermedad coronaria y por ictus cerebrales. Otras muchas no mueren, pero sufren secuelas gravísimas de por vida. El 45 % de los infartos de miocardio

[14] Hay un nivel máximo de ingesta, pero es una recomendación, no una cifra que se use como referente para la gestión del riesgo, como puede ser la IDA o «ingesta diaria admisible». EFSA, *IDA*, en línea: https://www.efsa.europa.eu/es/glossary/adi: «La ingesta diaria admisible (IDA) es una estimación de la cantidad de una sustancia presente en los alimentos o el agua potable que puede consumirse diariamente durante toda la vida sin que se aprecie un riesgo sobre la salud. Generalmente se expresa en miligramos de sustancia por kilogramo de peso corporal y se aplica a sustancias químicas como aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios». ¿Por qué hay un límite con consecuencias tangibles para aditivos pero no se establece uno para la sal, cuando la sobreingesta de sal causa miles de muertes? ¿no es la alta presencia de sal (sodio) una «condición química» de los alimentos? Volveremos sobre estas cuestiones más adelante.

[15] Ministerio de SANIDAD, «Plan de reducción del consumo de sal», en línea: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/Folleto_Sal4.pdf.

> y el 50 % de los ictus cerebrales se deben a la hipertensión arterial. La principal causa de hipertensión arterial es el consumo excesivo de sal. A partir de los 40 años, los infartos y los ictus suponen más del 10 % de las muertes en España. A partir de los 70 años, más del 17 %».

El Derecho alimentario europeo no actúa frente a lo anterior con las mismas armas que, por ejemplo, frente al riesgo asociado a la ingesta de aditivos, lo que es sorprendente. En este punto, y antes de seguir avanzando en la contextualización de la pregunta que inspira esta obra y anunciar la respuesta que en sus líneas se ofrece, es preciso realizar unas aclaraciones previas relativas a algunos de los conceptos que utilizaremos, cuyo significado no es siempre entendido de forma unívoca.

«Inocuidad» y «food safety» («seguridad alimentaria») como sinónimos.

Sin perjuicio del análisis más detallado que se hará más adelante, el alimento «no seguro» es el alimento no inocuo. Son lo mismo. La inocuidad es la condición esencial que tienen los alimentos que no nos enferman cuando los ingerimos. Si en nuestro Derecho alimentario nacional, el que teníamos antes de entrar en la Comunidad Económica Europea, se definía el alimento «nocivo» como aquel que podía enfermarnos (por cualquier causa o motivo)[16], en el Derecho alimentario moderno, el vigente, que es europeo, se prohíbe la comercialización del alimento «no seguro». Y se define el alimento no seguro como aquel que es nocivo para la salud. Es decir, un alimento no es seguro si no es inocuo y, consecuentemente, la inocuidad es una exigencia parangonable a la «seguridad alimentaria»[17] que puede traducirse como «*food safety*».

[16] Por cualquier «factor de peligro».

[17] Seguridad alimentaria puede ser, además, sinónimo de *food security*, que significa otra cosa distinta de *food safety*. Se profundizará en estas cuestiones más adelante; *vid*. apartado 2.1.

Seguridad alimentaria (*food safety*) es lo mismo que inocuidad. «Inocuidad» se usa en ciencia[18] como sinónimo del concepto de «seguridad alimentaria» que es, de nuevo, traducción de *food safety*.

La primera condición para que exista inocuidad, seguridad alimentaria o *food safety* es [apartado 2, letra a) del artículo 14 de la «Ley General Alimentaria» o *GFL* (de *General Food Law*)[19]] la ausencia de efecto «nocivo para la salud», con independencia de qué lo cause. Las definiciones de «riesgo» o «factor de peligro» en la *GFL* no alteran, como justificaremos en su momento[20], esta conclusión.

«Inocuidad» en sentido jurídico no implica una ausencia absoluta de efectos nocivos.

La inocuidad (o seguridad alimentaria como sinónimo o traducción de *food safety*) como exigencia jurídica no implica en realidad que todos los alimentos hayan de ser absolutamente inocuos.

Por una parte, ciertos efectos nocivos serían considerados admisibles (y así se asume por el Derecho), siempre que el etiquetado, la presentación o lo que los consumidores conocen de ciertos alimentos permitan advertirlos. Cuando se emplean expresiones como «inocui-

[18] Francisco R. MARÍN MARTÍN *et al.*, «Métodos e instrumentos científico-técnicos en la Seguridad Alimentaria. El significado de los términos científico-técnicos en la legislación alimentaria», en Ángel MENÉNDEZ REXACH (dir.) *et al., Estudios jurídicos sobre seguridad alimentaria.* Madrid, 2015, Marcial Pons, p. 21: «En nuestra jerga científico-técnica un *alimento que no es nocivo para la salud* es denominado como *alimento inocuo* (...) parece claro que el significante «Seguridad Alimentaria» en el Reglamento 178/2002, hace referencia exclusivamente a ausencia de daño para la salud». Esta referencia se ampliará luego al significado amplio de la *Seguridad Alimentaria,* si bien aquí es claro que se hace mención a la *food security.*

[19] La Ley General Alimentaria o *General Food Law* es el Reglamento (CE) n.º 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.

[20] La inclusión en la definición de «factor de peligro» de «condiciones» y no solo de «agentes» es uno de los determinantes de nuestra conclusión. La alta presencia de sal es, por ejemplo, una condición química (y también biológica: la sal inhibe el crecimiento de ciertos microorganismos) de un alimento. Abundaremos en este análisis en el apartado 2.4.

dad» o sus derivadas (como «regla de inocuidad»), no se pretende referir una limitación total de efectos nocivos sino que se tiene en cuenta la existencia de efectos conocidos o conocibles. La prueba de la asunción jurídica de esta realidad está en el hecho de que la *GFL* o Ley General Alimentaria establece que, a la hora de determinar si un alimento es inocuo, hay que tener en cuenta «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»[21]. Ahí están esos «efectos perjudiciales» admisibles, que no determinarían, *per se*, una ausencia de inocuidad.

Se presupone que ciertos alimentos pueden, efectivamente, tener asociada a su ingesta (o, más bien, a determinados niveles de ingesta) ciertos efectos perjudiciales[22]. Pero si esos efectos son identificables

[21] Art. 14.3.b).

[22] Nuevamente, la literatura científica asume que existen alimentos específicos que causan daño a la salud por factores nutricionales desde hace décadas. La revisión más amplia y reciente en relación con la obesidad describe un panorama complejo en el que los daños de este tipo de alimentos son un factor concurrente: «Las explicaciones del aumento de la obesidad generalmente se han basado en generalizaciones sobre los llamados desencadenantes compartidos y los impulsores globales, como la disponibilidad y la comercialización de ciertos alimentos y el gasto energético de la actividad física en el trabajo, el transporte y el ocio, y enmarcadas como consecuencias de macro tendencias como la urbanización. Aunque estos factores pueden ser relevantes, por sí solos no explican las heterogeneidades que descubrimos, lo que sugiere que sus funciones son modificadas o incluso contrarrestadas por otros factores sociales, económicos y políticos. Estos pueden incluir factores culturales y normas y roles sociales que influyen en qué y cuánto comen los niños, adolescentes y adultos en casa y en entornos sociales, cuánto participan en deportes, juegos y desplazamientos activos, y las normas y percepciones sociales relacionadas con la imagen corporal y la discordancia entre el peso corporal ideal, percibido y real. También incluyen niveles y distribuciones de ingresos y educación que afectan la elección de alimentos y la participación en deportes, ya sea a través del acceso y la asequibilidad o la capacidad de utilizar información sobre el valor nutricional y los posibles daños de alimentos específicos». Bin ZHOU *et al.* [NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC)], «Obesity rise plateaus in developed nations and accelerates in developing nations», 2026, *Nature,* 653, (2026), https://doi.org/10.1038/s41586-026-10383-0.

se asume que es posible evitarlos no consumiendo el alimento, se entiende, o consumiéndolo hasta un límite «saludable». Se considera así que el consumo de ciertos alimentos (o, al menos, de cierta cantidad de esos alimentos) es una opción para las personas[23]. Al decidir consumirlos (o hacerlo en determinadas cantidades), aceptan unos riesgos que, se entiende, conocerían, como pasa (aunque no siempre haya pasado[24]) con el tabaco[25]. La relación de la industria del taba-

[23] Con cierta relación con este aspecto, los alimentos no son, para el Derecho, productos meramente nutritivos: en las regulaciones clásicas, «alimento» puede ser un producto cuyo consumo se realiza únicamente por placer; esto es, ser meramente fruitivo. Aunque hay alimentos que pueden ser considerados fruitivos que no necesariamente tienen asociados efectos nocivos, es difícil imaginar un alimento únicamente fruitivo, que no tenga algún efecto «nutricional», aunque sea meramente proporcionar energía, aportando calorías.

[24] Es conocido que hubo épocas no tan lejanas en las que se promocionaban efectos saludables del tabaco, se pretendía la compatibilidad de su consumo con la salud o, al menos, se promovía la generación de dudas, «socavando y distorsionando la ciencia emergente». Allan M. BRANDT, «Inventing conflicts of interest: a history of tobacco industry tactics», *American Journal of Public Health*, 2012, 102(1), pp. 63-71 y Naomi ORESKES y Erik M. CONWAY, «Merchants of Doubt: How a Handful of Scientists Obscured the Truth on Issues from Tobacco Smoke to Climate Change», Bloomsbury Press, Londres, 2011.

[25] El ejemplo del tabaco es en cierta medida parangonable al de los azúcares dietéticos. La evaluación de la seguridad de los azúcares dietéticos por la EFSA (que no se ha producido hasta 2022, y solo a solicitud de algunos —pocos— Estados miembros) no ha podido establecer, debido a la falta de evidencia disponible, un nivel de ingesta mínimo seguro: los estudios disponibles acreditan daños para la salud con cualquier nivel de ingesta. Todavía se defiende (aunque cada vez con menos intensidad) la existencia de dudas sobre los efectos del azúcar en la salud: la influencia de los conflictos de interés en la construcción de la evidencia ha sido bien descrita (así, por ejemplo, Maira BES RASTROLLO *et al.*, «Financial conflicts of interest and reporting bias regarding the association between sugar-sweetened beverages and weight gain: a systematic review of systematic reviews». *PLoS Med*, 2013, Dec. 10(12). Puede aceptarse, a pesar de los vaivenes de la «evidencia», que a nivel poblacional general pueda saberse o sospecharse que ciertos alimentos pueden contribuir negativamente a la salud. Dicho esto, puede ser que el consumidor no sepa (o tenga un conocimiento limitado o erróneo) sobre la relación que tienen esos productos (y otros menos asociados en el conocimiento popular con pérdidas de salud) con el riesgo cardiovascular, con la enfermedad de hígado graso no alcohólico (EHGNA) en niños o el riesgo de cáncer, por citar algunos ejemplos. La

co con la alimentaria es más cercana de lo que podría pensarse. La entrada de grandes multinacionales tabacaleras en la industria alimentaria es un hecho acreditado que se produjo hace décadas y que tuvo incidencia en el traslado de tácticas comerciales del tabaco a los productos alimentarios: se ha puesto de manifiesto la relación de este hecho con el incremento de la oferta de un determinado perfil de alimentos, el de los «hiperpalatables»[26] (concepto quizá más afortunado que el de ultraprocesado, como analizaremos en la última parte de este trabajo).

La otra circunstancia que determina que la inocuidad total no sea conceptualmente una exigencia jurídica se vincula a determinados comportamientos del consumidor. Aquellos efectos perjudiciales asociados a comportamientos fuera de lo que puede considerarse «normal» no son considerados constitutivos de falta de inocuidad. Es lo que la norma define como «las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores».

Cuando se emplea el término inocuidad, por tanto, se asume que quedan excluidos comportamientos de exceso de consumo, por ejemplo.

La «regla de inocuidad» como préstamo de la ciencia: su definición y alcance jurídicos

Hace años que se identifican circunstancias —ya las hemos señalado en parte— que indiciariamente ponen en cuestión que las regulaciones nos estén protegiendo frente a todas las situaciones bien

cuestión es más compleja de lo que podría pensarse. Son importantes también otros factores, como la existencia de una posibilidad real de elección en determinados contextos. Para colmo, están las situaciones de incumplimiento de la normativa (por la parálisis frente a ciertas obligaciones determinadas en su alcance y plazo). La posibilidad actual de incluir declaraciones positivas (nutricionales o de propiedades saludables) en alimentos malsanos diluye las posibles «certezas» de los consumidores.

[26] Tera L. FAZZINO *et al.*, «US tobacco companies selectively disseminated hyperpalatable foods into the US food system: Empirical evidence and current implications». *Addiction*, 2024, vol. 119, número 1, pp. 62–71.

definidas por la ciencia de ausencia de inocuidad alimentaria, asumidos unos comportamientos «normales» (o «medios») y una disponibilidad suficiente de información relativa a determinados efectos perjudiciales para la salud en los alimentos a los que se asocian.

Hay, por ejemplo, productos de consumo habitual que incluso pueden ser considerados saludables por una parte relevante de la población[27] que en una porción de 100 gramos tienen toda la cantidad de sal que se ha establecido como máxima[28] por las autoridades sanitarias, en un día, por su acreditado efecto nocivo. Otros aportan cantidades de energía sin otro valor nutricional[29] en esa misma porción que complicarían la tarea de no exceder un supuesto «balance energético»[30] o no separarse de la recomendación de seguir una «dieta equilibrada»[31]. En ambos casos, la situación regulato-

[27] Analizaremos, en su momento, el conocimiento de nutrición de la población que acredita la evidencia.

[28] Ya lo hemos puesto de manifiesto (*vid.* nota 14): hay un nivel máximo de ingesta, pero es una recomendación, no una cifra que se use como referente para la gestión del riesgo como la «ingesta diaria admisible».

[29] Excepción hecha de los hidratos de carbono en forma de azúcares libres que aportan solo energía, «calorías vacías». Las calorías vacías fueron inicialmente identificadas en las bebidas alcohólicas aunque con el tiempo ha pasado a usarse el concepto para referirse a las calorías de alimentos «energéticamente densos», que son aquellos «en los que los nutrientes que los componen aportan cantidades de energía incongruentes con el tamaño de la porción». Luis GARCÉS GARCÍA-ESPINOSA, «Analizando el término "kilocalorías vacías"», Revista Cubana de Alimentación y Nutrición, volumen 20, número 1, 2010.

[30] BBC, *Balance energético, la polémica teoría para combatir la obesidad que promueve Coca Cola*, en línea: http://bit.ly/47aZGqB.

[31] Michael MERSCHEL (AMERICAN HEART ASSOCIATION), «5 ways to rethink what a 'balanced diet' means», 2024, en línea, https://www.heart.org/en/news/2024/09/13/5-ways-to-rethink-what-a-balanced-diet-means: «Finding balance in your diet also is more than just adding up numbers, said Dr. Shilpa Bhupathiraju, an assistant professor of medicine at Harvard Medical School in Boston. "If I tell you, 'You should eat so many milligrams of a certain nutrient,' you'll be like, 'Well, what does that mean?' " Even for an experienced nutritionist like her, that's tough to envision». También, Juliet GRAY, «The balanced diet–why so difficult to achieve?». Nutrition Bulletin, 41, pp. 100–103, en línea, https://doi.org/10.1111/nbu.12197: «The apparently simple concepts of 'variety', 'moderation' and 'balance' in eating,

ria permite que esos productos de nuestros ejemplos lleven en su etiquetado una declaración positiva o favorable (nutricional o de propiedades saludables), lo que puede inducir a error al consumidor, algo que la normativa asume como un hecho cierto, más que una mera posibilidad.

La pregunta que inspira esta obra, a la que nos venimos acercando en estas líneas, se basa en lo que dos referentes en ciencia de la nutrición en España, Abel MARINÉ y Rafael MORENO, han descrito asumiendo situaciones como las que acabamos de referir respecto a productos que se considerarían inocuos por los consumidores, en general, y en relación con su verdadera y real inocuidad (con su «valor de inocuidad» y, en concreto, en relación con la «regla» que lo contiene):

> «En las sociedades modernas (...) existen notables excepciones a esta regla (...) bien porque el efecto nocivo para la salud sea silente o a largo plazo (enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares, cáncer, diabetes, etcétera)»[32].

Las anteriores líneas apuntan a varias circunstancias de enorme calado jurídico, porque la inocuidad se garantiza solo en contextos de consumo «normales», como hemos comprobado ya.

No se trata de que parte del problema de salud pública no venga causado por comportamientos anormales. Es que parte cada vez más importante del problema de la falta de inocuidad se produce sin que el consumidor pueda evitarlo con comportamientos dentro de lo estándar, de lo admisible, y con los conocimientos que puede manejar con las actuales regulaciones (esencialmente, de etiquetado y declaraciones positivas). La evidencia apunta a que siempre exis-

---

which have been the cornerstones of public health nutrition education for the past three to four decades and which underpin the new Eatwell Guide, are surprisingly difficult to communicate successfully».

[32] Abel MARINÉ FONT y Rafael MORENO ROJAS, «Influencia de las políticas de impuestos y subvenciones en la calidad de la dieta», en Yvonne COLOMER XENA, Ramón CLOTET BALLÚS y Luis GONZÁLEZ VAQUÉ, *El Sistema Alimentario. Globalización, sostenibilidad, seguridad y cultura alimentaria*, Cizur Menor, Aranzadi, 2016, p. 373.

te parte de población que asume riesgos a pesar de la existencia de advertencias claras relativas a ellos. El problema surge, en el ámbito de la alimentación, cuando la ciencia demuestra que los consumidores yerran al pretender tomar decisiones saludables (y escogen, por ejemplo, un producto peor, con más sal, porque es «*light*» aunque tenga una altísima densidad calórica, cosa que es perfectamente posible hoy) y cuando un pretendido problema de asunción voluntaria de riesgos afecta a la mayoría de la población, incluyendo a los menores de edad.

De ahí que MARINÉ y MORENO hablen de excepciones a la regla que garantiza que los alimentos son inocuos porque, por ejemplo, sus efectos no sean perceptibles (sean silentes). En la reflexión de MARINÉ y MORENO es expresa la referencia a mandatos («regla») y se desliza el establecimiento de una relación entre la falta de inocuidad y la causación de un tipo determinado de enfermedades. Las situaciones en las que no se garantiza esa inocuidad se denominan «excepciones». En ellas el mandato no se cumple[33]. Lo que MARINÉ y MORENO quieren (nos parece) decir es algo que la doctrina jurídica ya ha planteado: existe un área de desprotección en las regulaciones alimentarias, un «área gris» (*grey area*)[34]. El derecho no nos protegería, en definitiva, en el marco alimentario, frente a ciertos factores de peligro, causantes de ciertas enfermedades no transmisibles (ENT, en adelante)[35]. Las ENT son enfermedades causadas, entre otros factores concurrentes, por el comportamiento. Se consideran ENT la mayoría de las enumeradas por MARINÉ y MORENO

[33] Sin más, «excepción» en lenguaje común es lo que se aparta de la regla o condición general. «Excepción» en estricto sentido jurídico puede ser tanto inaplicación singular como exención, esto es, habilitación normativa para no cumplir, dadas unas condiciones determinadas. Es evidente que MARINÉ y MORENO usan el lenguaje común para expresar una situación jurídica, para realizar una crítica de las condiciones reales de la inocuidad en relación a las enfermedades no transmisibles.

[34] El concepto como tal ha sido acuñado por Bernd VAN DER MEULEN, como veremos más adelante, aunque su relación con los nutrientes ha sido descrita por Wieke HUIZING EDINGER.

[35] OMS, *Enfermedades no transmisibles*. En línea: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases.

y algunas asociadas a factores de riesgo[36] no alimentarios, como el consumo de tabaco (relacionado con enfermedades respiratorias crónicas).

La entrada en juego del factor comportamental plantea una complejidad en varias dimensiones que las regulaciones solventan en el contexto de nuestra sociedad («del riesgo») haciendo entrar en juego mecanismos como las restricciones o las prohibiciones que eviten resultados no deseados, incluso aunque esos resultados sean asumidos como aceptables por las personas, porque sus implicaciones no son solo personales, también poblacionales. Otras veces, las normas establecen un sistema de información frente a los peligros, para advertir de efectos asociados a conductas, bienes o servicios, dejando en manos de las personas consumidoras, en cierta medida, la tarea de gestionar el riesgo. Estos aspectos están muy presentes en las regulaciones alimentarias.

El objetivo principal de este trabajo es, en conclusión, responder a la siguiente pregunta:

> ¿Ampara el Derecho que existan excepciones[37] al mandato que prohíbe comercializar alimentos que nos enfermen?

La prohibición general de comercializar alimentos no seguros, no inocuos, está vigente, y no tiene condicionantes diferentes a los ya expuestos, en particular, los derivados del tipo de factor de peligro que provoca la falta de inocuidad, algo que se desarrollará convenientemente.

La inocuidad, no obstante, no se construye solo con una prohibición general de comercializar alimentos perjudiciales para la salud dados un comportamiento normal y la disponibilidad de información adecuada.

[36] Nuevamente, como concepto de la epidemiología.

[37] Nuevamente, no como concepto jurídico: «excepción» en el sentido del lenguaje común, como situación en la que la regla no se cumple, sin más.

La regla de inocuidad puede ser considerada un conjunto de regulaciones aplicables *ad hoc* a un alimento dado para garantizar que no sea nocivo más allá de lo tolerable (uso normal y advertidos sus posibles efectos perjudiciales).

Las excepciones a la regla de la inocuidad existen, las señalan MARINÉ y MORENO, con apoyo en elementos de la evidencia en nutrición.

A diferencia de lo que se ha identificado anteriormente, sostenemos que las «excepciones» se producen no porque las regulaciones existentes no las hayan, en alguna medida, previsto. No es que las normas no hayan sido pensadas para afrontar riesgos causados por nutrientes, por el perfil nutricional inadecuado de los productos. Las «excepciones» se producen porque, a pesar de que parte esencial de la que llamaremos «regla de inocuidad» (la prohibición general de comercializar alimentos no inocuos) está ya construida, vigente y operativa, otra parte de la regla (algunas de las regulaciones específicas) está pendiente de aprobarse. O —incluso— de cumplirse o aplicarse. Todo ello, a pesar de que existe evidencia suficiente de efectos nocivos y un mandato jurídico vigente en la prohibición de comercializar alimentos no inocuos.

No se ha aprobado, por ejemplo, una norma de etiquetado que advierta de los riesgos de ciertos alimentos (está en proyecto, paralizado desde hace años), aunque se sabe que los consumidores medios no entienden las etiquetas, no saben interpretarlas ni tienen los conocimientos en nutrición suficientes para despejar las dudas inducidas por la propia publicidad o el mismo etiquetado.

Se permite, a mayor abundamiento, una situación de incumplimiento de una obligación determinada en su alcance y en su plazo en relación con las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que crea confusión, al permitir asociaciones de salud a alimentos malsanos.

Tampoco, por último, se ha decidido restringir con condiciones, como se ha hecho con las grasas trans, otros nutrientes que tienen efectos nocivos conocidos a partir de ciertas cantidades.

Todo lo anterior supone, en realidad, la permisividad frente a una situación en la que una norma jurídica, el artículo 14 de la Ley General Alimentaria[38], prohíbe la comercialización de alimentos que nos enfermen por cualquier tipo de factor de riesgo, incluidas sus «condiciones»[39] esto es, incluido el perfil nutricional de los alimentos.

Cuando los poderes públicos encargados de aprobar regulaciones no lo hacen a pesar de que existen pruebas suficientes de que determinados alimentos no son inocuos se está aceptando una situación de tensión con el artículo 14, que es solo una pieza —aunque sea esencial— de la «regla de inocuidad». Su vigencia y operatividad son condiciones necesarias pero no suficientes para garantizar la inocuidad y por eso existen regulaciones adicionales. Serán sectoriales u horizontales, pero concretarán exigencias determinadas para dar forma real a ese mandato de inocuidad que se enfrenta a muchos factores de peligro.

Si el mandato del artículo 14 fuese la regla completa no harían falta más normas alimentarias: podríamos prescindir de todas ellas, excepción hecha del Reglamento 178/2002. Pero el artículo 14 está pensado no para ser la primera barrera frente a la falta de inocuidad, sino la red última de seguridad[40] de un sistema de normas, una «disposición de cobertura general, de carácter suficientemente amplio como para abarcar riesgos de seguridad imprevistos y, por lo tanto, no regulados»[41].

---

[38] También *GFL*, por sus siglas en inglés: nos referimos al Reglamento (CE) n.º 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.

[39] Las condiciones son químicas, físicas o biológicas.

[40] Este aspecto es explícito en el propio artículo 14, que en su apartado 7 prevé que «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».

[41] Hanna SCHEBESTA y Kai PURNHAGEN, «The General Food Law Regulation (GFLR) and Transparency Amendment», en Hanna SCHEBESTA y Kai PURNHAGEN, *EU Food Law*. Oxford, Oxford University Press, 2024, p. 125: «it is

La «regla de inocuidad» no es, por tanto, una expresión literal empleada en las normas alimentarias, sino una referencia acuñada por la ciencia de la nutrición en la que podemos identificar un significado jurídico. La «regla» es un mandato multiforme, no homogéneo, formado por un conjunto variable de normas.

Gracias a «la regla de inocuidad» un producto alimentario cualquiera, por ejemplo, una pizza de jamón y queso ultracongelada para preparar al horno, que es un producto que incorpora a la revisión jurídica de su inocuidad muchas regulaciones, se somete a una serie de normas que garantizarán que su ingesta no nos enferme.

Fácilmente identificables como aplicables serían las normas de higiene de la producción general (Reglamento 852/2004), las específicas de producción animal, dado que hay jamón (o un preparado cárnico a base de jamón, como un «fiambre» de jamón) y queso entre sus ingredientes (Reglamento 853/2004), y la norma de criterios microbiológicos (Reglamento 2073/2005), que es una pieza esencial en la articulación del sistema APPCC (análisis de peligros y puntos críticos de control) que ha de implantarse en las instalaciones de fabricación de la pizza y también de sus ingredientes.

También, dado que ese producto llevará, en la práctica totalidad de los casos, aditivos (estabilizantes, antioxidantes y conservadores, por ejemplo), la protección de la que gozamos responde a la existencia de un conjunto regulatorio formado por las tres normas específicas de aditivos: el Reglamento «de aditivos», 1333/2008, y los dos relativos al procedimiento de autorización de los mismos y a la gestión del riesgo asociado a su ingesta, el legislativo (1331/2008) y el de ejecución (234/2011).

Antes de su fabricación, nos protege la abrumadora norma de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos (396/2005), norma que ronda las 3500 páginas y que en la práctica no se puede manejar de forma directa, sin una aplicación informática de tratamiento de sus tablas numéricas.

---

a general umbrella provision, in nature wide enough to be able to cover unforeseen and hence unregulated safety risks».

La masa de la pizza se elaborará con harina de trigo y el queso, con leche. Ambos productos tienen establecidas previsiones para nuestra protección frente al efecto nocivo a largo plazo que producen las micotoxinas, en el Reglamento 2023/915. Las micotoxinas representan un problema de salud pública muy importante fuera de nuestras fronteras[42] y tienen cierta similitud con los nutrientes críticos, al menos en lo relativo al plazo de manifestación de sus efectos: aunque alguna de ellas produce efectos a corto, otras «se han relacionado con efectos a largo plazo, tales como el cáncer y la inmunodeficiencia»[43].

Por supuesto, los materiales de envasado y en contacto con la pizza están regulados específicamente, en el Reglamento 1935/2004, o en el 10/2011, si se trata de plásticos (como el revestimiento que envuelve la pizza dentro de su caja de cartón).

El sistema puesto en marcha para el control e inspección del cumplimiento de todas las normas alimentarias (esencialmente, el Reglamento 2017/625 y las normas de trazabilidad y calidad) así como las herramientas encargadas de su aplicación en España (de forma significada, a través del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, PNCOCA) garantizan que el cumplimiento de las normas no queda solo a expensas de la voluntad de los operadores de empresas alimentarias.

Respecto a los «riesgos nutricionales», desde 2021 sabemos que la pizza no llevará más de 2 gramos de ácidos grasos trans por cada 100 gramos totales de grasas. No podrá incorporarlos porque el Reglamento 1925/2006 los restringe[44].

Las grasas son un tipo de nutriente y las grasas trans, en concreto, son el primer nutriente restringido en una norma europea para

[42] Chibundu N. EZEKIEL *et al.*, «Es necesario adoptar enfoques integrados para abordar los riesgos para la inocuidad de los alimentos: el caso de las micotoxinas en África», *The Future of Food Safety*, 2019, FAO, (IFSC_1/19/TC1.5).

[43] OMS, *Micotoxinas*, 2023, en línea: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/mycotoxins.

[44] Siempre que dichas grasas trans sean fruto de los procesos industriales y no estén naturalmente presentes, como grasas de origen animal en los rumiantes (carnes y sus productos lácteos).

cualquier alimento dirigido a la población general. Es evidente que la prohibición de las grasas trans responde, como tarea de gestión del riesgo, a su evaluación previa. El riesgo nutricional, ahora ya es un hecho, se ha evaluado y gestionado para las grasas trans, sin problema alguno.

¿Por qué se limitan las grasas trans y no la sal?, ¿por qué a pesar de que un producto alimentario tenga mucha la sal puede llevar una declaración «positiva»?, ¿es que el legislador asume que el etiquetado es suficiente, que basta con la información nutricional acerca de la cantidad de sal, que se presume puede usarse e interpretarse por los consumidores?, ¿saben los consumidores cuántos gramos de sal por cada 100 gramos de producto es mucha sal? ¿por qué hay un límite de sal para el pan en una norma nacional (Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan)[45] y no existe para la pizza ni para su base?

La pizza debe ser inocua, en definitiva, sobre la base de las muchas normas que se le aplican, y eso es lo que un científico puede denominar «valor» o «regla» de inocuidad. Lo que falta para garantizarla es afrontar lo que de desvalor aporta el exceso de nutrientes críticos no restringidos y sobre los cuales tampoco se advierte (del exceso de sal, grasas no recomendables o alto contenido en energía). A darle una explicación jurídica a esta situación se enfoca esta obra.

La regla de inocuidad es resultado del contexto y del momento.

El contexto es determinante de las características del Derecho alimentario vigente, cuya génesis se ata al momento trascendente de principios de siglo en el que los problemas de alimentación malsana eran una realidad no tan notoria como ahora y las crisis[46] de contami-

[45] En resumen, se establece un límite de presencia de sal de 1,31 gramos por 100 gramos de pan si se analiza mediante determinación de cloruros o de 1,66 gramos de sal por 100 gramos de pan, si se analiza mediante determinación de sodio total.

[46] Resulta curioso comprobar cómo la gran crisis alimentaria de finales de siglo pasado en Europa que motiva la reacción regulatoria, la de las «vacas locas», se asocie a un vector de transmisión que legalmente sería un nutriente: el prión es una «isoforma conformacional mal plegada de proteínas codificadas por el huésped que induce

nación alimentaria obligaron a dar un paso más frente a los riesgos «clásicos», los que se asocian al fenómeno de la contaminación[47]. La

mal plegamiento proteico, agregación proteica y enfermedad tras la transmisión a otros organismos» (*vid.* BADIOLA y OTERO, más abajo). La EEB o encefalopatía espongiforme bovina clásica, a la que se vincula la crisis, se asocia a la alimentación de ganado bovino con piensos animales, esto es, a la «exposición a comida con priones a través de proteínas de origen animal contaminadas (harina de carne y huesos) en las raciones del ganado. Los terneros nacidos de vacas infectadas tienen un mayor riesgo de contraer encefalopatía espongiforme bovina que los terneros nacidos de vacas no infectadas; sin embargo, este modo de transmisión es menos importante en comparación con las infecciones adquiridas a través de fuentes de alimentación contaminadas. La EEB no se transmite horizontalmente por contacto ni por aerosol. No existe predilección de raza o sexo». Aunque se ha asociado el comienzo de la crisis a la alimentación del ganado con piensos elaborados con animales en los que se había producido la enfermedad de forma espontánea (EEB atípica, *vid.* nota siguiente en relación a la contaminación como presencia y no solo como introducción de un factor de peligro), esta no es la única hipótesis: «Juntos, estos hallazgos llevaron a la hipótesis de que la encefalopatía espongiforme bovina atípica es el resultado de un mal plegamiento espontáneo de la proteína priónica no relacionada con la ingestión de alimentos contaminados con priones. Los mecanismos que inducen la formación espontánea de priones siguen siendo inciertos. Se ha postulado que la encefalopatía espongiforme bovina atípica fue el origen de la epidemia de encefalopatía espongiforme bovina en el Reino Unido. Sin embargo, un estudio publicado en 2019 sugirió que la contaminación de los alimentos por priones que causan la forma atípica de scrapie (Nor98) también podría haber sido el origen de la epidemia de EEB en el ganado vacuno». Juan José BADIOLA DÍEZ y Alicia OTERO GARCÍA, «Encefalopatía espongiforme bovina», Manual de MSD – Manual de Veterinaria, en línea: https://www.msdvetmanual.com/es/sistema-nervioso/encefalopatía-espongiforme-bovina/encefalopatía-espongiforme-bovina.

[47] La contaminación no es solo la introducción, también la «presencia de un peligro» [art. 2.1.f) del Reglamento de higiene general, 852/2004]. La presencia de elementos patógenos espontáneos es frecuente en el pollo crudo (salmonela), las almejas (vibrios) o las gambas (saxitoxinas). La contaminación espontánea ha generado interesantes debates jurídicos como los que subyacen en litigios como *Gonzalez Caban v. JR Seadfood* (Tribunal Supremo de Puerto Rico). Se determinó la inexistencia de responsabilidad debida a la falta de nexo causal entre el procesamiento humano y la presencia de la toxina. En *Starr Surplus Lines Insurance Company, as Subrogee to AdvancePierre Foods, Inc. v. Mountaire Farms Inc.* (EEUU), asumiendo como hecho cierto que el pollo servido por la demandada, productora, ya estaba contaminado y teniendo presente que el producto final de la manufacturera es un producto igualmente crudo (congelado y relleno, sin procesamiento térmico), consideró no

carga de muertes y enfermedades asociada a este fenómeno, el de la contaminación, es de una entidad abrumadoramente inferior a la cifra a la que nos hemos referido al comienzo de esta introducción, asociada a la alimentación malsana.

Las regulaciones alimentarias modernas son fruto de la voluntad de ir enfrentando estos procesos de contaminación según se producían, afectando lo menos posible la libre circulación de alimentos en el mercado interior. La «tensión entre libre circulación de alimentos y la protección de los consumidores, entre Mercado Común y competencias nacionales»[48] que el Derecho alimentario tiene en su centro provoca que el sistema legal que regula la alimentación, en sentido amplio, manifieste la existencia de tendencias aparentemente contrapuestas que alteran la supuesta homogeneidad conceptual (de desarrollo de la regulación de cada tipo de riesgos) que debería ser predicable de un ordenamiento avanzado. Existen así, ámbitos de desprotección que deben ser identificados jurídicamente si se atiende a la magnitud del problema al que se enfrenta, al menos, conceptualmente. También se aprecian fórmulas de intervención desiguales que no tendrían justificación, nuevamente, en la intensidad de la amenaza que el Derecho pretende contrarrestar. Los ámbitos de desprotección provocan tensiones con el artículo 14 de la *GFL*, ya lo hemos sugerido, en tanto este prohíbe la comercialización de alimentos que se sepan inseguros por razones ya descritas de forma suficiente por la evidencia.

En los huecos que dejan las regulaciones que intentan limitar el comercio lo mínimo posible[49] se consolidan realidades como las del

defectuoso el pollo contaminado: «*The District Court concluded that, under Maine law, salmonella is an inherent, unavoidable, and recognized component of raw chicken that is eliminated by proper cooking methods*…». La existencia de una alerta, *per se*, no permite concluir el carácter defectuoso del pollo contaminado, porque se entiende que un cocinado correcto hubiera podido evitar el daño, en resumen.

[48] Vicente RODRÍGUEZ FUENTES, «La libre circulación de los alimentos en Europa» en Vicente RODRÍGUEZ FUENTES (dir.), *El Derecho Agroalimentario*, Barcelona, 2003, p. 30.

[49] Las normas se han construido en respuesta a las crisis. La crisis «del pepino», por ejemplo, nos trajo una norma de trazabilidad de brotes: aunque en su origen

«nutriente crítico»[50], que no causa daños inmediatamente perceptibles. Acabamos de referirnos a las grasas trans como novedad tangible de restricción de un nutriente con implicaciones en la pérdida de salud, un nutriente crítico.

Estos nutrientes críticos están ya señalados en algunas normas vigentes (europeas y nacionales) por su capacidad para conferir al producto concreto en el que se encuentran, en ciertas cantidades, un «perfil nutricional» malsano que afecta negativamente a nuestra salud. La oferta de alimentos malsanos no ha parado de crecer, de hecho, hasta el punto de que nuestro sistema alimentario, nuestro comercio de bienes conformes con las regulaciones vigentes tendentes a garantizar la *food safety* ha sido descrito como favorecedor de la aparición y el incremento de los riesgos dietéticos[51].

La falta de inocuidad inducida por la presencia de nutrientes en terminología legal, en una cada vez mayor parte de la oferta alimentaria, representa efectivamente un ingente problema de salud individual y pública. Parte de los alimentos conformes con las regulaciones en las sociedades occidentales, para algunas de las voces más autorizadas en la ciencia de la nutrición, «nos está matando a muchos»[52].

La pieza esencial de la «regla de la inocuidad» con valor normativo directo y a la vez programático de la *GFL* debe motivar una reacción regulatoria específica dirigida a la limitación y prevención del problema de los riesgos nutricionales asociados a alimentos malsa-

---

se señaló al pepino español, la causa de crisis estuvo en unos brotes de fenogreco procedentes de Egipto.

[50] La referencia a su carácter «crítico» se realiza en instrumentos como el Modelo de Perfil de Nutrientes de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). OPS, *Perfil de Nutrientes*, en línea: https://www.paho.org/es/perfil-de-nutrientes.

[51] Marco SPRINGMANN *et al.*, «International food trade contributes to dietary risks and mortality at global, regional and national levels», en *Nature Food*, número 4(10), 2023, pp. 886–893.

[52] Dariush MOZAFFARIAN y Dan GLICKMAN, «*Our Food Is Killing Too Many Of Us*», New York Times, 2019. En línea: https://www.nytimes.com/2019/08/26/opinion/food-nutrition-health-care.html. Dariush MOZAFFARIAN es decano de la Escuela Friedman de Ciencias y Políticas de la Nutrición y Dan GLICKMAN fue Secretario de Agricultura del Gobierno de Estados Unidos desde 1995 hasta 2001.

nos. Igual que sucede frente a los problemas de contaminación, para los nutrientes existen ya normas que, siendo susceptibles de ser incardinadas dentro de la llamada regla de inocuidad, regulan mecanismos de restricción de la comercialización de nutrientes perjudiciales para la salud. Además de la restricción de los ácidos grasos trans fruto de los procesos industriales, están las regulaciones de preparados para lactantes, algunas prohibiciones nacionales de comercialización de las llamadas «bebidas energéticas» (en relación a esta denominación de uso, *vid*. nota 388 *infra*), límites a la sal en alguna otra norma nacional y otras medidas como la definición española en una norma jurídica de los «azúcares libres» o de los «cárnicos procesados» (apartado 4.4.2 *infra*).

La regla de la inocuidad se construye esencialmente con normas de la UE, pero también nacionales. Ambas están influidas por las regulaciones del Codex Alimentarius: el análisis de todos estos ordenamientos alimentarios es imprescindible.

¿Cómo se consigue la inocuidad, en la práctica?

Por una parte, se prohíben algunas sustancias o bien se restringen a partir de cierta cantidad: contaminantes bióticos —como la salmonela— o abióticos, como el cadmio, alimentos en sí (como la almorta, prohibida en España desde 1944 hasta 2020) o sustancias susceptibles de ser categorizadas legalmente como componente de alimentos (como la corteza de yohimbe, prohibida en la UE). La forma en que se articulan las respuestas a la ausencia de inocuidad en nuestro contexto, que implica la vigencia del derecho nacional, la primacía del europeo y la influencia del Codex Alimentarius nos obliga a analizar —con diversa intensidad— los tres ordenamientos alimentarios, sus principios, relaciones y operatividad.

Adicionalmente, la frontera entre lo conforme y lo disconforme en el Derecho alimentario no es siempre del todo clara. Además de ser móvil[53] porque las normas cambian y vienen a considerar no acep-

[53] Los ejemplos son innumerables. Por referir uno reciente, el 1 de julio de 2026 entró en vigor una nueva regulación específica para listeria, que se estableció con

table algo que hasta ahora lo era (por ejemplo, un nutriente como las «grasas trans», del que se informaba en el etiquetado, ahora está restringido), también lo es porque cambia la realidad. Un producto con una cantidad determinada de patógenos bióticos («unidades formadoras de colonias», por ejemplo, de salmonela) en un momento dado verá multiplicada dicha cantidad pasado el tiempo, en determinadas condiciones de temperatura y humedad. Las normas han de estimar esas realidades y aplicarse a esas circunstancias cambiantes[54]. La construcción de una barrera de inocuidad efectiva frente a esta realidad requiere una regulación específica adicional al artículo 14 de la *GFL*.

Para un tipo de contaminante como las micotoxinas o para una categoría de ingrediente como los aditivos las regulaciones establecen límites basados en el conocimiento de la ingesta poblacional y de la relación entre dicha ingesta y la pérdida de salud, límites que son variables según las circunstancias, para que la inocuidad sea una realidad adaptable. Que los límites sean más o menos atinados para lograr sus objetivos es un debate diferente al hecho de que sea conveniente establecerlos cuando exista certeza de efectos negativos.

Las regulaciones nacionales, que tenían un papel secundario —aunque esencial— recuperan ahora protagonismo cuando las propias instituciones de la UE devuelven a los Estados miembros la responsabilidad de hacer cristalizar el mandato de inocuidad general (es el caso de las llamadas bebidas «energéticas»). El análisis del

casi dos años de antelación por el Reglamento (UE) 2024/2895 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2024, de modificación del Reglamento de criterios microbiológicos (2073/2005) en lo que respecta a Listeria monocytogenes.

[54] El ejemplo de listeria (que ha motivado la necesidad de intervención del TJUE, como veremos) es muy conveniente para demostrar la necesidad de regular pensando en situaciones cambiantes y en la disponibilidad de pruebas y necesidad de estimaciones. La nueva regulación a la que nos referíamos en la nota anterior tiene previsiones relativas a los resultados de las pruebas de listeria «en alimentos listos para el consumo que puedan permitir su desarrollo antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que los haya producido, cuando no pueda demostrar que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil»: la norma prevé la previsible proliferación bacteriana.

¿QUIERES SEGUIR LEYENDO?

El Derecho alimentario europeo y los nutrientes críticos

Francisco José Ojuelos Gómez

Estas son las primeras páginas del libro. La obra completa está a la venta en Amazon, en las 17 tiendas del mundo.

eBook Kindle · Comprar en Amazon **9,99 €**

Tapa blanda · Comprar en Amazon **29,99 €**

Ficha del libro, precios y otras tiendas:
amicuscertus.es/es/catalogo/derecho-alimentario-europeo/