

## Una nueva regulación de los estudios, análisis e informes sobre productos alimenticios

**José Luis Palma Fernández**

*Letrado del Consejo de Estado*

*Socio de Gómez-Acebo & Pombo*

---

### 1. Introducción

El veterano 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, ya disponía, hace más de treinta años, que en todos los análisis que se efectuaran a iniciativa de cualquier persona física o jurídica y cuyos resultados se destinaran a su difusión a través de los medios de comunicación debían aplicarse las mismas garantías que las establecidas para los análisis y el procedimiento del control oficial.

Se trataba de una tímida manifestación (contenida en una discreta y semiculta disposición adicional primera de aquella norma) que venía a extender un régimen oficial (el de toma de muestras y análisis) a un ámbito de iniciativa privada, pero de indudables consecuencias públicas.

Será ahora (más de treinta años después) la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, la que establece que los estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios dispuestos para su venta al consumidor final y cuyos resultados se destinen a su difusión deberán observar los principios de veracidad, rigor técnico y analítico, así como cumplir con todas las garantías previstas en la normativa nacional o comunitaria en materia de análisis.

La disposición adicional cuarta de la citada Ley 12/2013 contiene la previsión de que habrá de establecerse reglamentariamente el procedimiento para la toma de muestras y análisis y para la comunicación de los resultados a los que tendrán que ajustarse los estudios, informes y análisis comparativos.

Y a dicho mandato legal viene a dar cumplimiento el complemento reglamentario que constituye el reciente Real Decreto 538/2015, de 26 de junio, por el que se regula la realización de estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios, objeto de nuestro análisis.

### 2. El ámbito de la nueva regulación: lo que es y lo que no es porque ya era

La primera cuestión que conviene examinar es la del exacto ámbito de la nueva norma, a fin de evitar confusiones o errores.

El preámbulo del nuevo real decreto, en su párrafo primero, parte de la afirmación de que el sistema vigente desde 1983 —el del ya citado 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— «dispone que en todos los análisis que se realicen a iniciativa de cualquier persona física o jurídica y cuyos resultados se destinen a su difusión a través de los medios de comunicación, deben de aplicarse las mismas garantías que las

---

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

establecidas para los análisis y el procedimiento de control oficial».

A partir de esta premisa, el mismo preámbulo, en su párrafo segundo, vincula el proyecto con la Ley 12/2013, cuya disposición adicional cuarta resume; después, en su párrafo tercero, pasa a describir brevemente el contenido del Real Decreto 538/2015.

Aquí debe tenerse en cuenta que la disposición adicional primera del Real Decreto 1945/1983 regulaba esta obligación cuando quienes efectuaban análisis o elaboraban estudios o informes para su difusión —independientemente de los controles que se llevaran a cabo en ejercicio de potestades de inspección o de sanción— eran las autoridades competentes (en materia de calidad o de consumo), siendo lo cierto que la Ley 12/2013 supone (también en esta materia, igual que lo ha hecho en otras como los contratos alimentarios o la potenciación de la Agencia de Información y Control Alimentarios) un sistema radicalmente nuevo por comparación con el existente hasta la fecha en la medida en que impone un mecanismo novedoso —si quieren difundir los resultados de sus análisis— a todos los agentes, incluidas las autoridades competentes, y a las propias empresas del sector y también a cualquier ciudadano que quiera expresar libremente su opinión acerca del contenido de los alimentos —comprendidas las asociaciones con estatuto especial regulado en el título II de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, cuyo texto refundido fue aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre—.

El nuevo real decreto —véase con detalle— no regula el sistema que podíamos denominar de «control oficial», que sigue siendo el establecido en los artículos 15 a 17 del Real Decreto 1945/1983 —que no es derogado ni por la Ley 12/2013 ni por el presente real decreto—, sino que establece un control que hasta la fecha no existía, obligando a todo aquel que quiera difundir los resultados a seguir unos procedimientos que —se afirma en la Ley 12/2013 y en el nuevo real decreto— constituyen un mecanismo que pretende asegurar la veracidad y el rigor técnico y analítico —a la vez que ofrece garantías para los posibles afectados—.

El elemento central del real decreto lo constituye, tras el establecimiento de una ficha técnica de la actividad (art. 3), la fijación del procedimiento de toma de muestras y compra de productos (art. 4), la determinación de los métodos de análisis (art. 5), la comunicación de los resultados, con plazos y efectos (art. 6) y, por fin, la forma y requisitos sobre cómo se han de publicar los estudios, informes y análisis comparativos (art.7).

Veamos, pues, el modo en que se regulan y cuidan los derechos de los ciudadanos y las empresas en la nueva norma.

### **3. La tensión entre libertad de expresión y veracidad con ocasión de un (nuevo) procedimiento administrativo. Y un apunte sobre confidencialidad**

Siguiendo en este punto el dictamen del Consejo de Estado sobre la norma en fase de proyecto (Dictamen 91/2015, de 18 de marzo del 2015) comprobamos que todo sistema de control de la información y su difusión debe partir de que los bienes jurídicamente protegidos —en este caso y, desde luego, la salud—, debe también moverse dentro de los límites, muy delicados en esta materia, de uno de los derechos fundamentales más sagrados, la libertad de expresión, y de los límites de los mecanismos para condicionarla *a priori* que consagra el artículo 20.1d de la Constitución (derecho «a comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión»), apartado este del artículo 20 de la Constitución que debe interpretarse no sólo de conformidad con la doctrina del Tribunal Constitucional, sino también, según el artículo 10.2, «de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España») y, por tanto, también teniendo en cuenta la jurisprudencia que, en interpretación del artículo 10 de la Convención Europea de Derechos Humanos, pueda haber sentado el Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

Como recuerda el dictamen que seguimos, los consumidores tienen ciertamente un ámbito protegido por la libertad de expresión.

Y, por ello, si bien son válidas las restricciones que puedan limitarla para asegurar que la información es lo suficientemente objetiva como para no permitir que se lleve a los consumidores a engaño o a que se formen una opinión no veraz (Asuntos X y la Iglesia de la Cienciología contra Suecia, de 2 de mayo de 1979; Markt Intern Verlag GMBH y Klaus Beermann contra Alemania, de 25 de octubre de 1989; Hertel contra Suiza, de 25 de agosto de 1998; Tierbefreier e.V. contra Alemania, de 16 de abril del 2014), esos límites deben ser los estrictamente exigibles en una sociedad democrática debiendo, además, ser proporcionales a los fines perseguidos.

Regulada la cuestión por la propia disposición adicional cuarta de la Ley 12/2013, hay que partir de la plena presunción de constitucionalidad de ésta y de que se ha dejado un amplio margen al reglamento.

El principio de veracidad constituye una de las claves del funcionamiento del sistema alimentario en su conjunto, razón por la cual —y precisamente en la búsqueda de tal objetivo— deben ser bienvenidos los esfuerzos dirigidos a ahondar e investigar las circunstancias técnicas que rodean la puesta en la cadena alimentaria de un alimento, puesto que sólo así —con su más exacta identificación y evaluación— podrá ponderarse o denostarse tal producto.

La lícita comparación de opciones de producto —sobre la que debe sostenerse el principio de veracidad en la transmisión de información alimentaria a través de los medios de comunicación— descansa sobre una eficaz, rigurosa y exhaustiva capacidad de análisis técnico de las opciones y productos, siempre tendiendo hacia el ideal de que la lógica comparación de opciones (donde el Consejo de Estado destaca «que no sólo es demostrativa de un alto grado de madurez comercial sino que sobre ella descansa el nada desdeñable principio de defensa de la competencia») debe fundarse en un conocimiento óptimo de las características técnicas de cada alimento.

Sólo puede atenderse lo anterior mediante análisis muy rigurosos insertos en un protocolo o procedimiento donde se garanticen

tanto la idoneidad del método elegido como los derechos de las partes afectadas a impugnar las muestras y obtener una segunda y aun una tercera opinión fundada, a partir de lo cual se habrá preestablecido una evidencia técnica suficiente para alabar o criticar un producto (por separado o en relación con otros).

En definitiva, lo que precisamente busca la norma es, como dice el preámbulo en su párrafo cuarto, «extremar las garantías sobre la veracidad de la publicación de los resultados obtenidos». Nada de pernicioso o indebido puede hallarse en ello para los consumidores o usuarios, siempre que la más amplia difusión de los resultados se sostenga —ineludiblemente— sobre fundamentos técnicos y procedimentales solventes (y lo parecen los de esta nueva ordenación).

Finalmente cabe indicar que fue objeto de atención separada el riesgo que supone que, con motivo de la comunicación obligatoria al operador de los resultados de los análisis o en el proceso de obtención de la segunda (análisis contradictorio) o tercera (análisis dirimente) muestras depositadas en el Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente o en el Centro de Investigación y Control de la Calidad de la Agencia Española de Consumo, Seguridad y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se pudiera romper lo que el real decreto llama «cadena de confidencialidad» en su artículo 6.1.

En efecto, facilitar que el operador acabe conociendo cuál ha sido el laboratorio que ha llevado a cabo el análisis (dicho por las asociaciones de defensa del consumidor que intervinieron en el trámite de audiencia sobre la norma) puede permitir al operador ejercer sobre los laboratorios presiones que, o bien encarezcan los análisis encargados por tales asociaciones, o bien incluso les puedan suponer a ellas una pérdida de mercado de laboratorios para efectuar análisis por temor de los propios laboratorios a que los operadores dejen de utilizarlos.

Fue para asegurar que no se produjesen estos resultados contrarios a la facilitación de la tarea constitucionalmente protegida de que las

asociaciones de defensa de los consumidores y usuarios puedan informar libremente, por lo que se demandó del proyecto por parte del Consejo de Estado —con la categoría de observación esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 3/1980, de 22 de abril del Consejo de Estado— y fue atendido por el Gobierno en la redacción final de la norma que ve la luz administrativa del *BOE*, que, junto con la previsión *ad hoc* del artículo 6.1:

«El laboratorio que realice el análisis inicial emitirá un boletín de resultados, elaborado según su sistema de acreditación, en el que figurará el nombre y dirección del laboratorio. Además, a petición del cliente elaborador del estudio, emitirá un informe de resultados, con idéntico contenido; en el mismo no figurará el nombre y dirección del laboratorio, pero deberá estar marcado con un número de referencia que guarde correlación con el número de identificación del boletín de resultados y, en su caso, permita su trazabilidad.

El informe de resultados podrá ser utilizado, como documento válido, por el elaborador del estudio para comunicar al operador interesado los resultados del análisis. Adicionalmente, el elaborador del estudio enviará, en todo caso, una copia del boletín de resultados elaborado reglamentariamente al laboratorio depositario del segundo y tercer ejemplares de muestra»,

se incluyeran nuevos párrafos en el artículo 6.1, que fueron los siguientes:

«Los laboratorios depositarios y todo su personal deberá preservar la confidencialidad de la información obtenida, en especial respecto del origen del informe de resultados, siendo los mismos responsables de que sus actividades de depósito no afecten a la confidencialidad de la información contenida en el informe de resultados, pudiendo constituir el incumplimiento de esta obligación una infracción grave o muy grave a los efectos de lo dispuesto en el artículo 95 de la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, y sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial de la Administración General del Estado por los

daños que la ruptura de la cadena de confidencialidad de los datos pudiera causar a los elaboradores del estudio o informe. Lo dispuesto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de la responsabilidad de los laboratorios y de su personal, así como de la sanción que proceda, conforme a la normativa sancionadora en el ámbito de la protección de los productos alimenticios, cuando la ruptura de la cadena de confidencialidad se produzca en el seno del laboratorio que realizó el análisis».

Se consideraba correctamente que la previsión original no garantizaba de modo suficiente la confidencialidad si se compara su contenido con el de las medidas que se suelen utilizar en múltiples reglamentos donde la confidencialidad se regula para proteger bienes constitucionales (por ejemplo, en el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos; en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos; o en el Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes).

No se regulaban las consecuencias de la revelación de la identidad de los laboratorios ni la asunción de responsabilidades ni tampoco sanción alguna para quien incumpliera este precepto, precepto que, además y en su redacción original, parecía sólo obligar a los laboratorios, pero no al resto de los intervinientes en la cadena de custodia del informe de resultados y de las muestras (es decir, al personal de los laboratorios, o de las Administraciones Públicas, puesto que a los dos centros depositarios de las muestras lo que se les envía no es sólo *el informe* adicional, donde no consta el laboratorio, sino también *el boletín*, donde sí que constan los datos del laboratorio).

En suma, la protección de la confidencialidad resultaba muy débil en el proyecto original por comparación con las cautelas que se suelen introducir en otras normas que, como la presente, pretenden asegurarla. Se salva lo anterior mediante la introducción de un recordatorio adicional en este precepto relativo a la obligatoria confidencialidad bajo la que deben realizarse todas las pruebas y análisis,

garantizando así de un modo más expreso el necesario secreto con el que deben guardarse como confidenciales los datos de los clientes cuando éstos lo soliciten, según lo dicho en el apartado 1 del artículo 6, ya que, para que los límites a la libertad de expresión sean proporcionales a lo exigible en una sociedad democrática, es necesario introducir las garantías mínimas adicionales de salvaguardia del sistema que permita a las asociaciones (y a los consumidores) ejercer sus derechos constitucionales a difundir su información sin miedo a consecuencias ulteriores por realizar esa función.

#### 4. Problemas de técnica normativa

Cabe un apunte final sobre una extraña adición realizada sobre la antes indicada regulación de los estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios.

Tiene que ver con la rara inclusión de un corpúsculo normativo reglamentario relativo a la modificación (en la disposición final primera del presente real decreto) nada menos que del Real Decreto 1716/2000, de 13 de octubre, sobre normas sanitarias para el intercambio intracomunitario de animales de las especies bovina y porcina.

Por muy administrativos que se pueda pretender que sean los animales de las especies bovina y porcina (cosa que cada vez puede resultar incluso más clara a la luz de la mucha regulación que precisan tales simpáticos y

utilísimos semovientes), lo cierto es que cuesta apreciar el encaje jurídico —más que forzado— en una norma como la presente.

Lo anterior no sólo constituye una muy criticable vulneración del principio de *sedes materiae* que debía presidir la elaboración de cualquier norma; es que, además, si se decide hacerlo en la forma indicada, el obligado respeto a las directrices de técnica normativa (aprobadas por el Consejo de Ministros mediante el Acuerdo de 22 de julio del 2005) exige que se haga mención de ello en el propio título de la disposición, facilitando así el conocimiento de la norma (que difícilmente puede sospecharse que se halle para los productos de la carne en una regulación relativa a los estudios, informes y análisis comparativos sobre productos alimenticios).

#### 5. Conclusión

Parece obligado emitir un pronunciamiento de conjunto favorable (más allá de la crítica a la deficiente técnica normativa empleada respecto a contenidos que nada tienen que ver con el objeto del real decreto) hacia una disposición que, enlazando con una regulación visionaria y precoz sobre la forma en que debían hacerse los estudios, análisis e informes sobre productos alimenticios, ha permitido desarrollar ciertos contenidos de la innovadora legislación sobre la cadena alimentaria conciliando la nueva ordenación con la imprescindible atención a los principios de libertad de expresión y veracidad, con idéntico respeto de la confidencialidad.