



# Revista de Bioètica y Derecho

## Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

<b>EDITORIAL</b> .....	1	Corpo e property rights: limiti e criticità nel bilanciamento tra interessi individuali e collettivi. ....	143
<b>DOSSIER ALIMENTACIÓN, ÉTICA Y DERECHO</b>		<i>Silvia Zullo</i>	
Delitos alimentarios y protección penal de la salud pública. ....	5	The Quality and Veracity of Digital Data on Health: from Electronic Health Records to Big Data. ....	163
<i>Mirentxu Corcoy Bidasolo</i>		<i>Raffaella Brighi</i>	
Reflexiones en torno al poder del consumidor alimentario. ....	23	<b>BIOÉTICA ANIMAL</b>	
<i>Horacio González Aleman</i>		The overwhelming prevalence of suffering in nature. ....	181
Indicazioni in etichetta e messaggi fuorvianti nell'informazione del consumatore di alimenti. ....	33	<i>Alejandro Villamor Iglesias</i>	
<i>Lorenzo Bairati, Elena Grasso</i>		<b>DESDE EL MÁSTER</b>	
Soberania alimentar na interseção entre bioética e direitos humanos: uma revisão integrativa da literatura. ....	51	<i>La Impossible Burger. La revolución de los alimentos en la UE. ....</i>	197
<i>Ricardo Cini, Caroline Rosaneli, Thiago Cunha</i>		<i>Nuria Rey Huerga</i>	
Cap a una alimentació ètica. Aproximació teòrico-pràctica a les dietes vegetarianes. ....	71	Las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos confunden al consumidor medio. Activia, Actimel y Puleva Omega 3 a la vista del Reglamento 1924/2006. ....	235
<i>Àngela Sales Gil</i>		<i>Mireia Riera Aguilar</i>	
¿Alimentarnos libremente o por igual? Solidaridad e identidad. ....	89	La tributación de las bebidas azucaradas como medida para reducir la obesidad en España. Análisis y valoración de la eficacia a partir de su aplicación en otros países. ....	269
<i>Cristian Moyano Fernández</i>		<i>Maria del Carmen Aroca Gamero</i>	
<b>PERSPECTIVAS BIOÉTIICAS</b>		Por qué todavía no comemos insectos: marco legal en la Unión Europea. ....	311
Objeción de conciencia, bioética y derechos humanos. Una perspectiva desde Colombia. ....	105	<i>Marina Pino Cebrián Correo</i>	
<i>Ana Cristina González Vélez</i>			
<b>SECCIÓN GENERAL</b>			
Problemi emergenti in Italia in tema di procreazione medicalmente assistita. ....	127		
<i>Carla Faralli</i>			

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## EDITORIAL

### OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

Desde una concepción global de la bioética, que va más allá de los temas clínicos y biomédicos e incluye las cuestiones medio ambientales y biotecnológicas, los temas alimentarios tienen una importancia creciente. En julio de 2016 la Comisión Europea presentó el informe “Delivering on EU Food Safety and Nutrition in 2050 - Future challenges and policy preparedness”<sup>1</sup>, en el que se analiza cómo puede evolucionar el sistema alimentario durante las próximas décadas a nivel global, y en el que se pone de manifiesto el importante papel que, junto con la geopolítica y el medio ambiente, van a jugar los ciudadanos en la definición del sistema alimentario del futuro. El regreso a sistemas alimentarios locales frente a la creciente liberalización del comercio, así como el desarrollo de la alimentación medicalizada o “Pharmafood”, escenario en el que los alimentos funcionales tienen un papel fundamental en la alimentación del ciudadano y en el que existe un estrecho vínculo entre centros de investigación biotecnológica, cadena alimentaria y crecimiento económico a nivel internacional, son escenarios que sin duda plantean importantes retos y que deben ser objeto de estudio desde el punto de vista bioético y jurídico-político.

Por ello, desde el Observatorio de Bioética y derecho, se inició una línea de investigación específica en “Bioética, Derecho y Alimentación”. En este marco, se creó el Master en Alimentación, Ética y Derecho (MAED)<sup>2</sup> bajo la dirección de la Dra. Itziar de Lecuona (profesora del Departamento de Salud Pública de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona) y la abogada M<sup>a</sup> José Plana (especialista en Derecho y Gobernanza Alimentaria e investigadora doctoral del Observatorio de Bioética y Derecho, coordinadora del dossier monográfico de este número), que proporciona a los titulados de disciplinas científicas y de las ciencias sociales conocimientos y herramientas suficientes para aplicar el Derecho en el campo de la alimentación y capacita a los alumnos para la reflexión crítica de los aspectos éticos y jurídicos vinculados a la investigación agroalimentaria, así como sobre el propio funcionamiento de la cadena alimentaria y de su sostenibilidad.

En este contexto, el presente número de la Revista de Bioética y Derecho/Perspectivas Bioéticas contiene un dossier sobre Alimentación, Ética y Derecho, en el que tanto expertos de reconocido prestigio como investigadores noveles analizan aspectos tan relevantes como los delitos alimentarios y su papel en la protección de la salud pública, el poder del ciudadano como consumidor y su influencia en el mercado de alimentos, la soberanía, la solidaridad y la ética en los sistemas alimentarios. Además, se incluyen cuatro tesinas destacadas de la primera edición

---

<sup>1</sup> EU COM “Delivering on EU Food Safety and Nutrition in 2050 – Future challenges and policy preparedness, accesible: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/delivering-eu-food-safety-and-nutrition-2050-future-challenges-and-policy-preparedness>.

<sup>2</sup> [www.bioeticayderecho.ub.edu/es/alimentario](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/alimentario).

del Master en Alimentación, Ética y Derecho (MAED) 2016-2017, seleccionadas por su excelencia investigadora. En cada uno de ellos, las autoras —tituladas de disciplinas científico-técnicas— aportan, desde la reflexión bioética o jurídica, una visión comparada del impacto de los impuestos sobre los alimentos azucarados en la salud pública, una reflexión sobre el concepto del consumidor medio como “barra de medir” para determinar si el etiquetado induce o no a error, y sendos análisis sobre las carnes de laboratorio y el uso de insectos en alimentación. Asimismo, como es habitual, este número 42 incluye la sección “Perspectivas bioéticas” que presenta un artículo sobre la objeción de conciencia en Colombia; la sección general, que se nutre de una reflexión sobre los datos masivos en salud y dos artículos de reflexión producto del Seminario hispano-italiano de bioética “El gobierno del cuerpo humano: entre ciudadanía y mercado”, realizado en la Universidad de Barcelona el 21 de abril de 2017, organizado en el marco del proyecto de investigación “Transferencias de material biológico de origen humano: aspectos sociales, jurídicos y bioéticos”, Ref. DER2014-57167-P. Cerramos este número con un artículo de reflexión sobre el sufrimiento en los animales invertebrados, en la sección “Bioética animal”.

Por otra parte, los lectores encontrarán algunas diferencias entre la versión *online* y la publicación en papel ya que por cuestiones de extensión de los ejemplares impresos —y dada la tradición de la antigua *Perspectivas Bioéticas* de publicar sólo en español— hemos decidido que los artículos escritos en otras lenguas sólo se publicarán en la versión *online*, figurando en la versión papel en enlace en que los lectores encontrarán esos textos disponibles en la página web de la revista. No obstante, en la edición en papel presente serán incluidos además los dos artículos del seminario hispano-italiano reseñados más arriba.

Finalmente, queremos comenzar este año 2018 agradeciendo a todos quienes se han sumado a participar de esta iniciativa que une Bioética, Derecho y Alimentación, a nuestras revisoras y revisores que hacen posible la publicación de nuestros artículos y a todos aquellos que directa e indirectamente contribuyen a que la Revista se posicione como un referente en los principales repositorios de calidad reconocida por la publicación de artículos punteros en bioética.







UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



# Revista de Bioética y Derecho

## Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

### DOSSIER ALIMENTACIÓN, ÉTICA Y DERECHO

**Delitos alimentarios y protección penal de la salud pública**

**Food offenses and criminal protection of public health**

**Delictes alimentaris i protecció penal de la salut pública**

**MIRENTXU CORCOY BIDASOLO \***

### OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Mirentxu Corcoy Bidasolo. Catedrática de Derecho penal, Universidad de Barcelona, España. E-mail [mcorcoy@ub.edu](mailto:mcorcoy@ub.edu).

## Resumen

Se plantea la relevancia y legitimidad de sancionar penalmente la llamada responsabilidad por el producto, con independencia de la posible imputación por homicidios, lesiones o/y estafa. Se utiliza un ejemplo de fraude alimentario como evidencia de la estructura, relevancia y legitimidad de la responsabilidad penal por el producto. La responsabilidad penal requiere que el producto sea nocivo e idóneo para afectar la seguridad en el consumo.

**Palabras clave:** seguridad en el consumo; salud pública; responsabilidad penal por el producto; nocividad; lesividad.

## Abstract

The main question of legality and relevance for criminal product liability regardless of judgment for homicide, injuries or/and fraud. Case of massive “fraud” is used as evidence for structure, relevance and legality of criminal product liability. Criminal liability requires a product, which is a threat to people’s health.

**Keywords:** consumption security; public health; criminal product liability; harmfulness; adverse effects.

## Resum

Es planteja la rellevància i legitimitat de sancionar penalment l'anomenada responsabilitat pel producte, amb independència de la possible imputació per homicidis, lesions o/i estafa. S'utilitza un exemple de frau alimentari com a evidència de l'estructura, rellevància i legitimitat de la responsabilitat penal pel producte. La responsabilitat penal requereix que el producte sigui nociu i idoni per afectar la seguretat en el consum.

**Paraules clau:** seguretat en el consum; salut pública; responsabilitat penal pel producte; nocivitat; lesivitat.

## 1. Legitimidad de la responsabilidad penal por el producto

1. Con la protección de la salud pública el Estado pretende ofrecer a los ciudadanos la máxima seguridad respecto a que los productos a los que puede acceder en el mercado no son peligrosos para su salud. Esta necesidad surge desde el momento en que, por la estructura del mercado, debido a las circunstancias en que se fabrican, elaboran y distribuyen los productos de consumo, al ciudadano no le es posible conocer, por sí mismo, su nocividad. Por consiguiente, la existencia de un producto nocivo para la salud en el mercado ya supone la lesión del principio de confianza en su inocuidad y, por consiguiente, ya no cabe confiar racionalmente en la indemnidad de la salud individual de los ciudadanos.

Al fundamento sociológico hay que sumar el político-constitucional, derivado de la configuración del Estado como social. En los art. 43.1 y 2 y 51.1. CE se establece, como principio rector de la política de los poderes públicos, el asegurar las “condiciones necesarias y adecuadas para el desarrollo de la vida humana”. La salud pública –salud de los consumidores y usuarios- es el conjunto de condiciones objetivas que aseguran el bienestar físico y psíquico de los ciudadanos<sup>1</sup>. El concepto de salud pública abarca tanto la sanidad como la salubridad y la higiene y, en consecuencia, debe comprender el riesgo para la vida y/o la integridad<sup>2</sup>. Si el Estado debe procurar las condiciones objetivas necesarias para garantizar la salud de los ciudadanos, también le es exigible controlar los riesgos derivados de los productos que se ofrecen en el mercado, es decir, debe proteger la seguridad en el consumo. La seguridad en el consumo se vislumbra, pues, como el bien jurídico protegido en la responsabilidad por el producto y será necesario delimitar cuándo esta protección se lleva a efecto a través del Derecho civil y administrativo y cuándo a través del Derecho penal. Es decir, se debe determinar qué requisitos deben concurrir para exigir responsabilidad penal por una conducta que es idónea para lesionar la seguridad en el consumo.

2. Un amplio sector de la doctrina, cuando se refiere a los delitos contra la salud pública y, en concreto, a los arts. 361 al 367 del Código Penal, considera como objeto de protección,

---

<sup>1</sup> Cfr. HASSEMER, W./ MUÑOZ CONDE, F. (1995), *La responsabilidad por el producto en Derecho penal*, Valencia: Ed. Tirant lo Blanch, 1995, p. 64.

<sup>2</sup> Garantizar la ausencia de riesgos derivados de la utilización de productos que se encuentran en el mercado, o están destinados a él, es uno de los aspectos que de *lege lata* es más discutible que esté previsto en la regulación española, como veremos sucintamente en el apartado III.

exclusivamente, los alimentos<sup>3</sup>. No obstante, analizando los tipos se evidencia que, en realidad, el objeto es más amplio y lo adecuado es referirse a “productos de consumo”. Es comprensible la preocupación social por los alimentos, básicamente, porque la elaboración industrial de alimentos genera una cierta desconfianza del ciudadano. Sin embargo, la protección penal no puede limitarse a la alimentación sino que debe extenderse a los peligros graves que para la vida o la salud puedan derivarse de cualquier producto de consumo. Por consiguiente, la protección penal de la salud de los consumidores debe abarcar también los peligros para la vida o la salud procedentes de cualquier otro producto de consumo —coches, productos de limpieza...—, entendiendo por salud pública, en un paralelismo con el concepto de salud individual, tanto la probabilidad de enfermedad como la de menoscabo de la integridad física. En consecuencia, se trata de proteger, junto a la sanidad, salubridad e higiene —términos que tradicionalmente se han puesto en relación con el concepto de salud pública— la llamada, por la doctrina italiana, “incolumidad pública” (o indemnidad pública) entendida como, “conjunto de condiciones que garantizan la seguridad de la vida, integridad física y salud de todos”.

Tras la reforma operada por LO 1/2015 adquiere una especial relevancia la protección de la salud pública en relación con los medicamentos, responsabilidad penal que ha aumentado sustancialmente. No obstante, también en los que podemos denominar “delitos de medicamentos” se debe respetar el principio de responsabilidad subjetiva y, en consecuencia, no es admisible la estrictamente objetiva que sí cabe en la responsabilidad civil por el producto. En el ámbito penal se requiere que el autor conozca o deba conocer la nocividad del medicamento que sitúa en el mercado. La Ley 1/2007, sobre la defensa de los consumidores y usuarios, exonera de responsabilidad al productor, cuando por “*el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto*” (art. 140.1 e), estableciendo en el art. 140.3 que esa exoneración no rige en el caso de que se trate de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano. Ello implica, *a sensu contrario*, que en esos casos civilmente cabe la responsabilidad objetiva lo que no es trasladable al ámbito penal.

3. Si aceptamos que al Estado le es exigible garantizar la seguridad del ciudadano —no sólo del consumidor, sino también del usuario— su labor no puede limitarse a controlar los riesgos que provienen de los alimentos, ni los riesgos que afecten exclusivamente a la sanidad o

---

<sup>3</sup> Sobre el objeto del delito, entendido como producto de consumo, el art. 6 del RD Legislativo 1/2007, se remite al art. 335 del Código Civil, considerando “producto” todo bien mueble.

higiene, sino todos aquellos idóneos para poner en grave peligro la salud o la vida de los ciudadanos. En otras palabras, el bien jurídico que efectivamente se protege en los delitos contra la salud de los consumidores es la "seguridad en el consumo" entendida como protección de la "confianza de los consumidores y usuarios en la inocuidad de los productos que se encuentran en el mercado"<sup>4</sup>. Con los artículos 43, 1 y 2 y 51,1 CE, reforzados legislativamente a través de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, actualmente refundidas en el RD Legislativo 1/2007 y por la transposición de la Directiva 92/59/CEE, relativa a la Seguridad General de los Productos, el Estado se compromete a la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios garantizando que por la utilización normal de los productos de consumo no puedan derivarse riesgos que vayan más allá de los propios de ese producto<sup>5</sup>. La protección de la seguridad en el consumo abarca, sin lugar a dudas, la protección de la salud de cada uno de los ciudadanos pero ello no excluye que esa seguridad pueda configurarse como un bien jurídico autónomo.

4. Las razones que avalan la legitimidad de la intervención penal en el momento en que se sitúan en el mercado productos peligrosos para la salud de los ciudadanos, sin esperar a que se produzcan muertes o lesiones, son múltiples. La importancia de la seguridad y confianza del ciudadano —consumidores y usuarios— en que los productos —objetos de consumo— que se ofrecen en el mercado cumplen los requisitos legales de "incolumidad", es decir, que no son idóneos para perturbar la salud humana es algo que hoy en día es indiscutible en base a los graves problemas para la vida y la salud derivados de la puesta en el mercado de productos nocivos o defectuosos<sup>6</sup>. La complejidad de nuestra sociedad y, en concreto, de los

---

<sup>4</sup> Cfr. SCHÜNEMANN, B. (2006), *Rechtsgüterschutz, ultima ratio und Viktimodogmatik -von der unverrückbaren Grenzen des Strafrechts in einem liberalen Rechtsstaat*, en *Mediating Principles. Begrenzungsprinzipien bei der Strafbegründung*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden Baden, passim, considera que la ampliación del Estado liberal al Estado social justifica la ampliación del catálogo de bienes jurídicos respecto de los que está legitimada la intervención penal.

<sup>5</sup> En el mismo sentido que la Ley 22/1994 de Responsabilidad Civil por los Daños Causados por Productos Defectuosos, el y Reglamento 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo LCEur 2002, 153, incorporado en la Ley 20/2002, del Parlamento de Catalunya, de Seguridad Alimentaria). El principio de precaución es utilizado por la jurisprudencia contenciosa, para legitimar la normativa administrativa (SSTS Sala 3ª 6-4-2010, aceite de oliva; 23-2-10, líneas eléctricas; 18-3-2009, control de medicamentos; SSTSJ Comunitat Valenciana 275/2008, 9-3 y Andalucía Granada 348/2008, 17-3, antenas de telefonía).

<sup>6</sup> Además de casos tan conocidos como los de la "Talidomida"/"Contergan" o la "Colza" o, más recientemente, las "Vacas locas", es relativamente habitual encontrar noticias de situaciones de alarma por haberse descubierto en el mercado productos que han provocado múltiples muertes y lesiones. Así, por ejemplo, el caso del producto dietético, "NURICOMP ADN", que provocó en Chile muertes y lesiones, enjuiciado en la sentencia RIT 38/2011.

sistemas de producción, así como la imposibilidad que tiene el ciudadano de conocer la cadena de elaboración y el contenido de los productos que encuentra en el mercado, determina que el Estado esté obligado a controlar que la producción y distribución sea correcta, en un primer momento, y a imponer sanciones cuando se comprueben incumplimientos de la normativa vigente. Sanciones que deberán ser penales cuando esas infracciones determinen que el producto es, en efecto, gravemente nocivo para la vida y salud de los ciudadanos. Nocividad que debe probarse en el caso concreto y desde una perspectiva *ex post*, sin que en el ámbito penal sea posible una peligrosidad estadística *ex ante*<sup>7</sup>.

5. Desde una perspectiva funcionalista, en la que se atienda preferentemente a la utilidad y eficacia de la gestión de recursos sanitarios, está demostrado que prevenir riesgos para la salud de los ciudadanos es mucho más efectivo y económico que intervenir cuando se ha producido la catástrofe. Ello no implica que la eficacia justifique cualquier intervención ni que ésta deba ser penal, sino que debe ponerse en relación con los principios de igualdad y proporcionalidad y de esta forma establecer los motivos que justifican la intervención penal.

Me referiré a cuatro razones: a) exigiendo responsabilidad penal, únicamente, por la producción de un resultado de lesión para la vida o la salud de una o varias personas no se está tomando en consideración el peligro que ha existido para otras personas y se descuida la protección de la seguridad de los ciudadanos en relación con los productos de consumo y, en consecuencia, se lesiona la confianza de los ciudadanos. La causación de uno, varios o muchos resultados lesivos en ocasiones se debe a razones ajenas a la conducta de los sujetos que introducen ese producto nocivo en el mercado, al igual que sucede con la no-causación. En consecuencia, cuando se castiga únicamente por los resultados no se atiende a la efectiva lesividad penal de la conducta, es decir, a la antijuridicidad material; b) en este ámbito es habitual que, precisamente por la complejidad de los sistemas de producción, es muy difícil la prueba de la relación causal y de la imputación objetiva del resultado de muerte o lesiones. Situación que conduce a la flexibilización de los principios político criminales y de las reglas de imputación<sup>8</sup>. La gravedad de unos hechos o la alarma social nunca pueden

---

<sup>7</sup> Cfr. SILVA SÁNCHEZ, J.M., (2011) *La expansión del Derecho penal. Aspectos de la Política criminal en las sociedades postindustriales*, 3ª ed., Buenos Aires-Montevideo: Ed. B de F, pp. 135 ss., critica la protección de bienes jurídicos colectivos, no “nucleares”, en base a que se castiga por un peligro estadístico, con la finalidad de ordenar determinados ámbitos de actividad.

<sup>8</sup> Cfr. SILVA SÁNCHEZ, J.M., *La expansión del Derecho penal...*, p. 131 ss., pone de manifiesto los cambios de perspectiva de la “administrativización del Derecho penal”, a través de la flexibilización de los principios político criminales y/o de las reglas de imputación.

justificar saltarse los criterios de imputación jurídico-penal, ni “relajar” las garantías procesales, por ejemplo, invirtiendo la carga de la prueba para condenar por homicidio o lesiones. Jurídicamente es más adecuado castigar por el delito de peligro que castigar por el resultado, presumiendo la existencia de imputación objetiva<sup>9</sup>; c) en ocasiones, los resultados de muerte y lesiones se producen espacio-temporalmente con posterioridad a la puesta en el mercado del producto, lo que de nuevo dificulta su imputación, dificultad que aumenta incluso por razones de prescripción o de competencia; d) la dificultad de prueba del dolo respecto de la muerte y/o lesiones, determina que, en general, sólo pueda castigarse la conducta como homicidio o lesiones imprudentes y, como bien sabemos, sino se prueba la imputación del resultado, no cabe castigar por tentativa imprudente. Pero incluso en el supuesto que se produzcan resultados lesivos imputables objetivamente a título imprudente, el castigo por homicidio y/o lesiones imprudentes no abarca el dolo que puede concurrir respecto de la producción, distribución y/o venta del producto nocivo. Es decir, no sólo la entidad del riesgo creado es muy superior al riesgo realizado en los resultados de muertes y lesiones, sino que el riesgo creado está más desvalorado al ser doloso. Ello no excluye que en algunos casos realmente deberían haberse imputado homicidios y lesiones dolosos.

6. La justificación de la existencia de los delitos contra la salud de consumidores y usuarios no excluye que la protección penal, atendiendo a los principios de intervención mínima, fragmentariedad y *ultima ratio* del Derecho penal, no deba pretender abarcar todos los posibles riesgos derivados de los productos. No puede olvidarse que existe un ámbito de riesgo permitido cuya contenido depende de una ponderación de los intereses en juego, ni tampoco la existencia de otras ramas del ordenamiento jurídico, en particular el Derecho civil y administrativo, que también sancionan estas conductas. En relación con el riesgo permitido, los intereses que deben ponderarse, aun cuando fundamentalmente económicos, tienen diversa naturaleza. La utilidad del producto, su competitividad y, por consiguiente, la viabilidad de la empresa dependiendo de las exigencias para la producción, el encarecimiento del producto como consecuencia de los mayores controles... son intereses económicos que afectan no sólo a la empresa sino también a la sociedad —paro, precio de los productos... — y que hoy en día se han puesto de manifiesto en el contexto de la llamada

---

<sup>9</sup> Como veremos, estas dificultades de imputación objetiva se ponen de manifiesto, por ejemplo, en la STS 28 mayo 1989, sentencia de la “Colza”, donde para justificar el castigo por los resultados lesivos se “presume” la existencia de relación causal y de imputación objetiva. En sentido opuesto, también incorrecto, en la sentencia del “ADN”, Tribunal de San Bernardo (Chile), 38-2011, de 24 de agosto de 2012, se niega la imputación de las lesiones y muertes por imprudencia previstas en los arts. 490 y 492 CP chileno (equivalentes a los arts. 565 y 586.3º CP español de 1973).



globalización. Por otro lado, existen otros intereses que debe ponderar el propio ciudadano atendiendo al grado de peligro que está dispuesto a asumir en aras a beneficios que podríamos denominar de satisfacción personal.

De ello tenemos múltiples ejemplos. A título meramente indicativo, pueden citarse la imposición de exigencias como que el pan o la fruta vayan siempre envasados, que los pescados y mariscos se introduzcan en lejía o se congelen antes de su venta, que en los restaurantes sólo pueda servirse mayonesa de lata... son decisiones que afectan a todos. Los ciudadanos han de ser correctamente informados, para que decidan los riesgos que están dispuestos a asumir<sup>10</sup>. Con esta ponderación de intereses se trata de decidir que riesgos está obligada a controlar la empresa, es decir, el ámbito del riesgo permitido. En la misma dirección surgen otras preguntas: ¿es exigible prever los peligros derivados del "mal uso" del producto? ¿Qué instrucciones debe ofrecer el productor para esclarecer esos peligros?<sup>11</sup>

7. En la delimitación entre infracción administrativa y delito debe ser requisito esencial la efectiva nocividad del producto. Es decir, infracción administrativa puede ser cualquier incumplimiento de la normativa vigente mientras que la relevancia penal debe requerir, en todo caso, la constatación *ex post* de la existencia de un riesgo objetivo idóneo para lesionar la vida o salud de las personas<sup>12</sup>. La idoneidad del producto para afectar la vida o salud en el caso concreto será pues el criterio de delimitación respecto de las infracciones administrativas. La afectación del bien jurídico, como requisito derivado del principio de lesividad, requiere la prueba de que el producto —objeto del delito— es nocivo para la salud de las personas y se encuentra efectivamente en el mercado. El llamado principio de precaución<sup>13</sup>, válido en el ámbito del Derecho civil y administrativo, no puede trasladarse al

---

<sup>10</sup> Cfr. Directiva 92/59 CEE del Consejo, relativa a la *Seguridad General de los Productos*, en el art. 3.2 se afirma que los productores están obligados a informar adecuadamente al consumidor para que pueda evaluar los riesgos que dichos productos podrían presentar y actuar en consecuencia.

<sup>11</sup> Este aspecto se desarrollara más cuando se analice el concepto de nocividad.

<sup>12</sup> Es decir, se requiere la idoneidad de la conducta para afectar la vida o salud, como criterio de delimitación respecto de las infracciones administrativas (SSAP Orense 13-10-1998 y Huelva 12-9-2002; en contra, STS 1442/2002, 14-9, respecto del art. 364.2, considera típica la conducta aunque no esté demostrado el peligro y sólo se sospeche razonablemente por la Administración.

<sup>13</sup> Al respecto es clave la STJCE 5 mayo 1998, Reino Unido *versus* Comisión, en el caso de las "vacas locas", se afirma "*Cuando subsista una incertidumbre respecto de la existencia y la importancia de los riesgos para la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar que la realidad y la gravedad de los riesgos estén plenamente demostrados*". La Ley 20/2002, de 5 julio, del Parlamento de Catalunya, de Seguridad Alimentaria, incorpora el Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 enero 2002 (LCEur 2002,153), en su

Derecho penal, puesto que con ello se incumplen principios tan esenciales como los relativos a la presunción de inocencia y el *in dubio pro reo*, así como los referentes al principio de responsabilidad subjetiva. El principio de precaución es exactamente el principio contrario al *in dubio pro reo* puesto que supone la obligación de intervenir en caso de duda sobre la peligrosidad, mientras que el *in dubio pro reo* supone que en caso de duda sobre la nocividad hay que absolver, es decir, no intervenir.

## 2. Seguridad en el consumo y lesividad de los fraudes alimentarios

1. En los delitos contra la salud de los consumidores, como en general en los delitos contra bienes jurídicos supraindividuales, la consumación se produce cuando el autor pierde el dominio sobre el riesgo que ha creado o que tiene el deber de controlar, sin que sea necesaria la ingesta o utilización efectiva del producto por el consumidor<sup>14</sup>. Para determinar el momento de la consumación habrá que tomar en consideración la modalidad de conducta, en concreto si se trata de la fabricación o, en su caso, de la adulteración del producto o de conductas relativas a la distribución y la venta. Ni la jurisprudencia<sup>15</sup> ni la doctrina<sup>16</sup> han desarrollado y adoptado un concepto único y definido sobre cuándo se produce la consumación. Por ello es necesario encontrar un criterio común a todas las modalidades típicas y que, al mismo tiempo, tenga en cuenta su diferente naturaleza. El requisito común es la pérdida del control sobre el riesgo por parte del autor y, por consiguiente, en todos estos delitos la consumación se produce en el momento en que el producto nocivo se

---

art. 6 incorpora el principio de precaución, en el que se establece "*...aunque haya incertidumbre científica, pueden adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo...*".

<sup>14</sup> Cfr. entre otras, SSTS 11 junio 2001; 31 mayo 2001; 20 enero 2001; 15 diciembre 2001; 22 marzo 2000; 4 octubre 1999; 6 noviembre 1999.

<sup>15</sup> Así, por ejemplo, la STS 12 mayo 1989 entiende que para la consumación es suficiente con probar el ánimo de comercializar; STS 10 marzo 1992 entiende que para la consumación es suficiente que los productos se encuentren en disposición de venta.

<sup>16</sup> En Alemania no es típica la fabricación sino únicamente, la venta y oferta o colocación en el mercado, §319 StGB, cfr. WOLTER, J. (2015), *Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch*, 9 Auflage, considera suficiente para la consumación que el tercero pueda encontrar el producto en el comercio, sin embargo, la jurisprudencia exige que el producto haya pasado realmente al ámbito de un tercero (en el mismo sentido se pronuncia la doctrina mayoritaria alemana). En Italia donde se tipifica, como sucede en España, tanto la venta, art. 442, como la fabricación, art. 440, se distingue respecto del momento de la consumación, en un sentido similar al aquí propuesto.

encuentra en el mercado a disposición de los consumidores<sup>17</sup>. Atendiendo a este criterio, deberá determinarse en cada caso concreto cuándo el sujeto activo ha perdido el control sobre el producto efectivamente nocivo pero no se producirá la consumación hasta que se encuentra a disposición de los consumidores. En consecuencia, en principio, los fabricantes o distribuidores podrían desistir retirando el producto, antes de que haya llegado a manos del consumidor<sup>18</sup>.

2. Cuestión diferente es la consumación en aquellos delitos contra la salud de los consumidores que se configuran como delitos de peligro concreto, por cuanto estos sólo se consuman cuando *ex post* se constata la producción de un riesgo para la vida y/o la salud de una o varias personas imputable a la conducta típica. Al respecto, los delitos contra la salud de los consumidores plantean un problema interpretativo en relación con si se configuran como delitos de peligro concreto o abstracto. Y ello porque la referencia a que generen riesgo para la vida o salud de las personas, con diferentes terminologías, puede verse como exigencia de un peligro concreto o como requisitos de lesividad, en cuanto se deba probar la idoneidad *ex post* del producto para afectar la vida o salud de los destinatarios de ese producto. El problema que, en general, se suscita en los delitos de peligro concreto es la prueba del resultado de peligro, porque debe constatarse *ex post* y lo cierto es que pese a la concurrencia del riesgo no se ha producido la lesión. Por consiguiente, la imputación del resultado *ex post* sólo será posible cuando la lesión se haya evitado como consecuencia del control del riesgo llevado a efecto por el autor y no por la actuación de terceras personas o por otras circunstancias concurrentes ajenas al ámbito de dominio del autor<sup>19</sup>. En el caso concreto de los delitos contra la salud de los consumidores la ausencia de lesión puede ser debida a la específica configuración física de los sujetos expuestos al riesgo. Por otra parte, cuando la lesión se haya evitado por la actuación del autor estaríamos ante un supuesto análogo al desistimiento activo en la tentativa y, por consiguiente, el hecho sería impune.

---

<sup>17</sup> En un sentido en parte similar, KINDHÄUSER, U. (1989), *Gefährdungs als Straftat. Rechtstheoretische Untersuchungen zur Dogmatik der abstrakten und konkreten Gefährdungsdelikte*, Frankfurt am Main, pp. 204 ss.; DEMUTH (1980), *Der normative Gefahrbegriff. Ein Beitrag zur Dogmatik der konkreten Gefährdungsdelikte*, Bochum, p. 218; HERZBERG (1986), *Problem des objektiven Tatbestandes*, *JuS*, pp. 259 ss., pero poniendo el acento en la posibilidad de evitar la lesión del bien jurídico individual.

<sup>18</sup> En otro sentido, SAP León 14 abril 2003, entiende que en los delitos previstos en los arts. 363. 3 y 5, la consumación se produce con la tenencia de efectos destinados a ser inutilizados o desinfectados preordenada a su comercialización, no siendo necesaria esta última.

<sup>19</sup> Cfr. CORCOY BIDASOLO, M. (1999), *Delitos de peligro y protección de bienes jurídicos supraindividuales*, Valencia: Ed. Tirant lo Blanch, pp. 264 ss.

3. Producto es cualquier objeto destinado al mercado o que pueda ser utilizado por el consumidor, nuevo, usado o reacondicionado (excepto si se informa que debe ser reparado). Un producto se califica como seguro cuando no representa riesgo alguno o únicamente mínimo, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración. En sentido opuesto se considera producto peligroso a los que no cumplen esas condiciones. Hay diversos elementos que deben valorarse para determinar la seguridad: a) características del producto: composición, embalaje, instrucciones: etiquetado, de montaje, de uso, de mantenimiento...; b) efectos sobre otros productos, cuando razonablemente se pueda prever la utilización conjunta; c) categorías de consumidores a los que están destinados, con especial atención en los supuestos de productos destinados a niños, personas con problemas de salud o discapacidades; d) posibles efectos tóxicos acumulativos sobre la persona o sobre sus descendientes, derivados de un consumo normal
  
4. El concepto de nocividad, como fundamento de la peligrosidad de un producto, es eminentemente relativo y, en general, se identifica con dañosidad o perjuicio para la salud. Un producto será nocivo cuando su utilización o ingesta normal y en condiciones correctas sea idónea para perturbar la salud humana. Por lo demás, el concepto de nocividad no es interpretado del mismo modo por la doctrina. Al respecto hay que distinguir tres líneas claramente diferenciadas: a) concepto estricto de nocividad: "capacidad general e intrínseca de algunos productos o elementos químicos para causar menoscabo a la salud". Con esta definición carecen de relevancia penal la fabricación o venta de sustancias que sólo producen efectos nocivos en casos determinados y con referencia exclusivamente a algunas personas; b) concepto amplio de nocividad: entendiendo que todo alimento contaminado es nocivo. Esta postura supone la equiparación entre lo que sería, en todo caso, un ilícito administrativo a un ilícito penal, puesto que implica no exigir la lesividad requerida para la existencia de antijuricidad penal<sup>20</sup>; c) concepto relativo de nocividad: idoneidad del producto para afectar la salud del consumidor o usuario, atendiendo a quiénes son los destinatarios del producto y con una utilización racional y adecuada del producto, conforme a sus especificaciones.

---

<sup>20</sup> En este sentido, la doctrina mayoritaria alemana, por todos, WOLTER, J., *Systematischer Kommentar...*, entiende que una mera contaminación o suciedad no es suficiente. En sentido similar, en Italia, la jurisprudencia, afirma, que no es suficiente con adulterar una sustancia, sino que es necesario que la modificación la altere profundamente y la vuelva efectivamente peligrosa.

5. Concepto doble de nocividad<sup>21</sup>: a) nocividad absoluta: aquella que, en principio, produce los mismos efectos para todos (como la regulada en los arts. 359 y 360); b) nocividad relativa: aparece sólo en determinadas circunstancias y/ respecto de determinadas personas (arts. 361 a 367). Desde esta perspectiva incluso un exceso de "nutrientes" en un alimento, por ejemplo, de vitaminas que se le hayan incorporado, puede considerarse peligroso para la salud, para el caso de que no se presente como medicamento o también un producto que contiene azúcar y está etiquetado como destinado a diabéticos... Por consiguiente, la nocividad puede fundamentarse también en la mala información sobre la composición o uso de los productos<sup>22</sup>. Así mismo, y especialmente en el caso de medicamentos, la nocividad puede fundamentarse en la ausencia de efectos beneficiosos para la salud<sup>23</sup>.
6. Debe admitirse que tanto la nocividad absoluta como la relativa pueden fundamentar la existencia de delito porque la nocividad debe determinarse atendiendo al caso concreto. Sin embargo, es cierto que el requisito de nocividad, entendida como nocividad relativa, aun cuando sea la más respetuosa con los principios de lesividad y culpabilidad, puede ser especialmente dudoso y plantear graves dificultades en varios supuestos: a) productos de consumo que perturban la salud humana únicamente tras repetidas ingestiones, tras una ingestión excesiva o con una utilización continuada. Nocividad que concurre prácticamente con cualquier alimento o bebida, por saludable y aconsejable que sea su ingesta correcta<sup>24</sup>; b) productos de consumo que sólo perturban la salud humana si se hace un mal uso de ellos o un uso distinto del indicado. La nocividad derivada de la incorrecta utilización ha llevado a la CEE a elaborar una minuciosa normativa relativa a las instrucciones de uso que deben

---

<sup>21</sup> HASSEMER, W./MUÑOZ CONDE, F., *La responsabilidad por el producto ...*, p. 79; ARENAS RODRIGÁNEZ, M.P., (1992), *Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios*, Madrid, p. 154.

<sup>22</sup> Cfr. STJCE 29 abril 2004, en relación con la normativa alimentaria que permitía la incorporación de vitaminas, y que fue denunciada por varios Estados miembros, por ser contraria al art. 30 del Tratado CE, denuncias que son aceptadas en la sentencia.

<sup>23</sup> Recientemente, en abril de 2017, se ha abierto una investigación contra unos médicos y profesores de las Islas Baleares que fabricaban y vendían un medicamento, Minerval, que teóricamente curaba el cáncer y que realmente eran únicamente vitaminas. Caso similar al que sucedió en Benicasim y que dio lugar a una condena por STS 1 abril 2003, aun cuando en el actual, al menos de momento, sólo se imputa por estafa, mientras que en el otro se condenó por delitos contra la salud pública y estafa.

<sup>24</sup> Sobre esta cuestión, SAP Granada 3 abril 2000, afirma no se podrá hablar de riesgo típico para la salud cuando éste provenga de "un uso inmoderado o inoportuno o a un consumo irreflexivo".

acompañar a los productos<sup>25</sup>; c) productos de consumo que perturban la salud humana únicamente tras un lapso más o menos largo de tiempo —tabaco, café, alcohol...—. En este caso se pone de manifiesto la relación existente entre las sustancias que son calificadas legalmente como drogas y, por consiguiente, prohibidas y otros productos de consumo que, pese a conocerse su dañinidad, al producirse ésta tras un consumo continuado en el tiempo está autorizado su uso<sup>26</sup>; d) productos cuyos efectos tóxicos son cumulativos y pueden desarrollarse en la persona que los consume o en sus descendientes, incluso con un consumo normal<sup>27</sup>; e) productos de consumo cuya nocividad surge por la concurrencia de otros riesgos, procedentes de conductas de terceros o de factores naturales o del estado físico de la persona. Por ejemplo, producto que junto a una inicial adulteración deviene efectivamente nocivo por estar expuesto al calor, al frío...; f) producto que es efectivamente nocivo únicamente respecto de personas que sufren determinadas problemas, como alergias, debilidad o enfermedades graves<sup>28</sup>; g) productos de consumo que son perjudiciales precisamente frente a los destinatarios específicos del producto<sup>29</sup>; h) productos sobre los que existen dudas científicas acerca de su nocividad y que están permitidos en unas determinadas circunstancias<sup>30</sup> o que estuvieron permitidos<sup>31</sup>. Entre estos se encontrarían los productos de los que no se conoce con certeza, *ex ante*, su adecuación para alterar la

---

<sup>25</sup> En el caso “Erdal” o “Leaderspray”, BGHSt 37/106, uno de los temas discutidos era, precisamente, que la nocividad podía provenir de la utilización incorrecta del producto. En concreto, en este caso, de la utilización del spray, que servía para impermeabilizar las prendas de cuero, se utilizará en una habitación cerrada

<sup>26</sup> El caso del tabaco es ejemplificativo de esta cuestión y no sería extraño que, de seguir las actuales políticas públicas de actuación, se prohíba incluso su venta.

<sup>27</sup> En este sentido, STS 23 diciembre 2002, establece como prueba de la nocividad que el producto “*ingerido en dosis elevadas y a largo plazo, está asociado con carcinoma hepatocelular y, además, con efectos adversos en el organismo, con virilismo en las mujeres que suele ser irreversible, virilismo en varones prepúberes e irritabilidad de la vejiga urinaria*”.

<sup>28</sup> Este problema se ha suscitado, por ejemplo, SAP Palencia 23 octubre de 1998, en la que el consumo de la carne adulterada con Clombuterol sólo era nocivo respecto de determinadas personas.

<sup>29</sup> Por ejemplo, muñecas realizadas con materiales tóxicos o chocolate especial para diabéticos que contiene azúcar

<sup>30</sup> Casos del clombuterol, sustancia que se añade a los piensos para lograr un engorde rápido y que estaba y está permitida dentro de unos límites. Sin embargo, en relación con este tema se han procesado y condenado a bastantes personas por su utilización, cuando además se desconoce si efectivamente tiene efectos nocivos, lo que conecta este supuesto con los casos en los que el requisito de la nocividad presenta problemas pese a haber estado autorizados. Cuestión distinta es que la utilización de clombuterol implica un engorde artificial y por ello una estafa al consumidor que compra agua a precio de carne.

<sup>31</sup> STS 18 junio 1963, para la absolución tiene en cuenta el dato de que los medicamentos vendidos sin receta los tenía en la farmacia de la época en que su venta era libre.

salud humana<sup>32</sup>; i) productos de los que se conoce su nocividad, o en cierto modo se presume en virtud de la forma antirreglamentaria en que ha sido elaborados, pero se desconoce en qué grado o en qué modo puede ser lesiva o qué manipulación exactamente la ha convertido en nociva. En este caso cabría admitir la relevancia típica del comportamiento como delito contra la salud pública pero resulta problemática la imputación de los hipotéticos resultados lesivos que se deriven de éste<sup>33</sup>.

7. Pese a las dificultades que puedan suscitarse en los casos anteriores, ello no puede solucionarse obviando principios como el de lesividad y culpabilidad por lo que siempre es necesario respetar tanto los criterios de imputación como las garantías procesales. Respecto de la imputación objetiva será necesario probar la existencia de un cierto nivel de nocividad, atendiendo a las circunstancias concretas en que se han producido los hechos —principio de lesividad— y en relación con la imputación subjetiva, que el sujeto conociera o, al menos *de lege lata*, que debiera conocer esa nocividad —responsabilidad subjetiva—. No obstante, hay que poner de manifiesto que esta imputación objetiva-subjetiva se refiere a la nocividad del producto imputable a la conducta típica, no a la imputación de resultados lesivos para la salud. Los casos problemáticos enunciados imposibilitarían, en algunos casos, la imputación de lesiones o muerte pero no de la afectación de la salud de los consumidores<sup>34</sup>.

La imputación objetiva de las lesiones y muertes es especialmente relevante y requiere comprobar que el riesgo creado por el producto nocivo es el que se ha realizado en el resultado. Ello plantea problemas específicos en los supuestos enunciados en el apartado anterior así como cuando el producto nocivo al que le es imputable un resultado es un medicamento. Por una parte porque en los medicamentos se parte, en principio, de que son nocivos, son drogas, su naturaleza beneficiosa se fundamenta en que sirven para curar una enfermedad o eliminar determinados síntomas. Ello conlleva que los usuarios padecen esa enfermedad o síntoma lo que, en ocasiones, ha llevado a los tribunales a negar la causalidad

---

<sup>32</sup> Cass. 22 marzo 1963, en relación con una sustancia de la que los peritos admitían una acción de desarrollo de tumores de origen químico, sin poseer una acción específicamente cancerígena, el TS italiano, afirma que: *“la peligrosidad ha de ser probada positivamente a través de una individualización concreta de los elementos y caracteres que vuelven a la sustancia adulterada en potencialmente apropiada para perjudicar el desenvolvimiento de las funciones orgánicas”*.

<sup>33</sup> Caso de la “Colza” que, según la propia Exposición de Motivos de la LO 8/1983, de Reforma Urgente del Código Penal, fue el origen de la reforma del art. 346, equivalente al actual art. 363.

<sup>34</sup> En este sentido, por ejemplo, en caso del medicamento para el cáncer, STS 1 abril 2003, al tratarse en enfermos de cáncer en muchos de los casos hubiera sido imposible imputar la muerte puesto que habría dudas acerca de si ésta se produjo por la enfermedad o por el “tratamiento”, lo que no excluye que en otros casos se hubiera podido imputar de haberse planteado la acusación también por homicidio.

por entender que no se había probado que las muertes y lesiones se debieran a la enfermedad preexistente<sup>35</sup>. En este aspecto es esencial partir no de la causalidad, entendida como relación de causalidad<sup>36</sup>, sino de la relación de riesgo. Para ello es determinante la concreción del riesgo típico, ya que, desde una perspectiva material, éste puede consistir estrictamente en la creación de un nuevo riesgo o en un riesgo que surge por la incapacidad del medicamento para mejorar o curar la enfermedad, al haberse eliminado o modificado sus componentes. En este segundo supuesto, el riesgo es doble ya que no sólo no está mejorando la salud sino que se dificulta o impide a los médicos conocer dónde está el problema ya que, teóricamente, esa persona está tomando el medicamento que debería mejorar su salud.

8. Las garantías procesales que deben tomarse especialmente en consideración son las derivadas del derecho de defensa —en concreto, la carga de la prueba y el principio *in dubio pro reo*— y la exigencia de que la nocividad fuera conocida o al menos debiera haberse conocido, en el momento en que se produjeron los hechos. En principio, de no estar previsto expresamente en los preceptos correspondientes, no es necesario que el producto estuviera prohibido administrativamente, pero sí que se conociesen los riesgos atendiendo al estado de la ciencia en ese momento<sup>37</sup>. La prohibición administrativa previa es un elemento esencial en los tipos configurados como ley penal en blanco. Cuestión diferente es que, en el caso de no estar prohibido el producto en concreto, la dificultad de probar tanto la nocividad como su conocimiento será mucho más difícil.

### 3. Ejemplo de fraude alimentario: NUTRICOMP - ADN (leche ADN)

1. La empresa *B. Braun Medical*, ubicada en San Bernardo (Chile), a partir de 2006 fabricó un complemento alimentario denominado NUTRICOMP-ADN (leche ADN), cuyos destinatarios eran pacientes con deficiencia nutricional o enfermedades crónicas. El problema se plantea

---

<sup>35</sup> Vid. *Infra* Caso NUTRICOMP - ADN.

<sup>36</sup> Cuestión diferente es la causalidad entendida como prueba de los hechos acontecidos. Sobre ello vid. CORCOY BIDASOLO, M (2002), La distinción entre causalidad e imputación objetiva y su repercusión en el proceso —presunción de inocencia e *in dubio pro reo*, *La ciencia del Derecho Penal ante el nuevo siglo. Libro Homenaje al Profesor Don José Cerezo Mir*, Madrid: Ed. Tecnos, pp. 593-616.

<sup>37</sup> En el caso del “Hospital de Bellvitge”, STS 18 noviembre 1991, cuando se produjeron los hechos no existía una reglamentación sobre las pruebas del VIH, pero entre los hematólogos ya se consideraba indispensable realizarlos y este conocimiento científico se considera suficiente para que se realice el delito contra la salud de los consumidores.



a partir de que el producto que se vende contiene, aproximadamente, una décima parte del potasio, respecto de la cantidad que se indica en el prospecto. El producto se comenzó a vender en julio de 2007, en noviembre advierten el error y el 3 de diciembre de ese mismo año, los responsables tienen conocimiento exacto del problema y, pese a ello, ordenan continuar con la venta. Venta que no finaliza hasta el 18 de enero de 2008, cuando lo prohíben los responsables sanitarios de la región<sup>38</sup>.

2. Como consecuencia de estos hechos, en base al bajo contenido de potasio del complemento alimentario, pacientes que consumían el producto debido a sus enfermedades sufrieron de *Hipokalemia*, es decir, de falta de potasio en sangre. En el proceso, el Ministerio Fiscal acusó a los imputados de siete delitos de homicidio imprudente y de sesenta y dos delitos de lesiones imprudentes, considerando que habían consumido el producto defectuoso y que murieron o sufrieron lesiones graves con riesgo vital como consecuencia de ese riesgo.
3. En la sentencia se condena por el delito de responsabilidad por el producto del art. 315 CPC<sup>39</sup> y absuelve por las muertes y lesiones por imprudencia, previstas en los arts. 490 y 492 CP chileno (equivalentes a los arts. 565 y 586.3º CP español de 1973), esencialmente, en base a que no todos los que ingirieron el producto sufrieron la enfermedad y que concurrían otras causas, lo que determina, según el Tribunal, que no se pudiera probar la causalidad entre la ingesta del complemento alimentario y las muertes y lesiones<sup>40</sup>. Se afirma sin embargo la nocividad del producto y, en consecuencia, la comisión del tipo previsto en el art. 315 CP chileno, en la modalidad imprudente y dolosa, en dos períodos

---

<sup>38</sup> Cfr. VERA VEGA, J., "El caso "NUTRICOMP-ADN", en *Fraude a consumidores y Derecho penal* (Corcoy Bidasolo/Gómez Martín, Dirs.; Valiente Ivañez, Coord.), Ed. B de F, 2016, pp. 535-575, con un amplio desarrollo de los hechos, planteando también el problema que se suscitó para la acusación en base a la inexistencia de un delito contra la salud de los consumidores que fuera fácilmente aplicable al caso.

<sup>39</sup> La condena por este precepto, tal y como se enuncia en la nota anterior, plantea dudas de legalidad por entender que los responsables no realizaron la conducta típica "adulterar". SALAZAR CADIZ, M., "El delito de mantención de la venta de alimentos defectuosos al público: una revisión del art. 315 del Código Penal a partir de la dogmática de los delitos de omisión propia", *Revista de Política Criminal*, vol. 10, nº 19, 2015, pp. 341-357, trata de solventar el problema de legalidad interpretando el tipo en clave omisiva, de forma que la tipicidad del art. 315 CPC, se sustenta en mantener a la venta alimentos envenenados, infectados, adulterados o con menoscabo apreciable de sus propiedades nutricionales.

<sup>40</sup> Cfr. VERA VEGA, J., "El caso "NUTRICOMP-ADN...", pp. 555-560, lleva a efecto un análisis exhaustivo acerca de cómo se abordó la causalidad en este caso, planteando diversas cuestiones interesantes, como la inexistencia de leyes universales, el *in dubio pro reo* y la libre valoración de la prueba y, muy especialmente, la importancia de los peritajes que no pueden sustituir el rol del juez, llegando a la conclusión que esta sentencia sobrevalora la importancia de las pericias.

diferentes, así como del art. 317 (delito contra la salud en el consumo cualificado por el resultado), en relación con el art. 315. Ello no obstante, de forma sorprendente, se afirma que al ser el art. 315.2 un delito de mera actividad no cabe la comisión por omisión, así como en fundamentos posteriores se afirma que no cabe ni la coautoría ni la participación por tratarse de delitos de infracción de deber, pese a que la primera muerte que se produjo fue la de un niño al que, tras una operación quirúrgica, se le alimentó exclusivamente con “leche ADN”.

4. Otro de los argumentos utilizados por el Tribunal para no condenar por homicidio y lesiones fue el principio de *non bis in ídem*, considerando que la conducta que fundamenta el delito contra la salud pública es la misma que fundamentaría, en su caso, las lesiones y homicidios. En esta argumentación se pone de manifiesto la visión naturalística del Tribunal, porque no tiene en cuenta el riesgo sino la modalidad de la conducta. Como se ha señalado en el apartado segundo de este trabajo, precisamente una de las razones que legitiman el delito de responsabilidad por el producto es que con la condena por los delitos de homicidio y lesiones, en general, no se contempla todo el desvalor de la conducta, ya que otros consumidores estuvieron en riesgo.
5. El hecho de que no todos los que consumen un producto o están expuestos a una epidemia no resulten lesionados o no sufran la enfermedad no excluye la relación causal entre el uso del producto y los resultados lesivos. La solución debe de buscarse en sede de imputación objetiva y, por consiguiente, analizar si los responsables de la empresa crean un riesgo idóneo y suficiente para producir el resultado, de forma dolosa o imprudente y si concurre relación de riesgo entre la conducta y el resultado. En el caso NUTRICOMP-ADN, los responsables de la empresa *B. Braun Medical*, desde el momento en que conocen la situación que se ha producido, al seguir vendiendo el producto crean un riesgo idóneo que, al menos, debe de ser calificado como imprudente.
6. En lo referente a la imputación subjetiva, deben diferenciarse dos momentos, el primero en el que los responsables desconocen que se está vendiendo el producto con unas características incorrectas, hasta noviembre de 2008, en el que se podría imputar un delito de responsabilidad por el producto imprudente, por haber puesto a la venta el producto sin los controles exigibles, infringiendo su deber de cuidado, siendo autores los obligados a controlar la calidad de los productos. Aun cuando, también se podría imputar a los directivos, en base a no haber previsto la necesidad de realizar controles que atendiendo a la naturaleza de la actividad son preceptivos. En este punto, se aprecia, así mismo, la importancia de determinar cuál es el riesgo típico y la relación de autoría, con carácter previo a analizar la relación de riesgo y, de concurrir, imputar el resultado.

7. En el segundo momento, a partir del 3 de diciembre de 2008, cuándo los responsables conocen la nocividad del producto y pese a ello deciden seguir vendiéndolo, el aspecto subjetivo cambia y realmente debería de haberse condenado por un delito de responsabilidad por el producto doloso. No obstante, el Tribunal a partir de una concepción del dolo en la que se exige el “querer”, niegan su existencia. Y ello cuando en los hechos probados existen pruebas de que los autores conocieron la nocividad del producto que decidieron seguir vendiendo. Se prueba que los responsables en noviembre de 2008 conocieron el error en la fórmula y realizaron una inspección del laboratorio donde se estaba produciendo la leche conociendo, en ese momento la gravedad del problema. Seguir vendiendo a partir de ese momento no puede sino calificarse como una conducta dolosa y aun cuando se quiera exigir la concurrencia del elemento volitivo en el dolo, si se entendiera correctamente el “querer”, no puede negarse que al tomar la decisión de seguir vendiendo el producto defectuoso, “quieren” vender un producto nocivo para la salud. Es más, atendiendo a que en las fechas en que deciden seguir vendiendo ya se había producido un fallecimiento, se podrían imputar las muertes y lesiones también a título doloso puesto que dada la probabilidad de que se produjeran más resultados no era posible confiar racionalmente en que no continuaran produciéndose, como efectivamente sucedió.
8. Una de las características de este supuesto, que podría plantear dudas en orden a probar la relación de riesgo, estriba en el hecho de que se tratara de pacientes que sufrían deficiencias nutricionales o enfermedades crónicas. Ello no obstante, lo cierto es que el riesgo creado por el déficit de potasio en el producto se realiza en el resultado, la *Hipokalemia*, con independencia de que de esa enfermedad se derive la muerte, lesiones muy graves o lesiones leves. Y ello es así porque los enfermos que recibían correctamente el tratamiento tenían controlada la enfermedad. Por lo demás, no hay que olvidar que el riesgo de lesiones o muerte era incluso mayor ya que los médicos que los trataban descartaban que el problema que presentaba el enfermo se debiera a no tomar el suficiente potasio. Que se produzca o no el resultado de lesiones u homicidio de algunos enfermos no se debe a la inexistencia de la relación de riesgo sino a diversas circunstancias por las que esas personas consiguen evitar el resultado que pueden ser tanto las menores dosis del producto incorrecto que hayan tomado, o debido a una alimentación más rica en potasio o de la rápida actuación de las autoridades y de los facultativos.

**Fecha de recepción: 14 de junio de 2017**

**Fecha de aceptación: 20 de julio de 2017**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## DOSSIER ALIMENTACIÓN, ÉTICA Y DERECHO

**Reflexiones en torno al poder del consumidor alimentario**

**Reflections on the power of the food consumer**

**Reflexions al voltant del poder del consumidor alimentari**

**HORACIO GONZÁLEZ ALEMÁN \***

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Horacio González Alemán. Experto en el sector agroalimentario, fundador de THOFOOD. E-mail: [hgaleman@thoffood.com](mailto:hgaleman@thoffood.com).

## Resumen

La evolución del sector alimentario ha ido pareja a nuevas necesidades sociales; en este proceso, el consumidor ha pasado de ser un agente pasivo a cobrar conciencia de su poder y posibilidades de acción, obligando a la producción alimentaria a considerar en su oferta cuestiones más allá del precio o la conveniencia. El etiquetado es buena muestra de esta evolución; inquietudes medioambientales, de salud, éticas, etc. se han impuesto y cada día son más importantes. El autor reflexiona sobre las razones detrás de este fenómeno, entre las que están la propia evolución de la sociedad, los medios de información y las nuevas tecnologías.

**Palabras clave:** alimentación; consumidor alimentario; poder; etiquetado; nuevas tecnologías; medios de comunicación.

## Abstract

Food sector has evolved hand in hand with society. In this sense, consumer has moved from a mere passive position to a real empowerment, with stronger influence in the food chain – thus changing the landscape of food consumption. Labelling is a good example of this evolution, and it is no longer a mere declaration of content but much more: environment, health, ethics and other issues are more and more present and crucial. The author explains this evolution having in mind not only societal changes but also the growing information available, the role of media and new information technologies.

**Keywords:** food; food consumer; power; labeling; new technologies; media.

## Resum

L'evolució del sector alimentari ha anat aparellat a noves necessitats socials; en aquest procés, el consumidor ha passat de ser un agent passiu a cobrar consciència del seu poder i possibilitats d'acció, obligant a la producció alimentària a considerar en la seva oferta qüestions més enllà del preu o la conveniència. L'etiquetatge és bona mostra d'aquesta evolució; inquietuds mediambientals, de salut, ètiques, etc. s'han imposat i cada dia són més importants. L'autor reflexiona sobre les raons darrere d'aquest fenomen, entre les quals estan la pròpia evolució de la societat, els mitjans d'informació i les noves tecnologies.

**Paraules clau:** alimentació; consumidor alimentari; poder; etiquetatge; noves tecnologies; mitjans de comunicació.

## 1. Introducción

El crecimiento de la cadena agroalimentaria en el tiempo ha provocado un lento pero perceptible cambio en la relación de fuerzas de sus tres eslabones.

Si al principio la era de la revolución industrial permitió la multiplicación de la producción agraria, el siglo XX, impulsado por la tecnología, ha visto el crecimiento de la industria alimentaria y posteriormente el de la distribución comercial, y con ello, un sucesivo corrimiento del eje de poder de la cadena.

En los inicios del siglo XXI, parece que el poder lo ostenta el consumidor, y quizás ahora más que nunca, éste esté efectivamente en sus manos.

Es lo que los anglosajones llaman “empowerment”<sup>1</sup> sobre el que me gustaría ordenar una serie de reflexiones para mejor comprender su alcance e implicaciones sobre el negocio agroalimentario, a la vez que apuntar alguna de las razones que han podido llevar a esta situación.

Para situarnos traigo a colación unas palabras del presidente para Europa de la multinacional de productos de consumo Procter & Gamble, Gary Coombe, que en una reciente entrevista al diario Expansión apuntaba que “el consumidor tiene ahora todo el poder frente a las empresas”.<sup>2</sup> Y sigue:

*“con el clic de un botón las personas pueden descubrir todo lo que quieren saber sobre nuestras marcas, nuestros ingredientes, nuestro perfil de sostenibilidad, nuestra ética o como tratamos a nuestros empleados. Hemos visto en los últimos años una creciente desconfianza del público hacia las instituciones, incluyendo las grandes empresas. La realidad de hoy es que el consumidor tiene todo el poder. Están facultados para elegir, y las empresas deben reaccionar. Deben poner al consumidor en primer lugar. El 75% de los consumidores espera que las empresas lideren El Progreso. Hemos visto en los últimos meses lo que sucede en el mundo cuando la gente siente que no ha sido escuchada”.*

---

<sup>1</sup> Curiosamente el verbo “empoderar” es un antiguo verbo español que aparece en la vigésimo tercera edición del Diccionario Académico de la Lengua Española, con el siguiente nuevo significado: “hacer poderoso o fuerte a un individuo o grupo social desfavorecido”.

<sup>2</sup> Ver: <http://www.expansion.com/hemeroteca/2017/05/08/>.

## 2. ¿Qué hace diferente al nuevo consumidor?

De siempre se ha dicho que el consumidor es el “objetivo último” de la cadena agroalimentaria. Que “todo se hace en función del consumidor”, que “el consumidor es el rey”... Expresiones similares abundan para dar a entender que toda la actividad económica de la cadena gira en torno a él. Lo cual es cierto porque no tiene sentido cultivar, producir o vender algo que el consumidor no reclama, pero quizás en la actualidad el valor de estos mensajes ha empezado a cambiar y deban analizarse desde una nueva óptica, asumiendo que nos encontramos frente a otro tipo de consumidor.

El consumidor también evoluciona, y rápidamente. Factores sociales (como la demografía, la familia, el entorno económico o la crisis), los determinantes de la demanda (precio, conveniencia, proximidad...) y otros son todos ellos suficiente y continuamente estudiados, por lo que estas notas no va a incidir sobre ellos. Por contra, interesa ir más allá y conocer que otros elementos matizan su decisión y profundizar en ese poder al que hacíamos referencia en la introducción, cómo lo ejerce y qué lo condiciona.

Vivimos en una sociedad cada día más sofisticada y compleja, y hemos pasado de un consumidor en cierta forma pasivo —consume lo que tiene a su disposición—, a un consumidor que se enfrenta a una amplísima oferta disponible en los lineales y en la restauración, y a unos momentos de consumo cada vez más numerosos y espaciados en el tiempo, elementos estos que quizás hagan más necesaria la información y atraiga un mayor interés hacia lo que comemos.<sup>3</sup> No olvidemos además que aun siendo un producto de consumo, la alimentación es un acto repetido como pocos (al menos tres veces al día en nuestras sociedades), y rodeado de intangibles también como pocos (cultura, territorio, familia, percepciones...).

Entre las razones que pueden explicar este nuevo entorno hay tres que sobresalen y que requieren de nuestra mayor atención: la información, los determinantes de la información y el contexto en el que se produce la información.

En cuanto al primer elemento, es evidente que la revolución tecnológica ha permitido que en poco tiempo hayamos pasado de un consumidor que recibía información básicamente a través de medios escritos, radio y televisión a un consumidor continuamente bombardeado vía Internet y las redes sociales, medios mucho más económicos que los anteriores, con nuevas formas y más contenidos, rápidamente extendidos gracias a su accesibilidad generalizada.

---

<sup>3</sup> Brabeck-Letmathe, P.: *Nutrición para una vida mejor. Un viaje desde los orígenes de la producción industrial de alimentos hasta la nutrigenómica*, Fundación San Telmo, Sevilla, 2017.

Por lo que respecta a los determinantes de la información, los que solían crear la noticia e influir en la opinión pública —los medios tradicionales— han perdido claramente fuerza frente a los nuevos canales. Dicho de otra forma: los poderosos consejos de redacción de los periódicos —los profesionales— dejan de ser la única fuente para la creación del estado de opinión<sup>4</sup>, y aparecen múltiples nuevos actores desde la misma sociedad, que con unos pocos cientos de euros pueden llegar a convertirse en toda una referencia indiscutible<sup>5</sup>. De lejos, los impactos de una noticia o una opinión son mucho más rápidos, efectivos y virales en las redes sociales que en la prensa —otro factor que hace aún, si cabe, más profunda la crisis del negocio tradicional de los medios de comunicación—.

Y este hecho no ha pasado en absoluto desapercibido para los actores sociales de manera que las organizaciones no gubernamentales, de consumidores o simplemente plataformas de activistas han hecho de las redes sociales un instrumento clave para pasar sus mensajes, opiniones y campañas, hay que reconocer que con gran efectividad.

Por último, el contexto en el que se produce la información. O dicho de otra forma, ¿qué caracteriza a nuestras sociedades modernas? Uno de los rasgos definitorios es —y en gran medida, porque tenemos los instrumentos a nuestro alcance— “la necesidad de saber”. La transparencia como mantra moderno, la tendencia a querer saberlo todo —independientemente de que tengamos o no conocimientos suficientes para ello—, es un hecho claro que condiciona nuestras sociedades modernas en todos los órdenes, y por supuesto también lo que comemos.

Dicho esto, y si unimos los tres factores:

- ◆ Hay mucha información fácilmente disponible, casi sin costo de acceso y producción, y de fuentes muy variadas<sup>6</sup>
- ◆ en términos sociales, ya no solo comunican los medios tradicionales sino que otros agentes sociales que estaban en segundo plano irrumpen en la escena, con fuerza y notoriedad, y
- ◆ la propia sociedad demanda conocer los entresijos de todo lo que le afecta.

---

<sup>4</sup> De hecho y en la práctica, las redacciones modernas cuentan con grandes pantallas que informan a los redactores en tiempo real de las tendencias a través de herramientas como Google Analytics o de los “trending topics” de redes sociales como Twitter, Facebook, etc., que son la base posterior para los contenidos de los periódicos.

<sup>5</sup> En una reciente conferencia, el Catedrático de Nutrición y especialista en Nutrigenética, Jose Maria Ordovás, reconocía que hoy en día, sus más de 30 años de estudios científicos podían tener un sentido más que relativo frente a un tweet de cualquier personaje desconocido pero influyente en las redes sociales. Conferencia AECOC sobre Seguridad Alimentaria, Octubre 2016.

<sup>6</sup> La calidad de la misma es otra cuestión que merecería por si sola otro artículo.



No es de extrañar que se ponga el foco en los alimentos, su composición, el origen de los ingredientes, la forma de producirlos, cómo se comunica sobre los mismos y sus efectos —ya sean sobre la salud, el planeta o las personas—.

### 3. ¿Cómo han evolucionado las demandas del consumidor?

Si traducimos lo anterior a los términos reales quizás podamos tener una mejor comprensión de la evolución tan profunda que hemos sufrido en los últimos años, y lo que no es menos importante, la aceleración de los cambios que estamos viviendo. Y para ello vamos a utilizar la tarjeta de presentación de los productos alimentarios, su cara más visible: el etiquetado.

Hasta casi finales del siglo XX, el etiquetado aportaba al consumidor básicamente la marca y publicidad del producto, así como su composición.<sup>7</sup> Era su expresión esencial.

Progresivamente, y en paralelo con la inquietud social en relación con la necesaria protección del medioambiente, empiezan a aparecer pictogramas y sellos ecológicos que expresan una respuesta de la industria a nuevas demandas del consumidor. Un caso que merece especial atención es el de los organismos modificados genéticamente —OMG—, sobre los que una brutal presión mediática y social ha limitado al menos en Europa cualquier desarrollo o avance desde sus inicios<sup>8</sup>.

Posteriormente, y tras las diversas crisis alimentarias que se sucedieron en Europa —vaca loca, dioxinas, etc.—, la atención se vuelve hacia la seguridad alimentaria, y los sellos de calidad, certificaciones y estándares se convierten en instrumento de comunicación del producto.

Los primeros signos de interés por la nutrición y una alimentación y estilos de vida saludables aparecen por esa época con el boom de los productos “light”, “bajos en”, “cero”,... pero éste es solo el primer paso. Rápidamente la sociedad empieza a cuestionar los efectos de lo que comemos y aparece el etiquetado nutricional primero como paso adelante que de manera voluntaria da la industria, más tarde imponiéndose como obligación legal. La salud se convierte así en un factor clave a la hora de la elección del consumidor en los lineales, y las alegaciones y la comunicación del producto buscan dar respuesta a esta nueva demanda.

---

<sup>7</sup> Véase por ejemplo el Decreto 2482/1967, por el que se aprueba el Código Alimentario Español.

<sup>8</sup> Web de la Comisión Europea sobre seguridad alimentaria de los organismos genéticamente modificados: [https://ec.europa.eu/food/plant/gmo\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo_en) (en inglés exclusivamente).

Pero la manera en que la sociedad influye en el ciudadano-consumidor y por tanto en su elección —y de ahí en lo que se produce y se pone a la venta— no acaba aquí. La sociedad quiere más, exige más, y en los últimos tiempos se aceleran y se superponen sus demandas. Veamos cuales son las más notorias.

La primera que merece mencionarse es realmente una antigua, reconvertida y ampliada en contenido; me estoy refiriendo a la protección medioambiental, que hoy se engloba en el concepto de sostenibilidad y que va más allá porque no solo incluye métodos de producción respetuosos con el medio natural, sino que implica a la economía y el impacto social de esta actividad.

Esta idea de sostenibilidad viene muy ligada a la de los valores éticos del producto, y en ella podríamos incluir un conjunto de demandas sociales de diferente orden que ahondan una vez más en ese afán por conocer qué hay detrás del producto. Aquí podríamos mencionar cuestiones como el trabajo infantil, la deforestación, el apoyo a organizaciones no gubernamentales de carácter medioambiental, social o asistencial, el respeto de los mínimos en materia laboral establecidos por la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la huella hídrica o la del carbono, y un largo etcétera...<sup>9</sup> Nótese aquí que en muchos casos no se trata —y en otra no basta— con cumplir las disposiciones legales vigentes, que en muchos casos no llegan a regular estas materias, sino de ir más allá si realmente se pretende un efecto diferenciador sobre la competencia.

Otros nuevos condicionantes surgen de una demanda social en boga como es la salud, y realmente más que novedosos, son una extensión de esta inquietud; me refiero a los casos de los productos sin gluten/sin lactosa o los veganos/vegetarianos. Los primeros nacen para atender a una parte minoritaria de la población con unas enfermedades específicas —celiaquía, intolerancia a lactosa—, pero el consumidor parece haberlos asimilado al concepto de “salud” y su consumo se ha extendido más allá de lo que hubiera sido un consumo de nicho<sup>10</sup>. En cuanto a los conceptos de vegano o vegetariano todavía son incipientes, aunque está claro que desde Bruselas se están impulsando definiciones para ordenar, primero de manera voluntaria y más adelante quizás de manera oficial, qué productos y qué menciones pueden utilizar estos mensajes para responder a la demanda social<sup>11</sup>.

Finalmente, en tercer lugar, mencionar la corriente COOL (*Country of Origin Labelling*, indicación del país de origen), no exenta de polémica y de actualidad en estos momentos. La

---

<sup>9</sup> Como ejemplo, el caso del aceite de palma y su certificación de sostenibilidad: <https://www.rspo.org/certification>.

<sup>10</sup> Cfr. Federación de Asociaciones de Celíacos de España, noticia “El mercado mundial sin gluten sigue creciendo”, 3 de marzo de 2016. Url: <http://www.celiacos.org/blog/item/939-mercado-mundial-sin-gluten.html>.

<sup>11</sup> Michail, N.: “EU to set legal definition of vegetarian and vegan food”, 3 de noviembre de 2017, Food Navigator, url <https://www.foodnavigator.com/Article/2017/11/03/EU-to-set-legal-definition-of-vegetarian-and-vegan-food>.

mención al país de origen del producto empezó en Estados Unidos, cuando una ley federal de 2001 impuso la obligación de mencionar en el etiquetado de las carnes el origen del producto. De ahí el concepto pasó a Europa, aplicándose a determinados productos como el aceite de oliva. Pero el tema ha vuelto a resurgir con fuerza en alguno de sus Estados miembros y en 2016 el gobierno francés aprobó un decreto obligando a etiquetar el país de origen para la leche y productos lácteos, así como carnes y sus derivados.<sup>12</sup> Es evidente que la crisis por la que atraviesan ambos sectores ha influido en esta decisión, fuertemente criticada en algunos países pero que también ha encontrado afinidad en otros como Italia, Rumania o Portugal, que han seguido la estela. Detrás de las razones que amparan este tipo de legislaciones —“el consumidor tiene derecho a saber lo que come”—, se esconde no obstante un tufillo proteccionista —“lo mío es lo mejor”—, de resultado incierto pero que ya está implicando costes innecesarios en el comercio intracomunitario e incluso quejas formales, como la de Bélgica.<sup>13</sup>

Resumiendo: protección del medioambiente, seguridad alimentaria, sostenibilidad, salud, valores éticos... Hay una fuerte demanda por la transparencia y se exige a la alimentación una nueva serie de atributos que van mucho más allá del sabor, la conveniencia, la indulgencia o la funcionalidad. Los intangibles se sofistican, la forma gana al fondo en cierta medida y son estos nuevos factores más que los tradicionales los que hacen que el consumidor demande un alimento... O condene su producción.

#### 4. Algunas reflexiones útiles

No digo nada nuevo si afirmo que la sociedad es cada vez más exigente, más compleja y sofisticada. Las empresas como parte viva de la sociedad también lo reflejan, y reciben las demandas del consumidor adaptándose con mayor o menor celeridad a las nuevas exigencias. Todo lo anterior, ordenado en el tiempo, lo pone en evidencia y me permite compartir algunas reflexiones que confío sean de utilidad para el lector.

---

<sup>12</sup> Comunicado del Ministerio de Agricultura y Alimentación de Francia (29 de diciembre de 2016): “Étiquetage de l’origine des viandes et du lait : le 1er janvier, une nouvelle étape franchie pour une meilleure information des consommateurs”, url (en francés) <http://agriculture.gouv.fr/etiquetage-de-lorigine-des-viandes-et-du-lait-le-1er-janvier-une-nouvelle-etape-franchie-pour-une>.

<sup>13</sup> Comunicado de Nicole Ouvrard (11 de julio 2017): “Étiquetage de l’origine: la Belgique s’en prend au systèmes nationaux”, sitio web de la Asoc. Gral. de Productores de Trigo, Francia, url <http://www.agpb.fr/d%C3%A9p%C3%Aache/%C3%A9tiquetage-de-l%E2%80%99origine-la-belgique-s%E2%80%99en-prend-au-syst%C3%A8mes-nationaux>.

La primera es la aceleración de los acontecimientos, un claro signo de los tiempos en los que vivimos. No hemos sido capaces de digerir una demanda del consumidor en el mercado cuando aparece una nueva, y más compleja aun que la anterior.

En segundo lugar, las diversas formas que adoptan estas demandas del ciudadano-consumidor y sus efectos. Me refiero a que unas veces esas demandas (o presión, depende de la intensidad con que se muestre) llevan a que las autoridades públicas tomen cartas en el asunto y regulen con mayor o menor acierto como incardinar una incipiente necesidad en el desarrollo de la producción, fabricación y comercialización de los productos alimentarios; en otros casos, son las propias empresas las que se avanza a los acontecimientos y toman la delantera adaptándose a esas nuevas tendencias que le marca el consumidor; y en otras por último se produce una situación a medio camino en forma de acuerdos voluntarios de autorregulación para el conjunto del sector, adaptación a sistemas privados de certificación... Todos, en cualquier caso, buscan lo mismo: satisfacer al consumidor en una demanda social patente.

En tercer lugar sería muy interesante poder conocer con exactitud cuál es el origen último y verdadero de esa inquietud social que lleva a las empresas a adaptarse a esas demandas. ¿Es pura evolución social, o es algo lo que empuja al cambio? Personalmente entiendo que la aparición de las redes sociales y la explosión de medios a través de los cuales la ciudadanía se manifiesta tienen mucho que ver en este fenómeno. Con mayor o menor evidencia científica, conocimiento o desconocimiento de un asunto, interés cierto o espurio, el caso es que cada vez más, las nuevas tecnologías condicionan a la sociedad y sus demandas. La 'post-verdad' en estado puro en la que vivimos se convierte entonces en un problema porque puede obligar a tomar algunas medidas en las empresas contrarias a la lógica de las cosas, pero necesarias para poder seguir en el mercado.

En cuarto lugar y al contrario de lo que generalmente se piensa, la influencia de estas presiones sociales sobre los alimentos no solo afecta al eslabón industrial o dicho de otra forma al producto con marca que vemos en una estantería de un supermercado. Bien al contrario parece evidente y cada día más que muchos de estos condicionantes acaban alterando el funcionamiento de toda la cadena agroalimentaria desde el campo a la mesa. Y para muestra baste un botón; si por presión social o demanda del consumidor una empresa decide atender a criterios de impacto medioambiental (por ejemplo, cálculo y reducción de la huella hídrica), todos sus suministradores se verán afectados por la nueva política, asumiendo las especificaciones técnicas de su cliente. O si una cadena de supermercados aplica una política de sostenibilidad concreta estará obligando a sus fuentes de aprovisionamiento a fuertes inversiones y cambios en sus modelos productivos, o directamente a la sustitución de suministradores.

En quinto lugar viene al caso una reflexión en torno al vehículo a través del cual normalmente se materializan estas sensibilidades del consumidor, es decir, el etiquetado de los productos alimentarios. No deja de ser curiosa la obsesión existente por reflejar todo en el etiquetado —especialmente por parte de las autoridades públicas—, obviando la limitación espacial que siempre conlleva este medio, pero sobre todo, la resistencia a querer aceptar que las nuevas tecnologías (Internet, redes sociales, código Qr) ponen a disposición del consumidor fuentes alternativas y más detalladas para satisfacer cualquier ansia de conocimiento por grande que esta sea.

Por último la respuesta del consumidor que no debería dejarnos indiferentes, aunque no siempre podamos decir que su reacción sea de fácil lectura. Si por un lado demuestra sus claras preferencias hacia avances de diferente signo (protección medioambiental, productos llamados “saludables”, etc.), por el otro no parece muy dispuesto a ver sus efectos reflejados sobre el precio de venta al público. En otros casos hace crecer más de lo esperado categorías como “sin lactosa”, los “sin gluten” o los complementos alimentarios, destinados todos ellos a una parte muy específica de la población con determinadas carencias más que al consumo generalizado. En el primer caso, la cruda realidad se impone, en el segundo es la percepción quien gana.

Para terminar bastaría con entresacar una conclusión de lo anteriormente expuesto, y es que hay que aceptar que cada vez más, el entorno social es determinante para el mundo de la alimentación y sus empresas. No basta con producir y vender, para cobrar es necesario estar atentos a las necesidades de ese entorno social y político a través del cual la sociedad demanda, a veces con urgencia e imposiciones —no siempre razonadas ni razonables—, el cambio.

La pregunta que ahora cabe hacerse es hasta dónde quiere llegar el consumidor —o las fuerzas que lo empujan— en ese afán por saber, y qué tiene aún por ofrecer la alimentación para saciar esa sed. ¿Hemos llegado al límite o todavía queda algún campo para el escrutinio?

**Fecha de recepción: 20 de julio de 2017**

**Fecha de aceptación: 10 de septiembre de 2017**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Observatori de  
Bioètica i Dret  
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

## DOSSIER ALIMENTACIÓN, ÉTICA Y DERECHO

**Indicazioni in etichetta e messaggi fuorvianti nell'informazione del consumatore di alimenti**

**Food label and misleading messages in consumer information**

**Indicaciones en la etiqueta y mensajes engañosos en la información del consumidor de alimentos**

**Indicacions en l'etiqueta i missatges enganyosos en la informació del consumidor d'aliments**

**LORENZO BAIRATI, ELENA GRASSO \***

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Lorenzo Bairati. Professore Associato di Diritto Privato Comparato, Università degli Studi di Scienze Gastronomiche - Pollenzo, Italia. E-mail: [l.bairati@unisg.it](mailto:l.bairati@unisg.it).

\* Elena Grasso. Assegnista di ricerca, Università degli Studi di Torino, Italia. E-mail: [egrasso@unito.it](mailto:egrasso@unito.it).

\* Sebbene il saggio sia il frutto di un lavoro comune, la responsabilità è da attribuirsi a L. Bairati per le sezioni 3 e 4, e a E. Grasso per le sezioni 2 e 5.

## Resumo

Consumatori e istituzioni considerano l'etichetta come una sorta di bussola indispensabile ai fini dell'orientamento nell'acquisto dei prodotti alimentari. Tuttavia, le informazioni che quest'ultima include, pur essendo veritiere, non sempre lo permettono, perché le indicazioni obbligatorie, di per sé o nell'interazione con le indicazioni facoltative, con la pubblicità o con il bagaglio identitario e cognitivo dei consumatori, possono veicolare messaggi allusivi, impliciti e fuorvianti.

Il presente articolo intende analizzare i processi rappresentativi e volitivi sottostanti alla scelta di acquisto, che nel caso specifico assume caratteristiche sue proprie in ragione del bene oggetto del contratto e delle condizioni in cui questo si conclude. Inoltre, si propone di indagare l'interferenza del professionista nel processo decisionale del consumatore, attraverso lo studio di alcuni casi che mettono in evidenza i limiti intrinseci dell'etichetta come strumento informativo.

**Parole chiave:** etichettatura dei prodotti alimentari; diritto dei consumatori; scienze comportamentali; informazioni volontarie; pratiche commerciali scorrette.

## Abstract

Both consumers and institutions consider food label as an essential compass in the purchase of foodstuffs. However, label information, although truthful, does not always allow consumer orientation. Indeed, mandatory information, either per se or in interaction with optional elements, advertising, or with the identity and cognitive baggage in consumers' psyches, may end up providing suggestive, implicit or misleading messages.

This paper aims at analyzing the representative and volitional processes underlying purchasing decisions, which - in this specific case - assume particular characteristics depending on the type of good that is the object of the contract and on the special conditions under which it is concluded. The article also seeks to investigate the interference of professionals in the decision-making process. This will be done through the study of several leading cases that highlight the intrinsic limits of the label as an informative tool.

**Keywords:** food labeling; consumer law; behavioral sciences; voluntary information; unfair commercial practices.

## Resumen

Los consumidores y las instituciones consideran la etiqueta como una especie de brújula indispensable para orientarse a la hora de adquirir los productos alimenticios. Sin embargo, a pesar de ser verdaderas, las informaciones incluidas en las etiquetas no siempre lo permiten, ya que las indicaciones obligatorias, de por sí o en interacción con las indicaciones voluntarias, con la publicidad o con el bagaje identitario y cognitivo de los consumidores, pueden transmitir mensajes alusivos, implícitos o engañosos.

El presente artículo pretende analizar los procesos representativos y volitivos subyacentes a la decisión de compra, la cual, en el caso específico, adquiere características propias en razón del bien objeto del contrato y de las condiciones en las que éste termina. Además, se propone investigar la interferencia del profesional en el proceso decisional del consumidor a través del estudio de unos casos que ponen en evidencia los límites intrínsecos de la etiqueta como herramienta informativa.

**Palabras clave:** etiquetado de productos alimenticios; derecho del consumidor; ciencias del comportamiento; informaciones voluntarias; prácticas comerciales desleales.

## Resum

Els consumidors i les institucions consideren l'etiqueta com una espècie de brúixola indispensable per orientar-se a l'hora d'adquirir els productes alimentaris. No obstant això, malgrat ser veritables, les informacions incloses en les etiquetes no sempre ho permeten, ja que les indicacions obligatòries, de per si mateixes o en interacció amb les indicacions voluntàries, amb la publicitat o amb el bagatge identitari i cognitiu dels consumidors, poden transmetre missatges al·lusius, implícits o enganyosos.

El present article pretén analitzar els processos representatius i volitius subjacents a la decisió de compra, la qual, en el cas específic, adquireix característiques pròpies en raó del bé objecte del contracte i de les condicions en les quals aquest acaba. A més, es proposa investigar la interferència del professional en el procés de decisió del consumidor a través de l'estudi de casos que posen en evidència els límits intrínsecs de l'etiqueta com a eina informativa.

**Paraules clau:** etiquetatge de productes alimentaris; dret del consumidor; ciències del comportament; informacions voluntàries; pràctiques comercials deslleials.

## 1. Il ruolo dell'informazione nella vendita dei prodotti alimentari ai consumatori

Il corretto funzionamento del mercato poggia sul raggiungimento della sua efficienza economica, ottenuta attraverso la commistione di interessi pubblici e privati e sulla libera scelta effettuata dai suoi attori nel vendere o acquistare beni e servizi: ad una classe di imprenditori in competizione, se ne contrappone una di acquirenti legati da una relazione di comunanza, i consumatori. A questi ultimi il mercato richiede una preparazione sempre maggiore, in grado di consentire loro di effettuare scelte consapevoli decodificando anche le suggestioni indotte dalla pubblicità ingannevole e dalle più sofisticate strategie di marketing, che fanno leva sulla limitata razionalità degli esseri umani<sup>1</sup>.

In questo contesto, la trasparenza costituisce una delle esigenze più sentite dalla società civile poiché è l'antecedente logico all'autodeterminazione del singolo. Dotata di una *vis* espansiva che travalica le discipline e i rapporti pubblico/privato, nel diritto dei consumatori il principio di trasparenza si configura come lo strumento attraverso cui si riequilibra la posizione del contraente debole, sovente caratterizzato da una asimmetria informativa che rende difficile il maturare di una decisione negoziale cosciente e ponderata<sup>2</sup>. Concretamente, il principio di trasparenza si estrinseca nel dovere di informazione, cui dovrebbe conseguire il raggiungimento di un consenso informato<sup>3</sup>.

Per questa ragione, il ripristino delle posizioni contrattuali ideali è realizzato attraverso l'emanazione di regole in materia di trasparenza e doveri di informazione, dove la trasparenza si configura come la conoscibilità dell'oggetto e delle condizioni dell'offerta: nell'arena del mercato, diversi concorrenti immettono proposte contrattuali e i destinatari ne scelgono solo alcune, determinando la sopravvivenza di alcuni professionisti e la scomparsa di altri. La comunicazione del contenuto contrattuale è veicolata con diverse modalità: avvisi pubblicitari, documenti elettronici e cartacei, etichette sui prodotti. Il Considerando 14 della direttiva 29/2005 sulle pratiche commerciali sleali pone l'accento sull'efficienza della scelta operata dal consumatore, che è messa in discussione in tutti i casi in cui il comportamento del professionista provochi la percezione di un rapporto qualità/prezzo diverso da quello effettivo<sup>4</sup>. Si pensi alle comunicazioni commerciali relative alla responsabilità sociale di impresa, che possono ingenerare una

---

<sup>1</sup> Cfr. THALER, SUNSTEIN, 2008; BIANCHI, 2015, 39-50; CATERINA, 2012, 67-84; BAR-GILL, 2012, 2013; PONCIBÒ, INCARDONA, 2007, 21-38.

<sup>2</sup> L'asimmetria attribuita al consumatore può essere valutativa strutturale, temporale, di transizione e dimensionale o negoziale. Cfr. ADDIS, 2007, 57-74.

<sup>3</sup> Cfr. GRASSO, 2013, 463-478.

<sup>4</sup> Cfr. BERTANI, 2016.



determinazione all'acquisto al di là dei fattori economici. Questa percezione muta a seconda del prodotto in esame ed è parametrata sulle capacità cognitive del consumatore medio<sup>5</sup>.

La figura del consumatore medio è tratteggiata dalla direttiva 2005/29/CE, che al Considerando n. 18 lo definisce come colui che sia "normalmente informato e ragionevolmente attento ed avveduto, tenendo conto di fattori sociali, culturali e linguistici", facendo propria l'interpretazione della Corte di giustizia che sovente ha contribuito all'evoluzione di questa disciplina statuendo sul bilanciamento tra il principio di libera circolazione delle merci e le discipline nazionali<sup>6</sup>. In realtà, il consumatore medio non è una figura statica, ma evolve a seconda del segmento di mercato in cui opera e in virtù delle caratteristiche del gruppo sociale di riferimento<sup>7</sup>.

È noto come la scelta di un prodotto sia influenzata dal modo in cui questo è spiegato e presentato, in maniera più o meno esplicita: il professionista non può pertanto adottare comportamenti ingannevoli ed aggressivi tali da intaccare l'autonomia della scelta, che costituisce una precondizione al buon funzionamento del mercato.

Il consumatore, messo in condizione di essere effettivamente libero di scegliere, opta per un prodotto anziché un altro vagliandone diversi aspetti, come il prezzo e le sue caratteristiche. Il rapporto tra il prezzo e la qualità costituisce qualunque aspetto del prodotto o servizio suscettibile di essere importante per il consumatore: fra essi possiamo annoverare anche il fatto che la produzione sia conforme a standard di sostenibilità ambientale, sociale ed economica<sup>8</sup>.

In campo alimentare le finalità del diritto dell'Ue sono la sintesi tra la salute dei consumatori, gli interessi del mercato e la sicurezza dei prodotti e si traducono nel diritto all'informazione, che è in rapporto di osmosi con il principio di trasparenza, obiettivo

---

<sup>5</sup> Cfr. Considerando 18 della direttiva 29/2005 che espressamente tratteggia la figura di un consumatore medio che è "normalmente informato e ragionevolmente attento ed avveduto, tenendo conto di fattori sociali, culturali e linguistici, secondo l'interpretazione della Corte di giustizia". Questa espressione è stata ripresa dalla Corte di giustizia in molte sentenze, fra cui CGCE, C-238/89; CGCE C-31592; CGEC-210/96. In dottrina, PONCIBÒ, 2007, p. 734 ss.

<sup>6</sup> Cfr. sentenza CGCE 210/96, *Gut Springenheide*, che responsabilizza il consumatore ritenendolo destinatario dell'onere di informarsi e CGCE C-46/00 *Darbo*, secondo cui in presenza di informazioni desumibili dall'etichetta il consumatore non può sostenere di essere stato tratto in inganno. Cfr. anche sent. CGCE C-220/1998; CGCE C-99/01; CGCE C-44/01; CGCE C-218/01; CGCE C-159/09; CGUE C-299-12; CGUE C-421/13; CGUE C-20/2014; CGUE C-323/09.

<sup>7</sup> Il consumatore medio va infatti parametrato alla stregua dei fattori sociali, culturali e linguistici. Diversi gruppi sociali hanno un diverso livello di tutela, come sancito dal Considerando 19 della direttiva 29/2005 che delinea la nozione di consumatore vulnerabile. BERTANI, 2016, p. 33; DELLI PRISCOLI, 2007, p. 1533 ss; V. MAK, 2011, p. 25 ss; CANFORA, 2014, p. 127 ss.

<sup>8</sup> Cfr. ADDANTE, TUCCI, 2015, p. 205 ss.

fondamentale dello strumento informativo per eccellenza, costituito dall'etichetta<sup>9</sup>. Tecnicamente, quest'ultima è un documento che esterna la conoscenza del produttore del bene che viene immesso nel mercato. Il contenuto dell'etichetta svolge una duplice funzione: da una parte costituisce l'adempimento dell'onere informativo che inerisce l'obbligo del professionista di immettere nel mercato prodotti sicuri, dall'altro costituisce il mezzo con cui il produttore può veicolare al consumatore dati non obbligatori che abbiano lo scopo di convincerlo a scegliere il suo prodotto piuttosto che quello di un concorrente<sup>10</sup>.

In presenza di queste condizioni, il consumatore può così operare una scelta qualificata<sup>11</sup>. Nel rapporto contrattuale che si instaura nell'atto di acquisto l'etichetta riveste un ruolo fondamentale, perché contiene le clausole che costituiscono l'oggetto del contratto, cioè l'insieme delle sue caratteristiche e le concrete indicazioni della proposta dell'offerente, che pertanto riducono l'asimmetria informativa<sup>12</sup>. In questo senso, lo scambio non è più senza accordo<sup>13</sup> ma consapevole, proprio perché poggia sull'etichetta. In altri termini, le informazioni rappresentano il contenuto della proposta negoziale del prodotto che viene accettato dal consumatore e l'ottemperanza del dovere di buona fede nell'esecuzione del contratto è rappresentato dalla veridicità dell'etichetta<sup>14</sup>.

## 2. La correttezza dell'informazione e la consapevolezza del consumatore di alimenti nel regolamento 1169/2011

L'etichetta alimentare si trova in un incrocio di esigenze e di interessi contrapposti. Il suo essere, al contempo, strumento informativo e commerciale, ed il suo continuo rimando ad elementi pubblicitari ed al bagaglio pregresso dei consumatori, fa sì che la possibilità che induca a decisioni non sufficientemente libere, consapevoli e sicure sia un rischio costante.

Il nesso fra consapevolezza dei consumatori, loro benessere e dinamiche concorrenziali e di mercato non riguarda certo solo il settore alimentare. Tuttavia, nel caso dell'informazione del

---

<sup>9</sup> Cfr. AMBROSINO, 2015, 39-42.

<sup>10</sup> È noto a questo proposito che l'alimentazione costituisce un bisogno non solo fisiologico ma anche culturale. Cfr. SAIJA, TOMMASINI, 2011, 493-532; Sul ruolo della forma nel diritto contrattuale europeo cfr. PASA, 2008.

<sup>11</sup> Gli eventuali errori di valutazione effettuati dal consumatore graveranno allora soltanto su di lui. Cfr. SACCO, 2010, 537-545: sull'informazione nel contratto di consumo cfr. LUCIFERO, 2009, 14-22; GERMANÒ, 2011, 589-599. Sul consenso qualificato SAVORANI, 2015, 575-598.

<sup>12</sup> ROPPO, 2009, p 267 ss.; LUCIFERO, 2017, p. 467 ss.

<sup>13</sup> IRTI, 1988.

<sup>14</sup> BISCONTINI, 2012.

consumatore di alimenti tale connessione appare in tutta evidenza e con caratteristiche sue proprie, in ragione delle condizioni di acquisto e del peculiare ruolo dell'etichetta nella formazione del contratto<sup>15</sup>.

La consapevolezza del consumatore è individuata dal regolamento 1169/2011 come condizione per la sua protezione in termini sia di informazione sia di sicurezza, ed obiettivo generale in vista del perseguimento di ulteriori interessi di natura economica, ambientale, sociale ed etica. Lo si deduce dal Considerando n. 4, secondo cui "la legislazione alimentare si prefigge di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano e di prevenire qualunque pratica in grado di indurre in errore il consumatore". In secondo luogo, emerge in relazione alla chiarezza e comprensibilità dell'etichetta nei suoi elementi di forma, quali gli aspetti relativi alla leggibilità, compresi carattere, colore e contrasto (Considerando 26), così come quelli relativi all'utilizzo di terminologia tecnica ed ai requisiti linguistici.

La questione della consapevolezza del consumatore si pone però soprattutto in relazione al contenuto delle indicazioni. Da un lato, il caso più evidente attiene a quelle che inducono in errore, perché non corrispondenti con attributi di processo e di prodotto dell'alimento. Si tratta del caso di più evidente ingannevolezza delle indicazioni in etichetta, su cui le iniziative degli organi di controllo sono più numerose, e in relazione alle quali le sanzioni sono più frequenti<sup>16</sup>. Tuttavia, la questione della lealtà di tali pratiche (nel senso della precisione, chiarezza e comprensibilità) si presenta non solo nel divieto di apporre in etichetta indicazioni dal contenuto apertamente ingannevole perché non veritiero, ma anche in quella sfera grigia consistente nel messaggio allusivo, fuorviante, di per sé non integrante un'indicazione falsa ma che, nell'interazione con altre indicazioni o con il bagaglio cognitivo pregresso del consumatore, incide negativamente sulla capacità di quest'ultimo di effettuare scelte di acquisto consapevoli<sup>17</sup>.

Questa seconda ipotesi di sviamento è ravvisabile se si considera che l'etichetta veicola informazioni attraverso un linguaggio sintetico fatto di definizioni, segni e simboli che richiedono un processo di decodificazione da parte del consumatore, e che su tale attività incide sia il rimando fra indicazioni in etichetta dal carattere diverso (informativo nel caso delle obbligatorie e concorrenziale in quello delle volontarie) sia l'interazione con la cultura pregressa di quest'ultimo.

---

<sup>15</sup> Cfr. MASINI, 2011, 743 - 747; SPOTO, 2014, 1071-1092.

<sup>16</sup> Cfr. COSTATO, 2011, 658; GERMANÒ, 2012, 207-280.

<sup>17</sup> Sul concetto di ingannevolezza, se equiparabile alla falsità (in quanto si serve della coppia vero-falso) o nel senso dell'ambiguità dell'enunciato e della rappresentazione, cfr. CAFAGGI, 1995, 460-461.

La molteplice funzione dell'etichetta si desume chiaramente dal regolamento 1169/2011, art. 7, che stabilisce i principi fondamentali per la valutazione della correttezza dell'informazione nel settore alimentare. L'etichettatura è qui collocata nel contesto generale delle pratiche leali di informazione, in cui rientrano anche la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari<sup>18</sup>. D'altra parte, detto regolamento, nell'articolo 36 relativo alle indicazioni volontarie, stabilisce che esse "a) non inducono in errore il consumatore, come descritto all'articolo 7; b) non sono ambigue né confuse per il consumatore; e c) sono, se del caso, basate sui dati scientifici pertinenti." Nient'altro è stabilito sul punto se non la possibilità che la Commissione adotti atti di esecuzione sull'applicazione di tali requisiti a particolari categorie di informazioni volontarie. Eppure, molte questioni relative a tale categoria di informazioni rimangono aperte, quali la collocazione visiva in etichetta, la necessità di applicare anche ad esse criteri armonizzati, la regolazione dei rapporti reciproci fra indicazioni volontarie e indicazioni obbligatorie, e così via<sup>19</sup>.

Tutto ciò conduce ad affermare che il maggiore elemento di criticità attiene al passaggio dalla conoscibilità, intesa come diritto ad ottenere le informazioni richieste, alla presenza di una serie di dati da cui derivi una conoscenza effettiva da parte dell'utente<sup>20</sup>. Sul punto, al di là dell'art. 36 precitato, il regolamento non si esprime, ma il problema si pone in molti casi in cui la valenza allusiva delle indicazioni è evidente. A tal proposito la Corte di giustizia si è espressa in alcuni episodi, ma diversi elementi di criticità continuano a non trovare compiuta risposta<sup>21</sup>.

### 3. Casi critici di ambiguità fra esplicito, non detto e percepito

Come emerso dalla precedente sezione, l'equilibrio delle informazioni obbligatorie in etichetta e l'interazione fra queste e gli elementi di marketing inseriti dagli operatori per captare i bisogni ed orientare la domanda pongono questioni che rimangono perlopiù irrisolte.

Si pensi all'utilizzo talvolta strumentale della naturalità, indicata in etichetta con effetto "pubblicitario" o "emozionale" piuttosto che descrittivo, espressa con colori o caratteri di impatto per il consumatore, ma in realtà connessa ad attributi di composizione del prodotto riferiti a parametri precisi, quali una variazione di composizione che si voglia pubblicizzare come più

---

<sup>18</sup> Il contenuto di tale articolo sarà analizzato nel dettaglio nella sezione numero 5.

<sup>19</sup> Quest'ultimo aspetto, enunciato nel considerando 47, non trova nell'articolato una specifica corrispondenza.

<sup>20</sup> Cfr. ROSSI CARLEO, 2004, 349 - 375.

<sup>21</sup> Oltre alle sentenze richiamate nel presente saggio, si veda, per una rassegna completa di tali casi, BOLOGNINI, 2012.

salutare, o all'assenza o presenza di un determinato ingrediente<sup>22</sup>. D'altra parte, l'informazione volontaria ha anche riguardato una serie ulteriore di attributi a cui la platea dei consumatori ha dimostrato di essere sensibile, e che si collocano, seppur in senso lato, nel concetto di qualità.

Una disamina di questi casi deve essere preceduta dall'avvertenza che elementi critici di ambiguità fra esplicito, non detto e percepito si pongono in diverse prospettive. Una prima riguarda il tema degli effetti distorsivi nel binomio obbligatorietà/volontarietà, mentre una seconda riguarda l'utilizzo delle indicazioni volontarie in modo da conquistare il favore del consumatore agendo su stereotipi, preconcetti e convinzioni pregresse che non rispondono ad elementi certi attinenti alla sicurezza o qualità del prodotto in questione.

In primo luogo, si consideri che l'obbligatorietà di un'indicazione presuppone una presa di posizione del legislatore circa la necessaria conoscenza di tale dato, da parte del consumatore, ai fini dell'operare scelte consapevoli. Su tale decisione politica incidono sia pressioni esterne al sistema considerato (in particolar modo quelle dell'Organizzazione Mondiale del Commercio) sia pressioni interne (si pensi alle iniziative di *lobbying* da parte di soggetti privati interessati da tali scelte).

Si consideri un caso noto di difformità fra l'orientamento europeo e quello tipico di altri membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, su cui premono anche altri attori nell'arena globale. Ci riferiamo all'obbligatorietà dell'indicazione della presenza di Organismi Geneticamente Modificati (OGM), prevista dal regolamento UE 1830/2003 in relazione a tutti i prodotti la cui percentuale di OGM ecceda lo 0,9%<sup>23</sup>. Tale disposizione, conseguenza dell'approccio precauzionale tradizionalmente tenuto dalle istituzioni UE, è contestata a livello internazionale giacché veicola il messaggio che vi sia una qualche differenza intrinseca fra OGM e prodotti convenzionali, e che conduca i consumatori a preferire i secondi. Tali contestazioni sono mosse da quegli stati produttori di OGM che sostengono l'indifferenza fra colture GM e

---

<sup>22</sup> L'attributo della naturalità, benché molto utilizzato in etichetta, è regolato in modo lacunoso. Il tema, su cui la Corte di giustizia UE si è episodicamente pronunciata (ad es. in C-465/98 - Darbo), è affrontato in COSTANTINO, 2014, p. 10 e ss.; HEERES, DE JONG, HUBNER e WASSINK, 2013, 297-307. Il problema dell'effetto pubblicitario ed emozionale si pone, d'altra parte, soprattutto qualora vi sia un sovrappollamento di immagini e di informazioni volontarie che ridimensionano il ruolo informativo delle indicazioni obbligatorie, e soprattutto della lista degli ingredienti. Sul punto, cfr. BOLOGNINI, 2012, p. 313 ss.

<sup>23</sup> Tale margine di tolleranza è previsto solo qualora sia possibile provare che la presenza dell'OGM sia accidentale o tecnicamente inevitabile. Cfr. art. 4, commi 7 e 8, reg. n. 1830/2003 e art. 12, commi 2 e 3, reg. n. 1829/2003.

convenzionali, e che dunque affermano che la presenza di OGM nei prodotti non debba essere necessariamente indicata in etichetta<sup>24</sup>.

D'altra parte, il tema dell'obbligatorietà si pone anche in relazione alla possibile iniziativa degli Stati membri nell'imposizione di indicazioni obbligatorie complementari ai sensi dell'art. 39 del regolamento 1169/2011. Si pensi, in particolare, all'imposizione dell'indicazione dell'origine in etichetta da parte di alcuni Stati membri, intrapresa nel corso dell'ultimo anno in relazione a singoli prodotti e filiere produttive. E' il caso della Francia (in relazione a latte, latticini e prodotti a base di carne) e dell'Italia (in relazione a latte e derivati), che hanno presentato tali iniziative nella prospettiva di aumentare la trasparenza dell'informazione e la consapevolezza del consumatore. Tuttavia, la loro compatibilità con alcuni dei principi cardine del mercato unico europeo rimane un tema aperto, poiché tale imposizione altro non fa che assecondare la tendenza del consumatore a preferire i prodotti provenienti dal proprio paese d'origine o da paesi limitrofi rispetto agli altri per una sua pura tendenza etnocentrica, a prescindere da elementi oggettivi<sup>25</sup>. Per questa ragione, sono numerose le obiezioni (soprattutto da parte dei produttori di alimenti trasformati) che sottolineano come tali iniziative altro non facciano che frammentare il mercato in nome di un dato (quello dell'origine territoriale) che nulla ha a che vedere con attributi di sicurezza e di qualità.

In una diversa prospettiva, l'ambiguità (seppur formalmente scongiurata nel già citato art. 36) si propone piuttosto spesso nelle indicazioni volontarie, a cui l'imprenditore ricorre al fine di enfatizzare le proprietà del prodotto e quindi attirare il favore del consumatore. Al di là dei casi di mancata corrispondenza fra attributi comunicati e attributi effettivamente presenti, merita una particolare riflessione il caso in cui possa esserci un'ambiguità derivante da un preconcetto da parte del consumatore, anche qualora questo sia completamente o parzialmente infondato. Si pensi all'assenza di un determinato ingrediente cui la platea dei consumatori associ un valore negativo. E' il caso dell'olio di palma, che negli ultimi anni è stato oggetto di campagne incrociate, volte a mettere in luce le conseguenze negative del massiccio uso fattone dall'industria agroalimentare. Ciò ha condotto ad una sempre più elevata diffidenza da parte della maggioranza dei consumatori per ragioni che, intrecciandosi, hanno portato a demonizzare il prodotto di per

---

<sup>24</sup> Sul punto, SIRSI, 2005, 30-67; LUCIFERO, 2017, 52 -70; PORPORA, 2015, p. 1661 ss. A tal proposito, ricordiamo incidentalmente che gli USA, che tradizionalmente hanno espresso una posizione di estremo favore nei confronti dei prodotti GM, in tempi recentissimi hanno introdotto a livello federale l'obbligatorietà della relativa indicazione in etichetta. Prima di tale riforma a livello federale, l'obbligo di etichettatura dei prodotti alimentari OGM era previsto autonomamente da alcuni Stati, quali il Connecticut, il Maine e il Vermont. In relazione a tale dibattito, cfr. SUNSTEIN, 2017, 1043 - 1095.

<sup>25</sup> Il tema è affrontato in BAIRATI, 2017, 9-16.

sé senza distinguere fra le conseguenze in termini di salute dei consumatori (rispetto ad altri grassi vegetali) e quelle di sostenibilità ambientale<sup>26</sup>.

L'analisi dei segni dell'etichetta dimostra come tale campo sia caratterizzato da numerose zone grigie, in cui si mescolano intenti ed interessi diversi, e in cui i tradizionali binomi pubblico/privato e obbligatorio/volontario tendono ad essere superati dall'intraprendenza degli operatori del settore e dalle interazioni con soggetti terzi di natura privata o ibrida<sup>27</sup>. Si pensi al fenomeno, sempre più diffuso, dei semafori nutrizionali<sup>28</sup>, ovvero di forme di segnalazione cromatica della presenza di nutrienti che possono condurre ad effetti distorsivi del mercato anche sulla base di elementi cognitivi preconetti che incidono sulle scelte di acquisto in nome di malintesi ed elementi culturali preesistenti. Si pensi, ancora, alle certificazioni di processo relative alla sostenibilità intesa nella sua triplice dimensione ambientale, economica e sociale, massicciamente utilizzate nell'etichettatura di un numero crescente di prodotti ma talvolta aspramente contestate in quanto fuorvianti per il consumatore e costituenti ostacolo a principi fondamentali del diritto del commercio internazionale<sup>29</sup>.

Tali questioni trascendono, evidentemente, il tema dell'etichettatura in senso stretto, e si collocano in uno spazio attinente alle pratiche di informazione considerate nel loro complesso. Devono dunque essere valutate secondo i principi che regolano le pratiche commerciali sleali.

---

<sup>26</sup> In materia di etichettatura negative, e con una sezione specificamente dedicata all'indicazione "Palm Oil Free", cfr. CARREÑO, VERGANO, 2014, 469-490.

<sup>27</sup> Cfr. CASEY, 2007; BAIRATI, PASA, 2016, 209-220.

<sup>28</sup> In tema di segnalazioni cromatiche relative ad attributi nutrizionali, cfr. GRASSO, PONCIBÒ, 2015, 119-148.

<sup>29</sup> Il tema è oggetto di attenzione sempre maggiore sia da parte della dottrina sia da parte delle istituzioni, giacché la proliferazione di tali standard rischia di imporre una serie di vincoli al commercio internazionale senza perseguire (o tradendo) l'obiettivo di una maggiore consapevolezza da parte dei consumatori. Per esempio, si consideri il caso della certificazione *Dolphin Safe*, al centro di una controversia fra Messico e Stati Uniti d'America sottoposta all'organo di risoluzione delle controversie dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WT/DS381/RW/USA - WT/DS381/RW/2).

## 4. Le indicazioni fuorvianti in etichetta come pratica commerciale sleale ex Dir. 2005/29

La vendita e il consumo di prodotti alimentari sono ancorati, come abbiamo visto, alle regole di etichettatura ma non sono scindibili da quelle sulla loro presentazione e pubblicità<sup>30</sup>. La corretta informazione del consumatore è perseguita sia attraverso l'uniformazione del contenuto delle etichette<sup>31</sup> sia attraverso il divieto degli atti e delle pratiche commerciali utilizzate per alterare in modo significativo il suo comportamento<sup>32</sup>.

Ai fini di questo secondo aspetto, appare più problematico l'inquadramento della disciplina relativa alle indicazioni volontarie sugli alimenti, che l'imprenditore utilizza aggiungendo elementi ulteriori con lo scopo di esaltare le proprietà del prodotto e quindi attirare l'attenzione del consumatore in ragione del messaggio pubblicitario<sup>33</sup>. Questo comportamento può rappresentare un vantaggio indebito che rileva nella duplice direzione della concorrenza e della tutela del consumatore finale.

La direttiva 2005/29 persegue il fine di realizzare una armonizzazione completa delle norme europee in materia di pratiche commerciali sleali nella prospettiva di elevare il livello di tutela dei consumatori e di contribuire al corretto funzionamento del mercato interno. La disciplina in esame interseca diversi aspetti pubblicitari già normati dalle direttive 84/450/CEE, 97/55/CEE e 2006/114/CEE.

La direttiva 29/2005 è finalizzata a regolare il momento in cui il professionista si propone al consumatore, cioè l' "atto del consumo nel suo aspetto dinamico"<sup>34</sup>. Il ruolo del diritto si evince dal Considerando n. 5 della direttiva, che evoca il bisogno di "chiarire alcuni concetti giuridici". La direttiva modifica la disciplina esistente sulla pubblicità e individua le pratiche commerciali sleali, che si concretizzano in comportamenti non diligenti dei professionisti o comunque idonei ad alterare la libertà di scelta dei consumatori. Le pratiche sleali più comuni possono configurarsi come tentativi di aziende spregiudicate di accaparrarsi le risorse di fiducia accumulate da altre aziende, ad esempio imitandone i prodotti o i segni distintivi, finanche cercando di carpirne i segreti aziendali. L'art. 5 prospetta pertanto una definizione generale di pratica sleale, seguita da un

---

<sup>30</sup> La direttiva CEE 112/1979 definiva l'etichettatura e la presentazione ma non la pubblicità, che fu definita solo successivamente dalla direttiva CEE 450/1984.

<sup>31</sup> JANNARELLI, 2012, 39-41.

<sup>32</sup> LUCIFERO, 2009, p. 210 ss. e LUCIFERO, 2016, 293-305.

<sup>33</sup> Il tema è già stato affrontato nella sezione precedente.

<sup>34</sup> Cfr. BARTOMOLUCCI, 2055, p. 954 ss.; PERUGINI, 2015, 161-202.



articolato che definisce due tassonomie speciali di slealtà: quelle ingannevoli, di cui all'art. 6 e 7, e quelle aggressive, di cui all'art. 8 e 9, corredate da un elenco che annovera le pratiche da considerarsi in ogni caso sleali, siano esse ingannevoli o aggressive. La pubblicità rientra nella disciplina della direttiva 29/2005 anche se modalità di promozione del prodotto mettono a repentaglio la sfera razionale cui si rivolge l'informazione<sup>35</sup>. Attraverso la pubblicità, le imprese riescono ad attribuire ai loro brand valori emotivi e sociali che vanno oltre la semplice promozione del prodotto: *word of mouth, marketing occulto, ambient advertising, product placing* sono tecniche in grado di influenzare i consumatori proprio perché minando le loro difese immunitarie li attaccano in luoghi e momenti dove essi non pensano di essere soggetti passivi di una campagna pubblicitaria.

Particolarmente insidiose sono le azioni ingannevoli, che si concretizzano in un'informazione formalmente corretta ma trasmessa in modo tale da trarre in errore. Pur veicolando un messaggio veritiero e nonostante l'assenza di un danno patrimoniale effettivo, gli art. 5 e 6 della direttiva reprimono la comunicazione che mette in pericolo l'autonomia decisionale del consumatore. In particolare, il comma 2 dell'art. 6 annovera fra le attività sleali quelle di marketing, ivi compresa la pubblicità comparativa, che sia finalizzata a confondere marchi, prodotti, denominazione sociale e altri segni distintivi. L'effetto decettivo è raggiunto anche con modalità espositive o omissioni ingannevoli, la cui repressione mira a tutelare l'efficacia del mercato e il benessere del consumatore.

La questione delle pratiche ingannevoli si innesta a pieno regime nell'etichettatura dei prodotti alimentari perché attraverso di lei il produttore può esaltarne le caratteristiche qualitative che li differenziano dagli altri: ciò comporta l'enfatizzazione di aspetti che altrimenti non sarebbero valorizzati. In questo contesto si colloca il già citato regolamento 1169/2011, che con il suo articolo 7 si erge a norma di riferimento per quanto concerne le informazioni da fornire al consumatore di alimenti, che devono essere precise, chiare e facilmente comprensibili. Inoltre, quest'ultime non devono indurlo in errore, con riguardo alle caratteristiche del prodotto, attribuendogli effetti o proprietà di cui non gode, o suggerendo che l'alimento possieda in esclusiva qualità che tutti i prodotti simili hanno, oppure facendo credere, tramite l'aspetto della presentazione, che l'alimento abbia particolari ingredienti. Se il professionista non è vincolato da un obbligo previsto dal regolamento, la decettività del suo messaggio è comunque valutata alla stregua degli articoli 6 e 7 della direttiva 2005/29 sulle pratiche commerciali sleali.

Il dialogo delle due norme si svolge tra il 5° Considerando del regolamento e l'articolo 4 della direttiva e consente di definire la loro relazione come un rapporto di specialità: la natura

---

<sup>35</sup> ROSSI CARLEO, 2007, (1-23).

generale e sussidiaria della direttiva è infatti sancita dal paragrafo 4 dell'art. 3 della direttiva stessa, mentre il 5° considerando prevede che il regolamento integri i principi generali della direttiva. Il regolamento 1169/2011 si configura pertanto come *lex specialis* che prevale e al tempo stesso ispira la *lex generalis* costituita dalla direttiva 29/2005<sup>36</sup>. In mancanza di una previsione espressa del regolamento, la comunicazione commerciale che alteri il processo decisionale del consumatore mediante la fornitura di informazioni suggestive ricade nel campo di applicazione della direttiva<sup>37</sup>.

Al di là di queste considerazioni sui rapporti reciproci fra direttiva e regolamento, è evidente che molte delle criticità sollevate non trovano pacifica soluzione. Altre valutazioni verranno elaborate in sede di conclusione.

## 5. Conclusioni

Alla luce di quanto detto, appare opportuno svolgere alcune considerazioni sull'etichettatura come strumento informativo e sull'ambiguità di fondo delle indicazioni ivi apposte.

In primo luogo, secondo la nostra opinione, l'obiettivo della creazione della consapevolezza da parte del consumatore è tradito non tanto per la scarsità di indicazioni obbligatorie, ma perché non è mai stato considerato fino in fondo il fatto che l'etichetta persegue allo stesso tempo due obiettivi in controtendenza. Da una parte, quello più propriamente informativo (tendenzialmente perseguito dalle indicazioni obbligatorie, seppur con le contraddizioni di cui si è detto) e, dall'altra, quello promozionale, di enfattizzazione delle qualità del prodotto, cui mirano le indicazioni facoltative. La confusione anche visiva fra queste, l'interazione con elementi simbolici, cromatici, di forma e la strumentalizzazione di dati preconetti fanno sì che la consapevolezza del consumatore rimanga una stella polare cui puntare, ma che vi sia comunque spazio per un utilizzo strategico di tali indicazioni qualora esse siano comunque veritiere.

Questi elementi ci conducono ad una duplice conclusione. Da un lato, la consapevolezza del consumatore non può essere efficacemente perseguita semplicemente fornendo informazioni più abbondanti, perché l'overdose informativa di cui il consumatore è vittima altro non fa che disorientare i soggetti più vulnerabili. Dall'altro, non si può delegare all'etichetta (ultimo, in ordine di tempo, degli strumenti informativi disponibili) il compito di orientare scelte di consumo

---

<sup>36</sup> GIUFFRIDA, 2012, pp. 79 ss.

<sup>37</sup> Cfr. N. LUCIFERO, 2017.

collegate alla cultura alimentare pregressa, cui contribuisce inesorabilmente il sistema informativo nel suo complesso.

E' auspicabile, dunque, che il legislatore elabori principi comuni alle indicazioni *tout court*, riconsiderando l'attuale netta distinzione fra indicazioni obbligatorie ed indicazioni volontarie, giacché tale binomio risente di una impostazione formalista, è giuridicamente discutibile e lascia irrisolte molte delle criticità collegate a indicazioni formalmente corrette ma in concreto fuorvianti per il consumatore. Per fare ciò, è necessario che muova dalla consapevolezza che l'etichetta è la risultante di un intervento congiunto fra legislatori e regolatori pubblici e privati, e che non si possano ignorare le prospettive offerte dagli studi di psicologia e dalle neuroscienze.

## Bibliografia

- ◆ ADDANTE A., TUCCI G., "Forced labour e pratiche commerciali scorrette nel rapporto di consumo", in F. BUCCELLATO M., RESCIGNO, *Impresa e "forced labour": strumenti di contrasto*, Il Mulino, Bologna, 2015, (pp. 205-228).
- ◆ ADDIS M., "Le pratiche commerciali sleali e le risorse di fiducia delle imprese: aspetti positivi e questioni irrisolte, in Le pratiche commerciali", in E. MINERVINI e L. ROSSI CARLEO, Giuffrè, Milano, 2007, (pp. 57-74).
- ◆ AMBROSINO S., "Trasparenze, certezze e sicurezze dei prodotti e dei mercati agroalimentari: correlazioni e funzioni", *Riv. Dir. Alim.*, 1, 2015, (pp. 39-42).
- ◆ BAIRATI L., "The Food Consumer's Right to Information on Product Country of Origin: Trends and Outlook, beyond EU Regulation 1169/2011", *Journal of European Consumer and Market Law*, 6, 1, 2017, (pp. 9-16).
- ◆ BAIRATI L., PASA B., "Normazione pubblica e "codici" privati nella tutela della sicurezza alimentare e della salute", in CERRINA FERONI G., FROSINI T.E., MEZZETTI L. e PETRILLO P.L., *Ambiente, energia, alimentazione. Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, Fondazione CESIFIN Alberto Predieri, 2016, (pp. 209-220).
- ◆ BAR-GILL O., *Seduction By Contract: Law, Economics and Psychology in Consumer Markets*, OUP, 2012.
- ◆ BAR-GILL O., BEN SHAHAR O., "Regulatory Techniques in Consumer Protection: A Critique of European Consumer Contract Law (2013)", *Common Market Law Review*, 50, 2013, (pp. 109-126).

- ◆ BARTOMOLUCCI P., “La proposta di direttiva sulle pratiche commerciali sleali: note a prima lettura”, *Contratti*, 2005, p. 954 ss.
- ◆ BERTANI M., *Pratiche commerciali scorrette e consumatore medio*, Giuffrè, Milano, 2016.
- ◆ BIANCHI C., “Impliciti, cooperazione e strategie interpretative”, in MORRA L., PASA B., *Questioni di genere nel diritto: impliciti e crittotipi*, Giappichelli, Torino, 2015, (pp. 39 – 50).
- ◆ BISCONTINI, G., “Regolamento n. 1169 del 2011: tutele civilistiche per violazione del dovere di informazione nel settore alimentare”, *Persona e mercato*, 3, 2012 (pp.162-191).
- ◆ BOLOGNINI S., “Claims nutrizionali sulla salute e pratiche commerciali scorrette: quando l’inganno da dolce diventa amaro”, *Rivista di diritto agrario*, 4, 2012, (pp. 313-352).
- ◆ CAFAGGI F., “Pubblicità commerciale”, in *Digesto IV delle discipline privatistiche* (sez. comm.), vol. XI, Utet, Torino, 1995.
- ◆ CANFORA I., “Informazioni e tutela della salute e conformazione del contenuto negoziale tra diritto europeo e diritti nazionali”, *Rivista di diritto agrario*, 2014, I, (pp. 119-141).
- ◆ CARREÑO I., VERGANO P., “Uses and Potential Abuses of “Negative Claims” in the EU: The Urgent Need for Better Regulation”, *European Journal of Risk Regulation*, 5, 2014, (pp. 469-490).
- ◆ CATERINA R., “Psicologia della decisione e tutela del consumatore”, *Consumatori, Diritti e Mercato*, 2012, (pp. 67-84).
- ◆ COSTANTINO L., “L’utilizzo del termine “naturale” nell’etichettatura dei prodotti alimentari”, *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2014, (pp.10-17).
- ◆ COSTATO L., “Le etichette alimentari nel nuovo regolamento n. 1169/2011”, *Rivista di diritto agrario*, 4, 2011, (pp. 658-674).
- ◆ DELLI PRISCOLI L., “La tutela del consumatore fra accertamento della non professionalità del suo agire, tutela della concorrenza e affidamento della controparte”, *Contratto e Impresa*, 2007, 6, (pp. 1533-1564).
- ◆ GERMANÒ A., “Le indicazioni in etichetta (e la loro natura) e i segni degli alimenti”, *Rivista di diritto agrario*, 91, 2, 2012, (pp. 207-280).
- ◆ GIUFFRIDA M., “Pratiche sleali di informazione e informazioni volontarie”, *Rivista di diritto agrario*, 1, 2012, (pp.79-79).

- ◆ GRASSO E., PONCIBÒ C., "Nutrition Labelling Chaos: How Far Shall We Go in Nudging Consumers?", in B. HEIDEROFF, R. SCHULZE, *Verbraucherrecht und Verbraucherverhalten*, Nomos, 2015, pp. (119-148).
- ◆ GRASSO E., "Prove tecniche di paternalismo liberale: l'etichettatura dei prodotti alimentari dopo il regolamento (UE) n. 1169/2011", *Contratto e impresa/Europa*, 1, 2013, (pp. 463-478).
- ◆ HEERES H., DE JONG A., HUBNER F., WASSINK G., "'Natural' Ingredients and Foods: A Practical Approach for Qualification", *European Food & Feed Law Review*, 8, 5, 2013, (pp. 297-307).
- ◆ IRTI N., *L'ordine giuridico del mercato*, Editori Laterza, Roma-Bari, 1988.
- ◆ JANNARELLI A., "La fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori nel nuovo reg. n. 1169/2011 tra l'onnicomprensività dell'approccio e l'articolazione delle tecniche performative", *Rivista di diritto agrario*, 2012, I, (pp. 39-41).
- ◆ LUCIFERO N., "L'immissione in commercio di alimenti geneticamente modificati", *Rivista di diritto alimentare*, XI, 2, 2017, (pp. 52 - 70).
- ◆ --- "La sicurezza alimentare e le pratiche commerciali sleali", *Ambiente, energia, alimentazione modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, Cesifin, Vol I, tomo II, 2016, (pp. 293-305).
- ◆ --- "La responsabilità per le informazioni al consumatore di alimenti tra regole di validità, regole di comportamento e doveri informative", *Contratto e Impresa*, 2017, 2, (pp. 466-502).
- ◆ ---, "Etichettatura degli alimenti: comunicazione legale e comunicazione volontaria", *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 18, 1, 2009, (pp. 14-22).
- ◆ MAK V., "Standards of Protection: in search of "average Consumer" of EU Law in the proposal for a Consumer Rights Directive", *European Review of Private Law*, 19, 1, 2011, (pp. 22-49).
- ◆ MASINI S., "Promessa e responsabilità nelle dichiarazioni in etichetta", *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 12, 2011, (pp. 743 - 747).
- ◆ PASA B., *La forma informativa nel diritto contrattuale europeo: verso una nozione procedurale di contratto*, Jovene, Napoli, 2008.
- ◆ PERUGINI S., "Le pratiche commerciali scorrette", in L. ROSSI CARLEO, *Diritto dei consumi: Atto, attività, enforcement*, Giappichelli, Torino, 2015, Parte III, Cap. I, (pp. 161-202).
- ◆ PONCIBÒ C., INCARDONA R., "The Average Consumer, the Unfair Commercial Practices Directive and the Cognitive Revolution", *Journal of Consumer Policy*, 30, 1, 2007 (pp. 21-38).

- ◆ PONCIBÒ C., “Il consumatore medio”, *Contratto e impresa/Europa*, 2, 2007, (pp. 734-757).
- ◆ PORPORA M., “Gli ogm e la frammentazione della governance nel settore alimentare”, *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 6, 1661-1696.
- ◆ ROPPO V., “Prospettive del diritto contrattuale europeo. Dal contratto del consumatore al contratto asimmetrico”, *Corr. Giur.*, 2, 2009, (pp. 267-282).
- ◆ ROSSI CARLEO L., “Il diritto all’informazione: dalla conoscibilità al documento informativo”, *Rivista di diritto privato*, 2004, (pp. 349 - 375).
- ◆ --- “Dalla comunicazione commerciale alle pratiche commerciali sleali”, in E. MINERVINI, L. ROSSI CARLEO, *Le pratiche commerciali sleali*, Giuffrè, Milano, 2007 (pp. 1-23).
- ◆ SACCO R., “Dichiarazione di scienza”, in *Digesto delle Discipline Privatistiche, Sezione Civile*, Aggiornamento, Torino, 2010, (pp. 537 - 545).
- ◆ SAIJA R., TOMMASINI A., “La disciplina giuridica dell’etichettatura degli alimenti”, in L. COSTATO, A. GERMANÒ E. ROOK BASILE, *Trattato di diritto agrario*, 3, Utet, Torino, 2011, pp. (493-532).
- ◆ SAVORANI G., “Il diritto all’informazione del consumatore di alimenti: un complesso sistema di regole con indice di protezione incerto”, *Politica del diritto*, 4, 2015, (pp. 575-598).
- ◆ SIRSI E., “A proposito degli alimenti senza ogm: note sulle regole di etichettatura degli alimenti e mangimi costituiti, contenenti e derivati da ogm con particolare riferimento all’etichettatura negativa”, *Rivista di diritto agrario*, 1, I, 2005, (pp. 30-67).
- ◆ SPOTO G., “Tutela del consumatore e sicurezza alimentare: obblighi di informazione in etichetta”, *Contratto e impresa*, 4-5, 2014, (pp. 1071 - 1092).
- ◆ SUNSTEIN C., “On Mandatory Labeling, with Special Reference to Genetically Modified Foods”, *University of Pennsylvania Law Review*, 165, 5, 2017, (pp. 1043 - 1095).
- ◆ THALER, R. H.; SUNSTEIN, C.R. *Nudge: Improving Decisions about Health, Wealth, and Happiness*, Yale University Press, 2008.

**Fecha de recepción: 5 de noviembre de 2017**

**Fecha de aceptación: 1 de diciembre de 2017**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## DOSSIER ALIMENTACIÓN, ÉTICA Y DERECHO

**Soberania alimentar na interseção entre bioética e direitos humanos: uma revisão integrativa da literatura**

**Soberanía alimentaria en la intersección entre bioética y derechos humanos: una revisión integrada de literatura**

**Food sovereignty in the intersection between bioethics and human rights: an integrative review of literatura**

**Sobirania alimentària en la intersecció entre bioètica i drets humans: una revisió integrada de literatura**

**RICARDO CINI, CAROLINE ROSANELI, THIAGO CUNHA \***

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Ricardo Cini. Mestrando do Programa de Pós-Graduação em Bioética pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR), Brasil. E-mail: [riicardo.cini@hotmail.com](mailto:riicardo.cini@hotmail.com).

\* Caroline Rosaneli. Nutricionista, Doutora em Ciências da Saúde. Docente do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR). E-mail: [caroline.rosaneli@gmail.com](mailto:caroline.rosaneli@gmail.com).

\* Thiago Cunha. Doutor e Mestre em Bioética pela Universidade de Brasília, Docente do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR). E-mail: [rocha.thiago@pucpr.br](mailto:rocha.thiago@pucpr.br).



## Resumo

O conceito de soberania alimentar pauta-se na tentativa de contrariar o sistema de produção alimentar, comandado pelas grandes empresas, que retiram o direito dos povos de decidirem sobre sua alimentação. Realizou-se uma revisão integrativa da literatura com pergunta norteadora orientada pela bioética, através da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Para busca, utilizaram-se os descritores “soberania” e “alimentar”, tendo como resultado 21 artigos para leitura integral. Compilou-se em três categorias: [I] Aspectos do meio-ambiente, [II] Direitos Humanos e [III] Aspectos político-econômicos. A análise demonstrou que a concentração de terras, de meios de produção, e capital, têm trazido consequências para a saúde e iniquidades das populações, sem atentar-se com a sustentabilidade e a sobrevivência do próprio planeta.

**Palavras-chave:** segurança alimentar; soberania alimentar; bioética; direitos humanos; revisão integrativa.

## Abstract

The concept of food sovereignty is based on the attempt to counteract the food production's system, led by large companies, which withdraw the autonomy of people to decide on their food actions. An integrative review of literature was conducted with a guiding question oriented by bioethics, through the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. The search on the database was made with the descriptors "sovereignty" and "food", resulting in 21 articles for full reading. They were compiled in three categories: [I] Aspects of the environment, [II] Human Rights and [III] Political-economic aspects. The analysis has shown that the concentrations of land, means of production, and capital, have brought consequences for the iniquities of populations and their health, without regard to the sustainability and survival of the planet.

**Keywords:** food security; food sovereignty; bioethics; human rights; integrative review.

## Resumen

El concepto de soberanía alimentaria se basa en intentar contrarrestar el sistema de producción de alimentos desarrollado por grandes empresas que anula la autonomía de las personas para decidir sobre su consumo alimentario. A través de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, se realizó una revisión integral de la literatura existente guiada por una preguntada orientada dentro del campo de la bioética. La búsqueda en la base de datos se hizo con los descriptores "soberanía" y "comida", y como resultado aparecieron 21 artículos de lectura completa. Éstos se compilaron en tres categorías: [I] Aspectos vinculados al medio ambiente, [II] Derechos Humanos y [III] Aspectos político-económicos. El análisis ha demostrado que la tenencia de la tierra en pocas manos, los medios de producción y el capital han traído graves consecuencias para la población y para su salud, sin tener en cuenta la sostenibilidad y la supervivencia del planeta.

**Palabras clave:** seguridad alimentaria; soberanía alimentaria; bioética; derechos humanos; revisión integral.

## Resum

El concepte de sobirania alimentària es basa en intentar contrarestar el sistema de producció d'aliments desenvolupats per grans empreses que anul·la l'autonomia de les persones per a decidir sobre el seu consum alimentari. A través de la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans, es va realitzar una revisió integral de la literatura existent guiada per una preguntada orientada dins del camp de la bioètica. La recerca dins la base de dades es va fer amb els descriptors "sobirania" i "menjar", i com a resultat varen aparèixer 21 articles de lectura completa. Aquests es van recopilar en tres categories: [I] Aspectes lligats al medi ambient, [II] Drets Humans i [III] Aspectes polític-econòmics. L'anàlisi ha demostrat que la tinència de la terra en poques mans, els mitjans de producció i el capital han generat grans conseqüències per a la població i per a la seva salut, sense tenir en compte la sostenibilitat i la supervivència del planeta.

**Paraules clau:** seguretat alimentària; sobirania alimentària; bioètica; drets humans; revisió integral.

## 1. Introdução

No século XX, após as dificuldades de abastecimento de alimentos decorrentes das grandes guerras mundiais, das preocupações com o crescimento descontrolado da população global e das novas dinâmicas das relações geopolíticas, a disponibilidade alimentar passou a ser uma problemática abordada por diversas áreas do conhecimento, inclusive pela produção inicial da bioética com Potter nos anos 1970 (POTTER, 1971).

Após o fim da guerra-fria, no início dos anos 90, a produção de alimentos passou por um processo crescente de globalização marcado por um sistema internacional de livre-mercado cujo objetivo —longe de entender as necessidades alimentares da população global— foi e ainda é o aumento e concentração de lucros por meio da redução do custo de trabalho, da instalação de monoculturas em grandes propriedades de terras, e inovações biotecnológicas para aumento da produtividade (MORAES e VIEIRA, 2015).

De modo que, atualmente, observa-se um grave conflito ético relacionado à desvinculação da relação da produção alimentar com a natureza, bem como com os contextos culturais, fisiológicos e nutricionais da alimentação, outrora tidos como as principais razões para a produção de alimentos. No mesmo contexto do conflito ético, o desenvolvimento de tecnologias na área alimentar tem buscado o aumento da produtividade não para alimentar mais pessoas, mas para produzir como menos custos, aumentar as vendas e, conseqüentemente, os lucros.

Globalmente, as grandes —e poucas— empresas que controlam o mercado definem o que produzir, como, para quem; retiram a autonomia dos países quanto às decisões de abastecimento e ferem sua autossuficiência, tendo conseqüências diretas nas pequenas famílias rurais que produziam alimentos para consumo interno, sem competitividade suficiente para seu sustento e que acabaram marginalizadas (CHONCHOL, 2005; SÁNCHEZ e MUÑOZ, 2014).

É nesse caminho que nas últimas décadas se coloca em pauta o tema da soberania alimentar, conceito apresentado na Conferência Mundial sobre Alimentação<sup>1</sup> (1996), e posteriormente, definido no Fórum Mundial sobre Soberania Alimentar de 2001 como:

*o direito dos povos de definir suas próprias políticas e estratégias sustentáveis de produção, distribuição e consumo de alimentos, que garantam o direito à alimentação para toda a sua população, com base na pequena e média produção, respeitando as*

---

<sup>1</sup> VIA CAMPESINA. The Right to Produce and Access to Land. Food Sovereignty: A Future without Hunger. Rome, 1996. Disponível em <http://www.acordinternational.org/silo/files/decfoodsov1996.pdf>.

*próprias culturas e a diversidade dos modos camponeses, pesqueiros e indígenas de produção agropecuária, de comercialização e de gestão dos espaços rurais, nos quais as mulheres desempenham um papel fundamental (SILIPRANDI, 2001).*

Observa-se, assim, que ao pautarem o tema da produção alimentar como uma questão relacionada ao direito dos povos e ao respeito às diversidades culturais e naturais, as discussões sobre soberania alimentar apresentam-se como um contraponto ético ao modelo hegemônico de produção alimentar, reforçado pelos movimentos sociais como mais que um conceito, pois:

*se trata de un principio y de una ética de vida que no responde a una definición académica, sino que emerge de un proceso colectivo de construcción, participativo, popular y progresivo y se fue enriqueciendo en cuanto a sus contenidos como resultado de un conjunto de debates y discusiones políticas iniciadas en el propio proceso de conformación de la instancia que abriga las organizaciones campesinas, críticas de las actuales políticas agrarias liberalizadoras y de alimentación (STEDILE e CARVALHO, 2011, p.16-17).*

Como indicou Heinisch (2013, p.31-32), a definição deste termo tem se transformado conforme mais estudos são realizados, e *“ya no se trata solamente de poner en cuestión las reglas de los intercambios internacionales de productos agrícolas sino también de entender y manejar la agricultura, la alimentación, la vida rural y el vínculo campo/ciudades de otra forma”*.

No Brasil, soberania alimentar fez-se notar na Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (LOSAN, Lei nº11346/2006), no Art.5º (BRASIL, 2006): e atualmente é conceituada pelo Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (CONSEA), órgão de assessoramento imediato à Presidência, sendo (BRASIL, 2013):

*um princípio crucial para a garantia de segurança alimentar e nutricional e diz respeito ao direito que tem os povos de definirem as políticas, com autonomia sobre o que produzir, para quem produzir e em que condições produzir. Soberania alimentar significa garantir a soberania dos agricultores e agricultoras, extrativistas, pescadores e pescadoras, entre outros grupos, sobre sua cultura e sobre os bens da natureza.*

Fica evidente, assim, que a soberania alimentar prega o oposto do modelo atual vigente, que visa atender as necessidades do mercado, *“un escenario globalizado y dominado por ciertos sistemas de producción, comercialización y consumo, a cargo de la agroindustria y monopolios transnacionales, lo único que ha generado son negocios millonarios a costa del hambre mundial, a la vez de un desequilibrio ambiental cada vez más severo” (SÁNCHEZ e MUÑOZ, 2014, p.130).*

Esta pauta abre diálogo para discutir os problemas relacionados à alimentação no âmbito da política global, dando protagonismo aos povos e Estados de definirem suas próprias estratégias sustentáveis de produção, que não reproduzam iniquidades e acabem por violar ainda mais o direito à alimentação adequada.

Aproximando o tema soberania alimentar aos referenciais da bioética, visualiza-se a pertinência da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos<sup>2</sup> (DUBDH), na medida em que esta oferece suporte para analisar conflitos éticos envolvendo a reprodução da vida em sua mais ampla concepção (GARRAFA, 2005), bem como por oferecer bases normativas para formulação de políticas nacionais e internacionais que garantam o direito à alimentação.

Dessa forma, este artigo teve como objetivo analisar, por meio de uma revisão integrativa da literatura, os conflitos éticos envolvidos na discussão sobre soberania alimentar, relacionando sua garantia com os princípios normativos da interface entre a bioética e os direitos humanos.

## 2. Metodologia

Realizou-se uma revisão integrativa da literatura, baseado na sequência exposta por Souza, Silva e Carvalho (2010, p.103-104)<sup>3</sup>, que procura “identificar, analisar e sintetizar resultados de estudos independentes sobre o mesmo assunto” através de descritores definidos.

A pergunta norteadora foi definida a partir do campo da bioética: Como os aspectos relacionados à soberania alimentar, quando não respeitados, violam os princípios propostos pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos?

Para tanto, realizou-se busca em Abril de 2017, com descritores na forma “soberania” e “alimentar” nas bases de dados latino-americanas Scientific Electronic Library Online Brasil – SciELO.BR (13 resultados), Scientific Electronic Library Online - SciELO.ORG (22 resultados) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde – LILACS (14 resultados). Encontraram-se 49 artigos, sendo que 2 não estavam com texto completo disponível para acesso por serem antigos (anos 1988 e 1999), totalizando 47. A partir da leitura do título e resumo,

---

<sup>2</sup> UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, Portugal, 2006. Disponível em <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>

<sup>3</sup> (1) elaboração da pergunta norteadora; (2) busca ou amostragem na literatura; (3) coleta de dados; (4) análise crítica dos estudos incluídos; (5) discussão dos resultados; (6) apresentação da revisão integrativa.

realizou-se a exclusão de artigos duplicados, resultando em 23. Nessa análise, a partir da leitura do resumo, excluíram-se 2 artigos que não desenvolviam conteúdos diretamente relacionados à soberania alimentar, restando então **21 artigos para a análise** em leitura integral.

### 3. Resultados

A partir da metodologia empregada, foram definidos os seguintes artigos para análise:

Nº	Nome do artigo	Autores/as	Ano	Periódico	País
1	A fome como questão política	Betto, F.	2003	Estudos Avançados	Brasil
2	A soberania alimentar	Chonchol, J.	2005	Estudos Avançados	Brasil
3	Neoliberalismo, uso de agrotóxicos e a crise da soberania alimentar no Brasil	Miranda A.C., Moreira, J.C., Carvalho, R., & Peres, F.	2007	Revista Ciência & Saúde Coletiva	Brasil
4	Canasta básica de alimentos	Antún, C., Graciano, A., & Patrón, V.R.	2010	DIAETA (Buenos Aires)	Argentina
5	Cadenas productivas y disponibilidad de alimentos en Argentina	Giai, M., & Veronesi, G.	2010	DIAETA (Buenos Aires)	Argentina
6	Reconfiguraciones conceptuales, políticas y territoriales en las demandas de autonomía de los pueblos indígenas en Colombia	Ulloa, A.	2010	Tabula Rasa	Colômbia
7	Child feeding practices and household food insecurity among low-income mothers in Buenos Aires, Argentina.	Lindsay, A.C., Ferarro, M., Franchello, A., Barrera, R. Machado, M.M.T., Pfeiffer, M.E., & Peterson, K.E.	2012	Revista Ciência & Saúde Coletiva	Brasil
8	Código Florestal, função socioambiental da terra e soberania alimentar	Sauer, S., & França, F.C.	2012	Caderno CRH	Brasil
9	Modelo de desenvolvimento, agrotóxicos e saúde: um panorama da realidade agrícola brasileira e propostas para uma agenda de pesquisa inovadora	Porto, M.F., & Soares, W.L.	2012	Revista Brasileira de Saúde Ocupacional	Brasil
10	Uma discussão sobre a contribuição das mulheres na disputa por soberania alimentar	Gomes Jr, N.N., & Andrade, E.R.	2013	Textos contextos (Porto Alegre)	Brasil
11	Regional food dishes in the Brazilian National School Food Program: Acceptability and nutritional composition	Cunha, D.T., Gonçalves, H.V.B., Lima, A.F.A., Martins, P.A., Rosso, V.V., & Stedefeldt, E.	2014	Revista de Nutrição	Brasil

12	Luta pela terra e as confluências geográficas entre cidade e campo em Presidente Prudente (SP-BR)	Silva, J.V.R., & Thomaz Jr, A.	2014	Revista Colombiana de Geografía	Colômbia
13	El escenario actual de la alimentación en México	Sánchez, G.S., & Muñoz, V.H.P.	2014	Revista Textos & Contextos (Porto Alegre)	Brasil
14	Soberania alimentar: uma perspectiva cética	Bernstein, H.	2015	Sociologias	Brasil
15	A agroecologia: uma ilustração da fecundidade da pesquisa multiestratégica	Lacey, H.	2015	Estudos Avançados	Brasil
16	Revisión de enfoques de políticas alimentarias: entre la seguridad y la soberanía alimentaria (2000-2013)	López-Giraldo, L.A., & Franco-Giraldo, A.	2015	Cadernos de Saúde Pública	Brasil
17	Capitalismo agrário e movimentos camponeses no Paraguai	Moraes, I.A. & Vieira, F.A.C	2015	Estudos Históricos (Rio de Janeiro)	Brasil
18	Agrocombustibles y soberanía alimentaria en Colombia	Díaz, A.J.A., & Escobar, Y.C.	2015	Cuadernos de Geografía	Colômbia
19	Nutrition-sensitive agriculture and the promotion of food and nutrition sovereignty and security in Brazil	Maluf, R.S., Burlandy, L., Santarelli, M., Schottz, V., & Speranza, J.S.	2015	Revista Ciência & Saúde Coletiva	Brasil
20	Importancia de la economía campesina en los contextos contemporáneos: una mirada al caso colombiano	Santacoloma-Varón, L.E.	2015	Entramado	Colômbia
21	Seguridad Alimentaria vs. Soberanía Alimentaria: La cuestión alimentaria y el modelo del agronegocio en la Argentina	García-Guerreiro, L., & Wahren, J.	2016	Trabajo y sociedad	Argentina

Quadro 1. Artigos analisados em ordem de ano de publicação, com título, autores, periódico/revista e país de publicação.

Através da análise dos artigos com leitura integral, estes foram relacionados aos atributos e posteriormente categorizados (Quadro 2). A análise orientou-se com base em uma categorização de atributos de soberania alimentar indicados por López-Giraldo e Franco-Giraldo<sup>4</sup> (2015, p.1363), dividindo-as em três grandes temas: [I] Aspectos relacionados ao meio-ambiente, [II] Aspectos relacionados aos direitos humanos e, [III] Aspectos político-econômicos.

<sup>4</sup> Estes são descritos no quadro 2.

<b>Categorias</b>	<b>Atributos</b>	<b>Nº do Artigo</b>
I. Aspectos do meio-ambiente	Modelo de produção agroecológico	9,15,19
	Sustentabilidade ecológica	8,15,18,19
	Sem uso de sementes geneticamente modificadas	3,19,21
II. Direitos Humanos	Alimentos ligados aos direitos humanos	4
	Fome como consequência da iniquidade	1,2, 3, 5, 7, 8,10,16
	Direito a alimentação com predomínio de valores coletivos	4
	Produção local	2,4,9,10,15,16
	Saúde	7,8,9,16
III. Político-econômicos	Proteção estatal	1,6, 8, 13, 15,16,19,20,21
	Discurso contra-hegemônico	2,3, 8, 9,10,12,13,14, 15,16, 17,18,20,21
	Organizações da sociedade civil	9,12,15,17,20,21
	Acesso a terra via reforma agrária	8,9,12,14,17,20

Quadro 2. Categorias de análise dos artigos com base nos atributos indicados por López-Giraldo e Franco-Giraldo, 2015, p.1363.

### 3.1 Soberania alimentar e aspectos do meio ambiente

Esta categoria é composta pelos aspectos<sup>5</sup>: “*modelo de produção agroecológico*”, “*sustentabilidade ecológica*” e “*não utilização de sementes geneticamente modificadas*”, e foi agrupada com temas relacionados à proteção, conservação e respeito ao meio ambiente. Essa premissa fundamenta-se na “proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade”, princípio visto no Art.17 da DUBDH (UNESCO, 2006), que indica o papel fundamental dos seres humanos a guardar a vida ambiental e valorizar os conhecimentos tradicionais. Cita-se também a importância de usar sabiamente conhecimentos quanto às modificações genéticas, principalmente ao que tange a “proteção das gerações futuras” (Art.16) de todas as formas de vida, considerando a humana, animal e ambiental (UNESCO, 2006). Posto isso, verifica-se várias afrontas a estes princípios quando não se garante a soberania alimentar.

<sup>5</sup> Conforme López-Giraldo e Franco-Giraldo (2015, p.1363).

Miranda et al. (2007) destacaram que o uso de sementes transgênicas não compactua com a sobrevivência da agrobiodiversidade por incentivar a extinção de sementes crioulas e diversidade de alimentos. Além disso, os questionamentos e não conclusões quanto aos possíveis riscos que o uso dessas sementes pode trazer à saúde ou a vida humana, bem como ao meio ambiente, são ignorados, com cumprimentos ligados a interesses econômico-financeiros.

Debates relacionados à saúde humana e ao meio ambiente ainda incluem o uso exagerado de agrotóxicos e outros produtos químicos na agricultura intensiva que, além de ser prejudicial a quem os aplica e consome, é danoso aos solos, contaminam águas e outros recursos naturais, e carecem de amparo em políticas organizadas para sua utilização (MIRANDA et al, 2007; DÍAZ e ESCOBAR, 2015).

Ao analisar as discussões referentes às propostas de mudanças no Código Florestal Brasileiro (Lei 4771/1965), Sauer e França (2012, p.285) indicaram que “a motivação central para as mudanças propostas não está relacionada à preocupação com a sustentabilidade ambiental ou com as mudanças climáticas”, está centrada em discurso desenvolvimentista que considera a terra como bem particular e pretende tirar o máximo proveito possível, mesmo que seja necessário invadir áreas de preservação ambiental. O argumento principal é pautado na maior produtividade; entretanto, os autores questionaram (p.294): “O equilíbrio ecológico é condicionante para garantir os recursos naturais necessários à produção de alimentos. Se isso é colocado em xeque, como esperar que o aumento da produção seja garantido?”.

Porto e Soares (2012, p.25) sugeriram a adoção dos sistemas de produção agroecológicos como enfrentamento do modelo baseado “na monocultura e uso intensivo de agrotóxicos”, protagonizado por pequenos agricultores (principalmente os de agricultura familiar) que podem resgatar práticas sustentáveis, permitindo sua inclusão no sistema de produção. Isso contraria a tendência do modelo vigente, que tende a excluí-los. Ainda, destacaram a importância do debate sobre uso de agrotóxicos de maneira interdisciplinar, integrando várias áreas do conhecimento e diversos atores sociais, possibilitando maior compreensão dos problemas envolvidos em sua utilização.

Agroecologia se refere “tanto a uma forma de lavoura quanto a um corpo de pesquisa e conhecimento científico que a informa”, não compactuando com o sistema voltado as formas de produção “capital-intensivas”, que visam atender ao mercado (LACEY, 2015, p. 175). Essa nova forma incentiva à agricultura familiar e produção local procura alinhar os “agricultores e suas comunidades”, buscando, dentre outras coisas, “a sustentabilidade dos agroecossistemas, a proteção da biodiversidade, a segurança alimentar e a saúde das suas comunidades e seus arredores, e o fortalecimento da sua cultura, agência, valores e bem-estar” (p. 176).



No resgate da cultura alimentar, destacam-se feiras de alimentos locais e trocar de sementes crioulas ou tradicionais realizadas na Argentina, “*experiencias que promoviendo las producciones agrícolas locales y familiares han construido un entramado social que se apoya en la producción de alimentos, el encuentro directo entre el productor y el consumidor, la recuperación de saberes y tecnologías apropiadas y agroecológicas*” (GARCÍA-GUERREIRO e WAHREN, 2015, p.335-336), importante fator para ressignificar a relação com a alimentação.

Maluf et al (2015, p.2305) trazem o exemplo da “agricultura sensível a nutrição” (“*nutrition-sensitive agriculture*” ou NSA), que engloba ao mesmo tempo: “*a) greater availability of fresh food produced in agroecological bases; b) social, economic and environmental sustainability; c) promotion of agrobiodiversity*”. Este modelo busca uma agricultura mais sustentável, que se relacione ao meio ambiente e promova sua diversidade, com alimentos ecologicamente mais saudáveis. No Brasil, alguns programas governamentais visam colaborar com a NSA, como o “programa de aquisição de alimentos”, onde o governo adquire diretamente de produtores familiares e estimula a agrobiodiversidade, ou o exemplo do “programa nacional de alimentação escolar”, que destina 30% do orçamento de alimentação escolar a compra de agricultura familiar (MALUF et al, 2015, p.2306-2307), mas deve-se considerar que podem ser frágeis ou insuficientes frente as necessidades.

### 3.2 Soberania alimentar e direitos humanos

Esta categoria abrange os temas “*alimento ligado aos direitos humanos*”, “*fome como consequência da iniquidade*”, “*produção local*”, “*direito a alimentação com predomínio de valores coletivos*”, todas com base em López-Giraldo e Franco-Giraldo (2015, p.1363). Acrescentou-se também, com análise dos artigos, aspectos da soberania alimentar relacionados à “*saúde*”.

Esta categoria pauta-se no Art.10 da DUBDH (UNESCO, 2006), que preza sobre a igualdade, justiça e equidade, além da não “*violação da dignidade humana*” e “*dos direitos humanos*” previstos no Art.11. Ressalta-se também nesse diálogo a produção local e respeito à cultura alimentar ao que tange a elaboração das estratégias de alimentação, que pode ser fundamentada no Art.12, e indica o “*respeito pela diversidade cultural e pluralismo*”. Além disso, a saúde é vista no Art.14, afirmando que esta deve estar presente na agenda de qualquer governo, e que “*o progresso da ciência e da tecnologia deve fomentar*”, além da saúde, “*(b) o acesso à alimentação e água adequadas; (c) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente; (d) a eliminação da marginalização e da exclusão, seja qual for o motivo em que se baseiam; (e) a redução da pobreza e do analfabetismo*”.

Observa-se frequentemente, quando se fala em produção de alimentos transgênicos, o discurso quanto à preocupação em aumentar a produção para alimentar uma população crescente; entretanto, sabe-se que existem problemas, mais especificamente no contexto brasileiro, relacionados ao (não) acesso aos alimentos devido às desigualdades econômicas (MIRANDA et al, 2007).

Chonchol (2005, p.47) indicou que “enquanto não existirem políticas que assegurem o pleno emprego e um rendimento satisfatório aos trabalhadores urbanos, o problema da fome e da subalimentação manter-se-á e agravar-se-á”, assim como a desigualdade no meio rural, decorrente da concentração do capital, deixando os pequenos agricultores (grande parte da população nesse ambiente) sem renda suficiente para adquirirem alimento para sobrevivência.

O mesmo é explicitado na Argentina, apresentando ligação do aumento dos preços a diminuição do poder de compra dos trabalhadores, dito por Giai e Veronesi (2010, p.31): *“en nuestro país el aumento creciente de los precios de los alimentos impacta negativamente sobre los salarios, en particular en los sectores de bajos ingresos”*, indicando novamente a incoerência entre disponibilidade e acesso.

Além disso, vê-se que o modelo de produção para exportação privilegia a produção de poucos produtos, mais lucrativos e contrariam estratégias que afirmam a soberania alimentar. A baixa produção e oferta de alimentos, junto com o alto custo de produção (devido, principalmente, a pouca produção e incentivo) de “leguminosas, verduras, frutas” fazem com que o preço aumente e dificulte o acesso (MORAES e VIEIRA, 2015, p.378). No México, verifica-se a tendência de produção de certos produtos visando sua exportação e transformação em combustíveis, enquanto alimentos considerados básicos são importados de outras nações, gerando dependência e trazendo problemas de saúde com a transformação da alimentação, uma vez que a dieta tende a “se adaptar” (SÁNCHEZ e MUÑOZ, 2014).

A insuficiência financeira também apareceu como problemática na alimentação de crianças (LINDSAY et al, 2012), pois as mães têm dificuldades em adquirir alimentos “mais saudáveis” para alimentarem seus filhos, além da própria inserção desses alimentos no hábito das crianças. Destaca-se que o problema não tange somente a falta de recursos para a compra desses (como frutas ou verduras), mas de adquirir alimentos, de forma geral, para toda sua família. Surge então necessidade de assistencialismo governamental para garantir o mínimo, os quais, neste exemplo, são pouco acessados pelas famílias (LINDSAY et al, 2012).

Programas de políticas públicas relacionadas à alimentação, no México, exemplificam a utilização da soberania alimentar como forma de buscar a diminuição de populações que sofrem

com os efeitos da fome, através de programas voltados a oferta de alimentos e subsídios monetários, da mesma forma que o programa brasileiro “fome zero” (SÁNCHEZ e MUÑOZ, 2014).

Grande importância deve ser dada ao consumo de pratos regionais e sua inserção na alimentação das crianças, incentivando a cultura e produção de alimentos locais. Exemplo disso é a inclusão de pratos regionais na alimentação escolar, promovendo o contato com sua cultura desde pequenos. *“The cultural heritage is an important resource for the food sovereignty of a country and should be constantly encouraged”* (CUNHA et al, 2014, p.432).

Ter uma cesta básica de alimentos é outra forma de política pública assistencialista, que além de ser contribuição importante para alimentação nutricionalmente adequada com preços que considerem a renda de quem a necessitará, leva (e precisa levar) em conta hábitos alimentares e alimentos locais. Sua metodologia de elaboração permite a existência de *“una fuente de información confiable para decisiones relacionadas con políticas alimentarias (producción, oferta y demanda, consumo de alimentos y educación alimentaria) y así favorecer a la seguridad y la soberanía alimentaria del país”* (ANTÚN, GRACIANO e PATRÓN, 2010, p.34).

Lindsay et al (2012) explicitou a existência de subnutrição e obesidade dentro do mesmo grupo populacional, visualizando a ligação entre alimentação e saúde, ordenando políticas associadas à saúde pública para educação nutricional e também outras perspectivas dentro dessa ligação. López-Giraldo e Franco-Giraldo (2015), através de uma revisão de literatura, ressaltaram uma importante conexão entre soberania alimentar e saúde através de políticas relacionadas à alimentação, entretanto indicaram que esta conexão é muito fraca, pois não se encontram estudos que abordem toda sua complexidade.

Produzir alimentos em quantidade suficiente não basta para garantir alimentação adequada. É preciso considerar aspectos relacionados à qualidade do alimento e não somente existir produção em quantidade, pensando em calorias (SAUER e FRANÇA, 2012). Ainda, que a facilidade de comprar produtos industrializados não pode ser considerada uma melhoria de acesso à alimentação (SÁNCHEZ e MUÑOZ, 2014).

Por fim, López-Giraldo e Franco-Giraldo (2015) afirmaram que as atuais estratégias para combater a fome estão voltadas a segurança alimentar, conceito que, segundo eles, relaciona-se ao sistema de produção industrial com foco na máxima produção, utilizando e desenvolvendo novas tecnologias, apoiando-se no livre comércio que atenda aos interesses hegemônicos. Entretanto, deve-se vincular ao conceito de soberania alimentar para a construção das políticas globais voltadas a alimentação, visando à autonomia e *“la autosuficiencia de las comunidades y el fortalecimiento de la gobernanza regional y local”* (p.1365).

### 3.3 Soberania alimentar e aspectos político-econômicos

Esta categoria concentra os seguintes aspectos<sup>6</sup>: “*proteção estatal*”, “*discurso contra-hegemônico*”, “*organizações da sociedade civil*”, e “*acesso a terra via reforma agrária*”. Ela origina-se no direito dos povos de terem autonomia quanto às decisões relacionadas à produção de alimentos, vista como conceito básico de soberania alimentar. Esses aspectos cruzam também com o princípio da “igualdade, justiça e equidade” (Art.10), além da própria “solidariedade e cooperação” (Art. 13) que não estão garantidas no sistema que privilegia o capital. Considera-se também a importância do respeito ao meio ambiente e natureza (Art.17), que acaba por contrariar o sistema voltado à maximização de produção. Por fim, ressalta-se também “que um meio importante de avaliar as realidades sociais e alcançar a equidade é prestar atenção à situação das mulheres”, argumento que não aparece como princípio na DUBDH (UNESCO, 2006), mas como reconhecimento para fundamentá-los.

Em uma busca sobre as temáticas de soberania alimentar, López-Giraldo e Franco-Giraldo (2015, p.1357) indicaram que as pesquisas visam, a partir de um “discurso contra-hegemônico”, contrariar o sistema de produção vigente e privilegiar os pequenos produtores em detrimento das grandes concentrações na agricultura. Além disso, “*se enfatiza en la producción local, la protección de la biodiversidad, [...] y la participación de la sociedad civil* (LÓPEZ-GIRALDO e FRANCO-GIRALDO, 2015, p.1362). Por fim, concluíram que “*estos argumentos, no sólo revelan asuntos estructuralmente complejos del sistema alimentario global, sino que señalan serios desafíos para las políticas alimentarias a escala local, nacional e internacional que este último gane espacio en el debate político*” (p.1363).

Chonchol (2005) indicou que, com a modernização da agricultura, grandes empresas começaram a controlar e decidir sobre a produção de alimentos, inclusive sobre os pequenos produtores, fazendo com que os Estados e os povos percam sua autonomia de decisão quanto à sua produção, fator essencial para soberania alimentar. Além disso, ressalta que essa mudança na forma de produzir teve consequências diretas no êxodo e pobreza rural, visto que os pequenos produtores não conseguem competir com os grandes, gerando uma grande concentração de renda e desigualdade social. Os que antes produziam alimentos, principalmente para seu sustento, foram esmagados pela concorrência e hoje fazem parte da população subalimentada.

O Brasil baseou-se no neoliberalismo como parâmetro desenvolvimentista, sem sucesso para mitigar problemas crônicos do país, como sua grande desigualdade social. Observa-se o

---

<sup>6</sup> Conforme López-Giraldo e Franco-Giraldo (2015, p.1363).

aprofundamento do êxodo rural ao incentivar as grandes propriedades de terras e o uso intensivo de tecnologias na agricultura que favorecem o desemprego – a exemplo também do caso Colombiano, com monoculturas para produção de agrocombustíveis (DÍAZ e ESCOBAR, 2015). Isso confirma mais uma vez os compromissos com o capital internacional, debilitando a autonomia dos países para com sua produção de alimentos (MIRANDA et al, 2007). “Esse modelo de desenvolvimento orientado para as necessidades do mercado internacional foi um dos fatores de recrudescimento da soberania dos Estados e mais especificamente dos povos” (GOMES JR e ANDRADE, 2013, p.394). O modelo procura separar o rural do urbano (ou o “campo e cidade”), entretanto estes estão intimamente ligados, sendo possível a união e integração desses dois espaços na busca pela garantia da soberania alimentar (SILVA e THOMAZ-JUNIOR, 2014).

Dentro desse contexto, Sauer e França (2012) afirmaram que tentativas (e sucessos) de mudar o Código Florestal são confirmações do compromisso do governo em manter o atual modelo, privilegiando os detentores de capital em sua busca por terras, mesmo que isso leve a diminuição das áreas de preservação permanente (APP) e afete a soberania alimentar: “a preservação das APPs é, antes de tudo, uma condição *sine qua non* para a segurança e soberania alimentar do Brasil” (p. 304).

A Argentina, através de um “plano estratégico agropecuário” (“plan estratégico agropecuário” ou “PEA2”), promove o cultivo de grãos como estratégia de “segurança alimentar”, sem se preocupar com pequenos produtores e a cultura local, permitindo a concentração da produção em poucas mãos (GARCÍA-GUERREIRO e WAHREN, 2015, p.331).

Moraes e Vieira (2015) criaram dois neologismos para exemplificar o que aconteceu com a transformação do modelo de agricultura, principalmente após a revolução verde, com a modernização tecnológica e mudança de viés mercadológico incentivado pelo Estado; nesse caso, estudou a situação que aconteceu no Paraguai, citando suas similaridades com o modelo brasileiro. São os neologismos: o modelo “empresarial-monopolista-agroexportadora”

*caracterizada pelo grandefúndio – em virtude de sua propensão a gerar a monopolização das propriedades e a espoliação dos pequenos proprietários graças ao capital mercantil e às frágeis relações trabalhistas –; pela especulação fundiária; pela gestão empresarial; pelo alto nível de capital de exploração; pelo uso de mão de obra assalariada; pelas linhas de exploração monoculturista, voltada exclusivamente para o mercado; pela presença de poucas mas poderosas corporações durante todo o ciclo produtivo; e pela baixa integração às cadeias de comercialização interna (MORAES e VIEIRA, 2015, p.370).*

E o modelo “familiar-cooperativista-alimentício”, o qual foi dominado e pelo primeiro, e é:

*concentrado nos pequenofúndios e nos mediofúndios – em razão das reproduções sociais e da manutenção da identidade familiar campesina –; na estrutura centrada na família; no baixo/médio nível de capital de exploração, que o leva ao estabelecimento organizacional cooperativista ou associativista; na democratização da terra; na interação entre gestão e trabalho; na variação dos parceiros corporativos durante o ciclo produtivo; nas linhas de exploração diversificada, focando, todavia, na produção alimentícia com graus variáveis de mercantilidade interna e externa e servindo para o consumo próprio* (MORAES E VIEIRA, 2015, p.370).

O modelo que privilegia a monocultura, exportação de poucas variedades de grãos para alimentação de animais e produção de combustíveis, colabora para a destruição das agriculturas familiares, bem como da cultura alimentar e dos próprios povos tradicionais – como os índios e quilombolas (PORTO e SOARES, 2012). Os indígenas são um povo extremamente marcado pela falta de autonomia em suas decisões, envoltos em um sistema que influencia seu modo de vida, ligado ao padrão imposto pela globalização. Demandam então ao Estado controle sobre suas escolhas, sendo uma delas a soberania alimentar, além do controle da terra para produção, visto que são marcados pela falta de terras (ULLOA, 2010).

O fortalecimento da agricultura que contribuiu para o modelo hegemônico foi incentivado pelos Estados e precisa novamente do seu protagonismo para liderar a contracorrente. Para isso, Porto e Soares (2012, p.25) indicaram a produção focada no modelo agroecológico, sugerindo a organização da sociedade para reivindicar políticas públicas que a contemplem, além da “atuação de movimentos sociais ligados à reforma agrária, à economia solidária, à agroecologia, à segurança e soberania alimentar, à segurança química e aos pequenos produtores, além de outros grupos ambientalistas, de defesa de consumidores e da saúde pública”.

Destaca-se na Argentina a atuação de movimentos sociais, como o movimento campesinato que atua “*como sujeto político y mantiene una vigencia en los escenarios rurales a través de estos campos de experimentación productivos y de comercialización que contrarrestan a escala local y regional los efectos del agronegocio en la producción y en las cadenas de comercialización*” (GARCÍA-GUERREIRO e WAHREN, 2015, p.337). Exemplo similar é também presente na Colômbia (SANTACOLOMA-VARÓN, 2015).

Outra perspectiva importante é a relação da soberania alimentar com o papel da mulher na produção de alimentos. Gomes Jr e Andrade (2013, p.393) defenderam a importância da mulher como protagonista na luta da garantia de soberania alimentar dos povos, uma vez que o avanço tecnocientífico agravou a desigualdade de gênero; estas, que são marginalizadas na agricultura, têm importante destaque oriundo das reivindicações e “mobilizações das mulheres do campo”,

ressaltado pelo seu papel histórico junto à alimentação e cultura alimentar de seus povos. Sendo assim, são “sujeitos da soberania alimentar, seja pelo interesse em promover novas formas de organização social no meio rural, seja pelo de garantir o consumo familiar tradicionalmente atribuído a elas” (p.397).

Junto a isso, viram-se perdas significativas e o esfacelamento de tradições e práticas ligadas à cultura alimentar. Portanto, a busca pela soberania alimentar precisa reconhecer o papel das mulheres e incluí-las nos debates, indo “na contramão de um projeto desenvolvimentista, homogeneizador, insustentável e patriarcal” (GOMES Jr e ANDRADE, 2013, p.400).

Por fim, a DUBDH, como norteadora ética dos conflitos envolvidos nas políticas do Estado, precisa ser vinculada também nas decisões de produção de alimentos, respeitando seus princípios. A autonomia deve ser reestabelecida aos povos, protegendo suas decisões, que privilegiem e emancipem os marginalizados dentro de um sistema de produção mais sustentável.

### 3. Conclusão

A alimentação é condição essencial para a existência dos indivíduos, e, do ponto de vista da interseção entre bioética e direitos humanos, deveria estar disponível em quantidade e qualidade adequadas para todos, sob o risco de infringir o valor da vida e da dignidade da pessoa humana.

A análise da literatura sobre soberania alimentar orientada pela bioética demonstrou, contudo, que a crescente concentração de terras, de meios de produção e de capital, tem trazido consequências imediatas para a saúde de indivíduos, aumento das desigualdades, além de prejuízos para a sustentabilidade do meio ambiente e, para a sobrevivência adequada do próprio planeta. As três categorias utilizadas neste estudo (aspectos do meio ambiente, direitos humanos e aspectos político-econômicos) permitem ressaltar problemáticas do sistema alimentar mundial que infringem diretamente princípios estabelecidos na DUBDH.

O conceito de soberania alimentar aproxima-se de muitas premissas utilizadas na Declaração, como os Art.10, 11, 12, 13, 14, 16 e 17 já citados anteriormente. Conforme o conceito apresentado pela Via Campesina, as estratégias devem ser sustentáveis, precisam garantir o direito a alimentação, e valorizar e respeitar a cultura alimentar e biodiversidade, importantes características também presentes na Declaração.

É possível então, a partir da garantia da soberania alimentar, respeitar os princípios expostos e que, uma vez dirigida principalmente aos Estados, deve estar alinhada às suas políticas e

legislações. Isto se pauta tanto nas preocupações com as inserções de novas tecnologias na produção de alimentos (a exemplo das biotecnologias), quanto à garantia de direitos universais expostos no documento, protegendo os mais vulneráveis dentro desse sistema – sejam eles produtores, consumidores ou a própria natureza.

Assim, torna-se urgente ampliar os estudos interdisciplinares envolvendo os aspectos envolvidos na da alimentação e soberania alimentar – incluindo produção, distribuição, preparo e consumo – objetivando a transformação concreta nas relações socioeconômicas que mantém a vulnerabilidade de países, grupos e indivíduos frente a este componente que é vital para a existência humana e não-humana na terra.

Garantir o direito a alimentação e água adequadas, o respeito ao meio ambiente e a busca por emancipação de pequenos produtores e consumidores de alimentos são indicações éticas óbvias, mas que devem ser reafirmadas exaustivamente em contextos de agudos conflitos como os identificados na presente revisão integrativa da literatura.

## Referências Bibliográficas

- ◆ ANTÚN, C.; GRACIANO, A.; PATRÓN, V. “Canasta Básica de Alimentos”. *Diaeta* (Bs. As. en línea), 28 (131), Buenos Aires, 2010, 32-34.
- ◆ BETTO, F. “A fome como questão política”. *Estudos Avançados* 17 (48), 2003, 53-61.
- ◆ BERNSTEIN, H. “Soberania alimentar: uma perspectiva cética”. *Sociologias*, 17 (39), Porto Alegre, 2015, 276-336.
- ◆ BRASIL. Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – CONSEA. Conceitos, 02 de jan de 2013. *Segurança Alimentar e Nutricional e Soberania Alimentar*. Disponível em <http://www4.planalto.gov.br/consea/aceso-a-informacao/institucional/conceitos>.
- ◆ BRASIL. Lei nº 11.346, de 15 de Setembro de 2006. *Cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências*. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/lei/l11346.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11346.htm).
- ◆ CHONCHOL, J. “A soberania alimentar”. *Estudos Avançados* 19 (55), São Paulo, 2005, 33-48.



- ◆ CUNHA, D.T., GONÇALVES, H.V.B, LIMA, A.F.A., MARTINS, P.A., ROSSO, V.V., STEDEFELDT, E. “Regional food dishes in the Brazilian National School Food Program: Acceptability and nutritional composition”. *Revista de Nutrição* 27 (4), 2014, 423-434.
- ◆ DÍAZ, A.J.A., ESCOBAR, Y.C. “Agrocombustibles y soberanía alimentaria en Colombia”. *Revista Colombiana de Geografía*, 24 (1), 2015, 43-60.
- ◆ GARCÍA-GUERREIRO, L., WAHREN, J. “Seguridad Alimentaria vs. Soberanía Alimentaria: La cuestión alimentaria y el modelo del agronegocio en la Argentina”. *Trabajo y sociedad*, 26, Santiago del Estero, 2016, 327-340.
- ◆ GIAI, M., VERONESI, G. “Cadenas productivas y disponibilidad de alimentos en Argentina”. *Diaeta* (Bs. As, en línea), 28 (131), Buenos Aires, 2010, 27-31.
- ◆ GOMES JR, N.N., ANDRADE, E.R. “Uma discussão sobre a contribuição das mulheres na disputa por soberania alimentar”. *Textos & Contextos*, 12 (2), Porto Alegre, 2013, 392-402.
- ◆ HEINISCH, C. “Soberanía alimentaria: un análisis del concepto”. In. HIDALGO, F.; LACROIX, P.; ROMÁN, P. (Eds.). *Comercialización y soberania alimentaria*. Quito: SIPAE, 2013, 11-36.
- ◆ LACEY, H. “A agroecologia: uma ilustração da fecundidade da pesquisa multiestratégica”. *Estudos avançados* 29 (83), 2015, 175-181.
- ◆ LINDSAY, A.C., FERARRO, M., FRANCHELLO, A., DE LA BARRERA, R., TAVARES MACHADO, M.M., PFEIFFER, M.E., PETERSON, K.E. “Child feeding practices and household food insecurity among low-income mothers in Buenos Aires, Argentina”. *Ciência & Saúde Coletiva* 17(3), 2012, 661-669.
- ◆ LÓPEZ-GIRALDO, L.A., FRANCO-GIRALDO, A. “Revisión de enfoques de políticas alimentarias entre la seguridad y la soberanía alimentaria (2000-2013)”, *Cadernos de Saúde Pública*, 31(7), Rio de Janeiro, 2015, 1355-1369.
- ◆ MALUF, R.S., BURLANDY, L., SANTARELLI, M., SCHOTTZ, V., SIMÕES SPERANZA, J. “Nutrition-sensitive agriculture and the promotion of food and nutrition sovereignty and security in Brazil”. *Ciência & Saúde Coletiva*, 20 (8), 2015, 2303-2312.
- ◆ CARVALHO DE MIRANDA, A., COSTA MOREIRA, J., CARVALHO, R., PERES, F. “Neoliberalismo, uso de agrotóxicos e a crise da soberania alimentar no Brasil”. *Ciência & Saúde Coletiva* 12 (1), 2007, 7-14.
- ◆ MORAES, I.A., VIEIRA, F.A.C. “Capitalismo agrário e movimentos camponeses no Paraguai”. *Estudos Históricos* 28 (56), Rio de Janeiro, 2015, 363-384.

- ◆ PORTO, M.F., SOARES, W.L. “Modelo de desenvolvimento, agrotóxicos e saúde: um panorama da realidade agrícola brasileira e propostas para uma agenda de pesquisa inovadora”. *Revista Brasileira de Saúde Ocupacional* 37 (125), São Paulo, 2012, 17-50.
- ◆ POTTER, V.R. *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs, N. J. Prentice-Hall, 1971.
- ◆ SÁNCHEZ, G.S., MUÑOZ, V.H.P. “El escenario actual de la Alimentación en México”. *Textos & Contextos* 13 (1), Porto Alegre, 2014, 128-142.
- ◆ SANTACOLOMA-VARÓN, L.E. “Importancia de la economía campesina en los contextos contemporáneos: una mirada al caso colombiano”. *Entramado* 11 (2), 2015, 38-50.
- ◆ GARRAFA, V. “Inclusão social no contexto político da Bioética”. *Revista Brasileira de Bioética* 1 (2), Brasília, 2005, 122-32.
- ◆ SAUER, S., FRANÇA, F.C. “Código florestal, função socioambiental da terra e soberania alimentar”. *Caderno CRH* 25 (65), Salvador, 2012, 285-307.
- ◆ SILIPRANDI, E. “É possível garantir a soberania alimentar a todos os povos no mundo de hoje?” *Revista Agroecologia e Desenvolvimento Rural Sustentável* 2 (4), Porto Alegre, 2001, 16-19.
- ◆ SILVA, J.V.R., THOMAZ-JUNIOR, A. “Luta pela terra e as confluências geográficas entre cidade e campo em Presidente Prudente (SP-BR)”. *Cuadernos de Geografía, Revista Colombiana de Geografía* 23 (2), Bogotá, 2014, 161-178.
- ◆ SOUZA, M.T, SILVA, M.D., CARVALHO, R. “Revisão Integrativa: o que é e como fazer”. *Einstein* 8 (1Pt1), 2010, 102-106.
- ◆ STEDILE, J.P., CARVALHO, H.M. “Soberania alimentaria: una necesidad de los pueblos”. *Brasil sem fome*, 2010. Disponível em [http://conceptos.sociales.unam.mx/conceptos\\_final/502trabajo.pdf?PHPSESSID=ffc42510e755335c76404a255913b8ab](http://conceptos.sociales.unam.mx/conceptos_final/502trabajo.pdf?PHPSESSID=ffc42510e755335c76404a255913b8ab).
- ◆ ULLOA, A. “Reconfiguraciones conceptuales, políticas y territoriales en las demandas de autonomía de los pueblos indígenas en Colombia”. *Tabula Rasa* v.13, Bogotá, 2010, 73-92.
- ◆ UNESCO. “Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos”, Portugal, 2006. Disponível em <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>.

Fecha de recepción: 18 de julio de 2017

Fecha de aceptación: 25 de septiembre de 2017





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## DOSSIER ALIMENTACIÓN, ÉTICA Y DERECHO

**Cap a una alimentació ètica. Aproximació teòrico-pràctica a les dietes vegetarianes**

**Towards an ethical food. Theoretical and practical approaches to a vegetarian diet**

**Hacia una alimentación ética. Aproximación teórico-práctica a las dietas vegetarianas**

**ÀNGELA SALES GIL \***

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Àngela Sales Gil. Llicenciada en Filosofia per la Universitat Autònoma de Barcelona, Graduada en Nutrició Humana i Dietètica i Màster en Bioètica i Dret, Universitat de Barcelona, Espanya. E-mail: [angelasalesgil@gmail.com](mailto:angelasalesgil@gmail.com).

## Resum

Des que tenia cinc anys en Tom Watkins s'alimentava seguint exclusivament una dieta crudivegana. L'any 2008 nombroses veus es van alçar en contra de la seva mare per la manera com aquesta l'alimentava, ja que consideraven tenia conseqüències negatives per la salut del menor. L'estudi d'aquest cas ens permetrà, prenent com a referència els principis de la bioètica i la deontologia professional, discutir quines són les possibilitats de les que disposem per abordar conflictes com aquest. Debatrem les característiques del model alimentari actual, i veurem com d'allunyat n'està de poder-se considerar saludable i respectuós tant amb el medi ambient com amb els animals. I finalment ens preguntarem sobre quin ha de ser el paper del dietista-nutricionista a l'hora de tractar qüestions com aquestes.

**Paraules clau:** bioètica; ètica animal; dietes vegetarianes; deontologia professional.

## Abstract

Since he was five years old, Tom Watkins was exclusively fed following a raw vegan diet. In 2008, many people started criticizing his mother for the way she was feeding her son, as they considered this diet had negative consequences for the minor's health. Analysing this case will allow us, taking as a point of reference the principles of bioethics and professional ethics, to discuss the available possibilities to tackle such conflicts. We will also discuss the characteristics of the current food model and we will see how distant it is from being healthy and respectful with the environment and the other animals. Finally, we will analyse the role of the dietician-nutritionists in dealing with this type of issues.

**Keywords:** bioethics; animal ethics; vegetarian diets; professional deontology.

## Resumen

Desde que tenía cinco años, Tom Watkins se alimentaba siguiendo exclusivamente una dieta crudivegana. El año 2008, numerosas voces se alzaron en contra de su madre por la manera en que lo alimentaba, ya que consideraban que tenía consecuencias negativas para la salud del menor. El estudio de este caso nos permitirá, tomando como referencia los principios de la bioética y la deontología profesional, discutir cuáles son las posibilidades de las que disponemos para abordar conflictos como este. Debatiremos las características del modelo alimentario actual y veremos cuán alejado está de poder considerarlo saludable y respetuoso tanto con el medio ambiente como con los animales. Finalmente nos preguntaremos cuál debe ser el papel del dietista-nutricionista a la hora de tratar cuestiones como éstas.

**Palabras clave:** bioética; ética animal; dietas vegetarianas; deontología profesional.

## 1. Rawer: el cas d'en Tom Watkins

L'any 2008, la documentalista Anneloek Sollart va estrenar un documental titulat *Raw* que mostrava l'estil de vida alternatiu de la família holandesa formada per la senyora Francis Kenter i el seu fill, en Tom Watkins.

Quan en Tom tenia 5 anys, la seva mare va començar a alimentar-lo seguint una dieta exclusivament crudivegana, basada en fruites, verdures, fruita seca i llegums germinats, ja que la Senyora Kenter creu que ingerir aliments cuinats i d'origen animal és molt perjudicial per a la salut. L'emissió d'aquest documental va causar un fort debat social. Tant metges com membres dels serveis socials van acusar la mare de negligència, ja que consideraven que el nen patia greus problemes de malnutrició. Argumentaven que seguir una dieta com aquesta estava limitant el creixement del nen i podia causar danys irreparables al seu organisme.

Uns anys més tard els problemes per a aquesta família persistien. En una societat poc acostumada a que els seus membres s'alimentin de manera *alternativa*, la família formada per en Tom i la seva mare era objecte de burla constant. Aquest va ser un dels motius pels quals la mare va decidir treure en Tom de l'escola i educar-lo ella mateixa a casa, ja que a l'escola els companys se'n reien del nen i a més ella els considerava influències negatives, doncs el temptaven a menjar aliments processats aconseguint que la curiositat d'en Tom per aquests productes augmentés poc a poc. Aquest fet va complicar encara més la situació de la família fins al punt que els serveis socials es van plantejar prendre a la mare la custòdia del nen, amb tot un seguit de judicis al respecte.

Per tots aquests motius, l'any 2012, quan en Tom tenia quinze anys, la documentalista A. Sollart va fer un segon documental titulat *Rawer*, que detalla de manera objectiva quina era la situació per la que estava passant la família. A més, aquest documental mostra els judicis que es van produir debatent la necessitat de separar en Tom de la seva mare per així aconseguir que aquest tornés a l'escola i incorporés més aliments a la seva dieta.

En el moment en el que es van produir els judicis, en Tom tenia quinze anys, de manera que no es podia considerar un individu plenament autònom per a prendre les seves pròpies decisions en matèria sanitària. Tot i això, pel que diu en Tom al documental, segueix un tipus d'alimentació crudivegana perquè *ell mateix* ho ha decidit, no perquè la seva mare li hagi imposat. D'altra banda, tot i que fos la mare qui decidís l'alimentació del seu fill, fins que aquest no tingués setze anys ella en seria la representant legal i per tant estaria autoritzada a fer-ho.

Com deia, però, els metges que apareixen al documental no tenen clar que la dieta crudivegana sigui la millor opció pel Tom a l'hora d'alimentar-se. Els metges creuen que en Tom, per culpa de la seva alimentació, podria arribar a créixer fins a catorze cm menys del que ho

hagués fet en altres circumstàncies. A més, creuen que el fet de que hagi seguit aquesta dieta des de que tenia cinc anys pot haver repercutit en el desenvolupament del seu cervell i, a més, podria fer que presentés certa malnutrició. Basant-se en dades objectives com ara les corbes de creixement de la Organització Mundial de la Salut (OMS)<sup>1</sup>, desautoritzen les decisions que pren la mare en relació a l'alimentació d'en Tom, o si més no, es qüestionen la manera com aquesta l'alimenta, en tant que en Tom es troba sota el percentil 50 en relació a la seva estatura. Per tots aquests motius conclouen que en Tom hauria de modificar el seu model de dieta actual per tal que el seu organisme pogués desenvolupar-se de manera saludable, i finalment acaben denunciant el cas a les autoritats competents.

Els problemes que planteja aquest documental no són senzills de resoldre, ja que es tracten temes tan sensibles com l'educació alternativa, l'alimentació, els drets de pares i fills o els límits de la llibertat personal, entre altres.

A més, algunes de les preguntes que planteja la mare d'en Tom generen debat i fan que sigui necessari que la societat repensi seriosament el model en el que poc a poc s'ha anat submergint. La senyora Kenter es pregunta, per exemple, per què l'Estat li vol prendre la custòdia a ella, que es preocupa per la salut del seu fill, mentre permet que milers de pares a tot el món alimentin als seus fills a base de "menjar brossa", quan els efectes perniciosos per a la salut derivats d'aquests aliments estan més que demostrats. I és més, si una mare mai deixaria que els seus fills petits beguessin alcohol, fumessin o es droguessin, per què ella hauria d'alimentar al seu amb productes que considera igual de perjudicials per a la salut?

Aquest cas és delicat, i molt probablement no hi ha una única manera d'abordar el problema. A continuació debatré les característiques del model alimentari actual per tal de veure si pot considerar-se saludable i/o respectuós tant amb el medi ambient com amb els animals. Aprofitaré per endinsar-me en el món de les dietes vegetarianes i, tot i que seria molt interessant poder fer un estudi detallat dels riscos i els beneficis que poden associar-se a les dietes crudiveganes, em centraré principalment en el posicionament dels experts en alimentació per intentar esbrinar la conveniència o no de que nens en edat de creixement segueixin una alimentació d'aquest tipus. Finalment, tenint en compte tot això, em preguntaré sobre quin hauria de ser el paper del dietista-nutricionista a l'hora d'abordar qüestions com aquestes.

---

<sup>1</sup> Les corbes de creixement de la OMS s'utilitzen per avaluar el creixement i el desenvolupament dels nens durant la infància i l'adolescència. Segons aquestes tots els nens de qualsevol part del món tenen el mateix potencial de creixement si reben les mateixes cures i atencions des de l'inici de les seves vides.

## 2. El model alimentari actual

En aquest apartat analitzaré, primerament, les característiques principals de l'alimentació que actualment predomina a Occident, i a continuació detallaré les conseqüències tant pel medi ambient com pels animals no humans destinats al consum derivades del mateix.

De forma general es pot dir que, a Occident, l'alimentació actual es basa en un consum elevat de productes processats, congelats, aliments rics en greixos i sucres, productes càrnics i aliments refinats i en una escassa ingesta de fruites i verdures<sup>2</sup>. Un dels problemes d'aquest model alimentari és que no només els adults ens alimentem seguint aquestes premisses sinó que aquest tipus d'alimentació és la que també donem als nostres fills, que es troben en edat de creixement i que per tant necessiten alimentar-se de forma adequada per proporcionar al cos tots els nutrients necessaris pel bon funcionament i desenvolupament de l'organisme. Les conseqüències derivades d'una alimentació d'aquest tipus en l'etapa infantil, sumades al sedentarisme, es tradueixen en que cada cop són més els nens als quals se'ls diagnostiquen malalties com ara diabetis tipus 2, hipercolesterolèmia o obesitat, més pròpies de l'edat adulta, i que poden acabar produint molts problemes de salut tant a curt com a llarg termini<sup>3</sup>.

Per tots aquests motius no és d'estranyar que cada cop siguin més els individus que busquin maneres diferents d'alimentar-se, allunyant-se d'aquest panorama i invertint així en salut, tant en la pròpia com en la de la família i la de la societat en general.

### 2.1 Conseqüències mediambientals

Un altre dels problemes derivats del tipus d'alimentació que, a nivell general, segueix la societat, és el relacionat amb les conseqüències que aquest té pel medi ambient. Es pot afirmar que són molts els costos mediambientals derivats del consum d'aliments produïts a altres parts del món, ja que el transport dels mateixos produeix un gran impacte en la salut del planeta, tal com alerten organitzacions com ara la OMS, la UNESCO o Amics de la Terra<sup>4</sup>. De fet, els tres factors que produeixen un major impacte mediambiental a nivell mundial són el consum d'aliments, tant la

---

<sup>2</sup> The EFSA Comprehensive European Food Consumption Database <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database>.

<sup>3</sup> <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr85/es/>.

<sup>4</sup> Per a tenir una idea de les emissions de CO<sub>2</sub> per la importació d'aliments a l'Estat Espanyol, es recomana visitar la pàgina web <http://www.alimentoskilometricos.org/>.



seva producció com el seu transport, el transport humà, tant individual com col·lectiu, i l'ús d'aparells electrònics<sup>5</sup>.

Ara bé, si ens centrem en l'impacte mediambiental derivat del model alimentari actual, cal destacar que la producció d'aliments d'origen animal requereix molts més recursos i causa moltes més emissions de gasos d'efecte hivernacle que la derivada de les alternatives a base de plantes<sup>6</sup>. En aquest sentit, s'ha vist que la producció de menjar d'origen animal genera una mitjana de nou vegades més emissions d'aquest tipus que les que es generen produint menjar d'origen vegetal. Segons alguns estudis, una dieta basada en aliments d'origen animal requereix entre 2,5 i cinc vegades més energia, entre dos i tres vegades més quantitat d'aigua, tretze vegades més de fertilitzant i 1,4 vegades més d'ús de pesticides per caloria produïda en comparació amb una dieta basada en aliments d'origen vegetal<sup>7</sup>.

Un altre dels factors relacionats amb el model alimentari actual que té un gran impacte en el medi ambient és l'elevat consum de productes envasats, ja que, per exemple, materials com ara el plàstic comporten greus problemes de contaminació tant dels sòls com de les aigües. Les deixalles s'acumulen i això té un greu impacte en moltes espècies i ecosistemes<sup>8</sup>.

Com acabem de veure, els éssers humans, sovint sense adonar-nos-en, alterem molt les condicions mediambientals amb les nostres activitats diàries. Crec que és important, doncs, intentar fer eleccions que contribueixin a disminuir aquest impacte mediambiental derivat, inevitablement, de l'existència humana mateixa.

## 2.2 La situació dels animals no humans:

Arribats a aquest punt, és important destacar també la problemàtica relacionada amb la situació de tots aquells animals que, poc a poc, hem anat convertint en simples objectes de consum.

En els últims anys ha crescut molt l'atenció dedicada als animals. No només es coneixen molt més les espècies i les seves necessitats, sinó que també s'han produït progressos en el camp de la moral i el dret. Vivim una època en la que *sembla* que es vulgui ser favorable als animals i així s'ha

---

<sup>5</sup>Assessing the environmental impacts of consumption and production:

[http://www.unep.fr/shared/publications/pdf/DTIx1262xPA-PriorityProductsAndMaterials\\_Report.pdf](http://www.unep.fr/shared/publications/pdf/DTIx1262xPA-PriorityProductsAndMaterials_Report.pdf).

<sup>6</sup> Marlow et al, 2009; Reynolds et al, 2014; Tilman et al, 2014.

<sup>7</sup> Marlow et al, 2009; Reynolds et al, 2014.

<sup>8</sup> <http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/2017/05/especial-la-onu-lucha-por-mantener-los-oceanos-limpios-de-plasticos/>.

arribat a un consens internacional segons el qual els animals han de ser presos en consideració com a éssers capaços de sentir i de patir, i els països estan obligats a tenir totalment en compte les exigències de benestar animal, en tots els àmbits en els quals s'exploten els animals, com ara l'agricultura, el transport o la matança d'animals considerats de "proveïment", a l'hora de formular i aplicar les seves normatives. Tot i això la normativa que regula el tracte que reben els animals no és sempre comuna als diferents països, ni tampoc és la mateixa a les diferents comunitats autònomes d'un mateix país.<sup>9</sup>

Actualment, però, els animals se segueixen utilitzant en gran mesura per a servir a interessos humans, exposant-los sovint a grans patiments i causant-los nombrosos estats d'ansietat i por. En aquest sentit, per exemple, mentre el consum de carn i derivats no deixi de créixer a tot el món serà pràcticament impossible produir tota la carn necessària per fer front a la demanda dels consumidors sense la cria intensiva de la majoria d'espècies; i a través d'aquest tipus de producció és difícil creure que els animals puguin criar-se d'acord a les seves necessitats.

Així doncs, tot i que la legislació sobre la protecció dels animals existeix a diferents nivells, es segueixen produint moltes irregularitats en relació al tracte que reben els animals per part dels humans. La societat actual passa per alt contínues infraccions a la normativa que produeixen patiments totalment gratuïts i innecessaris als animals<sup>10</sup>. És evident que la legislació civil i administrativa en matèria de protecció animal és, avui en dia, insuficient<sup>11</sup>. Tal i com assenyala el Document *Informació alimentària: qüestions ètiques, jurídiques i polítiques* publicat per l'Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona el març del 2017, una excel·lent manera de fer més visible el tracte que han rebut els animals abans de ser consumits, seria incorporar aquesta informació a l'etiqueta de l'aliment, de manera que els consumidors tinguin

---

<sup>9</sup> En relació a aquest tema es poden consultar les següent fonts:

- a) Protocol de protecció dels Animals de la Unió Europea:  
<http://www.europarl.europa.eu/topics/treaty/pdf/amst-es.pdf>.
- b) Pla d'acció comunitari sobre la protecció i benestar dels animals de la Comissió Europea:  
[http://ec.europa.eu/food/animal/welfare/actionplan/actionplan\\_es.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/welfare/actionplan/actionplan_es.htm).
- c) Decret legislatiu 2/2008: <http://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/5113/979210.pdf>.

<sup>10</sup> Només per tenir algun exemple, veure les següents notícies:

[http://cadenaser.com/ser/2017/09/22/tribunales/1506093737\\_876625.html](http://cadenaser.com/ser/2017/09/22/tribunales/1506093737_876625.html).

<http://www.igualdadanimal.org/noticias/7427/no-vas-creer-que-estas-practicar-de-la-industria-carnica-sean-legales>.

<http://www.publico.es/sociedad/malviven-gallinas-granjas-huevos-espana.html>.

<sup>11</sup> Garcia M, 2010.

al seu abast informació sobre les pràctiques realitzades amb els mateixos abans de comprar i consumir el producte<sup>12</sup>.

L'any 2003, la *World Society for the Protection of Animals* va assenyalar que els animals compten per raó de sí mateixos: va establir que els animals no són mitjans sinó fins en ells mateixos, amb la qual cosa fa necessària i gairebé obligatòria una revisió exhaustiva de la relació que encara mantenim, tant a nivell individual com col·lectiu, amb totes les espècies animals.

Podem dir que a nivell individual la relació amb l'ètica animal molt sovint és més una qüestió d'actitud, percepció o creença que no pas de raonament. Per molt que tots sapiguem que maltractar els animals és totalment denunciabile, el nivell de tolerància de cadascú de nosaltres davant el maltractament animal pot ser molt diferent, fet que també varia depenent de l'animal al qual s'estigui maltractant. I sinó, com és que un elevadíssim número de persones que conviuen amb animals de companyia com ara gossos, gats o conills s'alimenten diàriament d'altres animals com ara vaques, porcs o xais?<sup>13</sup>. Com sabem, les semblances entre els animals humans i els no humans són molt més profundes del que ens podria semblar a simple vista; tot i això la percepció sobre el grau de proximitat entre uns i altres pot variar molt de persona a persona.

I sinó com és que si la gran majoria dels humans reconeixem que els animals no humans tenen capacitat de sentir plaer i dolor i per tant de patir, per exemple, acceptem que se'ls segueixi maltractant a diferents nivells i sota diferents situacions? Amb això no vull dir que la població a nivell general participi de forma activa en el maltractament animal, però sí que ho fa de forma passiva, ja que segueix consumint productes (tant alimentaris com tèxtils o cosmètics, per exemple) que només han pogut arribar a les nostres mans produint un gran patiment als animals. I sovint els humans ens comportem d'aquesta manera simplement perquè sempre ho hem fet així, i fins al moment mai ens hem parat a pensar, o no ho hem fet prou seriosament, sobre quines són realment les conseqüències de les nostres accions<sup>14</sup>. Així doncs, la majoria de nosaltres som, en certa mesura, còmplices d'aquest patiment, ja que deixant que les coses segueixin el curs actual també ens estem posicionant a favor, o si més no no ho estem fent en contra, de l'explotació que els animals humans exerceixen sobre els animals no humans.

És per això que crec que és important que tots els ciutadans canviem les nostres actituds envers els animals, ja que només a través de la pressió social podrem aconseguir canviar la situació. La societat en general hauria de fer una reflexió profunda sobre el tracte que dóna als

---

<sup>12</sup> Plana MJ, de Lecuona I, 2017.

<sup>13</sup> Joy M, 2013; Puerta M, 2017.

<sup>14</sup> Joy M, 2013.

animals i la relació que ha establert amb ells. Encara que els animals no ens pertanyen, molts cops sembla que els humans ens n'oblidem, i adoptem amb ells actituds totalment menyspreables i, per què no, fàcilment modificables.

### 3. Dietes crudiveganes

Tenint en compte el model alimentari actual, les conseqüències mediambientals i les consideracions ètiques envers els animals, no és d'estranyar que la senyora Kenter es preocupi per l'alimentació que dóna al seu fill. Ara bé, la dieta crudivegana és nutricionalment adequada per un nen en edat de creixement?

En relació a aquest tema es pot dir que en nombrosos estudis s'ha vist que les dietes vegetarianes s'associen amb freqüència a diversos avantatges per a la salut, com són uns nivells més baixos de colesterol sanguini LDL, un menor risc de patir malaltia cardíaca, uns nivells més baixos de pressió sanguínia, un menor risc de desenvolupar hipertensió i diabetis tipus 2, una menor aparició de diversos tipus de càncer i altres afeccions cròniques degeneratives, així com menors taxes de malalties coronàries<sup>15</sup>. En general, entre les persones vegetarianes es presenta una menor prevalença d'obesitat així com un índex de massa corporal menor, i s'associen amb una major esperança de vida<sup>16</sup>. Les dietes vegetarianes tendeixen a ser més baixes en greix saturat i colesterol<sup>17</sup>, i aporten majors nivells de fibra dietètica, magnesi i potassi, vitamines C i E, àcid fòlic, carotenoides, flavonoides i altres fitoquímics.<sup>18</sup>

Tot i això, les dietes vegetarianes també presenten certs inconvenients que s'associen, principalment, a un consum deficient de diferents vitamines, minerals i algun nutrient, com ara les proteïnes, els àcids grassos omega-3, el calci, ferro, zinc, iode, i les vitamines D i B<sub>12</sub>, tot i que, correctament planificades, aquests dèficits es poden prevenir fàcilment.<sup>19</sup>

L'Acadèmia Americana de Nutrició i Dietètica ha demostrat en nombrosos informes i documents que les dietes vegetarianes adequadament planificades, incloses les dietes totalment

---

<sup>15</sup> Fraser, 2009; Huang et al, 2012; Olrich et al, 2015; Rizzi et al, 2001; Tonstad et al, 2009.

<sup>16</sup> Fraser, 2009; Tonstad et al, 2009; Vang et al, 2008.

<sup>17</sup> Huang et al, 2012, Olrich et al, 2014; Puiggròs, 2008.

<sup>18</sup> Craig, 2009; Puiggròs, 2008.

<sup>19</sup> Craig, 2009; Puiggròs, 2008.

vegetarianes o veganes<sup>20</sup>, són saludables, nutricionalment adequades, i poden proporcionar beneficis per a la salut en la prevenció i el tractament de certes malalties. Les dietes vegetarianes ben planificades són apropiades per a totes les etapes del cicle vital, inclòs l'embaràs, la lactància, la infància i l'adolescència, així com pels atletes.<sup>21</sup>

Seguint aquest model, cada cop són més els experts que aposten per una alimentació amb més presència de productes d'origen vegetal, en detriment d'aquells d'origen animal, ja que un major consum dels primers pot traduir-se en nombrosos beneficis per a la salut. A més, cada cop hi ha un major percentatge de la població que s'interessa per aquestes dietes lliures d'aliments d'origen animal, cosa que hauria de fer que els experts en la matèria es veiessin obligats a estudiar altres models alimentaris.

Seguint amb les recomanacions, la OMS afirma que un consum suficient de fruites i verdures podria arribar a salvar fins a 1,7 milions de vides cada any. És més, la ingesta insuficient de fruites i verdures es considera un dels deu factors principals de risc de mortalitat a escala mundial<sup>22</sup>. D'altra banda, un dels principals beneficis associats a les dietes vegetarianes està relacionat amb l'índex de massa corporal. El Comitè Assessor de les Guies Dietètiques dels EE.UU afirma que entre el col·lectiu vegetarià existeix una menor prevalença d'obesitat, cosa que pot ser deguda, suggereix, al diferent perfil dietètic de la seva alimentació, que generalment és menys energètic.<sup>23</sup> Aquest punt és especialment important en una societat en la que cada cop es tendeix a ingerir més quantitat d'energia alhora que la despesa energètica individual és menor, fet que condueix inevitablement a una acumulació d'energia a l'organisme que a la pràctica es tradueix en uns majors índexs d'obesitat a nivell mundial.

Com acabem de veure, però, les recomanacions de la comunitat científica es refereixen a la necessitat d'augmentar el consum de fruita i verdura en general i als beneficis associats a les dietes vegetarianes o vegetarianes estrictes. Però el posicionament dels experts en relació a les dietes crudiveganes, més restrictives en relació a la varietat d'aliments que es consumeixen, és difícil de conèixer.

---

<sup>20</sup> Es coneix com a dieta vegetariana aquella en la que, tot i que no es consumeix carn, peix o derivats, sí que es consumeixen ous, llet o derivats làctics, mel, etc., productes que, en principi, no requereixen la mort de l'animal per a obtenir-los. Per dieta vegana (totalment vegetariana o vegetariana estricta) s'entén aquella en la que no es consumeix cap aliment d'origen animal.

<sup>21</sup> Academy of Nutrition and Dietetic, 2015.

<sup>22</sup> Estratègia mundial sobre règim alimentari, activitat física i salut:

<http://www.who.int/dietphysicalactivity/fruit/es/>.

<sup>23</sup> Comitè assessor guies dietètiques dels EE.UU.: <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1462.htm>.

La realitat és que existeixen pocs estudis centrats en aquest model alimentari. Això fa que les conseqüències que pot tenir per a la salut siguin poc conegudes, i encara menys en el cas dels nens que, pel fet de trobar-se en etapa de creixement, tenen la majoria dels requeriments nutricionals augmentats en comparació amb els adults. Així doncs, calen més estudis que ajudin a avaluar la salut de les persones que segueixen dietes crudiveganes, així com dels seus beneficis o inconvenients.

Tot i que en general tots hauríem de consumir una major quantitat d'aliments crus (aquests mantenen intactes moltes vitamines i minerals que es destrueixen amb la cocció), sabent que no hi ha suficients estudis al respecte, alguns especialistes afirmen que no és adequat que un nen en etapa de creixement segueixi una dieta exclusivament crudivegana.<sup>24</sup> Amb aquesta dieta és difícil arribar a la majoria de requeriments diaris, tant energètics com de varis macro i micronutrients, i en el cas dels nens encara més. I tenir carències nutricionals durant la infància i adolescència pot acabar decidint la salut de la persona durant l'etapa adulta.

#### 4. Reflexions bioètiques i deontologia professional

Amb tot el que acabem de veure, em pregunto ara quina hauria de ser la postura que els professionals de la nutrició hauríem d'adoptar en un cas com el d'en Tom Watkins, i per fer-ho, reprendré, des de la perspectiva bioètica, els problemes derivats del mateix. Aquests em permetran, per acabar, articular el discurs en relació a quin crec que ha de ser el paper del dietista-nutricionista en la seva pràctica clínica.

Seguint el principi de beneficència, els metges tenen la obligació de fer el bé, però sense imposar-lo sinó tenint sempre en compte el posicionament dels pacients (i també el dels seus representants legals). Tot i que generalment en la relació metge-pacient el primer és el que té la informació, el segon té la capacitat de donar o no el seu consentiment un cop el metge ha compartit aquesta informació. Al desautoritzar l'actitud de la senyora Kenter davant l'alimentació del seu fill, podria semblar que l'autonomia de la mare quedés disminuïda davant la figura d'autoritat dels metges i que, d'aquesta manera, els metges estiguessin seguint el model paternalista. En el moment en el que es va gravar el documental, però, els metges no podien fer res més que opinar sobre la situació, sense poder-hi intervenir, ja que la tutora legal d'en Tom seguia sent la seva mare. Tot i això, els metges podien pensar que si no prenién part en la situació podien entrar en

---

<sup>24</sup> Puiggròs, 2008.

conflicte amb el principi de no maleficència, que ha de regir totes les seves actuacions i que comporta no danyar al pacient, tant per acció com per omissió.

Per part del menor, si bé aquest afirma que segueix l'alimentació que ell mateix ha escollit, ens podríem preguntar fins a quin punt això és cert. Atès que en Tom ha viscut tota la vida amb la seva mare, fins a quin punt podem dir que no està influenciat per les seves opinions? De totes maneres, en quin cas els pares no decideixen sobre l'alimentació dels seus fills quan aquests són menors i estan sota la seva tutela? Quin paper juguen i han de jugar els metges en aquesta situació?

Com deia al principi, la situació d'en Tom és complicada, i trobar la solució o postura *correcta* en relació al problema derivat de la seva alimentació serà pràcticament impossible des d'una vessant ètica. Ara bé, els professionals de la nutrició, quina postura hauríem d'adoptar davant una situació com aquesta? N'hi ha alguna que és *més* correcta que les altres? Quines opcions ens dona el codi deontològic? La realitat és que els codis deontològics actuals dels dietistes-nutricionistes, fonamentats en els principis de la bioètica, no ofereixen cap solució possible en relació als conflictes derivats de situacions com la que acabem de veure, de manera que ens trobem poc emparats a l'hora d'abordar aquests problemes. Així doncs, ens hem de regir pels nostres propis valors o punts de vista morals per fer-ho, emmarcats sempre dins els estàndards de conducta professional i dels drets humans, que afirmen, entre altres coses, que les persones han de poder escollir lliurement com controlar la seva salut i el seu cos. En aquest àmbit queda encara molta feina per fer.

És per aquest motiu que, des de la vessant ètica, faig una proposta en relació a quina crec que hauria de ser la postura dels dietistes-nutricionistes a l'hora de dur a terme la seva activitat.

#### 4.1 El paper del nutricionista conscient

Penso que els nutricionistes, pel fet de treballar amb els aliments, hauríem de conèixer no només les seves propietats nutricionals sinó també la seva procedència, els seus orígens i la manera com es cultiven, es conreen o es crien tots aquells "productes" que després ens serviran com a aliment.

Freqüentment els professionals en nutrició aconsellen consumir més fruita i verdura de proximitat i de temporada, perquè sabem que aquesta no només serà més bona, gustosa i tindrà les propietats nutritives i organolèptiques més òptimes, sinó perquè d'aquesta manera també podem saber d'on prové i alhora estem cuidant el medi ambient. Amb això no estem fent altra cosa que apostar per un consum responsable dels aliments, en tots els sentits. Evidentment, quan parlem de consum responsable cal tenir en compte no només els costos mediambientals derivats

de la producció d'aquests aliments sinó també el consum que vetlla pel benestar dels animals que després ens serveixen d'aliment.

Com he apuntat més amunt, més enllà de l'impacte mediambiental derivat del consum de productes que no són de proximitat, ens hauríem de preguntar per la procedència de tots aquells productes que consumim. En quines condicions han estat cultivats? En quines condicions han estat criats? Perquè no hauríem oblidar que aquell tall de carn que menjarem avui per dinar fa uns dies formava part d'un animal amb capacitat de sentir, capaç d'experimentar plaer i dolor. I amb això no només em refereixo a la carn, sinó també als ous, a la llet, al peix... Sabem què és el que fa possible que gran part de la població mundial pugui tenir cada dia a taula un tall de carn o pugui beure un got de llet? Coneixem les condicions en les que viuen tots aquests animals que després ens serveixen d'aliment, i el consum dels quals els nutricionistes incloem en les recomanacions d'una dieta sana i equilibrada? La informació està al nostre abast com, evidentment, ho està per a la resta de la població. Un cop coneguem les condicions de vida de pollastres, gallines, porcs, vaques, vedelles, conills, peixos... que dia rere dia consumim i aconsellem que es consumeixin potser canviarem la manera com ens relacionem amb la resta d'éssers vius. Per això crec que la preocupació per la manera com es produeixen els aliments i les seves matèries primeres hauria de ser una preocupació fonamental dels nutricionistes, tant en la seva formació com en el desenvolupament professional.

No dic que tothom s'hagi de convertir al vegetarianisme estricte però penso que el missatge que els *nutricionistes conscients* hauríem de fer arribar a la població general ha de tenir en compte tots aquests aspectes. Tot i que, nutricionalment parlant, una dieta omnívora ben planificada no és pitjor que una dieta vegetariana ben planificada, la diferència radica en les consideracions ètiques. Així doncs, seguint amb aquest raonament, el *nutricionista conscient* podria arribar a apostar per la dieta vegetariana (ben planificada) com a millor opció a l'hora d'alimentar-se de forma responsable.

Amb el terme *nutricionista conscient* em refereixo al nutricionista que, respectant les eleccions individuals, es preocupa no només per la salut de les persones i per conèixer la qualitat nutricional dels aliments sinó que també intenta conèixer l'origen dels aliments que recomana consumir (tant els vegetals com els animals). La postura més raonable hauria de ser aquella que potencia un consum responsable dels aliments, amb tot el que això comporta. No només es tracta de comprar allò que sabem que podrem consumir (evitant així el malbaratament alimentari), sinó que es tracta de comprar aliments amb origen conegut i que hagin estat produïts respectant al màxim tant el medi ambient com el benestar animal. Per tots aquests motius, crec que el consum responsable no només inclou l'augment del consum d'aliments de proximitat sinó també la disminució (o fins i tot la cessació) del consum de productes d'origen animal.



## 5. Conclusions, propostes i qüestions no resoltes:

El cas d'en Tom Watkins serveix per posar de rellevància la tendència d'una certa part de la societat que cada cop més busca alimentar-se de forma diferent al que és més habitual. L'alimentació *alternativa* no fa referència exclusivament a l'alimentació vegetariana (on engloba ara totes les seves variants), però el que és cert és que cada cop hi ha una part més gran de la societat que se sent atreta per aquest tipus d'alimentació, ja sigui per motius ètics, de salut, religiosos, etc.

La senyora Kenter vol allunyar-se del model alimentari occidental, basat majoritàriament en sucres i greixos, en el qual gran part de la societat s'ha submergit i per això es preocupa per donar-li al seu fill l'alimentació que considera més correcta. Tot i això, hem vist que les mesures que acaba adoptant són extremes i, fins i tot, semblen ser contraproductes. No obstant, la qüestió que ella es planteja sobre com és possible que els metges la denunciïn per alimentar al seu fill exclusivament amb aliments crudivegans i en canvi no denunciïn amb la mateixa força als milions de pares que donen una alimentació rica en greixos, sucres i aliments processats als seus fills, entre altres, no ens pot deixar indiferents. Encara que l'estratègia adoptada per la senyora Kenter no sigui, nutricionalment parlant, la més adequada, és evident que la relació que la societat actual ha establert amb l'alimentació, tampoc ho és. I és aquí on la figura del nutricionista adquireix un paper destacat.

### 5.1 A propòsit del cas d'en Tom Watkins

Vull concloure amb una pregunta relacionada amb el cas d'en Tom Watkins, de la qual, inevitablement, se'n derivaran moltes més.

**Com a nutricionistes (conscients o no) hem de respectar la voluntat de la senyora Kenter d'alimentar al seu fill (menor de 16 anys) seguint una dieta exclusivament crudivegana?**

En el cas de que hi hagués una única resposta correcta, suposició, si més no, qüestionable, quina seria aquesta? Què pesa més en aquest cas, la voluntat de la mare (i suposadament també la del fill) de seguir una dieta crudivegana o el fet de que la salut del nen pot estar en perill? I de nou, quines eines dóna el codi deontològic actual dels dietistes-nutricionistes per a poder afrontar una situació com aquesta? Com el podríem millorar?

Tot i que no puc donar resposta a totes aquestes preguntes, el cas d'en Tom Watkins presenta nombrosos matisos que ens impulsen a qüestionar-nos la manera com tenim de veure les coses i de solucionar els conflictes. Per això crec que qualsevol plantejament que puguem fer des de la nutrició ha de tenir en compte totes aquestes perspectives que he anat comentant (salut, medi ambient, benestar animal), per tal de poder-se constituir com una professió conscient que contribueixi a mantenir un planeta més sostenible i uns habitants saludables i satisfets.

## Bibliografia

- ◆ ACADEMY OF NUTRITION AND DIETETICS: "Position of the Academy of Nutrition and Dietetics: Vegetarian diets", *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics* 2015;115(5):801-810.
- ◆ CONSEJO GENERAL DE DIETISTAS-NUTRICIONISTAS DE ESPAÑA: *Codi deontològic de la professió de Dietista-Nutricionista*, 2013. Disponible a:  
<http://www.consejodietistasnutricionistas.com/wp-content/uploads/2014/06/Codigo-Deontologico-Vs-2013-final.pdf>.
- ◆ CRAIG W.J. "Health effects of vegan diets", *American Journal of Clinical Nutrition* 2009;89(suppl):1627S-33S.
- ◆ Decret legislatiu 2/2008 Llei de protecció dels animals. Disponible a:  
<http://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/51113/979210.pdf>.
- ◆ EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION, AND ALLERGIES: "Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre", *EFSA Journal* 2010, 8(3):1462. Disponible a: <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1462.htm>.
- ◆ EFSA *Comprehensive European Food Consumption Database*. Disponible a:  
<http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database>.
- ◆ EUROPEAN COMMISSION: *Pla d'acció comunitari sobre la protecció i el benestar dels animals (2006-2010)*. Disponible a:  
[http://ec.europa.eu/food/animal/welfare/actionplan/actionplan\\_es.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/welfare/actionplan/actionplan_es.htm).
- ◆ FRASER G.E. "Vegetarian diets: what we know of their effects on common chronic diseases?", *American Journal of Clinical Nutrition* 2009;89(suppl):1607S-12S.
- ◆ GARCIA, M. "El delito de maltrato a los animales. El maltrato legislativo a su protección". *Revista de Bioética y Derecho* 2010;18:36.

- ◆ HUANG, T., YANG, B., ZHENG, J., LI, G., WAHLQVIST, M.L., LI, D. "Cardivascular Disease Mortality and Cancer Incidence in Vegetarians: A Meta-Analysis and Systematic Reiew", *Annals of Nutrition and Metabolism* 2012;60:233-240.
- ◆ JOY, M. *Por qué amamos tanto a los perros, nos comemos a los cerdos y nos vestimos con las vacas*, Plaza y Valdés, Murcia, 2013.
- ◆ MARLOW, H.J., HAYES, W.K., SORET, S., CARTER, R.L., SCHWAB, E.R., SABATÉ, J. "Diet and the environment: does what you eat matter?" *American Journal of Clinical Nutrition* 2009;89(suppl):1699S-1703S.
- ◆ ORLICH, M.J., SINGH, P.N., SABATÉ, J., FAN, J., SVEEN, L., BENNETT, H., KNUTSEN, S.F., BEESON, W.L., JACELDO-SIEGL, K., BUTLER, T.L., HERRING, R.P., FRASER, G.E. "Vegetarian Dietary Patterns and the Risk of Colorectal Cancers". *JAMA Internal Medicine* 2015; 175(5):767-776.
- ◆ ORLICH, M.J., JACELDO-SIEGL, K., SABATÉ, J., FAN, J., SINGH, P.N., FRASER, G.E. "Patterns of food consumption among vegetarians and non-vegetarians", *British Journal of Nutrition* 2014; 112(10):1644-53.
- ◆ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS (ONU): "Especial: La ONU lucha por mantener los océanos limpios de plásticos". Disponible a:  
<http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/2017/05/especial-la-onu-lucha-por-mantener-los-oceanos-limpios-de-plasticos/>
- ◆ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Comunicado de prensa 18/nov/2004. Disponible a: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr85/es/>
- ◆ PLANA, M.J., DE LECUONA, I. (Coords.) *Informació alimentària: qüestions ètiques, jurídiques i polítiques*. Edicions Universitat de Barcelona, 2017.
- ◆ Puerta M. "La legitimación del cranimismo y el especismo. Una aproximación cualitativa a los discursos del alumnado universitario", *Revista de Bioética y Derecho* 2017;40:215-230.
- ◆ PUIGGRÒS LLOP, C. "Dieta vegetariana". En: SALAS-SALVADÓ, J. *Nutrición y dietética clínica*. 2a ed. Barcelona: Elsevier-Masson; 2008. p. 465-477.
- ◆ Protocol sobre la protecció i el benestar dels Animals de la Unió Europea – Annex al Tractat d'Amsterdam. Disponible a:  
<http://www.europarl.europa.eu/topics/treaty/pdf/amst-es.pdf>.
- ◆ SOLLART, A. *Raw* (documental), Netherlands, 2008. 25 min. Disponible a:  
<https://vimeo.com/53322173>.

- ◆ \_\_\_\_\_ *Rauwer* (documental), Netherlands, 2012. 54 min. Disponible a:  
[http://www.npo.nl/rauwer-ncrv-dokument/17-12-2012/NCRV\\_1575273](http://www.npo.nl/rauwer-ncrv-dokument/17-12-2012/NCRV_1575273).
- ◆ REYNOLDS, C.J., BUCKLEY, J.D., WEINSTEIN, P., BOLAND, J.: "Are the dietary guidelines for meat, fat, fruit and vegetable consumption appropriate for environmental sustainability? A review of the literature", *Nutrients* 2014; 6(6): 2251-65.
- ◆ RIZZO, N.S., SABATÉ, J., JACELDO-SIEGL, K., FRASER, G.E.: "Vegetarian dietary patterns are associated with a lower risk of metabolic syndrome: the Adventist Health Study 2". *Diabetes Care* 2011;34(5):1225-1227.
- ◆ TILMAN D, CLARK M. "Global diets link environmental sustainability and human Health", *Nature* 2014;515:518-522.
- ◆ TONSTAD, S., BUTLER, T., YAN, R., FRASER, G.E.: "Type of Vegetarian Diet, Bpdy Weight, and Prevalence of Type 2 Diabetes", *Diabetes Care* 2009;32:791-796.
- ◆ UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP): *Assessing the Environmental Impacts of Consumption and Production - Priority Products and Materials*. 2010. Disponible a:  
[http://www.unep.fr/shared/publications/pdf/DTIx1262xPA-PriorityProductsAndMaterials\\_Report.pdf](http://www.unep.fr/shared/publications/pdf/DTIx1262xPA-PriorityProductsAndMaterials_Report.pdf).
- ◆ VANG, A., SINGH, P.N., LEE, J.W., HADDAD, E.H., BRINEGAR, C.H.: "Meats, Processed Meats, Obesity, Weight Gain and Occurrence of Diabetes among Adults: Findings form Adventist Health Studies", *Annals of Nutrition and Metabolism* 2008;52:96-104.
- ◆ WORLD ANIMAL PROTECTION: *Back a Universal Declaration on Animal Welfare*. Disponible a:  
<http://www.worldanimalprotection.org/take-action/back-universal-declaration-animal-welfare>.

**Fecha de recepción: 29 de septiembre de 2017**

**Fecha de aceptación: 30 de octubre de 2017**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## DOSSIER ALIMENTACIÓN, ÉTICA Y DERECHO

**¿Alimentarnos libremente o por igual? Solidaridad e identidad**

**Feed us freely or equally? Solidarity and identity**

**Alimentar-nos lliurement o per igual? Solidaritat i identitat**

**CRISTIAN MOYANO FERNÁNDEZ \***

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Cristian Moyano Fernández. Investigador en Formación en Filosofía Moral, Departamento de Filosofía, Universitat Autònoma de Barcelona, España. E-mail: [cristian.moyano@uab.cat](mailto:cristian.moyano@uab.cat).

## Resumen

Nuestra autonomía alimentaria se ve fragmentada por la presión social de la industria cárnica, a la par que las desigualdades sociales acrecentadas. Las teorías de la justicia distributivas y contrafácticas parecen insuficientes para extender nuestros deberes éticos y políticos más allá de nuestras acotadas identidades colectivas. Sin embargo, como se tratará de mostrar, ni fomentar sólo este tipo de justicia ni comprender la solidaridad y la identidad como antinomias excluyentes son ideas que nos permiten encarar adecuadamente problemas globales como la malnutrición. Superar estos anclajes conceptuales pueden llevarnos a plantear un modelo alimentario más sostenible que el actual. Y se sugiere que una de las acciones más acertadas para paliar esta situación, es practicar una solidaridad invisible.

**Palabras clave:** autonomía alimentaria; identidad; responsabilidad *ex-ante*; reconocimiento; universalidad; solidaridad invisible.

## Abstract

Our food autonomy is fragmented by the social pressure of meat industry, along with increased social inequalities. Distributive and counterfactual theories of justice seem insufficient to extend our ethical and political duties beyond our limited collective identities. However, as it will try to show, neither promote this kind of justice nor understand solidarity and identity as excluding antinomies are ideas that allow us to adequately address global problems such as malnutrition. Overcoming these conceptual anchors can lead us to propose a more sustainable food model than the current one. And it is suggested that one of the most successful actions to improve this situation is practicing an invisible solidarity.

**Keywords:** food autonomy; identity; *ex-ante* responsibility; recognition; universality; invisible solidarity.

## Resum

La nostra autonomia alimentària es veu fragmentada per la pressió social de la indústria de la carn, i les desigualtats socials acrescudes. Les teories de la justícia distributives i contrafàcticas semblen insuficients per estendre els nostres deures ètics i polítics més enllà de les nostres fitades identitats col·lectives. No obstant això, com es tractarà de mostrar, ni fomentar només aquest tipus de justícia ni comprendre la solidaritat i la identitat com antinòmies excloents són idees que ens permeten encarar adequadament problemes globals com la malnutrició. Superar aquests ancoratges conceptuals poden portar-nos a plantejar un model alimentari més sostenible que l'actual. I se suggereix que una de les accions més encertades per pal·liar aquesta situació, és practicar una solidaritat invisible.

**Paraules clau:** autonomia alimentària; identitat; responsabilitat *ex-ante*; reconeixement; universalitat; solidaritat invisible.

## 1. Introducción

*«Resulta muy llamativo cómo, en el debate sobre los recursos alimentarios en un mundo donde millones de personas padecen hambre y desnutrición, no se mencionan —como una variable trascendental para la posible solución del problema— los hábitos de consumo de las poblaciones más ricas del planeta. Es como si la dieta cárnica fuese un tabú político imposible de abordar: como si en la práctica aceptáramos la famosa —y terrible— frase que el presidente de EE.UU., George Bush, pronunció al pie del avión que le iba a llevar a la “cumbre” ambiental de Río de Janeiro en 1992, según el cual “nuestro modo de vida no puede ser objeto de negociaciones”».<sup>1</sup>*

La alimentación es un derecho humano básico, reconocido en el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y, entre otros instrumentos del derecho internacional, en el artículo 11 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). Sin embargo, cerca de un 20% de los infantes menores de 5 años malvive sin tener suficientes alimentos para comer y sin acceso a agua potable.<sup>2</sup> Ahora bien, la desnutrición no impacta igual en toda la población, sino que suele sacudir sobre todo a los considerados países tercermundistas. Es más, un 80% de los niños hambrientos en el mundo viven en países con excedentes alimentarios, la mayoría en forma de piensos para animales que, a su vez, sólo serán monopolizados y consumidos por los países económicamente más desarrollados. Paradójicamente, una de las mayores epidemias que sacuden los países ricos son la obesidad y las enfermedades cardiovasculares. Según análisis actuales de la OMS, el 20% de la población total mundial padece sobrepeso u obesidad, prácticamente la misma cantidad de gente desnutrida.<sup>3</sup>

La industria cárnica es un fenómeno que provoca diversas injusticias debido, por una parte, a su insostenibilidad fáctica y científica a escala global; y, por otra, a la dominación de una serie de paradigmas políticos, económicos y socioculturales. Es menester pensarla como un elemento que opera vulnerando nuestra autonomía y condicionando la salud pública.

En el presente artículo, primeramente, expongo por qué el modelo alimentario occidental, cimentado sobre una industria cárnica, es insostenible. En segundo lugar, explico en qué modo

---

<sup>1</sup> Riechmann, J.; *Un mundo vulnerable. Ensayos sobre ecología, ética y tecnociencia*, Madrid, Catarata, 2000.

<sup>2</sup> Véase el informe bienal de la OMS sobre los «Resultados de la Segunda Conferencia Internacional sobre Nutrición», mayo 2017.

<sup>3</sup> Véase la «Declaración de Roma sobre la Nutrición», publicado por la FAO y la OMS durante la Segunda Conferencia Internacional sobre Nutrición de noviembre de 2014.



han de armonizarse los derechos y los deberes respecto a garantizar una alimentación básica para todos. Propongo que la aproximación más razonable a esta igualdad de necesidad es asumir un tipo de responsabilidad específica, expresada bajo el concepto de “solidaridad invisible”.<sup>4</sup> Luego exploro el modo en que el significado cultural de los alimentos forjan determinados roles e identidades poniendo en entredicho nuestra capacidad de agencia individual, tomando nota de la usual sumisión de la autonomía a una agencia colectiva. Este es un matiz inadvertido por la mayoría de los modelos contractualistas y contrafácticos, insensibles a muchas de las relaciones de dominación estructurales. El esfuerzo por aumentar las libertades no siempre deriva en un mayor bienestar general o en una aproximación a la igualdad.

La tesis que aquí se defiende consiste en postular que nuestra autonomía alimentaria, que tanto afecta a nuestra propia salud, se ve fragmentada por la presión social indirecta de la industria cárnica, a la par que las desigualdades sociales acrecentadas. Y se sugiere que una de las acciones más acertadas para paliar esta situación, es practicar una solidaridad invisible.

## 2. La insostenibilidad del modelo alimentario occidental

La FAO define la seguridad alimentaria como la «posibilidad para toda la población de tener acceso en cualquier momento a los alimentos necesarios para llevar una vida sana y activa». <sup>5</sup> Sin embargo, es posible discernir entre dos conceptos diferentes del mismo término, en función de a qué países se aplique. Mientras que en las zonas más empobrecidas del planeta la seguridad alimentaria se relaciona directamente con la falta de acceso a alimentos básicos debido a la pobreza, en aquellas económicamente más desarrolladas, donde no se padecen apenas problemas de desnutrición, la seguridad alimentaria tiene que ver sobre todo con la calidad de los alimentos que se consumen y el estilo de dieta mantenida.

En 2017, la población mundial ha superado los 7500 millones de habitantes. De éstos, más de 700 millones padecen desnutrición, sin contar quienes carecen de acceso a agua potable, y más de 1600 millones tienen sobrepeso. Estos datos reflejan que un tercio de la población se encuentra

---

<sup>4</sup> Esta denominación surge de reunir distintas ideas preocupadas por la justicia (inspiradas en Ch. Taylor, I. Young o M. Nussbaum). La mayoría de éstas coinciden en no dirigirse a individuos concretos sino más bien a modos de vida, a los significados sociales que no podemos ver pero que dotan de valores a las conductas asociadas a ciertos bienes y alimentos, de ahí que se hayan recogido bajo el adjetivo de “invisible”.

<sup>5</sup> Riechmann, J.; *Cuidar la T(t)ierra: políticas agrarias y alimentarias sostenibles para entrar en el siglo XXI*, Barcelona, Icaria, 2003, p. 191.

malnutrida, por exceso o déficit. Y más aún, sabemos que el problema no es la escasez de recursos, sino su mala distribución. Desde el año 2000, donde aproximadamente había la misma cantidad de personas sobrealimentadas que desnutridas (unos 1200 millones en cada bando<sup>6</sup>) se ha producido casi la misma disminución de déficit alimentario que el aumento de excesivo consumo. El modelo de consumo de los países occidentales (especialmente de Estados Unidos y Europa) se está extendiendo y globalizando. Cada vez son más los países orientales que tratan de incorporar mayores cantidades de carnes a sus dietas, dejando relegados a un segundo plano las verduras, los cereales y las legumbres. En Taiwán, por ejemplo, su rápido desarrollo económico entre 1960 y 1990 significó una disminución del consumo de arroz a la mitad, mientras el consumo de carne se multiplicó por cuatro.<sup>7</sup> En apenas los últimos siete años, en Corea se han multiplicado por seis las importaciones de carne producida en España.<sup>8</sup> A escala global, la producción cárnica mundial se ha cuadruplicado en los últimos 50 años.<sup>9</sup>

Cuando comemos carne de animales criados con productos agrícolas (como soja o maíz) que podríamos consumir directamente, perdemos entre el 70 y el 95% de la energía bioquímica de las plantas.<sup>10</sup> Cada vez que se sube un escalón en la cadena trófica, se pierden aproximadamente las nueve décimas partes de la biomasa. Para obtener un kilo de proteína de origen animal, se emplean entre tres y veinte kilos de proteína de origen vegetal (según las especies y los métodos utilizados) que podrían consumir directamente los seres humanos.

El desgaste proteico y energético que requiere el consumo de carne, trae consigo también un desgaste de recursos más allá del nivel biomolecular. Afecta en el entorno de diversas maneras: empezando por exigir un mayor consumo de agua, un desgaste de la fertilidad de la tierra o una creciente deforestación de los bosques. Por lo que respecta al agua, en la ganadería intensiva, con una alimentación a base de maíz de regadío (que más adelante servirá como pienso para una gran parte del ganado), hacen falta entre 8000 y 20000 litros de agua para producir 1 kg de carne.

---

<sup>6</sup> Gary Gardner, G. & Brian Halweil, «Nutrir adecuadamente a los desnutridos y a los sobrealimentados», en Brown, L. R.; *La situación del mundo 2000*, Barcelona, Icaria, 2000, p. 112.

<sup>7</sup> Campbell, T. C. & Campbell, T. M.; *El estudio de China*, Málaga, Sirio, 2012.

<sup>8</sup> Para estos datos se ha consultado la siguiente página web: <http://www.interempresas.net/Industria-Carnica/Articulos/132711-Asia-el-rey-de-los-nuevos-mercados-para-la-exportacion-carnica.html>.

<sup>9</sup> Véase el artículo <http://www.igualdadanimal.org/noticias/7692/el-consumo-de-carne-es-una-causa-principal-del-calentamiento-global>. Puede consultarse en detalle tal crecimiento en las estadísticas del recurso digital FAOSTAT.

<sup>10</sup> Riechmann, J.; *Un mundo vulnerable. Ensayos sobre ecología, ética y tecnociencia*, Madrid, Catarata, 2000.

Mientras que para producir por ejemplo 1 kg de trigo basta con 400 litros.<sup>11</sup> En cuanto a la desertización, es un requisito que la ganadería también exige mucha más superficie que la simple agricultura: hacen falta de 20 a 30 veces más superficie para producir la misma cantidad de proteínas en carne de buey que en forma de soja u otras legumbres. Y si una persona que tenga una alimentación europea media necesita alrededor de 4000 m<sup>2</sup> de terreno para los animales con los que alimentarse, a otra persona con una alimentación vegetariana le bastaría con 500 m<sup>2</sup> de terreno para los cultivos.

Además del excesivo desgaste de recursos que supone este cambio cualitativo de las dietas cada vez más generalizado, se está acrecentando la brecha de las desigualdades sociales. En muchos campos de los países en vías de desarrollo económico, el acceso a la tierra para cultivar cereales con los que alimentarse las familias autóctonas queda vetado por razones económicas y políticas. Los agricultores de esas tierras trabajan y producen para exportar sus productos a cambio de una remuneración que pocas veces les saca de la pobreza. Un 80% de los niños hambrientos en el mundo viven en países con excedentes alimentarios, la mayoría en forma de piensos para animales que, a su vez, sólo serán consumidos por los más ricos. Hoy en día, casi un 40% del cereal mundial se destina a la alimentación de ganado.<sup>12</sup>

Finalmente, si bien la tasa de desnutrición va cayendo lentamente, no lo hace la malnutrición debido al aumento de sobrepeso y enfermedades asociadas a una dieta con varios excesos. Tampoco disminuyen las desigualdades sociales. Es en los mismos países donde precisamente se sufre hambruna que se están explotando tierras fértiles para producir y comercializar vastas cantidades de grano que irá destinado al ganado consumido por los países que padecen obesidades y enfermedades cardiovasculares. Además, a la par que el crecimiento económico, crecen las preferencias por consumir alimentos cárnicos, dando cuenta del fenómeno de globalización insostenible.

Es imperante preocuparse por ofrecer una alternativa que cambie esta tendencia, tanto en los países ricos como en aquellos en vías de desarrollo económico. Dar carta blanca a que todos

---

<sup>11</sup> Consúltese el trabajo de la FAO y WWC titulado «Towards a water and food secure future», publicado en 2015. Asimismo, véase el informe de World Watch Institute a cargo de Michael Renner titulado «Peak meat production strains land and water resources», publicado en agosto de 2014.

<sup>12</sup> Riechmann, J.; *Cuidar la T(t)ierra: políticas agrarias y alimentarias sostenibles para entrar en el siglo XXI*, Barcelona, Icaria, 2003, p. 213. También véase el artículo de Jeremy Rifkin: «Ante una auténtica crisis alimentaria global», *El País*, 10 de junio de 2002, p. 14.

tengan la libertad de alimentarse como deseen no parece lo más razonable. Las políticas liberales no conectan necesariamente con el anhelo de igualdad. Plantear una justicia distributiva deviene insuficiente si no va acompañada de otras medidas: no basta con realizar una repartición equitativa o brindar la posibilidad para que cada uno acceda a unos alimentos, dado que según qué cantidad de producto se distribuya o se facilite su consumo se vuelve insostenible. Hay unos límites de crecimiento.<sup>13</sup> Ni las personas ni la Tierra resistirían una universalización del modelo de consumo del “sueño americano”, por lo que cuanto hay que universalizar son estilos de vida incluyentes, que presten a las personas una digna identidad social.<sup>14</sup>

### 3. Entre deberes, derechos y responsabilidades

¿Pueden preescribirse unos deberes para con quienes no gozan del derecho a una alimentación básica que les permita llevar una vida digna? Si la respuesta es negativa, asumir que tenemos derecho a estar bien alimentados es difícil de sostener, dado que uno no se administra a sí mismo un derecho por propia voluntad: también se necesita de un reconocimiento externo.<sup>15</sup> De ofrecerse una respuesta positiva a fin de preservar tal derecho ideal, surge la pregunta de quién ha de verse obligado, o al menos coaccionado, a poner en marcha esa concesión. Aquí puede haber varias contestaciones. Clasificándolas en tres grandes grupos, estarían las que son partidarias de responsabilizar primordialmente al Estado (o a cualquier organismo y corporación supraindividual de gran poder económico y político)<sup>16</sup>, las que hacen responsables a cada individuo en particular, y aquellas para quien es un deber que han de asumir ambas entidades,

---

<sup>13</sup> Cortina, A.; *Por una ética del consumo: la ciudadanía del consumidor en un mundo global*, Madrid, Taurus, 2002, pp. 143-156.

<sup>14</sup> Cortina, A.; *Por una ética del consumo: la ciudadanía del consumidor en un mundo global*, Madrid, Taurus, 2002, p. 231.

<sup>15</sup> Aunque para tener un derecho no es suficiente con disponer de reconocimiento externo, éste sí es necesario puesto que da un apoyo político, entre otros. Véase Honneth, A.; *La lucha por el reconocimiento: por una gramática moral de los conflictos sociales*, Barcelona, Crítica, 1997. Por su parte, la libertad de elección puede ejercerse con independencia de este reconocimiento, si bien su amparo político dependerá de si tal elección se realiza sobre las oportunidades que contienen los derechos o no.

<sup>16</sup> Buchanan, A.; *Justice, Legitimacy and self-determination: moral foundations for international law*, Oxford, Oxford University Press, 1994. Véase también Pogge, T.; *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, Barcelona, Paidós, 2005.

tanto colectivas como individuales.<sup>17</sup> Aquí se abrazará la tercera consideración de la responsabilidad, la que entiende que todos deberíamos asumir cierto deber para con quienes carecen de derechos básicos, a la vez que somos capaces de depositar un grano de arena crucial para una mayor justicia social.

Aquí es importante diferenciar entre quien malgasta el ejercicio de un derecho debido a su libre conducta y quien directamente carece del mismo. Es complicado discernir quién ha corrido riesgos de forma plenamente autónoma, a pesar de que tenía muchas otras alternativas con las que podía gozar de una buena vida, y quién se ha embarcado en un proyecto arriesgado porque apenas tenía opción.<sup>18</sup>

Los modelos contrafácticos, especialmente aquellos sustentados sobre una concepción antropológica kantiana,<sup>19</sup> suelen ser ligeramente insensibles a los contextos en los que uno desarrolla sus preferencias así como a la psicología personal de cada uno. Llevan a cabo una abstracción de las desigualdades. Presuponen que toda la especie humana alberga un núcleo racional idéntico y, por ende, universalizable, por lo que en una posición original todos estaríamos de acuerdo en las mismas máximas.<sup>20</sup> Por otra parte, los modelos sensibles a la diversidad social y personal que pretenden calcular tanto la carga de responsabilidad que tiene el propio individuo en su toma de decisiones como la influencia de su contexto,<sup>21</sup> también hallan dificultades: las variables y las interdependencias, y su evolución con el transcurso del tiempo, son incalculables.

---

<sup>17</sup> A pesar de los distintos filósofos que han compartido esta tercera intuición, aquí se hará especialmente al pensamiento de Iris M. Young. Para más detalle, véase Young, I. M.; *Responsabilidad por la justicia*, Madrid, Ediciones Morata, 2011.

<sup>18</sup> Véase el comentario de Christopher Bliss «El estilo de vida y el estándar de vida», en Nussbaum, M. C. & Sen, A.; *La calidad de vida*, México, Fondo de Cultura Económica, 1996, pp. 534-557.

<sup>19</sup> Este sería el caso del contractualismo de John Rawls, uno de los más eminentes ejemplos de filósofos que usa el método contrafáctico para argumentar sus ideas ético-políticas.

<sup>20</sup> Rawls, J.; *Teoría de la justicia*, México, Fondo de Cultura Económica, 1979.

<sup>21</sup> Véase la idea de responsabilidad que mantienen Richard Arneson, Gerald Cohen o John Roemer, en Puyol, A.; *El Discurso de la igualdad*, Barcelona, Crítica, 2001, pp. 203-218.

## 4. Deber solidario hacia lo invisible

¿Cuál es el procedimiento práctico para responsabilizarnos por la justicia?<sup>22</sup> La respuesta ofrecida aquí es la *solidaridad invisible*. Ésta, dicho brevemente, se sensibiliza con las capacidades colectivas que impregnan nuestras preferencias alimentarias en clave identitaria y que desequilibran socialmente el acceso a una alimentación básica. Tal reconocimiento permite arrojar mayor claridad a cuán autónomos somos de aquello que decidimos comer, a la vez que estimula a tomar parte verdaderamente activa y autónoma de tales decisiones para así responsabilizarnos.

Hay una aceptación casi generalizada de que hemos de hacer algo por los más necesitados y que los deberes positivos no son ajenos a la justicia.<sup>23</sup> Cuando dicho deber pertenece al Estado o a otra figura de poder similar al estatal, se le suele llamar en términos de *deber político*; mientras que cuando es una responsabilidad individual, que debería asumir cada uno, se acostumbra a decir que se trata de un *deber ético*. Ambos parece que apelarían a garantizar una mayor justicia, con la diferencia de que el segundo además asume una motivación moral: la actitud ética parece que apacigua la conciencia. Por parte de la política está muy claro que ha de procurarse públicamente, estatal y colectivamente; ahora bien, por parte de la ética, en tanto que incide en la esfera privada y moral de cada uno, no parece tan evidente que haya de poder exigirse nada. A lo sumo, se estipulan recomendaciones antes que obligaciones para actuar éticamente. Las acciones asociadas a este segundo tipo de deber sucumben, así, al libre albedrío de cada uno. Y, de hecho, hay una larga tradición de pensamiento que parece afirmar que la acción solidaria que cada individuo puede evocar necesariamente ha de nacer de la propia motivación, y de no ser así, si se produce, coacción, el concepto de solidaridad pierde su definición.<sup>24</sup>

Con todo, especialmente en la actualidad, también hay filósofos que piensan que la solidaridad puede preescribirse políticamente no sólo como una exigencia estatal, sino como una responsabilidad individual. Desde este planteamiento, ética y política parecen entrelazarse con mayor estrechez, y, al menos, se entiende que todos, en nuestro quehacer privado y rutina

---

<sup>22</sup> En la formulación de esta pregunta se hace nuevamente alusión a I. M. Young, en tanto que sus ideas resultan atractivas y fructíferas para la tesis del presente estudio.

<sup>23</sup> Pogge, T.; *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, Barcelona, Paidós, 2005, pp. 169-176.

<sup>24</sup> Desde la ética cristiana se ha asociado la solidaridad con una actitud o virtud cuyo desarrollo dependía de la intencionalidad de la persona, de la bondad (o maldad) de su alma.

individual, ya manifestamos un papel político.<sup>25</sup> Esta segunda aproximación filosófica al concepto de solidaridad, en la que se entiende como un principio político y no sólo ético, es la que se defiende aquí dado que conecta mejor con la idea de solidaridad invisible. Ésta se construye sobre la siguiente hipótesis: reconocer los colectivos a los que pertenecemos y con los que forjamos diversas identidades culturales, así como los efectos globales que causan sus adopciones, facilita someter tales identidades a una crítica que valore si son sostenibles frente a la coexistencia con otras identidades más universales, más biológicas que culturales. Ello implica una visión interdependiente y conectada, no ya de los bienes y recursos que dotamos de un determinado valor, sino de las identidades mismas que perseveramos simultáneamente en nuestro día a día.

El tipo de solidaridad que aquí se reclama no está dirigida hacia individuos o sociedades concretos, sino que es una acción dirigida a todos, autores y receptores, pero de forma indirecta. Se encarga de garantizar la adición de aquellos hábitos e identidades que merecen y pueden ser disfrutados entre todos los seres humanos por igual. Y es invisible porque: 1) asume una responsabilidad preventiva *ex-ante* al preocuparse más por consolidar un futuro más justo que en hacer justicia reparando injusticias o daños pasados; 2) su fuente motivacional no se basa en dar a conocer sus actos altruistas<sup>26</sup> ni responde exclusivamente a la tranquilidad de conciencia que brinda la ética, sino que ha de ser fomentada políticamente; y 3) procura encarar los roles de significado invisibles, las redes de imaginarios sociales que tejen unas identidades culturalmente deseables (o preferibles adaptativamente) a los que nuestros hábitos tienden.

## 5. ¿Alimentos deseados culturalmente o necesitados biológicamente?

Como se ha mencionado con anterioridad, los modelos contrafácticos y contractualistas a menudo fallan al hacer abstracción de las desigualdades sociales y se muestran insensibles a las relaciones de dominación o reconocimiento imperantes. Esto les lleva a pasar por alto un análisis de los contenidos culturales de muchas de nuestras decisiones, así como de los significados y valores de que disponen, convencionalmente, diversos objetos, recursos o alimentos.

---

<sup>25</sup> Habermas ha cambiado su idea de solidaridad desde que en 1984 publicase *Justicia y solidaridad. Una toma de posición en la discusión sobre la etapa 6 de la teoría de la evolución del juicio moral de Kohlberg*. En ese texto, la solidaridad es un concepto prepolítico, mientras que ahora, a raíz de la crisis europea, se refiere a la solidaridad como un concepto político.

<sup>26</sup> En esto encuentra similitudes con el altruismo efectivo de Singer. Véase Singer, P; *Vivir éticamente. Cómo el altruismo eficaz nos hace mejores personas*, Barcelona, Paidós, 2007.

Charles Taylor introduce el concepto de comunidades de significación<sup>27</sup> para dar cuenta de este fenómeno, especialmente en lo concerniente al sentido de nuestro *ethos*. Uno es quien es y se expresa del modo en que lo hace en virtud de una mediación comunitaria. Este planteamiento puede encontrar similitudes con el análisis que hace Herbert Marcuse de la separación entre necesidades verdaderas y falsas. Las verdaderas serían aquellas que permiten mantener la vida en el nivel requerido por una sociedad determinada, como la necesidad de alimentación o vivienda, y las falsas aquellas impuestas por fuerzas sociales a los individuos, causando una represión.<sup>28</sup> El ejercicio de la justicia debería consistir en desestructurar aquellas necesidades falsas a la par que se refuerza y se procura asegurar a todos por igual aquellas verdaderas.

¿Qué entendemos por necesidades y hasta qué punto conecta la dimensión biológica con la cultural? Al estimar un alimento como necesario para nuestro crecimiento y salud, no basta con tener en cuenta sólo su afectación nutricional en nuestro organismo (analizando las ventajas de minerales, vitaminas, nutrientes, etc.), sino que tampoco hay que olvidar el significado cultural que representa y cómo este incide nuestra dimensión psicológica y nuestro consecuente estado de salud. No debe confundirse el origen del valor de un determinado alimento con el efecto que tiene su consumo en nuestro bienestar. Ambas esferas, lo biológico y lo cultural, con frecuencia se hallan indisolublemente entrelazadas en la salud. Por tanto, es cuestionable inferir que un alimento no necesario biológicamente para nuestro organismo pero usualmente consumido por hábitos culturales no influirá en nuestra salud si dejamos de consumirlo, dado que hay factores emotivos y cognitivos en juego que bien pueden condicionar.

Por ejemplo, Thorstein Veblen habla del «afán de emulación» y de la «aspiración a la igualdad» como motores motivacionales del consumo cotidiano.<sup>29</sup> El consumidor busca un grupo de referencia al que le gustaría parecerse. Así, la satisfacción con el propio consumo suele ser relativa a lo que otros consumen tal vez por nuestro sentido de justicia de vernos iguales. Pero éste es uno de los mecanismos que hay que procurar desactivar a fin de lograr un consumo autónomo y responsable. Resulta paradójico: es un procedimiento de la justicia que se vuelve críticamente contra una reacción natural de la justicia misma.

Estos autores, señalando la ambigüedad de las necesidades y los deseos humanos y la mezcla inevitable de los significados biológico y cultural de unas y otros, resaltan el carácter

---

<sup>27</sup> Taylor, Ch.; *Argumentos filosóficos*, Barcelona, Paidós, 1997, pp. 175-197.

<sup>28</sup> Marcuse, H.; *El hombre unidimensional: ensayo sobre la ideología de la sociedad industrial avanzada*, Barcelona, Ariel, 1987, pp. 35-38.

<sup>29</sup> Veblen, Th.; *Teoría de la clase ociosa*, Madrid, Alianza, 2004.



manipulable de cuanto consumimos. Además, como son los individuos mismos quienes deben distinguir entre unas y otros desde una situación de alienación, la respuesta puede no ser muy lúcida.

Parecería que estas reflexiones van encaminadas a contraponer tales ambigüedades a la dilucidación del auténtico modo humano de estar en el mundo, como si existiera un modelo originario no condicionado por los haces de significación culturales que impregnan los alimentos. Pero en el fondo, tal modelo no existe, sino que prevalece la heterogeneidad y pluralidad por un lado, y la tendencia globalizadora de un estilo de consumo occidental sometido a una intersección del valor cultural con el bienestar biológico, por otro. Aunque es complicado averiguar cuáles son los alimentos puramente necesarios para nuestra salud, al menos los consumidores pueden tomar conciencia de sus motivaciones personales, de las creencias sociales y de los mitos de su sociedad, a fin de abrir su capacidad de agencia y que sepan qué incidencias tienen las decisiones de consumo en su propia vida y en la de los demás seres humanos. Más que descubrir un modelo de alimentarse auténtico, se trata de consumir de acuerdo con una identidad moral conscientemente querida.<sup>30</sup>

## 6. Libertad e igualdad alimentaria: dos condiciones delimitantes

Es razonable discrepar con las críticas mencionadas que parecen sugerir una ausencia completa de soberanía (en nuestro caso, alimentaria) y una injusticia asociada a estructuras de dominación.<sup>31</sup> Decantarse por estas ideas, implicaría renunciar a admitir que tomemos decisiones autónomas, dado que las reglas sociales determinarían todas nuestras acciones. Es una postura interesante pero con la que deberían salvarse las distancias.

Si bien quienes consumimos en los países occidentales estamos profundamente condicionados por medios externos, no estamos determinados del modo en que sí lo están quienes viven en países en vías de desarrollo económico. Que no dispongamos de absoluta soberanía alimentaria, no implica que seamos incapaces de escoger entre distintos estilos de dieta ni que las consecuencias de semejante elección implique necesariamente un perjuicio para nuestra salud.

---

<sup>30</sup> Cortina, A.; *Por una ética del consumo: la ciudadanía del consumidor en un mundo global*, Madrid, Taurus, 2002, pp.161-162.

<sup>31</sup> A estos pensamientos críticos se suman propuestas de justicia global como la de Thomas Pogge y Christian Barry, en Barry, C. & Pogge, T.; *Global institutions and responsibilities: achieving global justice*, Malden, Blackweel, 2005.

Puede afectarnos, pero dependerá, como se ha comentado, de las facultades emotivas y cognitivas que tenga cada uno, y de la fortaleza de las mismas.<sup>32</sup>

El filósofo canadiense Richard Keshen ha desarrollado un concepto de autoestima razonable que encaja con la propuesta de una solidaridad invisible a la vez que se distancia críticamente de aquellas colectividades reducidas a las cuales nos sumamos. Según Keshen, lo más esencial de la vida ética de una persona es el reconocimiento de que los demás son como nosotros, de manera que sus vidas y su bienestar importan tanto como los nuestros.<sup>33</sup> En consecuencia, fomentar la autoestima pasa, razonablemente, por tener en cuenta los intereses de los otros así como los nuestros. El altruismo, donde se aúnan los propios intereses con los de los demás, vendría a ser la expresión del núcleo de la mayor identidad.<sup>34</sup>

Es tan urgente potenciar el reconocimiento de un derecho universal a estar bien alimentados como mermar el reconocimiento identitario de ciertos hábitos alimentarios, dado que ambas caras relacionales encuentran una tensión irreconciliable en los estilos de dieta occidentales, cada vez más globalizados. Buena parte de las injusticias se deben a un exceso de aparentes libertades y a su consecuente colisión. A menudo defendemos hábitos que albergan un valor colectivo e identitario al que nos hemos adherido. Pero ante este caso, cabe preguntarse cuán libres y autónomos realmente somos, y si nuestras preferencias no son, en realidad, adaptativas. Además, uno puede suplir el vacío de identidad que dejaría el abandono de ciertos hábitos culturales y llenar la falta de autoestima dirigiendo la mirada hacia una identidad humanamente común, en la línea de Keshen, que sea accesible para todos los seres humanos sin que se superen los límites de recursos que ofrece nuestro planeta.

Un altruismo que englobe una preocupación por el propio bienestar y el de los demás, una sensibilización de los significados colectivos a los cuales nos adherimos tácitamente y una responsabilidad compartida centrada en un tiempo *ex-ante*<sup>35</sup>, son las características que abren

---

<sup>32</sup> No pretende argumentarse a favor de un determinismo biológico, como el darwinismo social. Aunque la psicología es una variable que puede influir en el modo en que nos afecta en la salud la adhesión a un significado colectivo o el distanciamiento, ésta no viene dada de forma rígida al nacer, sino que es moldeable a lo largo de nuestro desarrollo. La educación, la asociación y el entorno son factores que pueden transformarla.

<sup>33</sup> Keshen, R.; *Reasonable Self-Esteem*, Montreal, McGill-Queens University Press, 1996.

<sup>34</sup> Singer, P; *Vivir éticamente. Cómo el altruismo eficaz nos hace mejores personas*, Barcelona, Paidós, 2007, p. 121.

<sup>35</sup> Nussbaum, M. C.; *Las fronteras de la justicia*, Barcelona, Paidós, 2007, pp. 164-165. Young, I. M.; *Responsabilidad por la justicia*, Madrid, Ediciones Morata, 2011, p. 119-120.

paso al procedimiento de solidaridad invisible que he expresado al comienzo. Se asume que por más políticas estrictamente liberales que promuevan la libertad *per se*, ésta halla frenos que la anulan causados por la misma libertad de todos, en un mundo que no soporta según qué tipo de decisiones y acciones, por sencilla insostenibilidad ecológica. Y se requiere, pues, de una desarticulación de aquellas libertades condicionadas por identidades culturales cuya realización de todos por igual superaría los límites sostenibles.

Como dice Harry Frankfurt, lo que importa es tener suficiente para vivir bien. La igualdad, de este modo, podría considerarse como instrumental, a fin de llegar a este nivel suficiente. Las desigualdades entonces no serían malas ni tendrían valor moral en sí mismas,<sup>36</sup> sino que aquello que alberga valor *per se* es que todos tengan suficiente. Una vez cubiertas estas necesidades básicas, para una justicia mínima es de menor relevancia que unos tengan más que otros.

## 7. Conclusión

Se ha tratado de exponer por qué el paradigma distributivo no es un proyecto suficiente para lidiar con todas las injusticias relacionadas con las desigualdades sociales que hoy se viven. Uno de los argumentos de fondo consiste en que estructuralmente hay operando unos roles de significado que condicionan de partida cualquier desarrollo, una vez dado a cada uno lo que supuestamente le corresponde. Muchas de las identidades con las que nos vestimos y de los proyectos a los que nos adherimos no son preferencias voluntarias, sino que nuestra autonomía se halla sesgada por un sentido colectivo. Siendo menos escépticos, es cierto que hay alimentos cuyo valor está enaltecido culturalmente<sup>37</sup> y otros cuyo protagonismo viene por una cuestión de pura necesidad biológica.<sup>38</sup> Aun así, si bien ostentar una soberanía alimentaria absoluta parece una utopía, tampoco es acertado apostar por un determinismo estructural que reduzca a cero nuestra autonomía. Frente el escenario presentado, practicar una solidaridad invisible es una propuesta que favorece el acceso universal a una alimentación básica.

---

<sup>36</sup> Frankfurt, H. G.; *On Inequality*, Princeton, Princeton University Press, 2015.

<sup>37</sup> Por ejemplo, durante siglos y hasta hace apenas unas pocas décadas, quienes se alimentaban con carne eran especialmente los altos estamentos de la sociedad y su consumo iba asociado a un reconocimiento de poder. O la quínoa, un cereal sudamericano, hace pocos años era un producto de bajo costo, un alimento popular; pero ahora se ha convertido en casi un lujo a escala mundial.

<sup>38</sup> El agua, por ejemplo, posee un valor universal incontestable, trascendente a cualquier relativismo cultural o comunidad de significación.

Como se ha razonado, que cada uno acepte responsabilidades a fin de mejorar la situación de quienes se ven desfavorecidos a causa de nuestro estilo de vida no es sólo un comportamiento ético, sino también político. Un mecanismo atractivo para luchar por los derechos básicos de todos, sin que nuestra libertad quede asfixiada por una obligación deontológica, es una solidaridad que potencie: una responsabilidad *ex-ante* y compartida en la línea de Young y Nussbaum, un reconocimiento del valor de la identidad humana, un altruismo en el sentido de Keshen, y una conciencia de las costumbres que adoptamos sin que sean necesarias a nivel universal. Una solidaridad así, permite gozar de autonomía para atender a nuestras identidades más profundas a la vez que deja en jaque a ciertas identidades colectivas que han sido arraigadas por la cultura representativa de un tipo de sociedad específica.

La pregunta a hacerse ahora es qué identidades colectivas son las que una solidaridad invisible sensible al derecho a una alimentación básica pone en cuestión. Asimismo, ¿por qué algunos se ven privados de una nutrición mínima adecuada y qué relación tiene esta injusticia con la conducta de muchos otros? La respuesta aquí planteada consiste en que el modelo alimentario, sobre todo occidental, es tan insostenible que no sólo no se podría soportar a escala global en un futuro cercano, sino también es impracticable a día de hoy aun empleándose una justicia distributiva. De ello resulta interesante la consideración por una justicia como reconocimiento y no sólo como distribución. Un modo de apostar por la libertad sin que constriña la igualdad y en el que nos preguntamos cuál es el coste de mantener una determinada identidad humana.

## Bibliografía

- ◆ BARRY, C. & POGGE, T.; *Global institutions and responsibilities: achieving global justice*, Malden, Blackweel, 2005.
- ◆ BROWN, L. R.; *La situación en el mundo 1992*, Barcelona, Apóstrofe, 1992.
- ◆ BROWN, L. R.; *La situación del mundo 2000*, Barcelona, Icaria, 2000.
- ◆ BUCHANAN, A.; *Justice, Legitimacy and self-determination: moral foundations for international law*, Oxford, Oxford University Press, 1994.
- ◆ CAMPBELL, T. C. & CAMPBELL, T. M.; *El estudio de China*, Málaga, Sirio, 2012.
- ◆ CORTINA, A.; *Por una ética del consumo: la ciudadanía del consumidor en un mundo global*, Madrid, Taurus, 2002.
- ◆ FRANKFURT, H. G.; *On Inequality*, Princeton, Princeton University Press, 2015.

- ◆ HABERMAS, J. (1991). *Justicia y solidaridad (Una toma de posición en la discusión sobre la etapa 6 de la teoría de la evolución del juicio moral de Kohlberg)*. En K-O. Apel, A. Cortina, J de San., & D Michelini [Eds.], *Ética comunicativa y democracia*. Barcelona, España: Crítica.
- ◆ HONNETH, A.; *La lucha por el reconocimiento: por una gramática moral de los conflictos sociales*, Barcelona, Crítica, 1997.
- ◆ KESHEN, R.; *Reasonable Self-Esteem*, Montreal, McGill-Queens University Press, 1996.
- ◆ MARCUSE, H.; *El hombre unidimensional: ensayo sobre la ideología de la sociedad industrial avanzada*, Barcelona, Ariel, 1987.
- ◆ NUSSBAUM, M. C.; *Las fronteras de la justicia*, Barcelona, Paidós, 2007.
- ◆ NUSSBAUM, M. C. & Sen, A.; *La calidad de vida*, México, Fondo de Cultura Económica, 1996.
- ◆ POGGE, T.; *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*, Barcelona, Paidós, 2005.
- ◆ PUYOL, A.; *El Discurso de la igualdad*, Barcelona, Crítica, 2001.
- ◆ RAWLS, J.; *Teoría de la justicia*, México, Fondo de Cultura Económica, 1979.
- ◆ RIECHMANN, J.; *Un mundo vulnerable. Ensayos sobre ecología, ética y tecnociencia*, Madrid, Catarata, 2000.
- ◆ RIECHMANN, J.; *Cuidar la T(t)ierra: políticas agrarias y alimentarias sostenibles para entrar en el siglo XXI*, Barcelona, Icaria, 2003.
- ◆ SINGER, P.; *Vivir éticamente. Cómo el altruismo eficaz nos hace mejores personas*, Barcelona, Paidós, 2007.
- ◆ TAYLOR, C.; *Argumentos filosóficos*, Barcelona, Paidós, 1997.
- ◆ VEBLEN, Th.; *Teoría de la clase ociosa*, Madrid, Alianza, 2004.
- ◆ WILLIAMS, B.; *Problems of the Self*, Cambridge, Cambridge University Press, 1973.
- ◆ YOUNG, I. M.; *Responsabilidad por la justicia*, Madrid, Ediciones Morata, 2011.

**Fecha de recepción: 3 de noviembre de 2017**

**Fecha de aceptación: 11 de enero de 2018**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

**Objeción de conciencia, bioética y derechos humanos: una perspectiva desde Colombia**

**Conscientious Objection, bioethics and human rights: A perspective from Colombia**

**Objecció de consciència, bioètica i drets humans: una perspectiva des de Colòmbia**

**ANA CRISTINA GONZÁLEZ VÉLEZ \***

### OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Ana Cristina González Vélez. Médica. Máster en investigación social en salud, alumna de doctorado en el "Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva" (PPGBIOS), Fundação Oswaldo Cruz, Brasil. E-mail: [acgonzalezvelez@gmail.com](mailto:acgonzalezvelez@gmail.com).

## Resumen

Este artículo discute el fenómeno de la objeción de conciencia y algunas características de su práctica utilizando los datos de un estudio realizado en Bogotá (Grupo Médico por el Derecho a Decidir, 2015). A partir de los datos, la autora discute la noción de conciencia para distinguir entre aquellas prácticas que se ajustan a la objeción y aquellas que son barreras de acceso, abordando distintas tesis bioéticas sobre la objeción de conciencia. Finalmente, el artículo propone utilizar los estándares de derechos humanos desarrollados por la Corte Constitucional colombiana en materia de objeción de conciencia, como una solución ética compatible con la tesis de la concesión o el mutuo acuerdo.

**Palabras clave:** aborto; derechos humanos; bioética; objeción de conciencia; barreras de acceso a los servicios.

## Abstract

This article discusses the phenomenon of conscientious objection, and some features of its practice, using data recently collected in a KAP (Knowledge, Attitudes and Practices) study conducted in Bogotá (Global Doctors for Choice, 2015). Using the figures, the author discusses, from a bioethical perspective, the idea of conscientious and its centrality for both, the provision and denial of services, emphasizing the first one, and addressing different thesis that have been developed in the bioethics field. Finally, the article proposes the use of the standards developed by the Colombian Constitutional Court in different rulings in relation to conscientious objection as an ethical solution compatible with the social contract theory.

**Keywords:** abortion; human rights; bioethics; conscientious objection; barriers to abortion services.

## Resum

Aquest article discuteix el fenomen de l'objecció de consciència i algunes característiques de la seva pràctica utilitzant les dades d'un estudi realitzat a Bogotà (Grup Mèdic pel Dret a Decidir, 2015). A partir de les dades, l'autora discuteix la noció de consciència per distingir entre aquelles pràctiques que s'ajusten a l'objecció i aquelles que són barreres d'accés, abordant diferents tesis bioètiques sobre l'objecció de consciència. Finalment, l'article proposa utilitzar els estàndards de drets humans desenvolupats per la Cort Constitucional colombiana en matèria d'objecció de consciència, com una solució ètica compatible amb la tesi de la concessió o el mutu acord.

**Paraules clau:** avortament; drets humans; bioètica; objecció de consciència; barreres d'accés als serveis.

## 1. Acerca del problema

La objeción de conciencia en los servicios de aborto es una práctica que constituye una preocupación creciente en América Latina, tal como se mostrará en este artículo. Esta problemática ha sido objeto de dos seminarios regionales (I y II Seminario Regional sobre objeción de conciencia, 2013-2016<sup>1</sup>) y de algunas investigaciones orientadas a documentar su magnitud entre profesionales de la salud, los efectos de su práctica, y el uso abusivo que se hace de esta figura para esconder la imposición de opiniones personales sobre la situación legal del aborto, generando enormes barreras de acceso y negación de servicios. Así, algunos estudios han concluido que no todas las prácticas que se etiquetan como tal constituyen objeción de conciencia y que son, más bien, barreras en el acceso a los servicios (Grupo Médico por el Derecho a Decidir, 2015).

Este artículo presenta en primer lugar, una caracterización del fenómeno de la objeción de conciencia con énfasis en los datos de Colombia<sup>2</sup>. En segundo lugar, y a partir de estos datos clarifica la propia noción de objeción y discute los distintos marcos conceptuales propuestos desde la bioética para buscar soluciones justas frente a su práctica creciente y a veces errática, enfocándose en las tres tesis desarrolladas por Wicclair (2011). En tercer lugar, presenta los estándares de la Corte Constitucional de Colombia —a partir de una tentativa de clasificación que es original de la autora— como un mínimo ético que ofrece una alternativa, para que el ejercicio de la objeción garantice tanto la protección de los derechos de las mujeres que requieren servicios como los de profesionales cuyas convicciones profundas les impiden prestarlos. La manera en que se han ordenado estos estándares, según la propuesta de la autora, abarca dos tipos de reglas que pueden derivarse de la jurisprudencia de la Corte, las generales y las específicas. Una breve conclusión cierra el texto.

Tal como indican Chavkin, Leitman y Polin (2013), la práctica de la objeción de conciencia es creciente, aunque también reciente (desde los años 70's en Estados Unidos), y está relacionada, en distintas regiones del mundo, con la liberalización del aborto, bien sea que se haya avanzado en el modelo de indicaciones o en el modelo de plazos; aunque su práctica no es exclusiva del

---

<sup>1</sup> Estos seminarios han sido convocados, entre otras organizaciones, por “La Mesa por la Vida y la Salud de las Mujeres”, un colectivo de personas y organizaciones colombianas fundado en el año 1998. La Mesa se ha constituido en un actor central en la implementación de la Sentencia C-355 que despenalizó el aborto en este país en el año 2006.

<sup>2</sup> En este artículo los datos se utilizan con fines descriptivos para ubicar la discusión en el fenómeno de la objeción tal como ocurre hoy en Colombia y para mostrar que las reglas que ha desarrollado la Corte se ofrecen como una alternativa de solución ética. Sin embargo los datos no se exploran en profundidad en cuanto a los problemas éticos que cada uno de los hallazgos plantea, porque exceden el propósito de este artículo.



aborto, observándose también en otros temas relativos a la reproducción (como el uso de anticoncepción) y al final de la vida.

La evidencia a la fecha es escasa y variable, pero auto explicativa, y muestra por ejemplo que hasta un 70% de quienes ejercen la ginecología en Italia y un 10% en una muestra aleatoria en el Reino Unido han declarado su objeción de conciencia (Chavkin, Leitman y Polin, 2013). Por su parte, en Brasil la objeción de conciencia llega a ser de más del 40% por la incertidumbre que gran cantidad de profesionales dicen tener frente a la existencia o no de una violación, siendo así que más del 80% solicitan pruebas de la violación que no son exigidas por la ley (Diniz, Medeiros y Rosas, 2014).

Pero la objeción no es un fenómeno exclusivo de profesionales del área médica, encontrándose que un 17% de farmaceutas en una ciudad de Estados Unidos se niega a dispensar mifepristona y hasta un 8%, anticoncepción de emergencia. Adicionalmente, la incongruencia es otra característica del fenómeno. Así, mientras dos tercios del estudiantado de medicina y enfermería apoyan el aborto, sólo un tercio prestaría el servicio, según una encuesta realizada en los Estados Unidos (Chavkin, Leitman y Polin, 2013). Esta misma encuesta refleja también otras características de lo que en la práctica se denomina objeción pero que en sentido estricto no podrían considerarse como tal, según se verá más. Encontramos así, la objeción parcial, que tiene lugar cuando profesionales se niegan a prestar el servicio según las condiciones de la mujer (por ejemplo, aceptan el aborto si se trata de casos en los que falló el método anticonceptivo pero no si se trata de adolescentes o si hubo aborto provocado). La objeción oportunista, que se presenta cuando se apela a esta figura según el beneficio económico que reporte el procedimiento (no hay objeción en el servicio privado) o cuando se mencionan motivaciones ajenas a la conciencia —como los menores niveles de capacitación, el estigma o los trámites administrativos— entre otras razones para no prestar el servicio (Chavkin, Leitman y Polin, 2013).

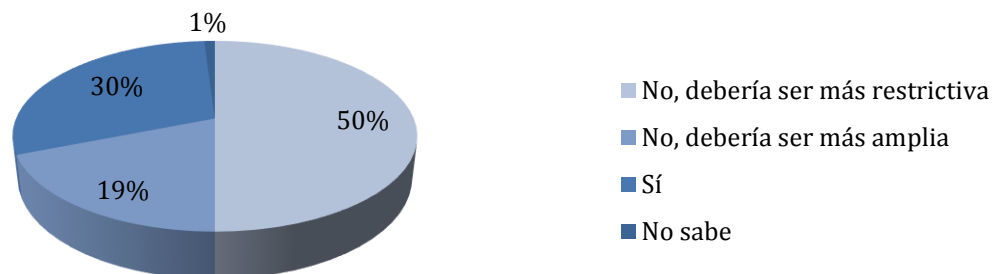
## 2. Los datos en Colombia

En el año 2015, el Grupo Médico por el Derecho a Decidir condujo una encuesta auto-diligenciada y anónima, entre profesionales afiliados a la Federación Colombiana de Ginecología y Obstetricia en una muestra con 95% de confiabilidad. 273 gineco-obstetras, pertenecientes a 23 ciudades, en su mayoría especialistas o subespecialistas (90%), respondieron a la encuesta. Con respecto a los datos generales, la población mayor de 45 años es el grupo más grande entre quienes respondieron la encuesta (48%), seguido del grupo de edad 30 a 45 años (19%). Agrupando estos

datos encontramos que 92% es mayor de 30 años y un 60% es mayor de 40 años. El 59% de quienes fueron encuestados eran hombres y el 41% mujeres<sup>3</sup>.

Se destaca entre otras características generales, que un 76% profesa la religión católica y un 16% no profesa ninguna religión. Cincuenta por ciento (50%) no están de acuerdo con la situación del aborto en Colombia, pues consideran que la legislación debería ser más restrictiva mientras que 19% consideran que debería ser más amplia. Estos datos reflejan una amplia distancia entre los avances regulatorios en el país, y la opinión de los gineco-obstetras llamados a jugar un rol clave en la implementación del aborto legal. Y reflejan también un profundo problema ético en tanto parecen imponerse las creencias personales sobre la despenalización parcial y sobre las necesidades de las mujeres. En este marco, parece más fácil entender que un 59% no ha realizado nunca una interrupción voluntaria del embarazo (IVE) y cerca del 65% no la realizan cuando es solicitada por una causa legal lo que en parte se corresponde con el elevado porcentaje de profesionales que no están de acuerdo con la legislación actual. Esta situación, de nuevo, es profundamente problemática y plantea un dilema moral, como se verá más adelante, pues no ofrece una ventana de solución a la negación de servicios que se manifiesta de esta manera en forma absolutista.

### ¿Está de acuerdo con la legislación actual sobre el aborto en Colombia?



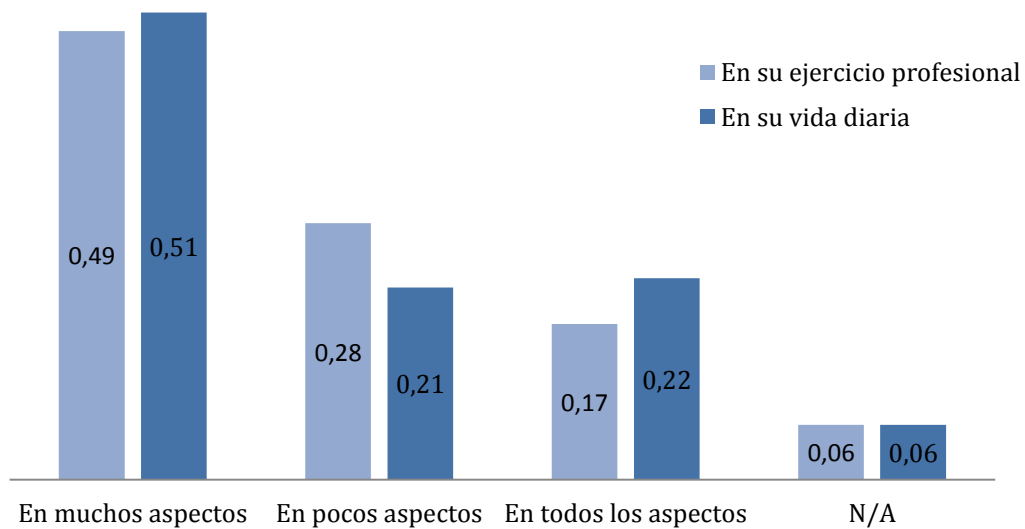
Gráfica 1. Postura frente a la legislación actual del aborto.

Fuente: Elaboración propia con datos de encuesta FECOLSOG/Grupo Médico por el Derecho a Decidir (2015).

<sup>3</sup> Los datos que se presentan acá no están desagregados por sexo. Sin embargo, vale la pena destacar que en general el desconocimiento del marco legal es mayor entre los hombres que entre las mujeres pero las tasas de rechazo frente al aborto fueron levemente mayores entre estas últimas. Como la encuesta realizada por el Grupo Médico ofrece un panorama fundamentalmente descriptivo, estos datos merecen ser investigados de forma más profunda con otros métodos de análisis cuantitativo que implican muestreos más específicos o controlados, y con métodos cualitativos que indaguen de manera más precisa aspectos como la importancia del género de los profesionales a la hora de prestar servicios de aborto.

En relación con el tema de la religión la encuesta distingue entre influencia de la religión en la vida diaria y en la profesión, encontrando que el 49% de las personas encuestadas manifestaron que la religión influye en muchos aspectos de su ejercicio profesional, e incluso un 17% contestó que influye en **todos** los aspectos.

### ¿En qué aspectos la religión ejerce influencia en su vida diaria y su profesión?



Gráfica 2. Influencia de la religión en la vida diaria y en la profesión.

Fuente: Elaboración propia con datos de encuesta FECOLSOG/Grupo Médico por el Derecho a Decidir (2015).

Vale la pena resaltar que las posturas personales varían según la indicación legal (causal) reflejando la persistencia de relaciones de poder entre prestadores y usuarias que terminan interfiriendo en la prestación de los servicios.<sup>4</sup> Así, las situaciones que más respondieron las personas encuestadas como permitidas por la legislación actual y que también tienen una alta aceptación desde la opinión personal son: ‘riesgo de muerte de la mujer’ (99% según la legislación / 92% según opinión personal), ‘embarazo resultado de violación (95% / 81%)’, ‘malformaciones fetales no compatibles con la vida’ (93% / 89%) y ‘riesgo para la salud física de la mujer’ (91% / 82%). Llama la atención la situación ‘embarazo resultado de incesto’, que aparece explícitamente en la Sentencia, en el que el 32% de las personas encuestadas lo reportan como no permitido según la

<sup>4</sup> En el año 2006 se despenalizó el aborto en Colombia en tres circunstancias (indicaciones o causales): (i) cuando la continuación del embarazo constituya peligro para la vida o la salud de la mujer, certificada por un médico; (ii) cuando exista grave malformación del feto que haga inviable su vida, certificada por un médico; y (iii) cuando el embarazo sea el resultado de una conducta, debidamente denunciada, constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo o de inseminación artificial o transferencia de óvulo fecundado no consentidas, o de incesto (Corte Constitucional de la República de Colombia. Sentencia C-355 de 2006).

legislación actual, aunque al indagar por su opinión personal existe un consenso alto (74%) de que debería permitirse. Estos datos reflejan que existe todavía un fuerte desconocimiento de los marcos normativos vigentes y que las causales que tienen más aprobación entre los profesionales son riesgo de vida, malformaciones fetales no compatibles con la vida, riesgo para la salud, violación, e incesto. Como lo confirmaron en el estudio diversos ejercicios estadísticos, los asuntos que son de orden médico o técnico tienen un alto grado de aceptación ('riesgo de muerte', 'riesgo para la salud física', 'malformaciones fetales no compatibles con la vida' e incluso 'malformaciones fetales graves compatibles con la vida'), mientras que las situaciones involucran de forma más clara el derecho a decidir de las mujeres o incluso el mantenimiento de su calidad de vida de forma más integral (el caso de 'riesgo para salud mental de la mujer' frente al de 'riesgo de muerte') la respuesta es menos comprometida ('riesgo para salud mental de la mujer'). De esta manera, los casos de 'razones socioeconómicas' o 'bajo cualquier circunstancia' son los más rechazados.

De otro lado, casi la totalidad de quienes fueron encuestados considera que es una obligación brindar información y remitir a las mujeres de manera que su solicitud pueda ser resuelta. Cabe anotar por último que las mujeres en términos relativos rechazan más la práctica de la IVE que los hombres lo que podría explicarse, a manera de hipótesis, como una urgencia más grande por parte de ellas por amoldarse a las ideas más establecidas dentro de la profesión médica que abarcan por ejemplo, la protección de la vida del feto, como una forma de ganar prestigio al interior del gremio. Sin embargo, el estudio realizado en Colombia no permite confirmar estas hipótesis.

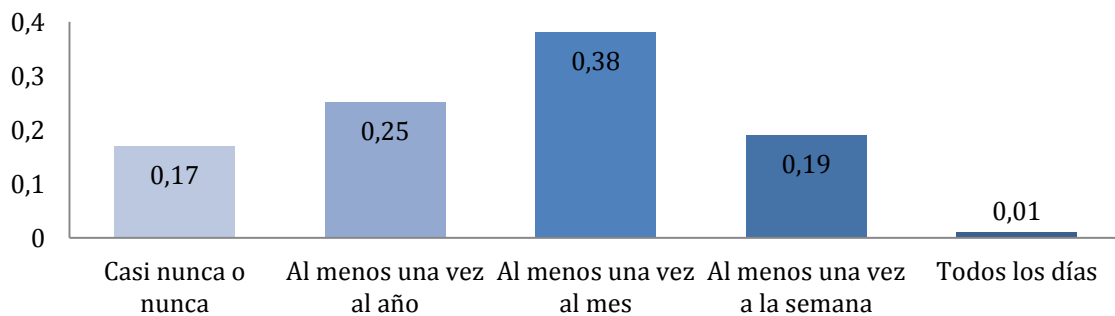
Adicionalmente, la mayoría de quienes se dedican a la profesión han recibido solicitudes para practicar un aborto aunque a un 17% no se les ha solicitado nunca o casi nunca. Podríamos afirmar que las solicitudes de aborto son usuales en los servicios de salud, incluso si tenemos en cuenta que las temporalidades más altas "al menos una vez a la semana" y "todos los días" representan el 19% y el 1% respectivamente.

Al respecto es importante aclarar que el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) de Colombia tiene dos regímenes principales administrados por las Empresas Promotoras de Salud (EPS), el contributivo integrado por trabajadores (dependientes o no, que contribuyen con un porcentaje mensual proporcional a sus ingresos) y el subsidiado al que pertenecen las personas que tienen baja o nula capacidad de pago y para quienes el sistema funciona en base a la solidaridad. En cada uno de estos regímenes existe un paquete de prestaciones que son similares en materia de salud reproductiva y en lo que compete al tema abordado en este artículo. En la actualidad, y según cifras del Ministerio de Salud, casi el 100% de la población pertenece a uno de estos dos regímenes: 44.5 % de la población total se encuentra afiliada al régimen contributivo, 48.1 % al régimen subsidiado y 5% a los regímenes especiales y de excepción. Adicionalmente, existen planes privados de salud que pueden pagarse complementariamente pero que no exceptúan a nadie de la

obligatoriedad en la afiliación a alguno de los regímenes arriba explicados. La encuesta realizada por el Grupo Médico, refleja que las mujeres que son atendidas por los profesionales encuestados pertenecen al régimen contributivo (43%), seguido por el régimen subsidiado (35%) y las pacientes atendidas como particulares o con medicina prepagada representan el 19%.

Según la regulación vigente en Colombia, la práctica de la objeción es un derecho individual de cualquier profesional no importa cuál sea la condición de afiliación de las pacientes atendidas, si bien, expresa la Corte, su atención deberá ser garantizada por las EPS responsables de garantizar el paquete de prestaciones para minimizar el impacto que sobre las mujeres tiene dicha práctica. Sin embargo, la expresión de la objeción al momento de ingresar a estas entidades no está regulada taxativamente en el país, encontrándose así que la misma puede presentarse no importa cuál sea el tipo de afiliación y que no siempre se hace bajo un procedimiento que minimice el impacto sobre las usuarias, como sería por ejemplo, la obligatoriedad de reporte de la objeción antes de ingresar a una entidad de manera que se asegure un porcentaje razonable de prestadores no objetores. Esta situación acarrea una doble problemática en relación a la objeción. Por un lado, la prestación de los servicios de salud se ha delegado en las EPS que por tanto tienen una responsabilidad pública, y por el otro, siendo la objeción un derecho individual, debería manifestarse antes de que el profesional fuera vinculado a una institución. Ambas situaciones son relevantes desde el punto de vista ético pues los servicios públicos no deberían ser objetables y en todo caso la práctica de la objeción debería llevarse a cabo en forma previa al proceso de atención<sup>5</sup>.

**¿Con qué frecuencia recibe solicitudes de aborto?**



Gráfica 3. Frecuencia de solicitud de un aborto.

Fuente: Elaboración propia con datos de encuesta FECOLSOG/Grupo Médico por el Derecho a Decidir (2015).

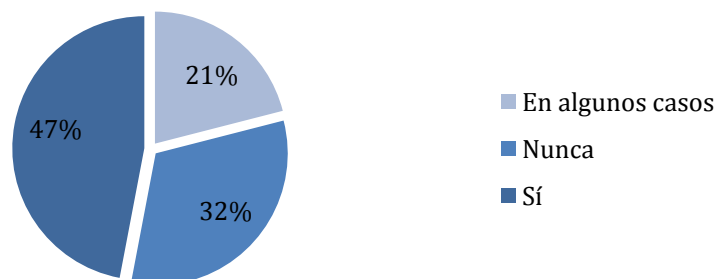
<sup>5</sup> Cabe aclarar que la encuesta aplicada a FECOLSOG no incluye datos del tipo de entidad a la que están vinculados los profesionales quienes suelen prestar servicios en los distintos regímenes. La Encuesta incluye, sí, el régimen de afiliación de las mujeres que son atendidas por los profesionales a través de un dato aproximado ya que en general los profesionales suelen atender pacientes de los distintos regímenes. Por otro lado, no existe en el país una base de datos que permita conocer el tipo de afiliación del personal médico según sea o no objetor, o dicho de otra manera, la distribución de objetores por tipo de régimen pues no se cuenta con base de objetores.

En cuanto a la objeción de conciencia específicamente, este estudio indaga su prevalencia de manera general entre quienes no han practicado nunca un aborto (32%) pese a haber recibido la solicitud de hacerlo.<sup>6</sup> Adicionalmente, el estudio indaga las razones por las cuales lo practican aquellos que dicen hacerlo “a veces” (21%).

Entre quienes nunca han practicado el aborto, 8% declara expresamente su objeción de conciencia pero dado que 34% dentro de este grupo menciona “otras” razones para no practicarlo, indagamos para encontrar que un 24% alude a razones estrictamente morales o religiosas pudiéndose considerar éstas, de manera indirecta, una forma de objeción. En este sentido, si bien la objeción no se reconoce explícitamente por parte de los profesionales acarreado un problema adicional cuando se trata de encontrar soluciones a su práctica, si parece expresarse en la negación de servicios que se hace sobre la base de convicciones personales acerca de lo que está bien o mal en materia de aborto. Sin embargo, de modo general, quienes declararon su objeción, brindan información y remiten a las usuarias a un proveedor que pueda resolver la necesidad de salud, lo que demuestra que el verdadero objetor no obstaculiza los servicios.

De otro lado, las barreras (institucionales o individuales) aparecen de manera importante llegando a casi 60% entre quienes nunca han prestado el servicio. Este dato es fundamental para uno de los hallazgos de esta encuesta en Colombia, en donde queda claro que más que objeción de conciencia expresamente reconocida, los profesionales de la salud obstaculizan el acceso a los servicios en coherencia con su desacuerdo frente al régimen de despenalización actual vigente en el país. Es decir, es más frecuente obstruir el servicio que objetarlo por razones de conciencia, lo que acarrea un inmenso problema ético que además dificulta soluciones en las que, por la vía de una objeción manifestada oportuna y transparentemente, pudiera permitirse al profesional objetar y a la mujer recibir atención oportuna.

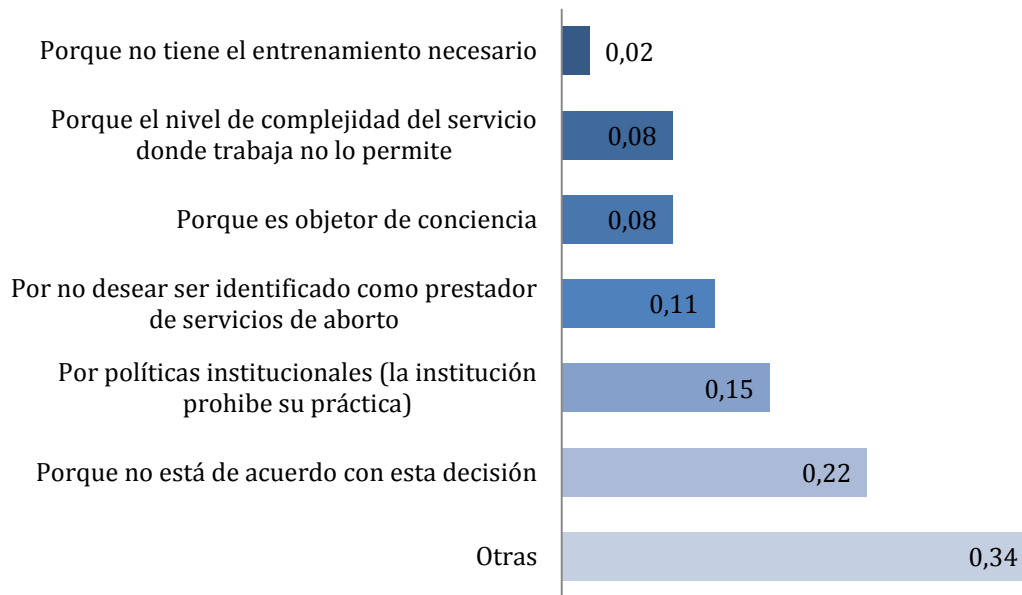
**En su(s) ámbito(s) actual(es) ¿Realiza procedimientos de terminación del embarazo cuando son solicitados por una causal legal?**



Gráfica 4. Realización de procedimiento de terminación del embarazo.

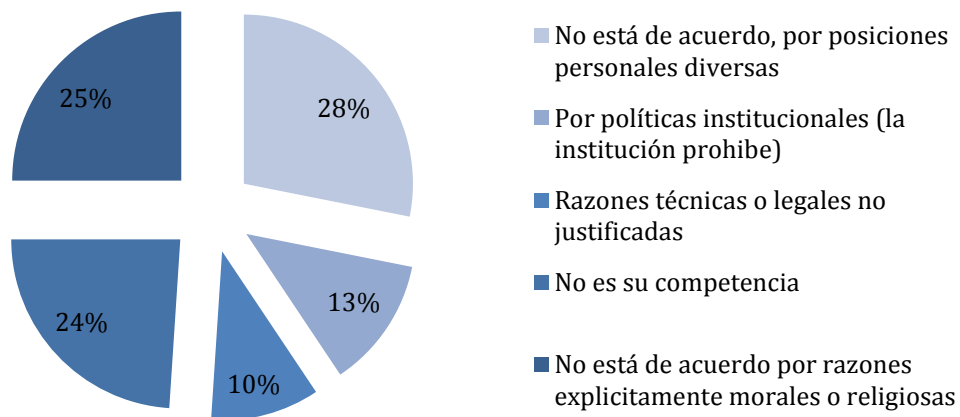
Fuente: Elaboración propia con datos de encuesta FECOLSOG/Grupo Médico por el Derecho a Decidir (2015).

<sup>6</sup> Cabe anotar que 47%, cerca de la mitad, sí realizan abortos cuando son solicitados por una causal legal.



Gráfica 5. Desagregación de respuesta "Nunca" (pregunta gráfica 4).

Fuente: Elaboración propia con datos de encuesta FECOLSOG/Grupo Médico por el Derecho a Decidir (2015).



Gráfica 6. Desagregación de respuesta "Otras" (detalle gráfica 5).

Fuente: Elaboración propia con datos de encuesta FECOLSOG/Grupo Médico por el Derecho a Decidir (2015).

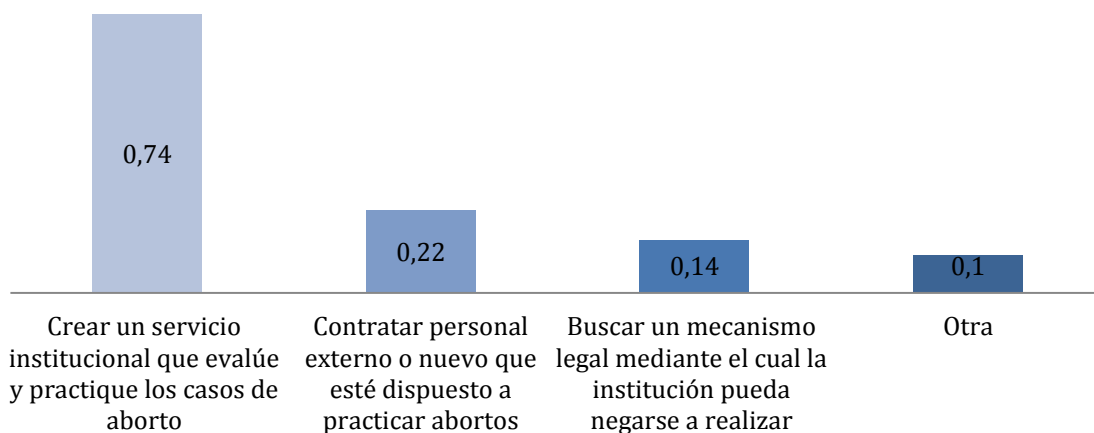
En este escenario, dos aspectos relacionados con la disponibilidad (o calidad) de los servicios de salud, entrenamiento (2%) y ausencia del servicio por el nivel de complejidad (8%) suman 10% de las razones que reportan las y los profesionales para no practicar terminaciones del embarazo. Se suman a ello, por no estar de acuerdo (22%) y por políticas institucionales (15%), que podría agruparse como 37% que manifiesta algún tipo de obstrucción del servicio. Encontramos entonces que si bien el fenómeno de objeción de conciencia es importante en Colombia, no lo es tanto como el problema de las barreras asociadas a ésta que suelen expresarse de manera encubierta como objeción institucional y que esconden como hemos dicho antes,

desacuerdos frente al aborto legal. En cierta manera, apelar a la objeción ha servido para disfrazar el problema real que se observa en este trabajo entre profesionales que están en contra del aborto.

De otro lado, también se observa que la mayoría (74%) de profesionales que han respondido a la encuesta, opinan que se debe crear un servicio institucional que evalúe y practique los casos de aborto, 22% opina que se debe contratar personal externo o nuevo que esté dispuesto a practicar IVE y un 14% manifestaron que se debe buscar un mecanismo legal para que la institución pueda negarse a hacerlo, legitimando con ello algún tipo de objeción de conciencia institucional. La encuesta también revela que sólo el 47% de gineco-obstetras realiza interrupciones voluntarias del embarazo.

Estos últimos datos nos muestran por un lado, que en un entorno de persistencia del delito de aborto y de un profundo estigma asociado a quienes prestan este tipo de servicios, los profesionales eluden su deber a través de las barreras o de soluciones que les quitan responsabilidad, como contar con clínicas exclusivas que presten el servicio o incluso con permisos para ampliar la objeción a las instituciones como un todo, contrariando el fundamento principal de la objeción que es la existencia de una conciencia que no tienen las instituciones. En términos generales, la encuesta nos permite comprender que bajo la denominación común de objeción de conciencia se han ido incluyendo una serie de prácticas que se corresponden más bien con barreras u obstáculos en la prestación del servicio, por lo que desde el punto de vista ético resulta urgente poner en práctica un marco de acción que permita establecer esta distinción para avanzar hacia una objeción sin efectos negativos sobre las mujeres, como se plantea en el apartado siguiente.

**Teniendo en cuenta que, si bien los profesionales de la medicina pueden negarse a practicar un aborto por objeción de conciencia, pero la misma situación no puede aplicarse a**



Gráfica 7. Deber de las instituciones frente a la práctica del aborto.

Fuente: Elaboración propia con datos de encuesta FECOLSOG/Grupo Médico por el Derecho a Decidir (2015).



### 3. Qué es y qué no es la objeción de conciencia: la perspectiva bioética<sup>7</sup>

Teniendo en cuenta que la objeción que es reconocida como tal en forma abierta por parte de quienes ejercen la medicina corresponde a un porcentaje relativamente bajo, es importante entender qué otro conjunto de prácticas que se han denominado acá como barreras, constituyen desde el punto de vista ético, una negación injustificada que no tiene nada que ver con la conciencia ni con el ejercicio profundo de búsqueda de coherencia con las propias creencias que supone la objeción.

Según Wicclair (2011), a partir de 1970 tiene lugar un desarrollo sustancial de la literatura sobre objeción de conciencia, no encontrándose casi nada antes de los 60's, y este desarrollo ocurre en referencia especial al aborto. Es decir, que en el campo de la salud reproductiva, y a diferencia del servicio militar, se trata de un tema relativamente nuevo, ligado a la liberalización del aborto que en Estados Unidos tuvo lugar con la decisión judicial "Roe v. Wade"<sup>8</sup> y que como mencionamos antes, se relaciona con el progreso hacia la legalidad en distintos países de América Latina como en Colombia, donde aparece después del 2006 cuando la Corte Constitucional despenalizó el aborto en tres circunstancias como fue mencionado antes. Se trata de una práctica común entre profesionales de la medicina y la enfermería pero también entre farmacéutas e incluso estudiantes de las dos carreras mencionadas, y que si bien es dominante en el campo de la salud reproductiva (aborto, esterilización, anticoncepción de emergencia), también se presenta frente a otras prácticas como la eutanasia.

Definir la objeción implica detenernos al menos brevemente en la noción de conciencia, frente a la que existen diversas perspectivas tanto laicas como religiosas. Wicclair destaca al menos dos grandes corrientes. La primera, aquella que atribuye a la conciencia una función epistemológica, que tendría una facultad para discernir verdades morales, para distinguir lo correcto y lo incorrecto, o para realizar juicios éticos. En su versión religiosa la conciencia es la fuente de conocimiento sobre lo que es bueno para Dios.

De otro lado, existe una concepción expansiva de la conciencia, representada en autoras como Nussbaum (2008) para quien ésta consiste en una facultad que permite buscar el significado último de la vida *versus* las normas sociales, y una versión restringida que la entiende como un

---

<sup>7</sup> Las ideas desarrolladas en este apartado retoman los planteamientos de Wicclair (2011) tras una extensa investigación de más de diez años sobre el tema.

<sup>8</sup> Roe vs. Wade es una decisión emblemática tomada por la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos en 1973, en la cual, bajo el derecho a la privacidad, se permitió a las mujeres tener un aborto en condiciones legales durante el primer trimestre del embarazo.

conjunto internalizado de normas y convenciones sociales. La investigación contemporánea, rechaza la concepción de la conciencia como una facultad cuya función es epistemológica.

Según Peter Fuss (1964), la conciencia tiene dos elementos: (i) la disposición para actuar según las propias creencias y (ii) las respuestas emocionales correspondientes a estas creencias (sentido de integridad). Sulmassy (2008) por su parte concibe la conciencia como un compromiso fundamental (la intención de ser “moral”) autoreferencial. En todo caso, la mayoría de concepciones coinciden en que: (i) la conciencia involucra un conjunto central (*core*) de creencias morales (éticas o religiosas), (ii) las creencias que le dan identidad al agente moral, (iii) si bien es posible que las creencias se desarrollen y cambien con el tiempo, suelen ser resistentes a las influencias, y que (iv) actuar contra esas creencias es actuar contra uno mismo (Wicclair, 2011).

En contraposición, las decisiones que no se basan en la conciencia suelen fundarse en intereses personales o consideraciones relativas a la integridad profesional (por ejemplo no realizar una cirugía porque es riesgosa), al bienestar personal de las personas cercanas o a los estereotipos, derivando en acciones pre-establecidas, según lo “esperado”.

Así, la objeción se trata de una acción basada en la conciencia, frente a la cual un agente tiene un conjunto básico o central de creencias morales en las cuales basa su decisión de prestar o negar un servicio, según éste último sea compatible o incompatible con esas creencias. En este sentido, obrar a conciencia puede tener dos resultados de carácter inminentemente individual: la negación de servicios (objeción de conciencia) o la prestación de servicios (compromiso de conciencia). Vale la pena aclarar que la desobediencia civil, por tratarse de una práctica dirigida a cambiar una norma y desobedecer expresamente la ley, no es lo mismo que la objeción de conciencia.

Objetar significa negar o recusar la prestación de un servicio porque realizarlo va contra la conciencia. Servicios que son legal y profesionalmente aceptados y que están dentro de las competencias que se esperan de una determinada profesión. Se trata entonces de una excepción para sí mismo dirigida a proteger la integridad moral de la persona, que no busca impugnar o cambiar las normas. En este sentido además, la protección de la conciencia (bien sea a través de la objeción o del compromiso), pone en juego valores como la autonomía y la libertad, y no es compatible con imposiciones externas.

La objeción en materia de aborto produce un conflicto de intereses entre quienes quieren proteger su conciencia, y los de las mujeres que necesitan recibir un servicio además de proteger también su conciencia. Por lo tanto debe ser una práctica sujeta a limitaciones como se planteará en el capítulo subsiguiente.

Se trata justamente de entender que la conciencia individual no es soberana para justificar actos y prácticas públicas que conduzcan como en este caso a la negación de servicios, y por ende

de apostar a la sinceridad de las creencias y su razonabilidad (I Seminario Regional, 2013). La profesión médica, por estar embebida en convicciones, valores y experiencias con contenido normativo que se expresan desde una posición privilegiada, debe entender y propiciar tales límites.

Según estas definiciones, y teniendo en cuenta los datos encontrados en Colombia, queda claro que la objeción no es lo mismo que la obstrucción ni la imposición de barreras. La objeción podría considerarse en cierto modo un privilegio que en nada modifica la obligación ética que se tiene en la profesión de no interferir con la autonomía de la mujer, de salvaguardar su bienestar y, más aún, de no hacerle daño o negarle información. La objeción de conciencia debe ser una excepción más que una práctica generalizada que se lleva a cabo en la forma de obstrucción o imposición de barreras para evitar cumplir con las obligaciones. "Cuando produce daño (mediante la no remisión o la negación o la tergiversación de la información), no es objeción de conciencia sino negación de servicios sin razones de conciencia." (González y Gil, 2016)

La bioética nos propone, en este contexto, tres grandes tesis para analizar la objeción:

1. Tesis de **la incompatibilidad**. Destaca el deber ético de realizar todas las tareas u obligaciones derivadas de la profesión.
2. Tesis **del absolutismo**. Destaca la posibilidad de objetar a lo largo de todo el proceso de atención.
3. Tesis de **las concesiones o mutuo acuerdo**. Destaca el establecimiento de límites u obligaciones para con las pacientes y colegas.

### 3.1. La incompatibilidad

Según esta tesis, el deber ético de profesionales de la salud consiste en realizar **todas** las tareas u obligaciones que se derivan de la profesión, de manera que quienes no estén comprometidos con la prestación de cualquier servicio legal en el marco de sus competencias profesionales, debería elegir otra profesión. Esta tesis es defendida por autores como Savulescu (2006) para quien las negaciones basadas en conciencia en la provisión de servicios legales y profesionalmente aceptados, que hacen parte de las competencias profesionales, son incompatibles con las obligaciones profesionales. Esta tesis, privilegia la protección de las usuarias y sus derechos por encima de quienes ejercen la profesión.

## 3.2. El absolutismo

Según esta concepción, la objeción de conciencia es válida a lo largo de todo el proceso de atención, no existiendo limitaciones éticas en el ejercicio de la conciencia para profesionales de la salud. De acuerdo a esta tesis, no existe ninguna obligación de realizar cualquier acción, incluida la entrega de información o referencia, que sea contraria a la conciencia. Además de no tener obligaciones con la prestación, tampoco habría obligación de facilitar el acceso de las pacientes a los servicios requeridos, por ejemplo brindar información sobre anticoncepción de emergencia en los casos de violación. Esta tesis, privilegia la protección de la profesión y los derechos de quienes la ejercen, por encima de aquellos de las usuarias.

## 3.3. Las concesiones o el mutuo acuerdo

Según la idea de justicia como un arreglo contractual, sería posible pensar que la elección de la mejor política sobre objeción de conciencia se lograría bajo el velo de la ignorancia. Ni la incompatibilidad ni el absolutismo dejan, según esta tesis, lugar a la protección de la integridad moral en uno u otro caso y sólo la concesión ofrecería un principio moral más protector.<sup>9</sup> Bajo un manto de racionalidad e igual consideración de intereses, la tesis de las concesiones plantea que existe un conjunto de obligaciones profesionales básicas que justifican estreñimientos al ejercicio de la objeción, y que siempre que estas no se violen, es posible ejercer la objeción. Se trata de obligaciones con las pacientes y con los colegas. Bajo esta tesis, adicionalmente, los hospitales e instituciones, por no ser personas naturales y por tanto ser incapaces de objetar moralmente una acción (a diferencia de quienes ejercen la profesión), no pueden experimentar una pérdida de integridad moral, ni culpa, ni sufrimiento que resulte de una lesión a su identidad, y por tanto no pueden ser objetoras.

Podemos plantear entonces que la tesis del mutuo acuerdo permite que se proteja la conciencia y a través de ella, la libertad y capacidad de acción intencional de los sujetos involucrados en la situación de un aborto legal: el personal profesional y las mujeres. Al mismo

---

<sup>9</sup> Pensando en términos consecuencialistas, se trataría de prever los mejores resultados para el mayor número de personas. Así, mientras que en la tesis de la incompatibilidad las mujeres estarían satisfechas y quienes objetan no, en la tesis del absolutismo sucedería lo contrario, mientras que en la tesis de la concesión ambos lados de la ecuación podrían estar satisfechos o insatisfechos.

tiempo, esta tesis propicia la diversidad moral y se plantea como una forma de convivencia en contextos de desacuerdo, en tanto establece límites que se orientan a:

- ◆ Promover la salud de las personas,
- ◆ Evitar daños,
- ◆ Respetar la autonomía de las pacientes,
- ◆ Asegurar la autonomía de las mujeres, sus derechos a la información, la salud y la vida, entre otros,
- ◆ Impedir que la libertad de conciencia genere prácticas que no son correctas como la objeción institucional,
- ◆ Preservar el funcionamiento de los sistemas de salud y evitar sobre costos en la atención,
- ◆ Propiciar la implementación de los servicios de aborto,
- ◆ Evitar las barreras para el acceso y la discriminación,
- ◆ Proteger a quienes están dispuestos a cumplir la ley y a prestar servicios a conciencia,
- ◆ Encontrar un balance entre la integridad profesional y las necesidades e intereses de las pacientes.

Para que el ejercicio de la objeción observe estos límites, la jurisprudencia de la Corte Constitucional de Colombia, y las subreglas analizadas a continuación, constituyen una forma de poner en práctica la tesis del mutuo acuerdo tal como propongo en este artículo.

#### 4. Los Derechos Humanos: un marco ético para la objeción y sus límites<sup>10</sup>

Después de despenalizar el aborto en Colombia (2006), la Corte Constitucional de este país, ha definido un conjunto de reglas dirigidas a proteger los derechos de las mujeres. En este artículo propongo una clasificación de tales reglas, en dos tipos: *reglas generales* y *reglas específicas*. Las primeras son las reglas que se relacionan con el acceso a los servicios de aborto y las segundas, son las reglas que buscan la protección de los derechos de las mujeres frente al ejercicio de la

---

<sup>10</sup> Las ideas desarrolladas en este apartado corresponden a una propuesta original de la autora, la cual fue incluida en un documento de posición elaborado por el Grupo Médico por el Derecho a Decidir (2012) y discutido en distintos seminarios. No han sido publicadas en ninguna revista indexada ni académica.

objeción de conciencia por parte de los prestadores de servicios de salud (González, 2012).<sup>11</sup> Ambos tipos de reglas, las generales y las específicas, que emanan de las decisiones judiciales de la Corte Colombiana se proponen acá como un horizonte ético mínimo y una propuesta bioética a favor de la concesión o el mutuo acuerdo, que permita la protección tanto los derechos de las mujeres como de quienes objetan servicios por razones de conciencia.

En este contexto, es importante tener en cuenta que las decisiones de la Corte se amparan, además de la observancia a la Constitución, en un amplio marco que parte de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y abarca un conjunto de instrumentos emanados de la misma, todos los cuales tienen la aspiración de proteger a las personas y sus derechos y en el caso concreto de la salud reproductiva, de proteger a las mujeres en cuanto a su salud, su autonomía y el libre desarrollo de su personalidad entre otras. En este sentido se proponen como un horizonte ético mínimo en virtud de los estándares que desde el marco internacional de los derechos humanos se han definido para proteger a las mujeres en todas las decisiones relativas a su reproducción.

En cuanto a las reglas generales este trabajo propone, a partir de una mirada original, entender la jurisprudencia de la Corte como medidas relacionadas con los tres elementos fundamentales para la protección de los derechos humanos: la disponibilidad, la accesibilidad y la calidad. (i) Disponibilidad. A este nivel las reglas indican la obligación de proveer servicios en todo el territorio y en todos los niveles de complejidad, así como de desarrollar sistemas de referencia y contra-referencia, y contar con personal entrenado para prestación de servicios de aborto; (ii) Accesibilidad. Se trata de reglas que indican la obligación de proveer información suficiente, amplia y adecuada a todas las mujeres que solicitan abortos y al mismo tiempo contienen prohibiciones acerca de la exigencia de requisitos adicionales o distintos a aquellos que están expresamente contemplados en las normas vigentes; (iii) Calidad. Este último conjunto se refiere a las reglas en la que se definen los parámetros de calidad en cuanto a la oportunidad del servicio,

---

<sup>11</sup> Según la Mesa por la Vida y la Salud de las Mujeres (González y Castro, 2016), después de la Sentencia C-355, la Corte Constitucional de Colombia ha definido una amplia gama de estándares jurídicos (desarrollos jurisprudenciales) que se encuentran contenidos en las siguientes sentencias de tutela o de constitucionalidad, todas ellas, proferidas en relación a casos de aborto: T-171 de 2007, T-988 de 2007, T-209 de 2008, T-009 de 2009, T-388 de 2009, T-585 de 2010, T-363 de 2011, T-841 de 2011, T-959 de 2011, T-627 de 2012, T-532 de 2014, C-754 de 2015, Sentencia T-301 de 2016. Entre las sentencias que de manera expresa abordan la temática de la objeción de conciencia se pueden destacar la T-209 y la T-388. Todas las sentencias, como se ha mencionado, tratan sobre aborto, pero entre los temas específicos que abordan, además de la objeción, pueden destacarse: la toma de decisión sobre aborto por parte de la mujer (T-301, T-009), la improcedencia de requisitos adicionales (T-988), la causal salud (T-585), el riesgo para la salud mental del embarazo no deseado (T-841), etc.

el cumplimiento de los requisitos legales, el respeto a las decisiones de las mujeres y la creación de un entorno que asegure decisiones libres de coerción o manipulación.

De otro lado, las reglas específicas son aquellas que se refieren a la protección de los derechos de las mujeres tanto como de quienes prestan el servicio, frente a la objeción de conciencia, y definen de manera taxativa los límites para el ejercicio de la objeción. Este artículo propone agruparlas también en tres categorías:

1. Reglas específicas para la protección expresa de los derechos de las mujeres ante el ejercicio de la objeción de conciencia. Se incluyen acá las reglas de la Corte Constitucional de Colombia que indican que:

- ◆ La objeción es individual, no colectiva, ni institucional,
- ◆ La objeción aplica sólo a prestadores directos y no al personal administrativo,
- ◆ “La objeción no puede aplicarse o puede restringirse cuando traiga como consecuencia imponer una carga desproporcionada a las mujeres (como cuando su vida está en riesgo o son los únicos proveedores disponibles)” (González, 2012),
- ◆ Quienes ejercen el poder judicial no pueden declararse objetores,
- ◆ Las mujeres que acuden a los servicios de aborto no pueden ser discriminadas.

2. Continuidad en la prestación del servicio. Este grupo abarca las reglas en virtud de las cuales la Corte busca que se asegure en todo momento la prestación del servicio:

- ◆ Quien objete debe asegurar la remisión a un prestador disponible,
- ◆ Es necesario que exista una lista de proveedores públicos y privados que estén disponibles para el aborto,
- ◆ La objeción debe expresarse en forma previa y completa: no durante el proceso de atención o prestación del servicio,
- ◆ Se debe asegurar la resolución de la atención por parte de quien recibe a la mujer que es remitida,
- ◆ El sistema de salud debe garantizar un número adecuado de proveedores habilitados para prestar los servicios de aborto;

3. Protección de los derechos de quienes objetan:

- ◆ “La objeción es un procedimiento que debe hacerse por escrito y estar fundamentada en razones y convicciones íntimas y profundas de carácter religioso o de otra índole,

- ◆ “Quienes objetan no pueden ser discriminados y tampoco quienes presten servicios de aborto” (González, 2012).

## 5. Conclusión

Las reglas desarrolladas por la Corte Constitucional Colombiana en la jurisprudencia de la última década pueden considerarse desde la perspectiva de la autora, una alternativa de solución que se enmarca dentro de la tesis del mutuo acuerdo. Estas reglas, siguiendo también la clasificación propuesta en este artículo, son de dos tipos, generales y específicas, y mediante su aplicación sería posible lograr, por un lado, la protección de la conciencia de las mujeres que solicitan el aborto legal; y por el otro, la protección de quienes ejercen la profesión médica bien sea que nieguen o presten servicios, considerando que la conciencia es un atributo presente tanto en la negación como en la prestación. Según la propuesta acá presentada, estas reglas indican además, un horizonte para diferenciar la objeción de la obstrucción en la prestación de servicios o la desobediencia civil. Al tratarse de un mecanismo institucional para proteger derechos, la objeción de conciencia debe ponerse en la balanza con los derechos de las y los usuarios, de manera que esté sujeta a límites, y que en toda circunstancia sean protegidas tanto la conciencia del prestador o de quien objeta, como de las mujeres. En el caso de Colombia, los límites que imponen estos estándares jurisprudenciales son coherentes con las normas del derecho internacional de los derechos humanos en virtud del bloque de constitucionalidad que entiende que la Constitución no es un texto cerrado y rígido, sino un cuerpo normativo dinámico, integrado tanto por las disposiciones expresamente consignadas en él, como por enunciados normativos de carácter internacional que tienen fuerza normativa constitucional (González, 2013). Se destacan entre ellos, los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por Colombia que se fundamentan todos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Además, otros documentos internacionales como el Programa de Acción de la Conferencia Internacional de Población y Desarrollo del Cairo (1994) y el Programa de Acción de Beijing (1995) han sido también esenciales para el desarrollo de los derechos reproductivos. De esta manera, las decisiones de la Corte imponen no sólo una obligación de tipo legal sino que respaldan y la vez se sustentan en obligaciones éticas como las contenidas en la Declaración de Derechos Humanos, reflejando que el respeto de estos derechos supone la búsqueda de soluciones, que como la tesis del mutuo acuerdo, permitan a quienes objetan ejercer su derecho, y a las mujeres que requieren servicios poder acceder a ellos sin verse sujetas a arbitrariedad, dilación o barreras injustificadas.



## Referencias

- ◆ ALEGRE, M.: “¿Objeción u opresión a conciencia? La objeción de conciencia en la esfera de la salud sexual y reproductiva”. Ponencia presentada en el I Seminario Regional sobre objeción de Conciencia en América Latina. COTIDIANO MUJER. Montevideo, 2013. Disponible en: <http://bit.ly/2lR4ZlN>. Consultada el 24 de febrero de 2017.
- ◆ CAVALLO, M.; RAMÓN, A.: “La objeción de conciencia frente al aborto legal (o la reacción frente al "problema" del aborto legal) en América Latina”. En: AYALA, A.; ARDILLA, M.; HOULIHAN, S.; ROMERO, K.; CABRERA, O.; ROA, M. *T-388/2009 Objeción de conciencia y aborto: una perspectiva global sobre la experiencia colombiana*. Madrid: Exilio Gráfico. 2014. p.93-116. Disponible en: <http://clacaidigital.info:8080/xmlui/handle/123456789/630>. Consultada el 24 de febrero de 2017.
- ◆ CHAVKIN, W.; LEITMAN, L.; POLIN, K.: “Conscientious objection and refusal to provide reproductive healthcare: A white paper examining prevalence, health consequences, and policy responses”, *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 2013, Vol. 123 (3): 41-56.
- ◆ DICKENS, B.; COOK, R.J.: “Conscientious Commitment to Women’s Health”, *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 2011, Vol. 113 (2): 163–166.
- ◆ DINIZ, D.: “Objecção de consciência e Aborto: direitos e deveres dos Médicos na saúde pública”, *Revista Saúde Pública*, 2011, Vol. 45 (5): 981-985.
- ◆ DINIZ, D., MADEIRO, A.; ROSAS, C.: “Conscientious objection, barriers, and abortion in the case of rape: a study among physicians in Brazil”, *Reproductive Health Matters*, 2014, Vol.22 (43): 141-148.
- ◆ FINK, L.R.; STANHOPE, K.K.; ROCHAT, R.W.; BERNAL, O.A.: “‘El feto también es mi paciente’: Actitudes hacia el aborto y la referencia entre médicos objetores de conciencia en Bogotá, Colombia”, *International Perspectives on Sexual and Reproductive Health* 2016, Vol. 42(2) 71-80.
- ◆ FUSS, P.: “Conscience”, *Ethics*, 1964, Vol. 74 (2): 111-120.
- ◆ GONZÁLEZ, A. C.: "Improper Use of Conscientious Objection to Abortion." *International Perspectives on Sexual and Reproductive Health* 42, no. 4 (2016): 221-23. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/10.1363/intsexrephea.42.4.221>.
- ◆ GONZÁLEZ, A. C.: (Coord. Gral). *Compilación analítica de las normas de salud sexual y reproductiva en Colombia*. OES, Dejusticia, Universidad de los Andes, Ministerio de Salud y

UNFPA. Bogotá, 2013. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/.../compilado-normativa-salud-sexual-reproductiva.pdf>

- ◆ GONZÁLEZ, A. C.: “Macroprojeto de Educação e Cuidados em Saúde”. Ponencia presentada en II Jornada de Bioética do PPGBIOS sobre objeción de conciencia. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.
- ◆ GONZÁLEZ, A. C.: “¿Qué es la objeción de conciencia?: Reflexiones desde la bioética y los derechos humanos”. Ponencia presentada en el XXX Congreso Nacional de Ginecología y Obstetricia sobre la salud femenina”, Cali, 2016.
- ◆ GONZÁLEZ, A. C.; CASTRO, L.: “Barreras de Acceso a la Interrupción Voluntaria del Embarazo en Colombia”. Bogotá: Mesa por la vida y la salud de las mujeres. 2016. Disponible en: <http://bit.ly/2lotz0H>. Consultado el 24 de febrero de 2017.
- ◆ GONZÁLEZ, A.C; MELO, C. “¿Objeción de conciencia institucional? Impacto en la prestación de servicios de interrupción voluntaria del embarazo”. Memorias del II Seminario Regional sobre objeción de conciencia. Bogotá, 2017. La Mesa por la Vida y la Salud de las Mujeres, Católicas por el Derecho a Decidir, Profamilia, Ed. Cotidiano Mujer. Disponible en: [http://www.despenalizaciondelaborto.org.co/wp-content/uploads/2017/04/Memorias\\_Seminario\\_Objecion\\_de\\_Conciencia.pdf](http://www.despenalizaciondelaborto.org.co/wp-content/uploads/2017/04/Memorias_Seminario_Objecion_de_Conciencia.pdf).
- ◆ HARRIS, L.: “La conciencia y el aborto: acerca de los estigmas. Notas de una investigadora”. Ponencia presentada en el I Seminario Regional sobre Objeción de Conciencia en América Latina. COTIDIANO MUJER. Montevideo, 2013. Disponible en: <http://bit.ly/2lR4ZlN>. Consultada el 24 de febrero de 2017.
- ◆ LA MESA POR LA VIDA Y LA SALUD DE LAS MUJERES: “Un Debate sobre la Libertad y los Derechos”. Memoria del I Seminario Regional sobre Objeción de conciencia en América Latina. COTIDIANO MUJER. Montevideo, 2013. Disponible en: <http://bit.ly/2lR4ZlN>. Consultada el 24 de febrero de 2017.
- ◆ NUSSBAUM, M.: *Liberty of conscience: in defense of America's Traditions of Religious Equality*. New York: Basic Books, 2008.
- ◆ SAVULESCU, J.: “Conscientious objection in medicine”, *British Medical Journal*, 2006, Vol. 332 (7536): 294-297.
- ◆ SULMASSY, D.: “What is conscience and why is respect for it so important?”, *Theoretical Medicine and Bioethics*, 2008. Vol. 29 (3):135-149.

- ◆ WICCLAIR, M.: *Conscientious Objection in Health Care: An Ethical Analysis*. Cambridge: Cambridge University Press, 2011.

**Fecha de recepción: 1 de agosto de 2017**

**Fecha de aceptación: 9 de septiembre de 2017**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

#### ARTÍCULO

**Problemi emergenti in Italia in tema di procreazione medicalmente assistita**

**Emergent Problems in Italy in the Matter of Assisted Reproductive Technology**

**Problemas emergentes en Italia en temas de reproducción médicamente asistida**

**Problemes emergents a Itàlia en temes de reproducció mèdicament assistida**

**CARLA FARALLI \***

#### OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Carla Faralli. Catedrática de Filosofía del Derecho, directora del Centro Interdepartamental de Investigación en Historia del Derecho, Filosofía y Sociología del Derecho e Informática Jurídica (CIRSFID) de la Università di Bologna, Italia. Presidenta de la Sociedad Internacional de Filosofía del Derecho. E-mail: [carla.faralli@unibo.it](mailto:carla.faralli@unibo.it).

\* Questo articolo é derivato da una presentazione realizzata nell'ambito del Seminario di bioetica ispano-italiano "El gobierno del cuerpo humano: entre ciudadanía y mercado", realizado a Barcellona el 4/21/2017, organizado nell'ambito del proyecto de investigación "Transferencias de material biológico de origen humano: aspectos sociales, jurídicos y bioéticos". Ref. DER2014-57167-P, IP Dr. Ricardo García Manrique, financiado dal Ministerio de Economía y Competitividad, Spagna.

## Resumo

La procreazione medicalmente assistita in Italia è regolamentata dalla Legge 40/2004 che nel corso degli ultimi dieci anni è stata oggetto di diversi interventi giurisprudenziali che ne hanno ridisegnato il volto tanto da farne un esempio di riscrittura giurisprudenziale di un testo normativo. Rimangono tutt'ora aperti vari problemi che impongono un ripensamento con riferimento al modello di famiglia, di genitorialità e all'esistenza di un diritto alla libertà procreativa. Le diverse correnti del femminismo hanno accolto in modo diverso l'avvento delle nuove tecnologie riproduttive, considerate come capaci di ampliare i diritti delle donne ma anche di aprire nuove forme di assoggettamento e sfruttamento.

**Parole chiave:** procreazione medicalmente assistita; maternità surrogata; legge 40/2004; diritto alla salute; diritto alla libertà procreativa.

## Abstract

Assisted reproductive technology (ART) in Italy is regulated under Law 40/2004, which over the last ten years has become the object of various court rulings that have reshaped it to such an extent as to make it an example of judicial rewriting of a statutory text. There still remain several open questions that make it necessary to rethink our model of the family and of parenting and the existence of a right to procreative freedom. Different currents in feminism have responded in a variety of ways to the advent of ART, on the one hand finding that these new technologies broaden the rights of women, while on the other arguing that they bring in new forms of subjugation and exploitation.

**Keywords:** assisted reproductive technology; surrogacy; law 40/2004; right to health; right to procreative freedom.

## Resumen

La tecnología de reproducción asistida (ART) en Italia está regulada por la Ley 40/2004. Ésta se ha convertido en los últimos diez años en objeto de varias resoluciones judiciales que la han ido remodelando hasta tal punto de convertirla en un ejemplo de reescritura judicial de un texto legal. Todavía quedan varias preguntas abiertas que muestran la necesidad de replantearnos nuestro modelo de familia y de crianza de los hijos y la existencia de un derecho a la libertad de procreación. Existen diferentes corrientes dentro del feminismo en relación a la ART, por un lado, puntos de vista que remarcan que estas nuevas tecnologías amplían los derechos de las mujeres, mientras que por otro lado, opiniones que manifiestan que esta tecnología trae nuevas formas de subrogación y explotación.

**Palabras clave:** tecnología de reproducción asistida; subrogación; ley 40/2004; derecho a la salud; derecho a la libertad de procreación.

## Resum

La tecnologia de reproducció assistida (ART) a Itàlia està regulada per la Llei 40/2004. Aquesta s'ha convertit en els últims deu anys en objecte de diverses resolucions judicials que l'han anat remodelant fins al punt de convertir-la en un exemple de reescriptura judicial d'un text legal. Encara queden varies preguntes obertes que mostren la necessitat de replantejar-nos el nostre model de família i de criança dels fills i la existència d'un dret a la llibertat de procreació. Existeixen diferents corrents dins del feminisme en relació a l'ART, per una banda, punts de vista que remarquen que aquestes noves tecnologies amplien els drets de les dones, mentre que per altra banda, hi ha opinions que manifesten que aquesta tecnologia comporta noves formes de subrogació i explotació.

**Paraules clau:** tecnologia de reproducció assistida; subrogació; llei 40/2004; dret a la salut; dret a la llibertat de procreació.

1. La procreazione medicalmente assistita, com'è noto, è pratica relativamente recente: i primi esperimenti risalgono alla fine degli anni '60 del secolo scorso, ma solo nel 1978 è nata in Inghilterra la prima bimba frutto di inseminazione artificiale, Louise Brown.<sup>1</sup>

Per lungo tempo in Italia non c'è stata alcuna normativa: la difficoltà di disciplinare tale pratica, al di là degli aspetti ideologici, da un punto di vista squisitamente giuridico, nasce dai molteplici problemi derivanti dalla proliferazione dei soggetti che intervengono nel processo riproduttivo, portatori di interessi in potenziale conflitto tra di loro (genitori biologici, embrione, nascituro, eventuali donatori di seme e ovulo, medici). Tale lacuna, per oltre vent'anni, è stata colmata in via giurisprudenziale e solo nel 2004 si è arrivati all'emanazione della Legge 40 ("Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"), approvata in via definitiva alla Camera dopo cinque ore di dibattito, con 277 voti a favore, 222 contrari e 3 astenuti.

L'impianto molto rigido della legge, a forte stampo repressivo, suscitò subito vari problemi e appena un anno dopo, nell'aprile del 2005, si aprì la campagna referendaria volta a dichiarare l'incostituzionalità dell'intera legge. La Corte costituzionale<sup>2</sup> bocciò però il referendum totale sulla base dell'assunto che la Legge 40 deve ritenersi una normativa costituzionalmente necessaria, in quanto prevede una prima regolamentazione organica in grado di assicurare un livello minimo di tutela a una pluralità di situazioni di rilevante interesse costituzionale, e ammise quattro referendum parziali riguardanti i punti più controversi della legge, quali la possibilità di accesso alla procreazione medicalmente assistita non solo alle coppie sterili ma anche a quelle affette da patologie geneticamente trasmissibili, i limiti alla ricerca sperimentale e il divieto di fecondazione eterologa. Il 12 e 13 giugno 2005 si tenne il referendum, che fallì per mancanza del quorum.<sup>3</sup>

Nel corso di oltre dieci anni la Legge 40 è stata oggetto di diversi interventi giurisprudenziali che ne hanno ridisegnato il volto in maniera molto significativa, tanto da farne un esempio di riscrittura giurisprudenziale di un testo normativo.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Cfr. C. Flamigni, *La procreazione assistita: Fertilità e sterilità tra scienza medica e considerazioni bioetiche*, 2ª ed., Il Mulino, Bologna, 2011.

<sup>2</sup> Cost, 13/01/2015 n. 45, in G.U. 02/02/2005 n. 5.

<sup>3</sup> Cfr. M. Ainis (a cura di), *I referendum sulla fecondazione assistita*, Giuffrè, Milano, 2005.

<sup>4</sup> G. Ferrando, "La riscrittura costituzionale e giurisprudenziale della legge sulla procreazione assistita", in *Famiglia e diritto*, 5, 2011; C. Flamigni - N. Mori, *La fecondazione assistita dopo dieci anni di Legge 40: Meglio ricominciare da capo!*, Ananke, Torino, 2014.

Nella formulazione iniziale, essa era gravemente lesiva della salute della donna: una “cattiva legge cattiva”, come è stata definita,<sup>5</sup> che riduce il corpo della donna a mero contenitore del concepito, sacrificando il suo diritto alla salute (mi riferisco in particolare all’Articolo 14 sul divieto di produrre più di tre embrioni e il conseguente obbligo di un unico e contemporaneo impianto) e all’Articolo 13 (sul divieto di diagnosi preimpianto).

Sono gli articoli su cui verteva il mancato referendum, poi portati davanti alla Corte costituzionale. Con la sentenza 151 dell’8 maggio 2009,<sup>6</sup> la Corte ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’Articolo 14, osservando che la disposizione di legge contrasta con l’Articolo 32 della Costituzione, perché lede il diritto alla salute della donna in quanto, in caso di insuccesso del primo tentativo di impianto, impone un nuovo trattamento di stimolazione ovarica, doloroso e invasivo, finalizzato alla formazione di nuovi embrioni destinati a un secondo impianto. La Corte rileva, inoltre, l’irragionevolezza dell’Articolo 14, che prevede il medesimo tipo di trattamento per tutte le donne senza tener conto delle situazioni specifiche, che devono essere valutate caso per caso nel rapporto medico/paziente. La Corte ha così ribadito il principio sotteso alla previsione dell’Articolo 14, ovvero il divieto di creazione di un numero di embrioni non superiore al necessario, ma ha ritenuto ragionevole affidare al medico di determinare caso per caso quanti embrioni produrre e impiantare in relazione alle condizioni di salute delle singole donne.

Successivamente, con due sentenze del 2015, rispettivamente la 96 del 5 giugno 2015<sup>7</sup> e la 229 dell’11 novembre 2015,<sup>8</sup> la Corte ha ammesso, con la prima, la possibilità di accedere alla procreazione medicalmente assistita da parte di coppie fertili ma portatrici di malattie genetiche (accesso prima consentito ex Articolo 1 solo alle coppie affette da infertilità o sterilità) e, con la seconda, la selezione degli embrioni se affetti da gravi malattie trasmissibili, vale a dire da quelle patologie rispondenti ai criteri di gravità previsti per l’aborto dalla legge 194 del 1978 (“Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza”). La Corte ha inteso ancora una volta tutelare la salute della donna, che altrimenti avrebbe dovuto ricorrere all’aborto dopo l’impianto: infatti, se l’ordinamento giuridico ammette l’interruzione volontaria della gravidanza al fine di evitare che la prospettiva di generare un figlio gravemente malato possa compromettere l’integrità psicofisica della donna, appare irragionevole imporre alla donna

---

<sup>5</sup> M. Virgilio – M.R. Marella, “Una cattiva legge cattiva”, in *Un’appropriazione indebita: L’uso del corpo della donna nella nuova legge sulla procreazione medicalmente assistita*, Baldini & Castoldi, Milano, 2004.

<sup>6</sup> In G.U. 13/05/2009 n. 19.

<sup>7</sup> In G.U. 10/06/2015 n. 23.

<sup>8</sup> In G.U. 18/11/2015 n. 46.

l'impianto di un embrione affetto da una grave anomalia, per poi costringerla in ragione della stessa ad abortire.

Già la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo di Strasburgo nella pronuncia sul caso *Costa e Pavan c. Italia* (28 agosto 2012)<sup>9</sup> aveva rilevato l'incoerenza dell'ordinamento italiano, che offre una protezione più forte all'embrione che al feto nel momento in cui vieta alle coppie portatrici di malattie genetiche di accedere alla procreazione medicalmente assistita e di selezionare gli embrioni non malati, ma permette di abortire una volta avviata una gravidanza in cui si riscontri un feto portatore di quella malattia.

2. Nel 2014, con la sentenza 162 del 9 aprile,<sup>10</sup> la Corte costituzionale ha dichiarato anche l'illegittimità del divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo<sup>11</sup> (previsto dall'Articolo 4, comma 3, della Legge 40). Si noti che in Italia, dalla fine degli anni '70, quando la procreazione medicalmente assistita si è diffusa, fino al 2004, anno di entrata in vigore della Legge 40, la fecondazione eterologa era praticata, regolata da circolari ministeriali, in particolare dalla circolare Degan del 1985, che prevedeva che il donatore fosse anonimo e la donazione avvenisse senza scambio di denaro. Dal 2004 al 2014 è poi sopravvenuto il divieto.

La sentenza della Corte costituzionale del 2014 è stata preceduta da un intervento della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo di Strasburgo, che nel 2010 ha condannato l'Austria per il divieto assoluto —previsto dalla legislazione di quel paese come allora in Italia— di donazione di gameti, ritenendolo incompatibile con i principi fissati dalla CEDU (Convenzione Europea sui Diritti Umani del 1950) all'Articolo 8 sul rispetto al diritto alla vita privata e familiare e all'Articolo 14 sul principio di uguaglianza.

Nel novembre del 2011, in verità, la Gran Camera di Strasburgo aveva riformulato questa decisione,<sup>12</sup> ritenendo che il divieto previsto dalla legislazione austriaca non oltrepassasse il margine di apprezzamento concesso agli Stati. In particolare, ha dichiarato che tale divieto fosse espressione di un bilanciamento non censurabile tra diritto alla genitorialità e esigenze di preservare la certezza nelle relazioni familiari, con particolare riferimento al possibile conflitto

---

<sup>9</sup> Ricorso n. 54270/10.

<sup>10</sup> In G.U. 18/06/2014 n. 26. Cfr. M. D'Amico – M.P. Costantini (a cura di), *L'illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa: Analisi critica e materiali*, FrancoAngeli, Milano, 2014.

<sup>11</sup> Come ha in più occasioni sottolineato il noto ginecologo Carlo Flamigni, il termine "eterologa" fa pensare a incontri riproduttivi tra soggetti di specie diverse. Dal punto di vista scientifico sarebbe più corretto definirla "riproduzione esogamica", cioè con gameti provenienti da soggetti estranei alla coppia.

<sup>12</sup> Sentenza 1 aprile 2010 e sentenza 3 novembre 2011, *S. e H. c. Austria*, ricorso n. 57813/2000.



tra madre genetica e madre biologica e all'interesse dell'individuo a conoscere le proprie origini genetiche.

La Corte costituzionale italiana, nel 2014, fonda la dichiarazione di illegittimità di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo sui seguenti punti:

- ◆ La Costituzione comprende una fondamentale e generale libertà di autodeterminazione (Artt. 2, 3, e 31) di cui la scelta di diventare genitori e di formare una famiglia costituisce una delle espressioni. In particolare, l'Articolo 31 attribuisce alla Repubblica il compito di agevolare con misure economiche e altre provvidenze la formazione della famiglia. La Legge 40 va vista in quest'ottica: essa infatti è esplicitamente volta a "rimuovere le cause di infertilità o sterilità". Ma il divieto di eterologa è da considerarsi irragionevole alla luce delle finalità della legge stessa, perché impedisce l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita ai soggetti totalmente sterili che possono formare una famiglia con figli solo ricorrendo a gameti esterni alla coppia. L'irragionevolezza, in altre parole, risiede nel fatto che la legge garantisce l'accesso alla procreazione medicalmente assistita ai malati meno gravi e la nega a quelli più gravi.
- ◆ Oltre a ciò la Costituzione garantisce il diritto alla salute (Art. 32), tradizionalmente intesa come benessere psicofisico. L'impossibilità di formare una famiglia con figli può incidere negativamente in misura anche rilevante sulla salute della coppia.

Una volta precisati la libertà di autodeterminazione in ambito familiare (Artt. 2, 3, e 31) e il diritto alla salute della coppia (Art. 32), la Corte afferma che per imporre divieti o limiti ai diritti delle persone occorre individuare interessi o diritti di rango equivalente che verrebbero lesi. Nel caso della fecondazione eterologa quali sono gli interessi/diritti che verrebbero lesi? I possibili traumi da genitorialità non naturale e la possibile compressione del diritto del nato a conoscere le proprie origini genetiche. Ma tali profili, che rinviano a situazioni possibili, non dimostrate, non sono tali da prevalere sui diritti sopra richiamati (autodeterminazione e salute).

Quindi le norme che vietano la fecondazione eterologa conducono ad una disparità di trattamento: sotto un primo profilo, con riferimento alla gravità della disfunzione della coppia e, sotto un altro profilo, con riferimento alle capacità economiche, in quanto i più agiati possono ricorrere all'estero, dove la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo è pratica consentita.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> Si veda, in particolare, A. Borini - C. Flamigni, *Fecondazione e(s)terologa*, L'Asino d'oro, Roma, 2012.

Alla luce di tutto ciò la Corte ha dichiarato incostituzionale il divieto di eterologa per irragionevole sproporzione, in quanto “le norme censurate non rispettano il vincolo di minor sacrificio possibile di altri interessi e valori costituzionalmente protetti e realizzano invece una palese e irreversibile lesione di alcuni di essi” (autodeterminazione e salute).

A seguito di tale sentenza alcuni hanno ravvisato un vuoto normativo e quindi la necessità di un nuovo intervento del legislatore, ma la Corte stessa ha evidenziato, nella parte finale della sentenza, che non esiste alcun vuoto, in quanto la Legge 40, preso atto della legittimità della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in molti paesi, aveva previsto all’Articolo 9 una regolamentazione circa lo stato del nato: “qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l’azione di disconoscimento della paternità”; che “la madre del nato a seguito dell’applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata”; che “in caso di tecniche di tipo eterologo, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi”.

Nessuna lacuna, a parere della Corte, sussiste in ordine ai requisiti soggettivi che permangono quelli previsti dall’Articolo 5: “possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi”.

Nessuna lacuna, infine, in ordine alle strutture autorizzate, che restano quelle previste dagli Articoli 10 e 11, vale a dire strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e iscritte in apposito registro.

Si richiamano infine:

- ◆ Il decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 191, “Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” con riferimento alla gratuità e volontarietà delle donazioni; alle modalità di consenso; all’anonimato del donatore; alla tutela sotto il profilo sanitario; ecc.
- ◆ La legge sulle adozioni del 4 maggio 1983 n. 184 e modifiche apportate dal decreto legislativo 154 del 2013, con riferimento in particolare alla questione d’identità genetica.

3. Il 1 luglio 2015 il Ministero della Salute, alla luce dell’evoluzione tecnico-scientifica e delle sentenze della Corte costituzionale, ha emanato il decreto di aggiornamento delle linee guida della Legge 40 in sostituzione di quelle del 2008, in gran parte ispirate al documento della conferenza

stato-regioni approvato nel settembre 2014 all'indomani della sentenza della Corte costituzionale.<sup>14</sup>

Con riferimento all'eterologa vi si ribadisce che la donazione dev'essere anonima, nel senso che non dev'essere possibile per il donatore risalire alla coppia ricevente e viceversa; che dev'essere gratuita, con esclusione quindi anche del rimborso spese. Vi è precisato che non è possibile scegliere le caratteristiche fenotipiche del donatore al fine di evitare illegittime selezioni eugenetiche, ma che il centro di procreazione medicalmente assistita deve ragionevolmente assicurare la compatibilità delle principali caratteristiche del donatore/donatrice con quelle della coppia ricevente, in modo da evitare che l'aspetto del bambino non sia troppo dissimile da quello dei genitori.

I problemi attuativi della disciplina dell'eterologa in Italia sono ancora molti, a cominciare dallo scarso numero di donatori e soprattutto di donatrici (manca a tal proposito un'adeguata campagna informativa), il che rende necessaria l'importazione di gameti dall'estero.

A due anni dalla sentenza della Corte costituzionale la Società italiana di fertilità (SIFE) ha diffuso dati molto preoccupanti: le donatrici sono state appena una decina (contro le 500/600 che sarebbero necessarie ogni anno), un centinaio le donatrici attraverso l'*egg sharing*, ossia donne in trattamento per procreazione medicalmente assistita che cedono parte dei propri ovociti. Una delle ragioni dell'esiguità di questi numeri è da individuarsi nel fatto che, come si è detto, la donazione in Italia è a titolo completamente gratuito, diversamente da quanto avviene in altri paesi (ad esempio la Spagna dove una legge prevede un compenso di circa 1000 euro). Infatti, le direttive europee su tessuti e cellule (2004/23/CE; 2006/17/CE) vengono interpretate in modo diverso dai Paesi membri, dal momento che vietano la compravendita di gameti, ma permettono l'indennità per mancato guadagno e il rimborso delle spese sostenute. Così si crea un evidente controsenso: in Italia, ad esempio, è vietata la donazione dietro compenso, ma è consentita l'importazione di ovociti ottenuti in paesi che lo prevedono.<sup>15</sup>

Solo da quest'anno (marzo 2017) le prestazioni per l'eterologa sono state inserite nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) del Servizio Sanitario Nazionale, il che dovrebbe evitare le grandi differenze territoriali circa la possibilità di accesso e di rimborso e il protrarsi del cosiddetto

---

<sup>14</sup> [www.regioni.it](http://www.regioni.it), Newsletter n. 2557 dell'8 settembre 2014.

<sup>15</sup> Per un approfondimento del dibattito su questo aspetto si veda: N.J. Kenney – M.L. McGowan, "Egg Donation Compensation: Ethical and Legal Challenges", in *Medicolegal and Bioethics*, 4, 2014, pp. 15-24; A. Curtis, "Giving 'Til It Hurts: Egg Donation and the Costs of Altruism", in *Feminist Formations*, 22(2), 2010, pp. 80-100.

turismo procreativo, sia da regione a regione (fino a marzo solo in tre regioni –Toscana, Emilia-Romagna, e Friuli– l’accesso era operativo con rimborsabilità), sia verso paesi stranieri.

Oltre a questi problemi pratici vorrei sottolineare tre questioni aperte di grande rilevanza bioetica.

La prima questione riguarda l’Articolo 13 (ancora in vigore) della Legge 40, che vieta qualsiasi sperimentazione sugli embrioni umani, tranne che si perseguano finalità terapeutiche e diagnostiche volte alla tutela della salute e dello sviluppo dell’embrione stesso. Il divieto colpisce anche gli embrioni soprannumerari crioconservati, prodotti prima dell’entrata in vigore della Legge 40 e dopo la sentenza della Corte costituzionale del 2009, che ha eliminato il limite dei tre embrioni da produrre e impiantare. Conseguentemente, nemmeno questi ultimi possono essere donati alla ricerca. La disposizione dell’Articolo 13 è stata oggetto di un giudizio davanti alla Corte Europea dei Diritti dell’Uomo (Caso *Parrillo c. Italia* 27 agosto 2015).<sup>16</sup> Adelina Parrillo, nel 2002, quindi prima dell’entrata in vigore della Legge 40, insieme al compagno Stefano Rolla, aveva deciso di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita al fine di produrre embrioni da trasferire successivamente, ma nel 2003 il compagno della donna perse la vita nell’attentato di Nassiriya, e la vedova rinunciò al trasferimento degli embrioni, manifestando però il desiderio di donarli alla ricerca scientifica. Alla richiesta della donna venne opposto il rifiuto della struttura sanitaria presso la quale erano conservati gli embrioni, rifiuto motivato dal fatto che la sopravvenuta Legge 40 ai sensi dell’Articolo 13 pone il divieto di qualsiasi attività di ricerca sugli embrioni. La signora Parrillo decide di ricorrere direttamente alla Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, lamentando che il divieto sancito dall’Articolo 13 viola l’Articolo 1 del Protocollo n. 1 allegato al testo della Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo (“Protezione della proprietà”), dell’Articolo 8 (“Diritto al rispetto della vita privata e familiare”), e dell’Articolo 10 (“Libertà di espressione”, di cui la libertà scientifica può essere considerata un aspetto). La Grande Chambre, il 27 agosto 2015, dichiara inammissibile il ricorso: rispetto all’Articolo 1, Protocollo 1, la Corte sottolinea come il campo di applicazione della norma sia strettamente economico-patrimoniale e di conseguenza non può riferirsi al caso di specie; rispetto all’Articolo 8, pur riconoscendo che gli embrioni contengono materiale genetico appartenente alla ricorrente, e sono quindi da considerarsi alla stregua di parti costituenti la sua identità genetica e biologica, la Corte ritiene che ciò non afferisce direttamente al rispetto della vita privata e familiare, anche in considerazione del fatto che non esiste prova di una manifestazione di volontà nello stesso senso da parte del compagno. Quanto, infine, all’Articolo 10 la Corte sostiene che la lamentata violazione

---

<sup>16</sup> Ricorso n. 46470/2011.

avrebbe dovuto essere presentata da un ricercatore, quale titolare del diritto alla libera espressione, declinato nel senso di diritto alla libertà scientifica, e non da altri.

Sull'Articolo 13 della Legge 40 si è pronunciata anche la Corte costituzionale con Sentenza 22 marzo 2016 n. 84<sup>17</sup> a seguito di un ricorso proposto al Tribunale di Firenze, al quale si era rivolta una coppia richiedendo di ordinare al centro di fecondazione assistita la consegna di nove embrioni crioconservati per consentire loro di destinarli ad attività medica e ricerca scientifica. La Consulta, richiamando esplicitamente anche la pronuncia della Corte di Strasburgo, sottolinea l'intangibilità della scelta legislativa di salvaguardare la dignità dell'embrione a scapito della libertà di ricerca scientifica e ritiene che solo il legislatore "quale interprete della volontà della collettività" è chiamato a tradurre sul piano normativo il bilanciamento tra valori fondamentali in conflitto, tenendo conto degli orientamenti e delle istanze che apprezzi come maggiormente radicati, nel momento dato, nella coscienza sociale". Tale sentenza lancia dunque al legislatore un monito a decidere le sorti degli embrioni umani in stato di perpetua crioconservazione che potrebbero essere impiegati nella ricerca scientifica o anche –aggiungo io– "adottati", stante lo scarso numero di donatori/donatrici.

La seconda questione riguarda invece l'anonimato del donatore/donatrice previsto anche nelle linee guida del 2015. Trattasi di un tema di portata più generale che coinvolge anche altri istituti come l'adozione e l'anonimato della madre, che sceglie, come previsto in Italia, di partorire in una struttura ospedaliera senza essere identificata.

Nel 2011, quindi prima che cadesse in Italia il divieto di eterologa, il Comitato Nazionale di Bioetica, preso atto della raccomandazione del 2010 del Comitato Direttivo per la Bioetica del Consiglio d'Europa anche agli Stati che vietavano l'eterologa di predisporre norme a tutela dei diritti d'identità del nato, si esprime con un parere ("Conoscere le proprie origini biologiche nella procreazione medicalmente assistita eterologa")<sup>18</sup> che può essere sintetizzato nei seguenti punti:

- ◆ Si raccomanda ai genitori di rivelare ai figli la modalità del concepimento attraverso forme appropriate, anche per evitare che eventuali test genetici possano svelare tardivamente il segreto, suscitando reazioni imprevedibili.
- ◆ Si ribadisce che la struttura presso la quale è stata compiuta la procreazione medicalmente assistita custodisca in appositi registri i dati genetici del donatore/donatrice necessari per un eventuale trattamento diagnostico/terapeutico del bambino.

---

<sup>17</sup> In G.U. 20/04/2016 n. 16.

<sup>18</sup> <http://bioetica.governo.it/it/documenti/i-pareri-e-le-risposte/>

Quanto invece al diritto del bambino a conoscere le proprie origini, accedendo ai dati non solo biologici del donatore/donatrice, alcuni, da un lato, hanno sottolineato l'importanza per il bambino di un'informazione completa (sia genetica sia anagrafica) di chi ha ceduto i gameti, argomentando che ogni individuo ha diritto a conoscere la verità, e se ciò gli fosse impedito sarebbe vittima di violenza; altri invece hanno sostenuto la necessità di conservare l'anonimato anagrafico, argomentando che il legame con il donatore è di carattere biologico e non relazionale, e che quindi nulla aggiunge alla storia del bambino, anzi rischia di alterarne l'equilibrio familiare.<sup>19</sup>

Dal punto di vista giurisprudenziale, con riferimento in particolare all'istituto sopra richiamato dell'anonimato della madre, si sono espressi sia la Corte costituzionale italiana nel 2005, ritenendo prioritario il diritto alla riservatezza della donna, sia la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo di Strasburgo nel 2012, con la Sentenza *Godelli c. Italia*.<sup>20</sup> La Corte di Strasburgo ha ritenuto che il divieto di accesso previsto nella normativa italiana violi l'Articolo 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, e che l'Italia non abbia cercato di stabilire un equilibrio tra i diritti delle parti in causa (diritto alla riservatezza della donna e diritto all'identità personale del figlio). Per analogia, queste argomentazioni potrebbero applicarsi anche al caso della procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

La terza questione riguarda la gestazione per altri o maternità surrogata,<sup>21</sup> una tipologia di procreazione medicalmente assistita vietata in Italia. Come si è detto, la Legge 40, anche dopo la sua riscrittura giurisprudenziale, riconosce l'accesso alle tecniche di procreazione assistita omologa o eterologa solo alle "coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi".

---

<sup>19</sup> Cfr. V. Ravitsky, "The Right to Know One's Genetic Origins and Cross-Border Medically Assisted Reproduction", in *Israel Journal of Health Policy Research*, 6(3), 2017; I. de Melo-Martin, "How Best to Protect the Vital Interests of Donor-Conceived Individuals: Prohibiting or Mandating Anonymity in Gamete Donations?" in *Reproductive BioMedicine and Society Online*, 2017, [http://www.rbmsociety.com/article/S2405-6618\(17\)30013-8/pdf](http://www.rbmsociety.com/article/S2405-6618(17)30013-8/pdf); M. Sabatello, "Regulating Gamete Donation in the U.S.: Ethical, Legal and Social Implications", in *Laws*, 4(3), 2015, pp. 352-76.

<sup>20</sup> Sentenza 25 settembre 2012, ricorso n. 33783/2009. Per una ricostruzione cfr. L. Califano, "Il diritto all'anonimato della madre naturale", in L. Califano, *Privacy: Affermazione pratica di un diritto fondamentale*, Napoli, ESI, 2016, pp. 181-98.

<sup>21</sup> Per indicare quella forma di gestazione in cui una donna, con o senza corrispettivo, intraprende la gravidanza per altri con l'intento di affidare il nascituro ai genitori intenzionali senza rivendicare alcun diritto sul bambino, si ritiene preferibile la terminologia "gestazione per altri" in quanto più neutra rispetto a "maternità surrogata", chiaramente dispregiativo (il termine "surrogato" rimanda a qualcosa che finge di essere autentico e non lo è) o "utero in affitto", in cui l'uso di una parte per il tutto oscura la soggettività della donna.

Ciò non toglie che casi di gestazione per altri si riscontrino sempre più frequentemente anche in Italia. L'originario ddl sulle unioni civili (poi divenuto legge 20 maggio 2016 n. 76) prevedeva la possibilità della cosiddetta *stepchild adoption*, vale a dire la possibilità del riconoscimento del legame genitoriale anche a chi non ha contribuito biologicamente alla nascita del figlio, ma in sede di approvazione questa parte è stata stralciata. In assenza di una normativa la giurisprudenza si è mossa con due diversi orientamenti:

- ◆ È stata ammessa in alcuni casi la possibilità di trascrivere nei registri dell'anagrafe italiana la nascita di un figlio "ottenuto da maternità surrogata" in uno Stato che la disciplini qualora esista un legame genetico.
- ◆ Qualora invece per il figlio nato da surrogazione di maternità si sia fatto ricorso esclusivamente a gameti del tutto estranei alla coppia committente, si è dichiarato nell'interesse del minore stesso il suo stato di abbandono e la conseguente adottabilità.
- ◆ Questo secondo orientamento si evince anche dalla recente sentenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo di Strasburgo del 24 gennaio 2017 nel caso *Paradiso e Campanelli c. Italia*.<sup>22</sup>

Una coppia di coniugi italiani si era recata in Russia per soddisfare il desiderio di genitorialità attraverso un accordo di surrogazione di maternità (peraltro occultato alle stesse autorità russe al momento della registrazione della nascita del bambino). Tornata in Italia, aveva richiesto la trascrizione nei registri italiani, richiesta respinta, rilevato il reato di false attestazioni e la totale assenza di apporto genetico. Il Tribunale dei Minori di Campobasso aveva quindi avviato il procedimento per la dichiarazione di adottabilità del bambino. I coniugi proposero ricorso contro lo Stato Italiano presso la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo per violazione dell'Articolo 8 della Convenzione Europea per i Diritti dell'Uomo (diritto al rispetto della vita privata e familiare). In prima istanza la Corte accolse il ricorso ma la Grande Chambre si è pronunciata in seconda istanza sovvertendo completamente la decisione precedente, portando a sostegno della decisione non solo l'assenza di un legame biologico con nessuno dei componenti della coppia, ma soprattutto la brevità della relazione (sei mesi), tale da non creare alcun rapporto familiare solido. Per queste ragioni la Corte ha considerato ragionevole il bilanciamento compiuto dai giudici italiani, trattandosi di materia eticamente sensibile, rispetto alla quale gli Stati devono godere di un ampio margine di apprezzamento.

---

<sup>22</sup> Ricorso n. 25358/2012.

Diversa apertura si coglie nell'ordinanza della Corte d'appello di Trento del 23 febbraio 2017, con cui la Corte ha ritenuto illegittimo il rifiuto dell'ufficiale di stato civile di trascrivere una sentenza straniera che riconosceva la doppia genitorialità maschile ad un bambino nato all'estero, per contrarietà all'ordine pubblico. La Corte ha argomentato che il mancato riconoscimento dello *status filiationis* nei confronti del padre non biologico determinerebbe un'evidente pregiudizio per il minore, che non vedrebbe riconosciuti in Italia i diritti che a tale status conseguono, e si spinge a sostenere che la tutela di questo principio supera ogni richiamo anche al divieto di gestazione per altri, in quanto "la rilevazione della difformità della pratica fecondativa per effetto della quale sono nati i minori rispetto a quelle ritenute lecite dall'attuale disciplina della procreazione medicalmente assistita non potrebbe determinare la negazione dello *status filiationis* legittimamente acquisito all'estero".

Al di là dei problemi specifici che riguardano l'Italia, il tema della procreazione medicalmente assistita impone un ripensamento più ampio con riferimento al modello di famiglia e di genitorialità e all'esistenza o meno di un diritto alla libertà procreativa.<sup>23</sup>

Quanto al modello di famiglia, come ha sottolineato la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo circa l'applicabilità dell'Articolo 8 della Convenzione, non solo ai coniugi, ma anche alle coppie eterosessuali o omosessuali conviventi *more uxorio*, "lo Stato, nella scelta dei mezzi destinati a tutelare la famiglia e a garantire il rispetto della vita familiare prevista dall'Articolo 8, deve necessariamente tenere conto delle evoluzioni della società e dei cambiamenti nella percezione delle questioni sociali e relative allo stato civile e alle relazioni, compreso il fatto che non vi è solo un modo o una scelta per condurre la propria vita familiare o privata".<sup>24</sup>

Quanto alla genitorialità, è necessario prendere atto che la certezza sancita dall'antico brocardo *mater semper certa* oggi si sgretola e le figure di riferimento si moltiplicano: la madre genetica (cui risale l'ovocita fecondato), la madre biologica (che conduce a gestazione), la madre sociale (che assume la responsabilità genitoriale del nato), il padre anagrafico, il padre biologico (il donatore) e occorre bilanciare tra i diritti/doveri di queste diverse figure.

Quanto infine al diritto alla libertà procreativa,<sup>25</sup> esso va inserito nel contesto della cosiddetta "rivoluzione procreativa". A seguito del rapidissimo sviluppo delle nuove tecnologie

---

<sup>23</sup> Cfr. P.R. Brezina - Y. Zhao, "The Ethical, Legal, and Social Issues Impacted by Modern Assisted Reproductive Technologies", in *Obstetrics and Gynecology International*, 2012, article ID 686253, doi:10.1155/2012/686253.

<sup>24</sup> Sentenza 19 febbraio 2013, ricorso n. 19010/07.

<sup>25</sup> Cfr., tra gli altri, P. Iagulli, *Diritti riproduttivi e riproduzione artificiale: Verso un nuovo diritto umano? Profili ricostruttivi e valutazioni biogiuridiche*, Giappichelli, Torino, 2001; M. Warnock, *Fare bambini: Esiste un diritto ad avere*



della riproduzione, oggi la biologia non è più un destino: grazie alla contraccezione è possibile scegliere quando/quanto riprodursi oppure di non riprodursi affatto (cosiddetti diritti procreativi negativi), ma anche scegliere come riprodursi. Si spazia, ad esempio, dalla possibilità di congelare i propri gameti per utilizzarli nel momento della vita che si ritiene più consono alla possibilità di procreare per coppie sterili o infertili o affette da malattie genetiche trasmissibili sino alla procreazione con gameti di donatori e uteri di terze donne (cosiddetti diritti procreativi positivi).

La determinazione di avere un figlio –come asserisce nella sentenza sopra richiamata la Corte costituzionale Italiana– “concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, non può essere coercibile qualora non vulneri altri valori costituzionali”. L’autodeterminazione nella vita e nel corpo, per dirlo con le parole di Stefano Rodotà,<sup>26</sup> rappresenta il punto più intenso ed estremo della libertà esistenziale.

Le diverse correnti del femminismo hanno accolto in modo molto diverso l’avvento delle nuove tecnologie nel campo della riproduzione. Si è argomentata la capacità di tali tecniche, da un lato, di ampliare i diritti e le libertà di scelta e autodeterminazione delle donne, dall’altro, di aprire nuove frontiere di assoggettamento e sfruttamento dei corpi delle donne.

Sotto quest’ultimo profilo il tema più controverso appare quello della cosiddetta gestazione per altri.<sup>27</sup> Come si è visto, nel nostro paese, come in gran parte dei paesi europei, tale pratica è vietata, altri paesi riconoscono solo la forma altruistica (ad esempio Regno Unito, Grecia, Belgio, molti stati americani), pochi riconoscono anche la forma commerciale (ad esempio California, Russia, Ucraina).<sup>28</sup>

La politica degli Stati europei, contraria alla commercializzazione, trova riscontro in diverse normative sovranazionali: l’Articolo 21 della Convenzione di Oviedo sui Diritti dell’Uomo e la Medicina stabilisce che “il corpo umano e le sue parti non devono essere in quanto tali forme di profitto”; l’Articolo 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea prevede

---

figli?, Einaudi, Torino, 2004; A. D’Aloia, “La procreazione come diritto della persona”, in S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto: Il governo del corpo*, Giuffrè, Milano, 2011, pp. 1341–1371.

<sup>26</sup> S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Laterza, Roma–Bari, 2013, p. 251.

<sup>27</sup> A titolo meramente esemplificativo per il dibattito femminista, rinvio a V. Schalev, *Nascere per contratto*, Giuffrè, Milano, 1992; C. Pateman, *Il contatto sessuale: Fondamenti nascosti della società moderna*, Moretti & Vitali, Bergamo, 2015; M. Cooper – C. Waldby, *Biolavoro globale: Corpi e nuova manodopera*, DeriveApprodi, Roma, 2015; S. Pozzolo, “Gestazione per altri (ed altre): Spunti per un dibattito in (una) prospettiva femminista”, in *Rivista di biodiritto*, 2, 2016, pp. 93–110.

<sup>28</sup> Cfr. C. Casonato – T.E. Frosini (a cura di), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, Giappichelli, Torino, 2006; K. Trimmings – P. Beaumont (a cura di), *International Surrogacy Arrangements: Legal Regulation at the International Level*, Hart Publishing, Oxford e Portland, Oregon, 2013.

analogamente il “divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro”; la Direttiva 2004/23/CE, richiamata, come si è visto, dalla Corte costituzionale italiana nella sentenza del 2014, all’Articolo 12 vieta la vendita di tessuti umani, permettendo esclusivamente il pagamento di un’indennità strettamente limitata a far fronte alle spese e agli inconvenienti risultanti dalla donazione. Alla luce di tale direttiva, alcuni paesi, come si è detto, regolamentano la forma altruistica-solidaristica di donazione di gameti, equiparandola alla donazione di sangue od organi.

La difformità di normazione ha spinto fin dal 2010 il Consiglio della Conferenza dell’Aja, che, come è noto, si occupa di trovare soluzioni uniformi a questioni di diritto internazionale privato, ad affrontare il tema ed ha conferito mandato ad un gruppo di esperti di avanzare proposte di soluzioni comuni. Nel report redatto a febbraio 2017 si legge che, data la complessità del fenomeno della gestazione per altri transnazionale e i diversi approcci legislativi degli Stati, “non è ancora possibile giungere ad una conclusione definitiva riguardo all’effettiva possibilità di individuare ed applicare regole comuni di diritto internazionale privato in materia di riconoscimento della potestà genitoriale”.<sup>29</sup>

Il Consiglio, pur ritenendo necessarie ulteriori discussioni e considerazioni, ha individuato due principali obiettivi: il primo assicurare la certezza e la stabilità dello status giuridico dei bambini nati da gestazione per altri, che dev’essere riconosciuto da tutti gli Stati, e il secondo garantire che la gestazione per altri sia condotta nel rispetto dei diritti umani e del benessere di tutti i soggetti coinvolti nella procedura.

**Fecha de recepción: 12 de julio de 2017**

**Fecha de aceptación: 13 de octubre de 2017**

---

<sup>29</sup> HCCH (Hague Conference on Private International Law), Report of the February 2016 meeting of the experts’ group on parentage/surrogacy, Preliminary Document No. 3 of February 2016 for the attention of the Council of March 2016 on General Affairs and Policy of the Conference.





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

Observatori de  
Bioètica i Dret  
Universitat de Barcelona



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

#### ARTÍCULO

**Corpo e property rights: limiti e criticità nel bilanciamento tra interessi individuali e collettivi**

**Body and property rights: critical issues and limits in the balance between individual and collective interests**

**Cuerpo y derecho de propiedad: problemas y límites en el balance entre intereses individuales y colectivos**

**Cos i drets de propietat: límits i assumptes crítics en el balanç entre interessos individuals i col·lectius**

**SILVIA ZULLO\***

#### OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Silvia Zullo. Doctora en Bioética. Investigadora en Filosofía del Derecho del Departamento de Estudios Legales de la Università di Bologna, Italia. E-mail: [silvia.zullo@unibo.it](mailto:silvia.zullo@unibo.it).

\* Questo articolo é derivato da una presentazione realizzata nell'ambito del Seminario di bioetica ispano-italiano "El gobierno del cuerpo humano: entre ciudadanía y mercado", realizado a Barcellona el 21/4/2017, organizado nell'ambito del proyecto de investigación "Transferencias de material biológico de origen humano: aspectos sociales, jurídicos y bioéticos". Ref. DER2014-57167-P, IP Dr. Ricardo García Manrique, financiado dal Ministerio de Economía y Competitividad, Spagna.

## Resumo

Questa analisi prende in esame le principali criticità che nell'attuale dibattito etico e giusfilosofico sono connesse al processo di giustificazione e qualificazione del diritto di proprietà del corpo e delle sue parti, nella tensione tra interessi individuali e interessi collettivi. Le difficoltà risiedono nel considerare proprietà del soggetto quelle parti del corpo, come i campioni biologici, che possono essere ritenute espressione dell'identità biologica del soggetto dal quale provengono, in quanto parti non "autonome o riproducibili", e adottando il modello proprietario, per cui il campione biologico una volta separato dal corpo viene visto come un bene mobile e quindi oggetto di proprietà alla stregua di qualsiasi altro bene, diventa ancor più problematico qualificare la relazione tra corpo, diritto e proprietà dal punto di vista ontologico e normativo. Ciò ha determinato l'esigenza di ripensare concettualmente la definizione dello statuto etico-giuridico del corpo umano e della proprietà delle sue parti, la cui discussione è divenuta imprescindibile nel dibattito contemporaneo.

**Parole chiave:** corpo; diritto; interesse; property rights; etica.

## Abstract

This analysis looks at the way the contemporary debate in ethics and legal philosophy has addressed the problem of justifying and qualifying the right to claim a property interest in the body and its parts. In treating this problem I highlight the tension between individual and collective rights and the challenge of treating something like biological samples as property: since such tissue cannot be reproduced independently of the individual from which it comes, and so is closely bound up with the individual's biological identity, there seems to be something amiss in the idea of using it like any other piece of personal property, or "movable". This makes it necessary to work out the ontology of the relation between the body and property, so as to understand whether this relation normatively supports the notion of a property right in the body, thus rethinking the legal and ethical status of the human body and its parts as subject to ownership.

**Keywords:** body; law; interest; property rights; ethics.

## Resumen

Este análisis reflexiona sobre cómo el debate contemporáneo vinculado a los campos de la ética y de la filosofía del derecho ha abordado la problemática de justificar y calificar el derecho a reclamar un interés de propiedad del propio cuerpo y de sus partes. Al abordar este problema, pretendo destacar la tensión que existe entre los derechos individuales y colectivos y el desafío que supone tratar muestras biológicas como propiedad: puesto que dichos tejidos no pueden reproducirse independientemente del individuo del que provienen, y por lo tanto están estrechamente relacionados con la identidad biológica del individuo, así que resulta complejo usarlos como cualquier otra propiedad personal, o "movible". Esto hace necesario elaborar una ontología de la relación entre el cuerpo y la propiedad, a fin de comprender si esta relación apoya normativamente la noción de un derecho de propiedad del cuerpo, repensando así el marco legal y ético del cuerpo humano y sus partes como sujeto de propiedad.

**Palabras clave:** cuerpo; ley; interés; derechos de propiedad; ética.

## Resum

Aquest anàlisi reflexiona sobre com el debat contemporani vinculat als camps de l'ètica i de la filosofia del dret ha abordat la problemàtica de com justificar i qualificar el dret a reclamar un interès de propietat del propi cos i de les seves parts. Al tractar aquest problema, pretenc destacar la tensió existent entre els drets individuals i col·lectius i el desafiament que suposa tractar mostres biològiques com a propietat: ja que aquests teixits no poden reproduir-se independentment de l'individu del que provenen, i per tant estan estretament relacionats amb la identitat biològica de l'individu, així que resulta complex fer-los servir com a qualsevol altra propietat personal, o "movible". Aquest fet fa necessari elaborar una ontologia de la relació entre el cos i la propietat, amb la finalitat de comprendre si aquesta relació dóna suport normativament a la noció d'un dret de propietat del cos, repensant així el marc legal i ètic del cos humà i de les seves parts com a subjectes de propietat.

**Paraules clau:** cos; llei; interès; drets de propietat; ètica.

## 1. Corpo, diritto e proprietà: la problematicità di una cornice normativa

Questa analisi muove dall'idea di indagare la portata normativa del concetto di proprietà in relazione al corpo e alle sue parti, ancor meglio si potrebbe dire che si intende prendere in esame le principali criticità che nel dibattito etico e giusfilosofico attuale ruotano attorno al processo di giustificazione e qualificazione del diritto di proprietà del corpo e delle sue parti, nella tensione tra interessi individuali e interessi collettivi<sup>1</sup>. La questione viene trattata prevalentemente sotto il profilo filosofico-giuridico, ma con riferimento anche al diritto positivo per quel che riguarda le norme giuridiche vigenti, ai casi giurisprudenziali più significativi e alle policy che mostrano il differente quadro normativo applicato nei contesti socio-politici, soprattutto in quello statunitense e in quello europeo, per quel che concerne il tema della qualificazione degli interessi legati ai diritti di proprietà del corpo, che inevitabilmente chiama in causa la questione della commercializzazione di materiale biologico, il concetto di proprietà dei tessuti, la brevettabilità del materiale vivente e la libertà della ricerca scientifica.

Nell'ambito liberal-democratico statunitense, ad esempio, una particolare enfasi viene posta sulla tutela della libertà e della proprietà per quel che riguarda la regolamentazione dei diritti e delle libertà inerenti il corpo e le sue parti, all'interno di una tradizione politica, culturale e sociale che, come è noto, fa leva, per quel che concerne questi temi, sul XIV emendamento del *Bill of Rights*, sez. 1, per cui [...] *nor shall any state deprive any person of life, liberty, or property, without due process of law; nor deny to any person within its jurisdiction the equal protection of the laws*<sup>2</sup>. Tuttavia, come si vedrà dai casi giurisprudenziali più noti circa l'uso del modello proprietario, il binomio libertà-proprietà è stato piegato dalle corti americane al perseguimento di finalità puramente economiche, facendo così pendere l'ago della bilancia esclusivamente dalla parte della ricerca e, dunque, del mercato biotecnologico. La questione della giuridificazione del corpo e delle sue parti, in relazione al modello proprietario, si è delineata in area continentale con l'ingresso del corpo nella cosiddetta scienza biogiuridica sancito dalla "Convenzione europea per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano con riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina" (Oviedo, 1997), all'interno di una cornice normativa che impone il rispetto dell'integrità fisica degli individui e la tutela degli altri diritti e libertà fondamentali in ogni intervento nel campo della salute e della ricerca. Inoltre, circa la raccolta e i possibili utilizzi

---

<sup>1</sup> In questo lavoro il riferimento al corpo e ai diritti di proprietà è da intendersi non in chiave strettamente giuridica, piuttosto in una dimensione ontologico-normativa, vale a dire nel rapporto che in termini fondazionali lega i soggetti con il materiale biologico prelevato da essi.

<sup>2</sup> Cfr. <https://www.law.cornell.edu/constitution/amendmentxiv>.

dei materiali biologici e tessuti umani per la ricerca, la Convenzione stabilisce il principio per cui è lecito l'uso e lo stoccaggio di campioni a condizione che siano fornite adeguate informazioni, che i dati raccolti siano anonimi e che si sia ottenuto un consenso scritto che rappresenta il principio fondamentale riconosciuto a livello internazionale, ripreso anche all'art. 21 della stessa Convenzione dove, peraltro, si dichiara esplicitamente il divieto di trarre profitto dal corpo e dalle sue parti<sup>3</sup>. Tuttavia, sollevando non poche ambiguità, qui si precisa anche che il materiale prelevato può essere conservato o utilizzato per scopi diversi purchè accompagnato dal consenso informato del donatore. In relazione a questo aspetto è rilevante sottolineare in ambito europeo l'emergere di due concetti chiave, quelli di *ordine pubblico* e *buon costume*, che, seppur ambigui, escludono in primo luogo forme di commercializzazione del corpo in virtù della logica della solidarietà sociale, finalizzata alla tutela innanzitutto del bene salute e al riferimento alla persona piuttosto che alla natura intrinseca del corpo, delle sue parti e dei suoi prodotti, come sottolineato anche dall'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (2000). Sono proprio i due suddetti concetti di *ordine pubblico* e *buon costume* a fungere da "precepto" morale nella disciplina brevettuale europea sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, con riferimento alla Direttiva n. 98/44 del Parlamento Europeo e del Consiglio d'Europa<sup>4</sup> che, nel precisare i limiti della brevettazione del materiale biologico con l'intento di tutelare il corpo umano da ogni forma di sfruttamento, rappresenta parte integrante del dibattito attuale sullo statuto morale e giuridico dei *bodies of law*<sup>5</sup>, in riferimento anche *property rights* verso il corpo e le sue parti e ai valori della dignità, libertà, solidarietà ed equità.

---

<sup>3</sup> Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, <https://rm.coe.int/168007d003>.

<sup>4</sup> Dir. N. 98/44/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, 6 luglio 1998. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>.

Art. 5 Comma 1: Il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili; Comma 2: Un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale; Art. 6 "Sono escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume; lo sfruttamento di un'invenzione non può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare". Ai sensi del paragrafo 1 art. 6, sono considerati non brevettabili in particolare: a) i procedimenti di clonazione di esseri umani; b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali; d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti.

<sup>5</sup> Cfr. A. Hyde, *Bodies of Law*, Princeton N.J., Princeton University Press, 1997.

Che la questione sia molto più complessa di quanto si potesse immaginare agli inizi di tale dibattito, tra il XIX e il XX secolo, dove il richiamo al dualismo cartesiano della rappresentazione persona-corpo sembrava uno schema affidabile e sufficiente a qualificare e delimitare i confini dell'uno e dell'altro, è cosa evidente nel dibattito contemporaneo segnato dal passaggio di paradigma dall'*avere* un corpo all'*essere* un corpo<sup>6</sup>. Le difficoltà nel considerare proprietà del soggetto quelle parti del corpo, come i campioni biologici, che possono essere considerate espressione dell'identità biologica del soggetto dal quale provengono, in quanto non "autonome o riproducibili"<sup>7</sup>, non sono poche e, adottando il modello proprietario, per cui il campione biologico una volta separato dal corpo viene visto come un "bene mobile" e quindi oggetto di proprietà alla stregua di qualsiasi altro bene, diventa ancor più problematico definire la titolarità del diritto di proprietà del bene stesso e dei diritti della persona ad esso connessi<sup>8</sup>. Ne deriva che il fenomeno della "scomposizione del corpo" è quello che oggi, da un lato, si coglie con maggiore tangibilità a partire dallo scambio e dall'uso sempre crescente di campioni biologici o prodotti del corpo, quali gameti, sangue, cellule, tessuti, depositati nelle cosiddette biobanche, fino alle pratiche e agli atti di disposizione del corpo e alle richieste in aumento di riconoscimento dei brevetti biotecnologici; dall'altro lato tale fenomeno si è rivelato estremamente complesso e sfuggente alle categorie giuridiche tradizionali, sempre più pressate dall'esigenza di fornire risposte e soluzioni per regolamentare l'enorme *flusso* di materiali e informazioni derivanti dalla rivoluzione biotecnologica e dalle operazioni di mercato connesse al *valore* assunto dal cosiddetto *biocapitale*<sup>9</sup>. Le maggiori criticità risiedono nel ritenere che la nozione di proprietà in sé possa qualificare lo statuto giuridico del campione biologico, o più in generale le parti separate dal corpo, perché ciò impone di considerare la *legittimità* dei diritti di proprietà e degli interessi ad essi connessi a partire dalla presa d'atto della dissoluzione dei confini tra *res* e *persona*, vale a dire tra proprietà e personalità, affinché si possa inquadrare ontologicamente la "pretesa" a controllare quel bene<sup>10</sup>. La questione si complica ulteriormente se si considera anche il fatto che i campioni biologici oggi non sono più visti solo come "cose" fisiche, ma come "beni" fisici contenenti dati e informazioni personali e in quanto tali tutelati,

---

<sup>6</sup> Cfr. P. Zatti, *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, Giuffrè, 2008, 65.

<sup>7</sup> Qui il riferimento è alla distinzione con altre parti del corpo, ovvero quelle che possono essere considerate beni commerciabili come i capelli, che si possono rigenerare e non incidono sull'identità della persona, e quelle parti come gli organi che hanno capacità funzionale propria e per i quali il donatore nel momento in cui firma il consenso per l'espianto perde la possibilità di gestire il suo bene.

<sup>8</sup> Cfr. R. Alta Charo, *Body of Research — Ownership and Use of Human Tissue*, in "New England Journal of Medicine", 355, 2006, 1517-1519; R. Rao, *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*, in "The Journal of Law, Medicine & Ethics", 3, 2007, 371-382.

<sup>9</sup> Cfr. N. Rose, *La politica della vita. Biomedicina, potere e soggettività nel XXI secolo*, Torino, Einaudi, 2008.

<sup>10</sup> Cfr. V. Marzocco, *'Dominium sui'. Il corpo tra proprietà e personalità*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012, cap. 2.



come è noto, da norme e regole inerenti i diritti fondamentali della persona quali il diritto alla salute, alla riservatezza e il diritto all'autodeterminazione.

Nel momento in cui le possibilità e opportunità di intervenire direttamente sul corpo e le sue parti, isolandole, manipolandole e conservandole, hanno mostrato la stretta connessione ad un fine duplice, vale a dire l'utilizzo del materiale biologico per scopi di ricerca e la libertà di disporre del proprio corpo e delle sue parti a scopo di profitto, questo fenomeno ha chiamato in causa, in particolare nelle vicende giudiziarie dell'ultimo ventennio, non solo il modello proprietario, ma anche il paradigma della dignità umana e dell'integrità della persona in relazione alle realtà biologiche, in quanto la realizzazione e invenzione di entità biologiche, o perlomeno l'uso del corpo e delle sue parti, hanno determinato un progressivo cambiamento concettuale e normativo, circa la definizione dello statuto etico-giuridico del corpo umano e della proprietà delle sue parti, la cui discussione è divenuta imprescindibile nel dibattito etico e giusfilosofico contemporaneo.

Il corpo, nella sua relazione con la scienza, il diritto e il mercato, si è così candidato alla titolarità di un complesso catalogo di libertà e diritti, che hanno trovato un primo tentativo di sistemazione nelle Carte e Dichiarazioni dei diritti fondamentali e in modo più esigibile nella regolamentazione biogiuridica europea e internazionale. Tuttavia, a fronte delle controversie e dei dilemmi etico-giuridici emergenti, si avverte sempre più l'esigenza di fare chiarezza sullo statuto ontologico dei diritti, delle libertà *sul* e *del* corpo, degli interessi della scienza e della persona, sullo sfondo della imprescindibilità del riconoscimento del principio della dignità umana e del diritto all'integrità della persona. In particolare, è proprio il rapporto tra diritto e proprietà in relazione alla materia vivente ad essere in discussione, e nello specifico è il modello antropologico "proprietario" che va ricompreso nelle sue pretese fondazionali, alla luce delle controversie etiche e giusfilosofiche sorte a seguito delle innovazioni tecno-scientifiche e delle invenzioni biotecnologiche.

## 2. Proprietà del corpo e delle sue parti tra principi, regole e brevetti

L'interpretazione del concetto di proprietà in relazione ai principi di dignità, libertà, solidarietà ed equità gioca un ruolo fondamentale sulle modalità tramite cui il diritto si è evoluto in tema di giuridificazione del corpo e definizione del diritto e dei diritti di proprietà ad esso relativi. In quest'ottica, le dottrine giusfilosofiche sono chiamate a tornare dentro la questione dell'appartenenza del corpo tra diritti della personalità e diritti della proprietà, a fronte dell'inadeguatezza dei criteri decisionali adottati nelle controversie dell'ultimo ventennio che, in ultima istanza, hanno mostrato una sostanziale debolezza normativa circa la comprensione e la portata dello statuto ontologico dei diritti di proprietà relativi al corpo e alle sue parti e la

giustificazione delle possibili forme di regolamentazione<sup>11</sup>. Lo scenario giuridico attuale si è orientato, in taluni casi, su forme di regolamentazione contraddistinte da un eccessivo ricorso al divieto e alla moratoria circa l'utilizzo del corpo e delle sue parti, mentre per altri versi sono state introdotte forme di *donazione* prive di un inquadramento giuridico opportunamente strutturato in termini di tutele e garanzie, di cui la c.d. donazione "samaritana" costituisce l'esempio più recente nell'ambito dei trapianti di organi<sup>12</sup>. Comprendere quali ragioni siano alla base degli esiti contraddittori e talvolta fuorvianti della regolamentazione di tale materia è un aspetto decisivo per riuscire non solo a qualificare la relazione tra il corpo e le sue parti, ma a definire altresì un framework normativo all'altezza dei problemi emergenti, in termini di principi, norme giuridiche e approcci giurisprudenziali.

Nel dibattito dell'ultimo ventennio le corti e gli ordinamenti giuridici, chiamati a pronunciarsi sui temi in discussione, hanno tendenzialmente reagito alla inadeguatezza degli istituti e dei dispositivi giuridici vigenti agganciando il concetto filosofico-giuridico di *proprietà* alle nozioni di *libertà e dignità*, dinanzi all'esigenza di *do ver* decidere se e in che misura gli individui possono disporre del proprio corpo e delle sue parti, a fini di ricerca o a fini di profitto, oppure cederne il controllo a terzi per i medesimi fini. Qui le posizioni emerse in funzione delle molteplici relazioni che legano la persona al proprio corpo si caratterizzano per un significativo tasso di contraddittorietà, incoerenza e diversità di approcci, sebbene sia emerso anche un elemento comune dovuto alle misure precauzionali messe in atto per evitare di esporre l'individuo a rischi di *commodification*<sup>13</sup> del corpo umano. Se da un lato lo statuto ontologico della corporeità è difficilmente riconducibile ad una interpretazione unitaria, tanto dal punto di vista dogmatico quanto dal punto di vista normativo, dall'altro lato l'inquadramento del rapporto persona-corpo ha trovato una sorta di assestamento tramite il principio personalista e il costante riferimento ai valori della dignità della persona e alla tutela della sua "identità", seppure né il legislatore nazionale né tantomeno quello europeo hanno assunto posizioni chiare in materia;

---

<sup>11</sup> Sulla teoria dei diritti di proprietà in ambito giusfilosofico si vedano: A.M. Honoré, *Ownership, Oxford Essays in Jurisprudence*, in Guest AG (eds.), Oxford, 1961; D. Patterson, *Philosophy of Law and Legal Theory. An Anthology*, Oxford, 2003, 295-321; L. Ferrajoli, *Proprietà e libertà*, in AA.VV., *Proprietà*, Parole chiave, 30, 2003, 13-29. Sul tema del corpo e dei diritti di proprietà si vedano: S. Douglas - B. McFarlane, *Defining Property Rights*, in *Philosophical Foundations of Property Law*, in J. Penner ad H. Smith (eds), Oxford, 2013; E.R. Gold, *Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Washington, Georgetown University Press, 1998.

<sup>12</sup> Il dono di sé è disciplinato in numerose Carte sovranazionali come è specificato negli articoli 19 e 22 della Convenzione sui diritti dell'Uomo e la biomedicina di Oviedo, e nell'articolo 3, comma 2.3, della Carta di Nizza.

<sup>13</sup> Cfr. H. Marway, S.L. Johnson, H. Widdows, *Commodification of Human Tissue*, in H. A.M.J. ten Have, B. Gordijn (eds.) *Handbook of Global Bioethics*, Dordrecht, Springer, 2014.

invece la distinzione “corpo soggetto” e “corpo oggetto” si è configurata evocando, in ultimo, il ricorso al modello proprietario che, mediante modalità e approcci diversi e talvolta contrastanti, basti pensare alle differenze che in materia intercorrono tra il contesto americano e quello europeo, non si è preoccupato di inquadrare dogmaticamente i *property rights* nelle relazioni e atti che lo stesso consente di realizzare<sup>14</sup>.

Nella sentenza del 1908 relativa al caso di *Doodeward v. Spence* la *High Court* australiana sosteneva che il corpo umano, o una parte di esso, poteva diventare, dal punto di vista giuridico, oggetto di proprietà di colui al quale appartiene. Nel suddetto caso la Corte aveva applicato il ragionamento lockiano secondo il quale:

*«Sebbene la terra e tutte le creature inferiori siano comuni a tutti gli uomini, pure ognuno ha la proprietà della propria persona, alla quale ha diritto nessun altro che lui. Il lavoro del suo corpo e l'opera delle sue mani possiamo dire che sono propriamente suoi. A tutte quelle cose dunque che egli trae dallo stato in cui la natura le ha prodotte e lasciate, egli ha congiunto il proprio lavoro, e cioè unito qualcosa che gli è proprio, e con ciò le rende proprietà sua. Poiché son rimosse da lui dallo stato comune in cui la natura le ha poste, esse, mediante il suo lavoro, hanno, connesso con sé, qualcosa che esclude il diritto comune di altri. Infatti, poiché questo lavoro è proprietà incontestabile del lavoratore, nessun altro che lui può avere diritto a ciò ch'è stato aggiunto mediante esso, almeno quando siano lasciate in comune per gli altri cose sufficienti e altrettanto buone»<sup>15</sup>.*

La Corte d'appello inglese nel 1997 applicò questa linea di ragionamento al caso di *R v. Kelly* e *R v. Lindsay* per decretare la *non* proprietà nel corpo e nelle sue parti laddove queste non erano state alterate con il lavoro di qualcuno che le avrebbe rese di proprietà, tracciando così una linea di continuità di principio con il ragionamento sotteso alla sentenza australiana. Il sistema dei brevetti ha sancito definitivamente l'affermarsi di questa logica, originatosi proprio dall'idea di ricompensare gli sforzi innovativi e creativi mediante il riconoscimento dei cosiddetti *intellectual property rights*<sup>16</sup> nella forma di brevetti biotecnologici, la cui creazione deriva in qualche modo da

---

<sup>14</sup> Cfr. S. Douglas-B. McFarlane, *Defining Property Rights*, in *Philosophical Foundations of Property Law*, cit.; I. Gools, E. K. Quigley, *Human Biomaterials: the case for a property approach*, in *Person, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, Oxford, Hart Publishing, 2014.

<sup>15</sup> Cfr. J. Locke, *Due trattati sul governo*, a cura di L. Pareyson, Torino, Utet, 2010, 247-263.

<sup>16</sup> Cfr. J. Pila, *Intellectual property rights and detached human body parts*, in “*Journal of Medical Ethics*”, 40, 2014, 27-32.

un grado di sforzo e di invenzione dell'essere umano, dello scienziato, come nel noto e si potrebbe dire pionieristico caso *Diamond v. Chakrabarty* (1980)<sup>17</sup>.

Alla fine degli anni Ottanta già diverse sentenze delle Corti statunitensi avevano espresso un parere favorevole al rifiuto di una presunzione della proprietà sul corpo dinanzi a casi controversi, che avevano segnalato la mancanza di un quadro di principi e norme coerenti in grado di governare con equilibrio gli interessi dei singoli e della società sul corpo e sulle sue parti, come accade con la nota sentenza *Moore v. Regents* (1990), dove si nega il riconoscimento al soggetto della titolarità dei diritti di proprietà sul proprio corpo e sulle sue parti, nella fattispecie sulla sua milza contenente una linea cellulare particolarmente rara, mentre si concede il riconoscimento del brevetto a coloro che avevano derivato nuove invenzioni dallo studio delle linee cellulari generate dalla milza del signor Moore.

I suddetti casi, oramai divenuti paradigmatici, mostrano, per certi versi, esiti incoerenti, riconducibili non solo al riconoscimento o meno dell'esistenza della nozione di proprietà accanto alle nozioni di libertà e autodeterminazione, ma anche all'ambiguità e non chiarezza dei criteri e parametri di giudizio adottati dinanzi ai rapporti tra queste nozioni, per cui si assegna al corpo uno stato giuridico di titolarità di diritti e simultaneamente gli si attribuisce lo status di oggetto di proprietà e di contratto. Ciò è accaduto non solo per il caso Moore, ma anche per altri casi statunitensi recenti, quali *Greenberg v. Miami Children's Hospital* (2003) e *Washington University v. Catalona* (2005)<sup>18</sup>, dove è stata in parte affrontata la questione dello statuto giuridico dei campioni biologici impiegati ai fini di ricerca. In realtà soltanto il più recente caso *Washington University v. Catalona* (437 F. Supp. 2d 985 E.D. Missouri 2006) si è occupato propriamente dello statuto giuridico dei c.d. *raw materials* volontariamente donati, in quanto i precedenti casi *Moore v. Regents* e *Greenberg v. Miami Children's Hospital*, pur avendo trattato del tema, si sono poi concentrati sul profilo della trasformazione del materiale grezzo e della sua commercializzazione mediante brevetto.

---

<sup>17</sup> U.S. Supreme Court. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). *Diamond v. Chakrabarty*. No. 79-136. Si tratta della sentenza con cui la Corte Suprema degli Stati Uniti per la prima volta concesse il permesso di brevettare organismi geneticamente modificati. Chakrabarty era riuscito, tramite tecniche di ingegneria genetica, a modificare un batterio per renderlo capace di degradare i prodotti del petrolio. La Corte Suprema decise che l'invenzione era brevettabile visto che si trattava del prodotto dell'ingegno umano, benché materia vivente.

<sup>18</sup> Cfr. United States District Court, Southern District of Florida, 29 maggio 2003, *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*; United States District Court, E.D. Missouri, Eastern Division, 31 marzo 2006, *Washington University v. Catalona*.

Ad ogni modo anche dai casi più recenti emerge una contraddizione di fondo: da un lato, vi è una tutela giuridica che fa capo a una dottrina molto estesa e diffusa circa la protezione accordata alla proprietà intellettuale del corpo e alle modalità di concessione dei brevetti sui geni o su linee cellulari da parte di scienziati, enti di ricerca, università o enti privati, dall'altro lato vi è una scarsità di tutele e garanzie per quel che concerne il corpo come "materiale grezzo" verso cui il soggetto rivendica forme di controllo. Approssimativamente una delle ragioni di tale situazione viene rintracciata nella distinzione, poco funzionale in termini giustificativi, tra parti fisiche del corpo e proprietà intellettuale del corpo, per cui le parti (fisiche) del corpo sono viste come materia grezza, mentre i geni o le linee cellulari sono qualificati come materia da lavorare attraverso l'uso della tecnica<sup>19</sup>. Nello specifico, i casi sopra menzionati mettono in evidenza una fallacia nei diversi paradigmi giusfilosofici adottati alla base delle pronunce e decisioni giurisprudenziali: il corpo in sé non è trattato come proprietà, ma poi la logica delle scelte e decisioni delle corti, che esplicitamente dichiarano come il corpo non sia proprietà privata in possesso dei soggetti querelanti, è quella di trattare le parti staccate dal corpo tramite la categoria della proprietà, in quanto suscettibili di essere catturate da chi ne coglie il valore commerciale e produttivo, a difesa dell'azione e dell'operato degli scienziati, che nel caso Moore avevano creato la *Mo cell line* e nel caso Greenberg avevano isolato il gene della *Canavan's disease*<sup>20</sup>. In poche parole, «configurando gli usi secondari

---

<sup>19</sup> Un altro caso noto a riguardo è quello della società privata americana Myriad Genetics che scopre nel 1990 la sequenza di due geni (BRCA1 e BRCA2) e nel 1995 mette a punto dei test per la identificazione delle loro mutazioni, richiedendo poi la brevettabilità del test per le mutazioni di questi due geni. Contro la richiesta di brevetto fece ricorso alla corte distrettuale di New York un consorzio di medici, genetisti, ricercatori, associazioni femminili e donne malate di cancro al seno. Nel 2009 la Corte Distrettuale di New York rigetta la richiesta di brevetto sostenendo che non è possibile brevettare un prodotto già esistente in natura. Infatti, uno degli aspetti più problematici della vicenda riguarda proprio la difficoltà nel fissare una linea di confine chiara tra quello che può essere considerato una "scoperta" e ciò che può dirsi una "invenzione", in quanto la possibilità di ottenere un brevetto dipende proprio dal fatto che ciò per cui si richiede la brevettabilità venga considerato prodotto dall'uomo, dunque un'invenzione, oppure qualcosa già esistente in natura, dunque una scoperta. Myriad fa ricorso in appello contro la sentenza della Corte Distrettuale. Nel 2013 la Corte Suprema americana sancisce all'unanimità che i brevetti sui geni non sono ammissibili perché i geni esistono in natura e non possono essere brevettati per il semplice fatto che si è inventato un metodo per isolarli.

<sup>20</sup> Nel caso *Greenberg v. Miami Children's Hospital (264 F. Supp. 2d 1064 S.D. Fla. 2003)* i giudici, che riprendono in buona parte le argomentazioni formulate nel caso Moore, hanno a che fare con la donazione volontaria da parte dei coniugi Greenberg al dott. Matalon e all'ospedale infantile di Miami di tessuti ed altri campioni biologici prelevati dai loro figli affetti dal morbo di Canavan, una malattia genetica caratterizzata da progressiva degenerazione cerebrale. Scopo della donazione era quello di individuare e isolare il gene responsabile della malattia, al fine di realizzare un test diagnostico a basso costo a disposizione del pubblico. Tuttavia il ricercatore, scoperto il gene responsabile della malattia, ottiene il brevetto sul gene e i coniugi Greenberg agiscono in giudizio, contestando la violazione del rapporto fiduciario tra medico e pazienti, nonché la mancata richiesta del consenso informato circa l'appropriazione indebita dei materiali. La Corte Distrettuale della Florida, seguendo la stessa logica del caso Moore, risolve la controversia valutando esclusivamente la

come una contrapposizione tra privacy e proprietà», la Corte californiana «ha generato il doppio destino dei materiali biologici, ambigualmente concepiti sotto il segno dell'autonomia, ma anche della volontà implicita di abbandono (*res derelictae*), per chi li dona; e come *res nullius*, e possibile sostrato di un'opera dell'ingegno brevettabile, per chi li acquisisce»<sup>21</sup>.

Nel caso Moore la Corte sottolinea una distinzione tra il punto di vista materiale e quello legale, vale a dire tra il tessuto e la successiva creazione della linea cellulare, per poi riconoscere che la proprietà immateriale viene legittimamente attribuita mediante brevetto all'autore dell' "invenzione", senza considerare che il medesimo argomento lo si può applicare anche alla questione dell' "autore" del materiale biologico originario. La Corte invece nega che il signor Moore possa vantare diritti di proprietà sul suo materiale biologico, assegnando tale diritto ai ricercatori e riconoscendo al paziente solo l'esercizio del suo diritto all'autodeterminazione mediante il consenso informato<sup>22</sup>.

### 3. Profili etici e giusfilosofici

Le suddette pronunce mostrano più o meno esplicitamente come le soluzioni adottate sino ad oggi circa le ricerche sui materiali biologici rimangono parziali e le argomentazioni addotte non appaiono del tutto soddisfacenti rispetto alla questione etica e giusfilosofica di definire lo statuto del corpo nella relazione con le sue componenti e individuare modelli normativi per regolarne i rapporti con l'individuo e la società.

La distinzione tra ciò che è materia grezza e ciò che invece ricade nell'ambito della proprietà intellettuale è servita in taluni casi e contesti a giustificare la diversità di statuto del regime proprietario da applicare al corpo e alle sue parti, ma non può essere ritenuta una soluzione

---

proprietà immateriale derivante dal brevetto e ignora la possibilità di una condivisione dei benefici economici tra ricercatori e pazienti.

<sup>21</sup> Cfr. M.C. Tallacchini, *Dalle biobanche al «Genetic social networks». Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni*, in "Materiali per una storia della cultura giuridica", 1, 2013, 157-182, 162.

<sup>22</sup> Questo passaggio, come è noto, ha segnato in ambito statunitense, e più in generale nel dibattito internazionale sul rapporto tra scienza, diritti individuali e democrazia, la dicotomia tra autonomia e privacy da un lato e proprietà dall'altro, vale a dire tra individui e scienza/industria, in quanto ai primi viene riconosciuto il diritto all'autodeterminazione e alla privacy e ai secondi le condizioni economiche per la realizzazione del progresso nella ricerca. Cfr. S. Jasanoff, *The Ethics of Invention. Technology and the Human Future*, New York, W.W. Norton & Company, 2016; S. Jasanoff, *Science and Public Reason*, New York, Routledge 2012; R. Hardcastle, *Law and Human Body. Property Rights, Ownership and Control*, Oxford, Hart Publishing, 2007.

adeguata a fornire supporto a strumenti normativi su questi temi. D'altra parte, il valore utilitaristico e commerciale dei materiali biologici appare di gran lunga dominante nell'evoluzione dei rapporti tra scienza e diritto rispetto alle titolarità di interessi e valori rivendicati dal soggetto che possiede il corpo e le sue parti, perlomeno nel contesto americano dove sembra prevalere l'interesse dell'opera scientifica e commerciale, e solo in alcuni casi i brevetti biotecnologici rimangono "proprietà comune" tra l'individuo, da cui provengono le componenti biologiche, la comunità scientifica e la sfera commerciale o industriale. Il caso Greenberg dimostra, a riguardo, come anche l'ipotesi sempre più frequente di una compartecipazione attiva dei donatori, basata sullo strumento del consenso e, dunque, sulla volontaria donazione dei propri tessuti al fine di realizzare un "progetto comune", rilevi numerosi problemi quando non siano chiaramente definite le posizioni delle parti<sup>23</sup>.

Le corti, argomentando sui casi Moore e Greenberg, sottolineano che il paziente/donatore non può esercitare alcun diritto di proprietà sulle proprie parti del corpo, una volta che esse, dopo il distacco, siano state destinate alla ricerca medica, al fine di garantire il buon funzionamento delle biobanche e delle ricerche. In tal senso, anche quest'ultima pronuncia dimostra come le corti americane abbiano privilegiato il modello proprietario facendo pendere l'ago della bilancia esclusivamente dalla parte della ricerca e, dunque, del mercato biotecnologico, ma ciò non può essere considerato un modello condivisibile ai fini di un temperamento degli interessi in conflitto. D'altra parte la tensione costante del dibattito su questi temi è dovuta proprio all'opportunità o meno di continuare ad estendere il discorso proprietario al corpo e alle sue componenti, laddove le vicende giudiziarie menzionate hanno evidenziato le lacune e insufficienze normative derivate dall'applicazione e interpretazione delle "ontologie proprietarie" materiali e intellettuali, mediante le forme del dono, del brevetto e dell'abbandono (*res derelictae*).

---

<sup>23</sup> La questione emerge nel caso *Washington University v. Catalona* (437 F. Supp. 2d 985 E.D. Missouri 2006), avente ad oggetto il conflitto tra donatori, ricercatori e "terze parti". La vicenda vede protagonista il dott. Catalona della Washington University che aveva raccolto e conservato presso la biobanca dell'Università un'ampia quantità di campioni biologici, parte dei quali donati dai propri pazienti, malati di cancro alla prostata. Quando nel 2003 il dottor Catalona decide di trasferirsi presso la Northwestern University di Chicago, si vede negata la richiesta di restituzione dei campioni conservati e ricontatta i pazienti, chiedendo loro di inoltrare alla Washington University una certificazione nella quale si chiede il trasferimento dei loro campioni al dott. Catalona, in quanto a lui li avevano donati in via fiduciaria. A questo punto l'Università di Washington agisce in giudizio al fine di accertare che la proprietà dei campioni biologici spetti ad essa. La Corte del Missouri accoglie la richiesta sostenendo che il trasferimento dei campioni biologici alla biobanca è atto di donazione irreversibile, nonostante la possibilità di ritirare in qualsiasi momento il consenso, cui però non corrisponde un effettivo diritto di controllare i trasferimenti dei propri campioni.

Il contesto europeo non è esente dalle problematiche che conseguono se si fa derivare la qualificazione normativa della categorie dei diritti individuali dal modello del diritto di proprietà e si è trovato ad affrontare diverse controversie giudiziarie negli ultimi anni, ma con un atteggiamento molto più cauto verso il linguaggio proprietario rispetto a quello adottato nel contesto statunitense. La Corte di Giustizia dell'UE ha espressamente riconosciuto che il diritto all'integrità umana include il diritto della persona di poter esprimere il proprio consenso libero e informato all'uso del suo materiale biologico e delle sue parti del corpo, in armonia con l'art. 3 della Carta europea dei diritti fondamentali; d'altra parte, però, ha respinto la rilevanza di questo diritto dinanzi alle questioni legate alla brevettabilità, vale a dire che questo diritto sarebbe mal posto se interpretato contro la direttiva europea sui brevetti biotecnologici (98/44/EC), in particolare per quel che riguarda l'attività di ricerca scientifica e l'uso di brevetti, rispetto ai quali le recenti vicende del caso *Oliver Brüstle v. Greenpeace* danno conto di una situazione normativa alquanto confusa e ambigua<sup>24</sup>.

Sebbene, ad esempio, la Corte di Giustizia dell'UE abbia di recente ristretto l'ambito di protezione dei brevetti sui geni (*Monsanto v. Cefetra*)<sup>25</sup>, per cui i *gene patents* possono essere estesi solo a sequenze di geni in grado di mostrare potenzialità funzionali allo scopo per cui sono

---

<sup>24</sup> Con la sentenza Brüstle (2011) la Corte di Giustizia ha affrontato una delicata questione interpretativa della direttiva n. 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Il giudice comunitario in questo caso è chiamato a esaminare in appello la domanda proposta dalla Greenpeace eV, una associazione senza scopo di lucro, per l'annullamento del brevetto tedesco già detenuto dal Sig. Brüstle. La Corte rigetta il brevetto sulla base del fatto che questo aveva ad oggetto il trattamento di cellule staminali embrionali, il cui prelievo su un embrione umano nello stadio di blastocisti comporta la distruzione dell'embrione. In questo caso, infatti, vi sarebbe una utilizzazione di embrioni umani vietata dall'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE. Il 18 dicembre 2014 la Corte di giustizia dell'Unione europea torna a pronunciarsi sulla questione relativa alla definizione di "embrione umano". Infatti, mentre nella sentenza Brüstle si definisce come "embrione umano" anche un ovulo umano che è stato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi, nel 2014, allo stato delle attuali conoscenze scientifiche, la Corte rileva che un partenote umano non è in grado di dare inizio al processo di sviluppo che conduce alla formazione di un essere umano. Pertanto, nel caso di partenote umano puro, spetterà al giudice nazionale verificare se, alla luce delle comprovate conoscenze medico-scientifiche, questo abbia o meno la capacità intrinseca di svilupparsi in esseri umani. In conclusione, la Corte di giustizia dichiara qualcosa di diverso rispetto al 2011, a testimonianza della difficoltà di maneggiare una materia così sfuggente e complessa, e conclude che l'art. 6, par. 2, lett. c) della direttiva 98/44/CE deve essere interpretato nel senso di escludere dal concetto di "embrione umano" l'ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi qualora, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, esso sia privo, in quanto tale, della capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano, circostanza poi che spetterà al giudice nazionale stabilire.

<sup>25</sup> <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-428/08> Cfr. M. Rimmer, A. McLennan, *Intellectual Property and Emerging Technologies*, UK, E.E., 2012; M.A. Kock, *Purpose-bound protection for DNA sequences: in through the back door?*, in "Journal of Intellectual Property Law & Practice", 5, 2010, 495-513.



stati brevettati, tuttavia ciò non impedisce a colui che detiene il brevetto di rafforzare i suoi diritti di esclusiva in modo che l'accesso alle sue invenzioni sia il più possibile ristretto. A riguardo, giova sottolineare, che il diritto alla salute in quanto diritto (umano) fondamentale della persona richiede che i brevetti biotecnologici non siano strumentalizzazioni al fine di impedire ai cittadini un equo e ragionevole accesso in termini di assistenza e cure, per cui non pare fuori luogo sostenere che rientra nel potenziale trasformativo dei diritti umani restringere l'esercizio dell'esclusiva brevettuale nel rendere certe componenti del corpo umano a disposizione del bene comune, come *pubblica proprietà*, cui si oppone un ragionevole diritto di accesso pubblico. Nel connettere e intrecciare interessi di natura privata e pubblica il brevetto assume un ruolo strategico, tant'è vero che la difficoltà e allo stesso tempo la debolezza normativa di questo strumento risiede proprio nelle conseguenze della sua applicazione in termini di (mancato) bilanciamento di interessi. In quest'ottica la Direttiva del 2004/23/UE intendeva regolamentare l'azione del mercato nell'ambito degli usi terapeutici dei tessuti umani e della loro trasformazione in prodotti farmaceutici<sup>26</sup>, nel rapporto con lo spazio sociale e civico che avrebbe dovuto essere contraddistinto dalla coproduzione e integrazione, ma che in ultima istanza si è configurato secondo due categorie separate, quella dei cittadini tenuti a donare gratuitamente e per fini solidali i loro tessuti e quella dell'industria farmaceutica che immette i prodotti sul mercato. Se i principi di dignità, solidarietà e gratuità dovevano ridisegnare la filosofia del corpo politico europeo e definire l'identità del "cittadino-donatore europeo", di fatto, la situazione negli ultimi dieci anni si è evoluta diversamente perché a fronte dell'altruismo solidale dei cittadini si è assistito allo sviluppo di un mercato farmaceutico e biotecnologico competitivo da cui l'individuo, a partire dall'atto della donazione, viene espropriato per poi essere riabilitato come "soggetto consumatore" di terapie avanzate.

Ciò impone un ripensamento dell'applicazione del modello proprietario le cui ricadute sono evidenti anche a livello comunitario, dove il regime brevettuale offre tutele limitate alla persona, in considerazione della rilevanza dei principi del rispetto della dignità e integrità umana propagandata dal Consiglio d'Europa in tema di diritti umani e biomedicina. Inoltre il richiamo ai diritti fondamentali della persona in questo ambito dovrebbe incrementare altresì il dibattito sui *moral intellectual property rights*, spostando l'asse delle questioni dalla tecnica in sé, ovvero dall'invenzione e sua relativa applicazione, alle implicazioni sulle tutele e garanzie dei diritti e interessi legati al corpo e alle sue componenti<sup>27</sup>.

---

<sup>26</sup> Cfr. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:it:PDF>.

<sup>27</sup> Cfr. A. George, *Is 'Property' Necessary? On Owning the Human Body and its Parts*, in "Res Publica", 10, 2004, 15-42.

## 4. Considerazioni conclusive: alcuni (non) argomenti circa la giustificazione dei *property rights*

In termini normativi la giustificazione dei *property rights* come *body rights* viene tendenzialmente ricondotta a posizioni divise sul fatto di rintracciare la ragion d'essere di tali diritti in funzione di interessi o individuali o collettivi<sup>28</sup>. I *property rights* in alcune situazioni sono tali da tutelare interessi di tipo individuale, la cui rilevanza è incompatibile con il loro essere massimizzati e aggregati in modo interpersonale, invece in altre circostanze questi diritti sono semplicemente strumentali al fatto di assicurare la tutela di interessi collettivi, vale a dire benefici che servono per promuovere una sorta di benessere collettivo, come ad esempio l'avanzamento della ricerca scientifica. Certi diritti di proprietà riguardanti il corpo sono riconducibili prevalentemente a interessi di tipo individuale, si pensi al diritto di autodeterminazione per quel che concerne le scelte di fine vita sull'interruzione o non attivazione di cure e trattamenti salvavita. Tuttavia vi sono anche diritti di proprietà concernenti il corpo e le sue componenti non riconducibile né totalmente nell'alveo degli interessi individuali né in quello degli interessi collettivi, si pensi alla pratica della gestazione per altri in cui l'utilizzo del corpo può rispondere ad un interesse tanto individuale (ottenere un compenso) quanto collettivo (far fronte al problema della sterilità). Ciò detto nulla rileva al fine di giustificare la nozione di proprietà da un punto di vista morale e normativo, vale a dire la sua funzione prescrittiva nel configurare diritti e interessi verso il corpo e le sue parti. D'altra parte non è neppure possibile accettare la nozione di proprietà come semplicemente assunta nella giustificazione dei diritti del corpo come diritti di proprietà, dal momento che i diritti del corpo hanno a che fare con ragioni sia individuali che collettive, o per meglio dire con interessi di entrambe le nature: sullo sfondo della cultura e retorica neoliberale questi diritti intersecano anche ragioni consequenzialiste o comunitariste e non necessariamente sono riconducibili entro i soli confini della tradizione neoliberale. Peraltro molti diritti del corpo in quanto diritti di proprietà sarebbero meglio giustificati se funzionali a interessi collettivi piuttosto che individuali, vale a dire nell'ottica dei risultati che producono per la più ampia comunità di cui l'individuo è parte.

Un ulteriore argomento a supporto dell'estensione della logica proprietaria al corpo e alle sue parti è quello che si rifà alla scarsità di risorse, poiché dove non c'è abbastanza di un bene perché tutti possano averne, non può essere vero che tutti hanno diritto a riceverne una parte uguale<sup>29</sup>.

---

<sup>28</sup> Cfr. R. Cruft, *Against Individualistic Justification of Property Rights*, in "Utilitas", 2, 2006, 154-172.

<sup>29</sup> D. Hume, *Ricerche sui principi della morale*, Roma-Bari, Laterza, 1987, parte III. Cfr. S. Douglas, *The Argument for Property Rights in Body Parts: Scarcity of Resources*, in "Journal of Medical Ethics", 40, 2014, 23-26.

Infatti coloro che continuano ad invocare l'applicazione del modello proprietario ritengono, in un'ottica strumentale, che tale approccio sia l'unico in grado di assicurare in maniera stabile il controllo e la gestione di risorse scarse e di così vitale importanza in quanto, pur riconoscendo le attuali difficoltà legate alla regolamentazione normativa del corpo e dei materiali biologici, il ricorso a tale paradigma se perfezionato permetterà di far riferimento ad un assetto di regole ben definito, in grado non soltanto di dirimere situazioni di conflitto su quali diritti si trasferiscano e quali no, ma anche di individuare gli strumenti di tutela necessari a risolvere alcune delle problematiche che il modello del consenso informato da solo non sarebbe in grado di risolvere.

Di certo il tema della scarsità di risorse condiziona da vicino la normativa sui diritti di proprietà e ha avuto ripercussioni anche sulle argomentazioni adottate dalle varie corti per attribuire o meno garanzie di riconoscimento di tali diritti alle differenti parti chiamate in giudizio. Si pensi al caso *Washington University v. Catalona* dove, a fronte della richiesta del dott. Catalona di potersi riappropriare dei campioni collezionati attraverso donazioni dei pazienti per trasferirli in un'altra Università e servirsene a suo piacimento, la Washington University avanzava un diritto di proprietà su questo stesso materiale, anche in relazione alla limitata disponibilità di questa tipologia di campioni. La Corte, nel dichiarare che quando un paziente ha donato il materiale ha anche trasferito i suoi titoli di proprietà, riconosce la Washington University quale legittima proprietaria, anche se va detto che la dottrina si è divisa sul caso *Catalona* non in relazione alla proprietà in sé, ma proprio sulla questione di individuare il legittimo proprietario.

Considerati i suddetti limiti e le criticità emerse nell'inquadramento normativo di questa materia, la logica delle categorie proprietarie applicate al corpo impone un ripensamento fondazionale in ragione del fatto che il diritto di proprietà, che si applica a oggetti e beni materiali immobili come l'automobile e il denaro, ha prodotto sino ad oggi esiti incoerenti e contraddittori nel "non giustificare" il rapporto tra l'individuo e le sue componenti biologiche. Il modello proprietario non si è rivelato affatto dirimente nella comprensione dei significati inerenti il *controllo* del nostro corpo e delle sue parti e per superare la semplicistica interpretazione che vede schierati da un lato il *soggetto* che decide e dall'altro lato l'*oggetto* di cui si vuole disporre. Ripensare il *principio del controllo* del proprio corpo significa dunque ripensare anche la natura relazionale, ambigua e complessa, con i valori dell'autonomia e dell'autodeterminazione personale e con il riconoscimento dei doveri che chiamano in causa il ruolo della società e delle istituzioni, poiché il corpo non è solo una dimensione intima e personale, ma è anche ciò che ci rappresenta nella società con altri ed è pertanto soggetto a pratiche, interpretazioni, doveri e responsabilità connessi alla sua dimensione pubblica e sociale. Ne deriva che «[...] sarebbe mistificatorio relegare le questioni implicate a meri problemi di etica individuale o di "coscienza". Quello che facciamo dei nostri corpi, come li trattiamo e il modo in cui ne parliamo decidono in fin

dei conti il tipo di società in cui vogliamo vivere e il tipo di relazioni che vogliamo avere con le altre persone»<sup>30</sup>. Le cose si complicano e le difficoltà emergono quando si ragiona sulle *politiche* e sul *diritto* che una società democratica dovrebbe attuare per garantire e applicare il principio del controllo sul corpo e sulle sue parti proprio perché la questione verte attorno alla ricerca di un equilibrio continuamente minacciato dal rischio di rimozione della *necessaria* dimensione pubblica e responsabilità sociale, circa il trattamento che vogliamo riservare ai nostri corpi e alle loro parti, per privilegiare interessi e relazioni di natura privata.

## Bibliografia

- ◆ ALTA CHARO R., “Body of Research - Ownership and Use of Human Tissue”, *New England Journal of Medicine*, 355, 1517-1519, 2006.
- ◆ COUNCIL OF EUROPE, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, <https://rm.coe.int/168007d003>.
- ◆ CRUFT R., “Against Individualistic Justification of Property Rights”, in *Utilitas*, 2, 154-172, 2006.
- ◆ Dir. N. 98/44/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, 6 luglio 1998. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>.
- ◆ Dir. N. 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:it:PDF>.
- ◆ DOUGLAS S.- McFarlane B., *Defining Property Rights, in Philosophical Foundations of Property Law*, in J. Penner ad H. Smith (eds), Oxford, 2013.
- ◆ DOUGLAS S., “The Argument for Property Rights in Body Parts: Scarcity of Resources”, *Journal of Medical Ethics*, 40, 23-26, 2014.
- ◆ FERRAJOLI L., *Proprietà e libertà*, in AA.VV., *Proprietà*, Parole chiave, 30, 2003, 13-29.

---

<sup>30</sup> Cfr. V. Ottonelli, *Il corpo come soggetto di diritti*, in “il Mulino”, 4, 2017, 547-555, 554.

- ◆ GEORGE A., "Is 'Property' Necessary? On Owning the Human Body and its Parts", *Res Publica*, 10, 15-42, 2004.
- ◆ GOLD E.R., *Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials*, Washington, Georgetown University Press, 1998.
- ◆ GOOLS I., Quigley E. K., "Human Biomaterials: the case for a property approach", in *Person, Parts and Property. How Should We Regulate Human Tissue in the 21st Century?*, Oxford, Hart Publishing, 2014.
- ◆ HARDCASTLE R., *Law and Human Body. Property Rights, Ownership and Control*, Oxford, Hart Publishing, 2007.
- ◆ HONORÉ A.M., *Ownership*, *Oxford Essays in Jurisprudence*, in Guest AG (eds.), Oxford, 1961.
- ◆ HUME D., *Ricerche sui principi della morale*, Roma-Bari, Laterza, 1987, parte III.
- ◆ HYDE A., *Bodies of Law*, Princeton N.J., Princeton University Press, 1997.
- ◆ JASANOFF S., *The Ethics of Invention. Technology and the Human Future*, New York, W.W. Norton & Company, 2016. -Id. *Science and Public Reason*, New York, Routledge 2012.
- ◆ KOCK M.A., "Purpose-bound protection for DNA sequences: in through the back door?", *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 5, 495-513, 2010.
- ◆ LOCKE J., *Due trattati sul governo*, a cura di L. Pareyson, Torino, Utet, 2010.
- ◆ MARWAY H., Johnson S.L., Widdows H., "Commodification of Human Tissue", in H. A.M.J. ten Have, B. Gordijn (eds.) *Handbook of Global Bioethics*, Dordrecht, Springer, 2014.
- ◆ MARZOCCO V., *'Dominium sui'. Il corpo tra proprietà e personalità*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2012.
- ◆ OTTONELLI V., "Il corpo come soggetto di diritti", in *il Mulino*, 4, 2017, 547-555.
- ◆ PATTERSON D., *Philosophy of Law and Legal Theory. An Anthology*, Oxford, 2003.
- ◆ PILA J., "Intellectual property rights and detached human body parts", *Journal of Medical Ethics*, 40, 27-32, 2014.
- ◆ RAO R., "Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?" *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 3, 371-382, 2007.
- ◆ RIMMER M., McLennan A., *Intellectual Property and Emerging Technologies*, UK, E.E., 2012.
- ◆ ROSE N., *La politica della vita. Biomedicina, potere e soggettività nel XXI secolo*, Torino, Einaudi, 2008.

- ◆ TALLACCHINI M.C., *Dalle biobanche al «Genetic social networks». Immaginari giuridici e regolazione di materiali biologici e informazioni*, in “Materiali per una storia della cultura giuridica”, 1, 157-182, 2013.
- ◆ ZATTI P., *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, Giuffrè, 2008.

**Fecha de recepción: 30 de julio de 2017**

**Fecha de aceptación: 2 de septiembre de 2017**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioètica y Derecho

Perspectivas Bioètiques

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

## ARTÍCULO

**The Quality and Veracity of Digital Data on Health: from Electronic Health Records to Big Data**

**La calidad y veracidad de los datos digitales en salud: de la historia clínica a los datos masivos**

**La qualitat i veracitat de les dades digitals en salut: de la història clínica a les dades massives**

**RAFFAELLA BRIGHI \***

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioètica y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioètica y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioètica y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioètiques del Programa de Bioètica de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioètica y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Raffaella Brighi. Centro Interdepartamental de Investigación en Historia del Derecho, Filosofía y Sociología del Derecho e Informática Jurídica (CIRSFID) de la Università di Bologna, Italia. E-mail: [raffaella.brighi@unibo.it](mailto:raffaella.brighi@unibo.it).



## Abstract

The quality of health information online depends on our ability to assess whether it is accurate, whether we are making this assessment as citizens/patients or whether we are using predictive software tools. There is a vast literature on the quality of health data online, and it suggests that the various tools for ensuring such quality are not fully adequate. I propose to address this problem by getting technological, organizational, and legal tools to work synergistically together. Integral to this vision—across all three elements—is the training needed for professionals delivering healthcare services as well as for patients using and generating health information online.

**Keywords:** digital health data; big data; quality of health data; veracity of data; provenance; XML standard.

## Resumen

La calidad de la información de salud que podemos encontrar en línea depende de nuestra capacidad para evaluar si ésta es precisa o no, de si estamos haciendo esta evaluación como ciudadanos/pacientes o de si estamos usando herramientas de software de predicción. Existe una amplia gama de literatura sobre la calidad de los datos de salud que podemos encontrar por internet, y ésta sugiere que las diversas herramientas para garantizar una alta calidad de la información no son totalmente adecuadas. Propongo abordar este problema obteniendo herramientas tecnológicas, organizativas y legales para trabajar juntos y generar sinergias. Integrada a esta visión, a través de los tres elementos, es necesaria la formación de los profesionales que prestan servicios de atención médica, así como de los pacientes que usan y generan información de salud en línea.

**Palabras clave:** datos digitales de salud; big data; calidad de los datos de salud; veracidad de los datos; procedencia; XML standard.

## Resum

La qualitat de la informació de salut que podem trobar en línia depèn de la nostra capacitat per avaluar si aquesta és precisa o no, de si estem fent aquesta avaluació com a ciutadans/pacients o de si estem fent servir eines de software de predicció. Existeix una àmplia gama de literatura sobre la qualitat de les dades de salut que podem trobar per internet, i aquesta suggereix que les diverses eines per garantir una alta qualitat de la informació no són totalment adequades. Proposo abordar aquest problema obtenint eines tecnològiques, organitzatives i legals per treballar junts i generar sinèrgies. Integrada a esta visió, a través dels tres elements, és necessària la formació dels professionals que presten serveis d'atenció mèdica, així com dels pacients que fan servir i generen informació de salut en línia.

**Paraules clau:** dades digitals de salut; big data; qualitat de les dades de salut; veracitat de les dades; procedència; XML standard.

## 1. Digital Health Data

Significant changes in our way of accessing knowledge have resulted from our increasing use of mobile devices, coupled with widespread access to bandwidth and to Web 2.0 services, without needing much technical expertise to that end. Technological applications do more than give us ready access to a greater amount of information: they give us greater power to process that information by enabling us to interface with multiple possible worlds. This changes our understanding of reality, and with the ability to share, aggregate, and process online data—using data-mining techniques to do business analytics and build predictive systems—we also gain an essential decision-making tool.

Even science is changing its methods of inquiry in this “data society.” The data-intensive e-science that has developed with the advent of this society brings together a range of theories, simulations, and experiences in a complex of processes and systems aimed at extracting knowledge from data. In this way scientists collect digital data that they process, manage, and put through statistical analysis—a method distinctive enough to have suggested to some that we are looking at a new epistemological paradigm of scientific inquiry—.<sup>1</sup>

Because we no longer access knowledge in the same way as in the past, it becomes crucial to be able to assess the quality of data, and so the quality of the information that can be extracted from such data. As much as the words *data* and *information* are often interchangeably, they actually have different meanings in computer science. A *datum* represents a fact, phenomenon, or event through a series of symbols that need to be processed in order to make sense. Information, for its part, is what we get once that data is processed, giving us actual knowledge of something. Data, therefore, is not yet information, which can only be obtained by working on data to make it intelligible, and which in turn becomes useful as knowledge once we can actually *do* something with it.

Information, however, is useful only to the extent that the data on which it is based can be ascertained to be factual, making sure that the automatic processing of the data does not yield false information—especially when it concerns people, and particularly when we are looking at *Big data*, the huge and growing mass of data which cannot easily be quantified but which nonetheless travels across digital communications systems, and whose analysis ideally makes it possible to deliver services specific to each person—.

---

<sup>1</sup> See Jim Gray on eScience: A Transformed Scientific Method (2007).

The healthcare sector has not remained untouched by this information revolution,<sup>2</sup> because information technology is making inroads in the delivery and management of care, and patients and physicians are increasingly interacting digitally. Healthcare information systems have become increasingly personalized over the years,<sup>3</sup> as new methods have developed for collecting and organizing patient data. We have moved from the Electronic Medical Record (EMR)—which were collections of clinical information stored at a single healthcare facility using formats and procedures still tied to the age of paper filing—to the Electronic Health Record (EHR), making it possible to share health data among different persons across multiple facilities, and in such a way as to cover the arc of a patient’s medical history. This is also where the Personal Health Record (PHR) comes into play, making it possible to store and share a spectrum of critical healthcare information about a patient, who becomes the focus of an integrated care practice which involves the larger welfare system, and which attends to the health of patients broadly by also taking their nutrition and lifestyle into account.

Our own health data and information is something we have traditionally confined ourselves to *collecting*, nor has there been a consistent standard for doing so, with different people using the most disparate methods based on their own criteria. But with the advent of ICT tools such as the EHR and the PHR, we can move beyond plain collection to active management, and even to *activated* management,<sup>4</sup> in such a way that when someone needs some information, they can have it in a timely way and in a manner and a format that makes it intelligible and interoperable, and hence truly useful.

Next to the initiatives taken by government entities, we are also seeing people becoming increasingly computer-savvy when it comes to their own health care: mobile technology and the Internet are enabling us to digitally access our own health information much more easily than before, and while we cannot be our own doctors or have full access all the information we might want, we are learning to look for that information and make an active use of it in trying to understand our own symptoms before we even seek professional help, rather than confining

---

<sup>2</sup> FLORIDI, L.: *La rivoluzione dell'informazione*, Codice Edizioni, 2012.

<sup>3</sup> This transformation is analyzed in detail in MAIOLI, C. and SÁNCHEZ JORDÁN, E.: “Big Data e capacità informativa per l'autodeterminazione del paziente”, *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura*, 2015, 155–76.

<sup>4</sup> Patients are “activated” ([www.informationweek.com/healthcare](http://www.informationweek.com/healthcare)) when they are fully involved in diagnosing their own condition and making decisions about their therapy and care, relating to their physician not like a child to a parent (who certainly knows best) but like one does to a partner.

ourselves to the role we would traditionally have been stuck in as passive receivers of medical information and instructions.<sup>5</sup>

Around the patient, therefore, a care network takes shape that is built on digital personal data (in the form of interoperable EHRs), and which uses the Web 2.0 to advantage to enable this information to be cooperatively shared. The growing demand for information about health has spawned a great many websites (we cannot say exactly how many, but google any disease, and millions of results will come out), but it has also engendered a whole range of noninstitutional tools pertaining to health: tools for online medical advice (dedicated websites, blogs, social networks, and even Twitter feeds); resources devoted to the training of physicians and medical personnel (YouTube videos, platforms for sharing research, and the like); patient forums and groups (some of them devoted to a specific subject, others of general interest); personal areas in which to track one's own activity (with the use of sensors, among other tools) as well as one's own health and habits.

Corresponding to this wide variety of tools and services is an equally varied pool of users, manufacturers, and consumers of information who have different kinds of expertise and are driven by different aims. Thus, for example, the information we find on the Web may come from professionals in the field, and thus be thoroughly and reliably sourced, or it may be information put out by an emotional support group formed by patients in a social network. Sometimes the information is purveyed for profit, for the purpose of promoting a specific kind of treatment or hospital network, and so it may not be wholly unbiased. There is also a fair share of false or misleading information, such as quack cures having no scientific basis.<sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> Many are the studies that have been done on our behaviour as online patients/consumers. See, for example, SQUILINI, R.: "Surfing the Internet for Health Information: An Italian Survey on Use and Population Choice," *BMC Med Inform Decis Mark*, 2011, 11ff.; BELL R.A. et al.: "Lingering Questions and Doubts: Online Information-Seeking of Support Forum Members Following Their Medical Visit", *Patient Educ Couns*, 2011, 525ff.

<sup>6</sup> One example, among many, involved the case of a Chinese student who trusted a paid advertisement promoted by the search engine Baidu. As a result of the incident, the Chinese government ordered the search engine to reduce by at least 30 percent the advertisements that show us as search results on each of its pages, and to completely do away with paid advertising bearing any connection to health.

## 2. Quality and *Veracity* of Digital Data

If on the one hand the copious supply of health services on the Internet *empowers* the patient, on the other hand this very abundance makes it more difficult to sift through all the information that comes up and to separate the good from the bad.

There is much research that has been devoted to this topic, raising doubts about the quality of the information that consumers of information (professionals or otherwise) will find on the Internet.<sup>7</sup> The healthcare sector is particularly critical in this respect, because erroneous information can clearly do great harm to people. Many medical studies have assessed the way health information shapes the way we choose to care for ourselves and the way we relate to physicians. Others have looked at how reliable the information is in specific areas, and for the most part the findings have not been encouraging.

The quality of information is therefore critical, and not only for citizens and patients: the health information we find on the Web and in the databases maintained by healthcare providers are a precious resource for public health.<sup>8</sup> The transition from paper records to EHRs facilitates the task of creating large databases of health data whose algorithmic analysis and processing (in keeping with data privacy regulations) can advance scientific research and even streamline the healthcare system as a spillover effect.<sup>9</sup>

Patients may not have the same needs as professionals, and, accordingly, different data-analytics systems will be aimed at different purposes, but regardless of the purposes of such consumers of information, the value of health information online is directly dependent on our ability to determine the *Veracity of information*, a criterion forming part of the broader measure of the *quality of data*, which tells us how reliable the information we have gathered is. Even so, the great volume, variety, and speed of big data can prevent us from selecting the data before we

---

<sup>7</sup> See PAOLINO L. et al.: *The Web-Surfing Bariatric Patient: The Role of the Internet in the Decision-Making Process* (Springer, 2012); ASLANI A. et al.: "Web-Site Evaluation Tools: A Case Study in Reproductive Health Information", *e-Health for Continuity of Care*, IOS Press, 2014; HESSE, B. W. "Trust and Sources of Health Information: The Impact of the Internet and Its Implications for Health Care Providers", *Arch Intern Med*, 2005; and LAWRENTSCHUK, N. et al.: "Oncology Health Information Quality on the Internet," *Ann Surg Oncol*, 2012.

<sup>8</sup> See BRIGHI, R. and VIRONE, M. G.: "EHR and Usability of Health Data to Benefit Patients and Public Health," in *E-Health for Continuity of Care*, IOS PRESS, 2014.

<sup>9</sup> For a discussion of the legal issues involved, see HOFFMAN, S. and PODGURSKI, A.: "The Use and Misuse of Biomedical Data: Is Bigger Really Better?", *American Journal of Law & Medicine*, 2013.

analyse it and make decisions on that basis —all of which makes even more prominent the question of the *trust* that we can place in data—.

The problem of obtaining quality data is complex and cross-disciplinary. Over the years, several standards organizations have contributed to defining the quality of various products and services and identifying ways of measuring such quality.

One such measure is the ISO/IEC 9000:2015 Standard,<sup>10</sup> issued under the name Quality Management Systems: Fundamentals and Vocabulary: it lays out the basic quality concepts and language, defining *quality* itself as the “degree to which a set of inherent characteristics of an object fulfils requirements,” where *requirement* is in turn defined as a “need or expectation that is stated, generally implied or obligatory.”

We thus have a set of yardsticks that we can use to make a quality assessment, and specifically, where we are concerned, to measure the quality of data.

There are two kinds of indicators: *core indicators* apply to the data itself, and we can use them to measure whether it is accurate, up to date, complete, and consistent, among other attributes, while *proxy indicators* apply to the source of the data and to its aims (whether commercial or for dissemination, for example), or to its readability, among other attributes.

Various proposals have been made for criteria on which basis to assess the quality of health data. The European Commission, for example, has set out six such criteria to serve as guidelines for all Member States and all EU bodies that publish health data. We thus ask: (1) Is the data being provided *transparently* and *honestly*? (2) Is its source *authoritative*? (3) Have *privacy* and *data protection* safeguards been put in place in giving access to the data? (4) Is the data being regularly *updated*? (5) Is the data provider *accountable* to its users? And (6) is the data easily *accessible* (is it easy to find, understand, and use)?<sup>11</sup>

These indicators measure in general the quality of the data itself and its sources. But no less important is the quality of the *model* used to represent the structure the data, as well as the *formats* in which the data is contained, which need to be standardized and interoperable, making it possible as well to source the data.

---

<sup>10</sup> The ISO 9000 series covers various quality management areas and contains some of the best-known standards. The standards in this series provide guidelines and tools for companies and organizations seeking to certify that their products and meet customer demands and that their quality is constantly improving.

<sup>11</sup> COM(2002) 667 del 29/11/2012, Quality Criteria for Health Related Websites.

### 3. Tools for Assessing Health Data

There are essentially two ways to go about reducing the risk of unreliable information: one is to teach users to judge the resources they find on the Web and filter out those that can't be trusted; the other is to use technology that will automatically validate the quality of the data. An impressive number of initiatives are being taken on both fronts, and just as numerous are the studies that have been carried out to measure the reliability of the assessment tools used in specific clinical areas.

What these initiatives all have in common is that they rely on codes of ethics and conduct that set out standards for putting out health information, a prominent example being the e-Health Code of Ethics,<sup>12</sup> whose focus is on making sure that health information is transparent and can easily be understood by users. (While the standards are in place, however, compliance with them is proving to be a challenge.)<sup>13</sup>

The tools available to date can be grouped into four types as follows:<sup>14</sup>

- ◆ *Self-regulation and self-governance codes.* These provide uniform rules and guidelines for those who put out health information. Adherence to these codes is often signalled by a label or service mark.<sup>15</sup>
- ◆ *Rating systems.* These tools help users assess health information on the basis of a questionnaire that yields a numerical measure of quality.<sup>16</sup>

---

<sup>12</sup> This code was developed in 2000 by a coalition of organizations, among which are the Health on the Net Foundation and Hi-Ethics.

<sup>13</sup> On this question see ZULLO, S. and DE PANFILIS, L.: "Aspetti etici delle applicazioni di eHealth", *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura*, Giappichelli, 2015, 55–67.

<sup>14</sup> On this question see HANIFE, F. et al.: "The Role of Quality Tools in Assessing the Realibility of the Internet for Health Information", *Informatics for Health & Social Care*, 34(4), 2009, 231ff; FAHY, E. et al., "Quality of Patients' Health Information on the Internet: Reviewing a Complex and Evolving Landscape" *AJM*, 7(1), 2014, 24ff.

<sup>15</sup> Undoubtedly the most established of these is the HON Code of the Health on the Net Foundation (<https://www.healthonnet.org/>), which for twenty years has been setting standards for those who put out medical information. A website's compliance with the code can be checked automatically using a toolbar you can install on your Internet browser. Another well-known example is the code drafted by the *Journal of the American Medical Association* (JAMA), available on the website of the American Medical Association ([ama-assn.org](http://ama-assn.org)).

<sup>16</sup> An example is DISCERN, created in 1998 by the Division of Public Health and Primary Care at the University of Oxford. Another example, in Italy, is a 2008 initiative by the Ministry of Health called *Misurasiti*.

- ◆ *Expert audits.* These are carried out by third-party experts (physicians, nurses, pharmacists, and the like) who make an independent assessment of the quality of information.<sup>17</sup>
- ◆ *Quality certifications.* These certification systems are managed by independent parties who will certify a provider of health information (usually for a fee) by looking at how well it complies with a set of well-defined standards.<sup>18</sup>

As a survey of the literature will reveal, however, these evaluation tools have not done much to improve the practice on the ground. Many of the programmes and initiatives have been short-lived, nor it is clear that they can accurately evaluate whether the information at issue is actually reliable, considering, too, that they often base their evaluation exclusively on proxy rather than core indicators. What is more, these tools are better suited to a *static* Web, such as Web 1.0 was, and are ill-equipped to deal with the dynamic interactivity of the current Web 2.0. Some of the studies that have been carried out focus on the tools for assessing websites devoted to specific diseases and medical conditions,<sup>19</sup> and even here the results have been disappointing.

For the big picture, however, we cannot neglect to also take into account the tools that users most commonly refer to when looking for information on the Web: Google and Wikipedia.

The order in which Google ranks the webpages in its search results shapes the way the user accesses information. Most users typically only look at the first search results, and some studies suggest that Google's page ranking does not correlate with quality of information.<sup>20</sup> Other studies, by contrast, have looked at Wikipedia—the world's most widely read online encyclopaedia, based on an open-editing model— finding that the accuracy and completeness of the information contained in it can be compared to that of any professionally edited encyclopaedia.<sup>21</sup> This finding is quite encouraging, for it suggests that even if a resource is not peer-reviewed, the user-generated content it makes available on the participatory model of the Web 2.0 can deliver a high standard of health information.

---

<sup>17</sup> These experts will even review health-related databases maintained by universities and research and nonprofit organizations.

<sup>18</sup> Among these are MEDCERTAIN (MedPICS Certification and Rating of Trustworthy Health Information on the Net) and OMNI (Organised Medical Network Information). Neither of them, however, is giving certifications any longer. Still active, by contrast, is the accreditation programme maintained by URAC ([www.urac.org](http://www.urac.org)).

<sup>19</sup> See ASLANI et al., cit. ; LAWRENTSCHUK et al., cit.

<sup>20</sup> See FAHY et al., cit.

<sup>21</sup> RAJAGOLOPALAN, M. S. et al.: "Patient-Oriented Cancer Information on the Internet: A Comparison of Wikipedia and a Professionally Maintained Database", *J Oncol Pract*, 7(5), 2011.



What the literature suggests, all told, is that filtering tools, codes of ethics, and criteria used to either evaluate health information once it's already on the Web or to ensure a standard of practice in making the information available have not quite lived up to their promise, in part owing the sheer speed and variety of data that is being generated by the use of computer tools. If we want better-quality health data that is accurate and reliable, we should probably turn to another set of tools based on another model.

## 4. Trust in Data and Services

Given how pervasive and decentralized the Internet is, it is generally challenging to exercise any effective governance or oversight over the production of the information that winds up in it.<sup>22</sup>

*Trust* is also a concern in information technology, with the sharing of data in service-oriented systems,<sup>23</sup> as well as in the law,<sup>24</sup> and although existing frameworks are not fully suited to deal with the kind of information at issue, some principles can be laid out as jumping-off points.

Specifically, it is understood that healthcare cannot be treated as only a moral or an organizational problem but needs to be approached synergistically on different levels, turning to advantage the ability of Web 2.0 to facilitate cooperation and exchange.

The first level is that of technology, requiring tools and models with which to capture the formal characteristics of data and services on which basis to *automatically* assess their reliability—and to this end we can rely on the semantic Web—. The technological solutions need to be coupled with organizational ones on which basis to certify the data, in such a way as to increase the trust that can be placed in health information and provide legal solutions to the problem of technologically identifying digital health data and securing its authenticity and integrity.

---

<sup>22</sup> Interesting in this regard is the analysis contained in HANMEI, F. et al.: "How trust is formed in online Health Communities: A process Perspective", *Communications of the Association for Information Systems*, 34, 2014, advancing a dynamic model of trust on which we first assess the credibility of the information itself and then the credibility of the source, and in the process trust builds up between providers and consumers of information.

<sup>23</sup> See TOWNEND, P. et al.: *A Framework for Improving Trust in Dynamic Service-Oriented Systems*, IEEE, 2012, 136ff.

<sup>24</sup> See SARTOR, G.: "Privacy, Reputation, and Trust: Some Implications for Data Protection", *Trust Management*, LNCS, Springer, 2006.

## 5. The Provenance of Data on the Semantic Web

In parallel to the great advances that have been made in the technological ability to exploit the huge mass of unstructured data found on the Web, the researchers and organizations whose job it is to develop the Web are working on standards and models with which to formally express the *semantics of data*, or the meaning conveyed by the data, so as to make it possible to share, access, and integrate information otherwise broken up across a patchwork of different platforms.

We started out with Tim Berners Lee's semantic Web and his pioneering work in creating a Web whose *human understandable data* becomes *machine understandable*, and now our ability to share knowledge and ensure transparent data has advanced through the development of interoperable systems and machines capable of making reasoned decisions.<sup>25</sup>

If we are to establish trust in online information and services—in a context of growing amounts of information and increasingly distributed service applications—it becomes essential to be able to find out where the information comes from (its *provenance*) and how it has been produced.<sup>26</sup>

Provenance can be established by attributes such as who or what created the data, what its history is, who has modified it, and what its place and date is:

*Digital Provenance: documentation of processes in a Digital Object's life cycle. Digital Provenance typically describes Agents responsible for the custody and stewardship of Digital Objects, key Events that occur over the course of the Digital Object's life cycle, and other information associated with the Digital Object's creation, management, and preservation.*<sup>27</sup>

Anything pertaining to provenance is classified as metadata, meaning data about the data itself. In representing such data and metadata we can rely on shared interoperable models and standards that make it easy to exchange data, in such a way that the (human or software) users of data can analyse it and decide how trustworthy it is.

---

<sup>25</sup> Semantic interoperability means that everyone needs to be able to understand the data in the same way regardless of how it is being processed.

<sup>26</sup> On this topic see MOREAU, L. et al., "The provenance of electronic data", *Communications of the ACM*, 2008 51(4), 52–58; BERTINO E. et al.: *The challenge of assuring data trustworthiness*, Springer-Verlag, 2008.

<sup>27</sup> Data Dictionary for Preservation Metadata: PREMIS working group version 2.0, 2008.

Models and standards for codifying the provenance of data and make it shareable have been developed by several working groups, notably the pioneering Dublin Core,<sup>28</sup> with its work on the description of digital resources. Several initiatives have been launched,<sup>29</sup> and in 2013 they made it possible for W3C to define a set of models and standards grouped under the PROV Framework,<sup>30</sup> making it easier for heterogeneous systems to exchange information on the provenance of data. The PROV standard makes it possible to associate a resource with any kind of structured and detailed data describing the process through which the resource was generated and its links to other resources, bearing in mind that different people can have different needs and perspectives depending on their role (e.g., doctor and patient). Then, too, we can use semantic Web standards—among which XML, RDF, and OWL—to integrate PROV metadata and make it interoperable. These schemes can be processed by way of software that guides the use of content.

## 6. Computer Certification, Authentication, and Identification

Provenance provides an indirect certification of the quality of data. There are scenarios, especially in healthcare, that require a greater degree of trust. Consider, for example, remote medical consultation services or telemedicine tools for home healthcare sending information to healthcare providers, or again data collection for medical research. In none of these cases can technology alone deliver the trust needed for these transactions: the technology needs to work synergistically with other types of solutions providing stronger security guarantees.

On such solution lies in the organizational apparatus with which to *certify* data and metadata. Certification is a process for making sure that the data satisfies a specific set of criteria, with a certification body acting as an impartial third party. The quality of a certificate depends on the authoritativeness of the certifying body, which may in turn be accredited by an independent organism attesting to its credibility—or this credibility may rest on its reputation—. Examples of certification processes abound: some are mandatory, others voluntary (e.g., ISO certifications).

---

<sup>28</sup> <http://dublincore.org/>.

<sup>29</sup> In addition to the ones already mentioned, we have Provenir ontology, Provenance Vocabulary, Proof Markup Language, WOT Schema, SWAN Provenance Ontology, Semantic Web Publishing Vocabulary, and Changeset Vocabulary. See the PROV specifics document.

<sup>30</sup> W3C, PROV Overview, An Overview of the PROV Family of Documents, 2013.

Reliability in third-party medical certification depends on whether the certifying organism is qualified, but this requires investment and resources—for which reason the initiatives out there are few and short-lived—.

Next to traditional certification systems, there is also underway an effort to develop new paradigms based on the Web 2.0 principles of transparency and participative collaboration. A case in point is the ODI *Open Data Certificate*,<sup>31</sup> which could be tweaked to work effectively in healthcare.

The Open Data Certificate has been developed with a view to making the use, publication, and distribution of open data more rigorous and reliable. This is a three-stage process in which the open data publisher first obtains an auto-certification published on its website; then it can choose to have auto-certification validated by the scientific community; and then it can seek a third level of certification by the Open Data Institute.

The process thus uses the cooperation mechanisms typical of Web 2.0, and here we may have an initial solution for assessing the quality of health data: a multilevel certification involving Web users themselves (on the Wikipedia model), coupled with semantic structures describing the provenance of the data itself.

However, care must be taken to make sure that the certification process is rigorous, for a certificate may give consumers of information a false sense of trustworthiness.<sup>32</sup>

Furthemore, while a certification satisfies criteria of transparency, testifying to the quality of the data, it also places on the data publisher a responsibility it would not have if the data were published anonymously, and this may be another reason why these tools are struggling to gain traction in the healthcare sector.

Anonymity means that you cannot identify online the person who creates or modifies the information in question, and this is certainly a stumbling block in remote-access scenarios, where one is accessing information without any clear sense of who is making it available.

*Digital identity* is conspicuously a legal problem, for it forms the legal and technological basis of eGovernment services, where it is essential to be able to establish the identity of those to whom a service is delivered.

---

<sup>31</sup> This certification is promoted by the Open Data Institute, an independent nonprofit organization out of an initiative by Tim Berners-Lee and Nigel Shadbolt.

<sup>32</sup> BURKELL, J.: "Health Information Seals of Approval: What Do They Signify?", *Information, Communication & Society*, 7, 4, 2004.

In 2014 the EU issued Regulation (EU) No. 910/2014 –or eIDAS (short for electronic Identification Authentication and Signature)– looking to establish a common platform through which citizens, businesses, and government could digitally interact securely in the EU. To this end a legal framework was set up for electronic signatures, electronic seals, electronic time stamps, electronic documents, electronic registered delivery services and certificate services for website authentication so as to promote trust in online services. Electronic identification tools are already in wide use to deliver government healthcare services in many countries, and the eIDAS framework is designed to also make cooperation possible across national borders. So, too, any tool by which to identify the persons behind a digitally transacted service would increase our trust in the information provided and would consequently improve the service –and that goes double in the healthcare sector, with online medical consultation and wherever a service involves an expert–.

The process of digitizing healthcare –through the use and transfer of electronic health records, digital medical reports and diagnostic images, and suchlike– depends for its legal validity on the use of electronic signatures and time-stamping to sign and file digital documents. So, for example, in the ministry guidelines issued in Italy on the basis of the eIDAS Regulation, different levels of legal validity are defined for health records.

Considering that health data can be put to *secondary uses* –for scientific research, for example, or to streamline healthcare services, including on an open data model– it is essential that the tools with which the data is processed can guarantee its integrity and provenance, even in keeping with criteria of legal validity.

## 7. Conclusions

The many attempts made in the medical community to provide guidelines and tools with which to ensure and assess the quality of online health data and services are no longer adequate in a society that spawns 2.5 quintillion bytes of data every day. The complexity of the online world –making it possible for different people with different interests to interact– eludes effective governance. A case in point is big data, for on the one hand big data carries the potential to transform healthcare by making it possible to integrate traditional health data with data that patients collect on their own, thus enabling the latter to play a more active role in their own care, but at the same time the data produced by healthcare providers is often perceived as a by-product of healthcare delivery rather than a tool for streamlining the same process.

As much as the problem is difficult to solve, some possibilities are open.

For one thing, we can work on the technological level, with tools and models making it possible to automatically validate health data and services through their formally expressed features –and the semantic Web can certainly do a lot here (especially by standardizing provenance metadata under the W3C PROV Framework)–.

But we can also work on an organizational level, developing data-certification models making for greater trust in health information, to this end also exploiting the cooperative principles of Web 2.0 (as in the case of the Open Data Certificate).

Finally, we need to work on a legal level in solving the problem of *digital identification* and of the *authenticity* and *integrity* of digitized health data.

There is one more point that needs to be stressed: the *training* needed for a cognizant use of the technologies in question, so that users can grasp their potential and appreciate their limitations, with political and social programmes designed to help patients develop the skills by which to look for, understand, and assess the online health information and put that knowledge to use in solving their medical issues.

Indeed, the apparent ease with which some technologies can be used today may lead some to overlook some critical aspects, especially where health data is concerned. Examples are the need to (a) protect personal data, often stored in public databases without appreciating the risks involved; (b) implement security policies for storing data and accessing services; and (c) understand when an interlocutor's stated identity is real.

But the training also needs to be done at every level: physicians need to be trained to use the technology properly, but no less important is the training needed for healthcare providers and administrative personnel, as well as for citizens and patients who use and sometimes generate content.

## Bibliography

- ◆ ASLANI, A. et al.: "Web-Site Evaluation Tools: A Case Study in Reproductive Health Information", *e-Health for Continuity of Care*, IOS Press, 2014.
- ◆ BELL R.A. et al.: "Lingering Questions and Doubts: Online Information-Seeking of Support Forum Members Following Their Medical Visit", *Patient Educ Couns*, 2011, 525ff.
- ◆ BERTINO E. et al.: *The challenge of assuring data trustworthiness*, Springer-Verlag, 2008.

- ◆ BRIGHI, R. and VIRONE, M. G.: "EHR and Usability of Health Data to Benefit Patients and Public Health," in *E-Health for Continuity of Care*, IOS PRESS, 2014.
- ◆ BURKELL, J.: "Health Information Seals of Approval: What Do They Signify?", *Information, Communication & Society*, 7(4), 2004.
- ◆ FAHY, E. et al., "Quality of Patients' Health Information on the Internet: Reviewing a Complex and Evolving Landscape" *AJM*, 7(1), 2014, 24ff.
- ◆ FLORIDI, L.: *La rivoluzione dell'informazione*, Codice Edizioni, 2012.
- ◆ HANIFE, F. et al.: "The Role of Quality Tools in Assessing the Realibility of the Internet for Health Information", *Informatics for Health & Social Care*, 34(4), 2009, 231ff.
- ◆ HANMEI, F. et al.: "How trust is formed in online Health Communities: A process Perspective", *Communications of the Association for Information Systems*, 34, 2014.
- ◆ HESSE, B. W.: "Trust and Sources of Health Information: The Impact of the Internet and Its Implications for Health Care Providers", *Arch Intern Med*, 2005.
- ◆ HOFFMAN, S. and PODGURSKI, A.: "The Use and Misuse of Biomedical Data: Is Bigger Really Better?", *American Journal of Law & Medicine*, 2013.
- ◆ LAWRENTSCHUK, N. et al.: "Oncology Health Information Quality on the Internet," *Ann Surg Oncol*, 2012.
- ◆ MAIOLI, C. and SÁNCHEZ JORDÁN, E.: "Big Data e capacità informativa per l'autodeterminazione del paziente", *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura*, Giappichelli, 2015, 155-76.
- ◆ MOREAU et al.: "The provenance of electronic data", *Communications of the ACM*, 2008, 51(4), 52-58.
- ◆ PAOLINO L. et al.: *The Web-Surfing Bariatric Patient: The Role of the Internet in the Decision-Making Process*, Spinger, 2012.
- ◆ RAJAGOLPALAN, M. S. et al.: "Patient-Oriented Cancer Information on the Internet: A Comparison of Wikipedia and a Professionally Mainted Database", *J Oncol Pract*, 7(5), 2011.
- ◆ SARTOR, G.: "Privacy, Reputation, and Trust: Some Implications for Data Protection", *Trust Management*, LNCS, Springer, 2006.
- ◆ SQUILINI, R.: "Surfing the Internet for Health Information: An Italian Survey on Use and Population Choice," *BMC Med Inform Decis Mark*, 2011, 11ff.

- ◆ TOWNEND, P. et al.: *A Framework for Improving Trust in Dynamic Service-Oriented Systems*, IEEE, 2012.
- ◆ ZULLO, S., DE PANFILIS, L.: "Aspetti etici delle applicazioni di eHealth", *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura*, Giappichelli, 2015.

**Fecha de recepción: 30 de julio de 2017**

**Fecha de aceptación: 10 de septiembre de 2017**







UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Observatori de  
Bioètica i Dret  
Universitat de Barcelona



FLACSO  
ARGENTINA

Revista de Bioètica y Derecho

Perspectivas Bioètiques

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## BIOÈTICA ANIMAL

**The overwhelming prevalence of suffering in Nature**

**La abrumadora prevalencia del sufrimiento en la naturaleza**

**L'acaparant prevalença del patiment a la naturalesa**

**ALEJANDRO VILLAMOR IGLESIAS \***

### OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioètica y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioètica y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioètica y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioètiques del Programa de Bioètica de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioètica y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Alejandro Villamor Iglesias. Graduado en Filosofía, Universidad de Santiago de Compostela. Estudiante del Máster de Lógica y Filosofía de la Ciencia, Universidad de Salamanca. E-mail: [alejandrovillamoriglesias@yahoo.es](mailto:alejandrovillamoriglesias@yahoo.es).

## Abstract

There are several reasons to believe that there is a predominance of suffering over wellbeing in nature. The difference grows exponentially when the suffering of invertebrates is taken into consideration. Given the relevance of the experience of pain when it comes to attributing moral considerability to an individual, the seriousness and implications of the above statements are significant due to the need to reconcile the interests of an enormous number of individuals who experience pain to some degree. Depending on the species and the ecosystem, there are variations that must be kept in mind with the aim of reducing the existing amount of suffering.

**Keywords:** invertebrates; invertebrate suffering; prevalence of suffering in nature; population dynamics; r/K selection theory.

## Resumen

Tenemos fuertes razones para creer que hay una prevalencia del sufrimiento sobre el bienestar en la naturaleza. Esta diferencia crece exponencialmente si tenemos en cuenta el sufrimiento de los invertebrados. Dada la relevancia de la experiencia del dolor para la atribución de consideración moral a un individuo, la gravedad e implicaciones de lo dicho son enormes en la medida en que tenemos que conciliar los intereses de una gran cantidad de individuos que experimentan dolor en algún grado. Dependiendo de la especie y el ecosistema, existen variaciones que tenemos que tener en cuenta en aras de reducir la cantidad de sufrimiento existente.

**Palabras clave:** invertebrados; sufrimiento de los invertebrados; prevalencia del sufrimiento en la naturaleza; dinámica de poblaciones; teoría de la selección r/K.

## Resum

Tenim fortes raons per creure que hi ha una prevalença del patiments sobre el benestar en la naturalesa. Aquesta diferència creix exponencialment si tenim en compte el patiment dels invertebrats. Donada la rellevància de l'experiència del dolor per a l'atribució de consideració moral a un individu, la gravetat i implicacions del que s'ha dit són enormes en la mesura en què hem de conciliar els interessos d'una enorme quantitat d'individus que experimenten dolor en algun grau. Depenent de l'espècie i l'ecosistema, existeixen variacions que hem de tenir en compte per reduir la quantitat de patiment existent.

**Paraules clau:** invertebrats; sofriment dels invertebrats; prevalença del sofriment en la naturalesa; dinàmica de poblacions; teoria de la selecció r/K.

## Introduction

There are several reasons to think that suffering prevails over positive wellbeing in nature even if we just consider vertebrates. However, if we also take invertebrates into account, the case for the prevalence of suffering in nature gets stronger. To defend these claims, Section 1 will examine the evidence that at least a large number of invertebrates do experience pain. In this section, it will be argued that, if the existence of subjective experiences is accepted in vertebrates, it would be logical to do so in the case of a number of invertebrates. Section 2 will explain the case that suffering prevails over positive wellbeing in nature. It will claim that this conclusion can be drawn when the lessons learnt from population dynamics are considered. This section will also examine the possible sources of suffering which can be experienced by animals in nature, such as weather conditions, predation, or parasitism. In addition, it will attempt to briefly deal with the ecosystems where the prevalence of suffering is more evident. Section 3 will elaborate on the ethical consequences which must be considered once the moral relevance of suffering is accepted. Finally, the paper will present some measures that can be taken in order to reduce the total amount of suffering on the planet.

### 1. Do invertebrates suffer?

The presence of subjective experiences in general, and the experience of pain in particular, are rarely disputed in vertebrates. Humans behave in their daily lives as if other vertebrate animals, human and non-human, had subjective experiences. That is, as if they were aware of what happens to them. For example, a person would refrain from kicking a child or a pigeon because they assume that they would hurt them. Both the child and the pigeon would experience pain. However, it seems that people are not so sure with respect to invertebrates, which are usually viewed from a different perspective. As Koch (2008) ironically put it: “[s]urely they can’t be conscious—they look too different from us, too alien”.

Even taking all of that into consideration, since the last decades of the 20<sup>th</sup> century, a significant amount of literature has been published supporting the view that invertebrates can suffer. First of all, it has been shown that many invertebrates have nociception. This is the case of such animals as snails (Wigglesworth, 1980), some mollusks (Crook & Walters, 2011), nematodes (Wittenburg & Baumeister, 1999), or fruit flies (Tracey, *et al.*, 2003). Given that nociception is “the capacity to detect and respond to noxious or aversive stimuli” (Smith, 1991, p. 26), it seems to be a necessary condition to experience pain. Nevertheless, nociception is not a sufficient condition

(Mather, 2001) to infer the ability to experience suffering. Perhaps in beings with a nervous system nociception is a necessary, but not a sufficient condition, for the kind of experiences whose function is linked to the avoidance of immediate damage (Bateson, 1991). In whatever way, it seems to be an indicator of the presence of the suffering experience, which is, in fact, the case in many invertebrates.

In addition to nociception, there are other neurophysiological indicators that can lead to the attribution of the experience of pain to invertebrates. For example, Barrow and Klein (2016a, 2016b) state that the most basic kind of consciousness<sup>1</sup> is caused by the basal ganglia and midbrain in human brains, and that it can be hosted by the nervous system of insects. In contrast to those who argue that the neurophysiological differences between vertebrates and invertebrates should result in the rejection of the idea that the latter can be conscious, some researchers (e.g. Lockwood, 1988) maintain that the same function can be caused in different animals with divergent morphologies. Moreover, the existence of natural opioids and analgesics in the nervous system of invertebrates has been verified (Knutsson, 2016a). Even when the analgesics are artificially injected, the effects on both vertebrates and invertebrates are very similar. In summary, if we assume that the role of these substances is the regulation of pain, we must wonder what their usefulness would be if invertebrates did not experience pain.

Furthermore, some cognitive capacities have been reported in invertebrates, which we can consider another sign of the experience of pain. These include memory and the capacity to avoid the source of pain. The main function of the awareness of pain seems to be the protection from possible future damage. When a negative experience is lived by an individual, they develop an aversive attitude against it, which means they will tend to avoid the source of that negative experience in the future. By virtue of this, the two mentioned features are necessary in some degree for that goal to be satisfied. As it happened with the previous requirements, invertebrates fulfill these features. Memory has been shown to be present in invertebrates like bees (Menzel, *et al.*, 2005; Sømme, 2005), and cephalopods (Mather, 2001). The ability to avoid sources of pain has also been noticed in crustaceans (Elwood, *et al.*, 2009), fruit flies (Yarali, *et al.*, 2008), and ants (Broom, 2013).

At this point it is important to note that a human being should not presuppose, on the basis of their own subjective experience, the presence of such subjective experience in vertebrates; particularly, in other human beings. Since human beings are sure about their consciousness, it is

---

<sup>1</sup> Following Block (1991) we would be talking about "phenomenal consciousness". The experience of pain would be included in that type of basic consciousness.

normally inferred that an organism with the same neurophysiological structure and a suitable behavior must be conscious as well. However, as we have seen, these two conditions are satisfied to some degree in the case of invertebrate individuals. In order to attribute subjective experiences to invertebrates, it is not necessary that they have a central nervous system identical to the human (Elwood, 2011). As the same function can be caused by different organic structures, there is no reason to assign the experience of pain to vertebrates and not to invertebrates. This conclusion is reinforced by the observed behavior of invertebrates. For instance, it would be very difficult to explain the fact, noted by Elwood, *et al.* (2009), that crabs avoid entering compartments where they received electric shocks if we deny they are conscious. In the light of all this evidence, we can conclude that the same reasons that lead to the attribution of subjective experiences to vertebrates are also applicable in the case of many invertebrates, even if in many cases the degree of certainty we may have concerning their satisfaction may be lower.

## 2. Does suffering prevail in nature?

By virtue of what has been concluded in the previous section, the uncomfortable question whether there is a predominance of suffering over welfare in our planet is raised. There are many works (see e.g.: Rolston III, 1992; Ng, 1995; Horta, 2010a, 2010c, 2015; Tomasik, 2016a [2009]; Faria, 2016) that deny the fictitious but common idea that nature is an idyllic place. It might not even be necessary to include invertebrates in our calculus of the proportion of suffering against positive wellbeing in the wild to reach this conclusion. However, if the conclusion reached in Section 1 is accepted, it could be claimed that the asymmetry between suffering and wellbeing in the wild is actually increased. There are several factors causing sentient animals (vertebrates and invertebrates) to suffer in the wild, including physical injuries, hunger and thirst, extreme weather conditions, psychological stress, predation, parasitism, and diseases (Faria, 2016; "Animal Ethics", 2017).

As it can be imagined, physical injuries are common in the lives of wild animals. Far from being a minor issue, wounds caused by fighting between individuals of the same, or different, species are an enormous source of suffering that in many cases can lead to death. Rape has also been observed in many species, including dolphins, chimpanzees (Connor & Vollmer, 2009), and ducks (Bailey, *et al.*, 1978), all of whom are known to engage in collective "rape flights". Moreover, since there is not necessarily a proportional correspondence between the resources present in a given ecosystem and the number of animals born in it, it happens that hunger and thirst are in some cases an important factor in the suffering that can accompany animals throughout all their lives, if not lead to death.

Besides, animals have to endure adverse weather (Sládek, 1881), and mass deaths of animals can actually be caused by weather changes and climatic conditions, including harsh cold and heat waves (Salzman, 1982). Likewise, hot weather favors the transmission of diseases (Henning, *et al.*, 2005). Animal life in nature is also characterized by the stress caused, for example, by the need to develop a balance between exhibition to predators and the obtainment of food (Clinchy, *et al.*, 2004), or competition among gregarious animals of the same species (Sapolsky, 2005). Predation is a cause of extreme suffering, as it can be clearly seen in some cases involving invertebrates. As Faria says, “[i]t is difficult to estimate the suffering that results from being preyed upon” (2016, p. 77). For instance, spiders may use scant venom to paralyze the prey when it lacks important defensive mechanisms (Wigger, *et al.*, 2002). Some beetles eat their prey alive, a process that sometimes takes hours or even days (Wizen & Gasith, 2011). In nature, there are also numerous cases of parasitism and diseases affecting invertebrates. Ichneumon wasps introduce their eggs into the body of other insects, such as caterpillars, so that when they hatch, the larvae can feed by eating them from within (Horta, 2015). Another example is illustrated by *Ophiocordyceps unilateralis*, a fungus that parasites ants, penetrating their cuticle and modifying their behavior in order to achieve a greater distribution of their spores (Evans, *et al.*, 2011).

## 2.1. Reproductive strategies and life tables

The different causes of suffering we have just seen only partially explain why suffering is so prevalent in nature. However, the key factor in the predominance of suffering is related to the reproductive strategies animals follow in nature because of the scarcity of the resources they need to survive. Most animals (especially, but not only, fish and invertebrates) seek to maximize the number of their offspring, and typically invest little parental care in them (Colyvan, 2008). The sunfish is a paradigmatic example of this, as they lay around 300 million eggs (Horta, 2015; Faria, 2016). Only a few animals follow a different strategy and seek to maximize the survival of their offspring. Under this strategy animals try to have a low progeny to ensure their survival by investing great care in them (Colyvan, 2008). Animals sometimes combine both reproductive strategies (Faria, 2016), but the one that maximizes the number of offspring is widely prevalent in the wild.

Due to this, a huge number of individuals die shortly after having started to live, often in painful ways. They cease to exist, therefore, without having had any positive experience, but having endured great pain (Horta, 2015). Given the small number of survivors among species who follow the strategy of maximizing the number of their offspring, and the wide predominance this

strategy has, we can conclude that in nature there is an astronomic amount of suffering, which vastly prevails over happiness (Horta, 2010b).

This idea was backed initially by using the *r/K* selection theory, introduced and popularized by the biologists MacArthur and Wilson (1967), and later applied to the field of evolution of life histories by Pianka (1970). According to this theory, there are in nature two types of reproductive strategies, *r*-selection and *K*-selection, which are followed, respectively, by those who maximize either their offspring or the survival of their offspring, and which are typically accompanied by other life history traits concerning lifespan, age at reproduction, size of offspring and others. Over the years, however, this theory has been replaced by new paradigms in biodemography focused, for example, in the examination of different trade-offs between life history traits by considering the life tables of different organisms (Stearns, 1992; Reznick, *et al.*, 2002). Nevertheless, regardless of the theory used to examine this question, the same conclusion applies; the lives of most animals appear to contain more suffering than positive wellbeing. This is especially so in the case of invertebrates, as they typically have very short lives. In the case of fruit flies, for instance, a research carried out with approximately 1,200,000 flies showed that only half of them reached 20 days of life (Carey, 2001). In the same way, the life-span of monarch butterflies is around 2-3 months during the summer reproductive period, and around 6-10 months during the winter migration period (Carey, 2001). Either way, if we consider life expectancy or life-span, and without even taking into consideration early mortality rate, the temporal parameter of life differs greatly between mammals (extending for years) and most invertebrates (extending for days) (Horiuchi, 2003). This is very worrying, provided that the vast majority of the animals on the planet are invertebrates.

## 2.2. The distribution of suffering across different ecosystems

A last interesting issue to be considered, even briefly, is how suffering is distributed in different ecosystems. It cannot be invariably inferred that the same amount of suffering is present everywhere. Now, given the numerous difficulties this question raises, we can only make some speculations based mainly on the amount of biomass per ecosystem. In the case of marine ecosystems, for example, there exists a significant difference between estuaries or coral reefs, on the one hand, which together with rainforests are some of the ecosystems with the largest amount of biomass at global level (Ricklefs & Miller, 2000), and open ocean, whose biomass production is only over that of deserts (Ricklefs & Miller, 2000). Although biomass includes the net weight of



non-sentient living beings, such as plants and bacteria, the existence of these is an indicator of the number of sentient individuals that can be expected to be found (Ellwood & Foster, 2004).

That said, let us suppose that the “line of neutrality” (Ng, 1995), where well-being and suffering equal 0, is found in an area where the number of both vertebrate and invertebrate animals equals 0. If the arguments presented in Section 1 and in Subsection 2.1 are right, that is, if there exists a prevalence of suffering over wellbeing in nature caused by the search of efficacy in genetic transmission, then it can be maintained that that situation with a welfare and suffering equal to 0 is made worse in the ecosystems with lower biomass, i.e. deserts (Ricklefs & Miller, 2000). We can infer from what has been said that there is a prevalence of suffering over well-being in deserts. Likewise, we can assume that suffering is increased, as in the previous case, in ecosystems with a slightly higher amount of biomass, such as tundra. This rule can be applied successively until we reach the level of extreme suffering that prevails in places with a greater amount of invertebrate biomass, namely, estuaries and tropical forests. In the absence of further analysis of the conditions that lead to this disparity in invertebrate biomass, such as temperature, the conclusion we can draw is that the higher the biomass, the larger the amount of suffering and the proportion to which it prevails over positive happiness.<sup>2</sup>

### 3. Ethical implications of the prevalence of suffering in nature

#### 3.1. The moral relevance of suffering

The two previous sections were limited to the defense of factual conclusions. In these sections, it has been maintained that a large proportion of invertebrates have the capacity to suffer, and that this suffering prevails over welfare. In this section, we will discuss the consequences that these conclusions have in axiological and normative dimensions.

Ethics is a discipline that revolves around the positive and negative effects of the actions of individuals on one another. Accordingly, only those individuals who fulfill the condition of being capable of having positive and negative subjective experiences should be considered morally. Pleasure and pain are the morally relevant properties. According to Bernstein:

---

<sup>2</sup> The variability of suffering among different ecosystems is also due to other indicators not taken into consideration in this article. Some examples are the length of trophic chains, or the distribution of biomass between primary producers and consumers.

*A property P is a morally relevant property if and only if insofar as an individual possesses P, that individual warrants its welfare be given preferential consideration (treatment) vis-à-vis an individual who lacks P or has it to a lesser extent to degree (2002, p. 531).*

Insofar as they are morally relevant properties, we should promote pleasure and reduce pain with our acts. However, the question arises whether both pleasure and pain can be symmetrically considered (see Tomasik, 2016b [2015]). If this were so, then we would have to admit that the fact of increasing the quantity of pleasure in 6 points on a scale out of 10 in someone has the same moral relevance as reducing suffering also in 6 points. Nevertheless, it does not seem intuitive to believe that making someone happy has the same moral weight as not making them unhappy (Griffin, 1979). Rather, it seems to be the case that the prevention of suffering has moral priority over the increase of wellbeing, as negative consequentialism holds.

Even if we were to defend the symmetry between pleasure and pain we would find a huge prevalence of the last one. There is such a predominance of suffering in the world that almost the same conclusions would follow if we maintained a consequential negative theory, especially bearing in mind that the vast majority of sentient individuals in nature are invertebrate animals which follow the *r*-selection. Therefore, the conclusion that can be drawn here is that, in order to prioritize the maximization of happiness, existing amount of suffering should be minimized.

### 3.2. Measures to be implemented

When it comes to discussing the measures that could be implemented to reduce the harm suffered by animals in the wild, it is important to keep in mind the impact that human action has already had on the number of invertebrate animals. It has been claimed that during the anthropocene the population of invertebrates decreased dramatically (Dirzo, *et al.*, 2014). However, it has been also argued that the population of the already most numerous type of invertebrate, insects, is likely to increase due to global warming (Stange & Ayres, 2010; Tomasik, 2016c [2008]). In the light of this, in order to reduce the harm that animals suffer, it is necessary to find a balance between the need to control the number of invertebrates being born—for example, through urbanization and the eradication of the biggest focus of suffering (rainforests)— and global warming (Tomasik, 2016d [2015]). The conclusion that Tomasik (2016d [2015]) draws in this respect is that it is

necessary to promote research to determine the ways in which we can reduce the suffering of insects without this having significant direct or indirect effects on the rest of sentient beings.<sup>3</sup>

Section 2 pointed out that suffering prevails in nature mainly due to the early death of sentient beings that have not had many positive experiences. Thus, it is not even necessary to accept an anti-frustrationist or a suffering-focused approach. Such an approach concludes that any negative experience means that life is not worthwhile (Benatar, 2006; Longueira, 2011), and maintains that it would have been more positive for most invertebrates (especially arthropods) to not have been born. This conclusion would remain the same from an axiology not giving priority to avoiding negative things over promoting positive things. For this reason, the best way to minimize the amount of suffering on the planet may be preventing sentient beings from reproducing, particularly those which have enormous numbers of offspring.

Regarding invertebrate suffering, the important effect of human action in a direct sense should not be underestimated. If the successive conclusions we have reached are right, we have a duty to modify some of our current practices. For example, we should refrain from feeding on invertebrates such as snails (Tomasik, 2016e), wearing animal materials such as silk (Tomasik, 2016f), or using *prima facie* insecticides (Tomasik, 2016g [2007]), as all these practices harm invertebrates. The duty to use anesthetics in research with invertebrates ensues from our conclusions (Lockwood, 1987, 1988), which rather suggest the eradication of this practice in favor of alternatives that do not use beings which are sentient to some degree.

## 4. Conclusion

This paper has defended mainly the following two claims:

1. If we accept that vertebrates can have positive and negative experiences, there are strong reasons to maintain that this is also so in the case of invertebrates.

---

<sup>3</sup> The assumption of an “extinctionist ethic in strong sense” (Longueira, 2011) must be considered in relation to this kind of reflection. Given the enormous suffering at stake, the desirability of an empty world against a populated one (Knutsson, 2016b) should not be overlooked. Other authors, such as Ng (Carpendale, 2015), stand against the hypothetical destruction of the planet arguing that technological advances will be able to reverse the current situation of prevalence of suffering over welfare.

2. There are strong reasons to hold that suffering prevails over positive welfare in the wild, and that it does so, to a large extent, in proportion to the amount of the biomass present in each ecosystem.

In view of this, we should also accept that:

3. We should try to minimize the harm sentient beings suffer.

The next conclusion follows:

4. We ought to take measures to reduce the suffering of invertebrates.

In addition to the suggestions presented above, raising awareness about our arguments and conclusions is imperative, as it is a necessary condition for their implementation. None of the measures of greatest impact that have been stressed here will be effectively carried out if it is not through the collective assumption that it is necessary to expand the circle of moral consideration beyond the beings belonging to human species.

## Bibliography

- ◆ ANIMAL ETHICS: “Animals in Nature”, <http://www.animal-ethics.org/animals-in-nature-section/> [30/08/17].
- ◆ BATESON, P.: “Assessment of Pain in Animals”, *Animal Behaviour*, 42 (5), 1991, 827-39.
- ◆ BAILEY, R. O., SEYMOUR, N. R. & STEWART, G. R.: “Rape Behavior in Blue-winged Teal”, *The Auk*, 95 (1), 1978, 188-90.
- ◆ BERNSTEIN, M.: “Marginal Cases and Moral Relevance”, *Journal of Social Philosophy*, 33 (4), 2002, 523-39.
- ◆ BLOCK, N.: “Evidence against Epiphenomenalism”, *Behavioral and Brain Sciences*, 14 (4), 1991, 670-2.
- ◆ BROOM, D. M.: “The Welfare of Invertebrate Animals such as Insects, Spiders, Snails and Worms”. In KEMP, T. A. van der & LACHANCE, M. (eds.), *Animal Suffering: From Science to Law, International Symposium*, Éditions Yvon Blais, Paris, 2013, 135-52.
- ◆ CAREY, J.: “Insect Biodemography”, *Annual Review of Entomology*, 46 (1), 2001, 79–110.
- ◆ CARPENDALE, M.: “Welfare Biology as an Extension of Biology: Interview with Yew-Kwang Ng”, *Relations: Beyond Anthropocentrism*, 3 (2), 2015, 197-202.

- ◆ CLINCHY, M., ZANETTE, L., BOONSTRA, R., WINGFIELD, J. C. & SMITH, J. N.: "Balancing Food and Predator Pressure Induces Chronic Stress in Songbirds", *Proceedings of the Royal Society of London B: Biological Sciences*, 271 (1556), 2004, 2473-9.
- ◆ COLYVAN, M.: "Population Ecology". In SARKAR, S. & PLUTYNSKI, A. (eds.) *A Companion to the Philosophy of Biology*, Wiley-Blackwell, 2008, 301-20.
- ◆ CONNOR, R. & VOLLMER, N.: "Sexual Coercion in Dolphin Consortships: A Comparison with Chimpanzees". In MULLER, M. N. & WRANGHAM, R. W. (eds.) *Sexual Coercion in Primates and Humans: An Evolutionary Perspective on Male Aggression Against Females*, Harvard University Press, Cambridge (MA), 2009, pp. 218-43.
- ◆ CROOK, R.J. & WALTERS, E.T.: "Nociceptive Behavior and Physiology of Molluscs: Animal Welfare Implications", *Institute for Laboratory Animal Research Journal*, 52 (2), 2011, 185-95.
- ◆ DIRZO, R., YOUNG, H. S., GALETTI, M., CEBALLOS, G., ISAAC, N. J., & COLLEN, B.: "Defaunation in the Anthropocene", *Science*, 345 (6195), 2014, 401-6.
- ◆ ELLWOOD, M. & FOSTER, W.: "Doubling the Estimate of Invertebrate Biomass in a Rainforest Canopy", *Nature*, 429 (6991), 2004, 549-51.
- ◆ ELWOOD, R.W., BARR, S. & PATTERSON, L.: "Pain and Stress in Crustaceans?", *Applied Animal Behaviour Science*, 118 (3), 2009, 128-36.
- ◆ ELWOOD, R.W.: "Pain and Suffering in Invertebrates?" *Institute of Laboratory Animal Research Journal*, 52 (2), 2011, 175-84.
- ◆ EVANS, H. C., ELLIOT, S. L., & HUGHES, D. P.: "Hidden Diversity Behind the Zombie-ant Fungus *Ophiocordyceps unilateralis*: Four New Species Described from Carpenter Ants in Minas Gerais, Brazil", *PLoS One*, 6 (3), 2011, e17024.
- ◆ FARIA, C.: *Animal Ethics Goes Wild: The Problem of Wild Animal Suffering and Intervention in Nature*, Doctoral Dissertation, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, 2016.
- ◆ GRIFFIN, J.: "Is Unhappiness Morally More Important than Happiness?", *The Philosophical Quarterly*, 29 (114), 1979, pp. 47-55.
- ◆ HENNING, J., SCHNITZLER, F. R., PFEIFFER, D. U., & DAVIES, P.: "Influence of Weather Conditions on Fly Abundance and Its Implications for Transmission of Rabbit Haemorrhagic Disease Virus in the North Island of New Zealand", *Medical and Veterinary Entomology*, 19 (3), 2005, 251-62.

- ◆ HORIUCHI, S.: "Interspecies Differences in the Life Span Distribution: Humans versus Invertebrates", *Population and Development Review*, 29, 2003, 127-51.
- ◆ HORTA, O.: "Disvalue in Nature and Intervention: The Fox, the Rabbit and the Vegan Food Rations". *Pensata Animal*, 34, 2010a.
- ◆ HORTA, O.: "Debunking the Idyllic View of Natural Processes: Population Dynamics and Suffering in the Wild", *Télos*, 17 (1), 2010b, 73-88.
- ◆ HORTA, O.: "The Problem of Evil in Nature: Evolutionary Bases of the Prevalence of Disvalue", *Relations. Beyond Anthropocentrism*, 3 (1), 2015, 17-32.
- ◆ KLEIN, C. & BARROW, A.: "Insects Have the Capacity for Subjective Experience", *Animal Sentience*, 2016a,  
<http://animalstudiesrepository.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1113&context=animsent>  
[03/05/17].
- ◆ KLEIN, C. & BARROW, A.: "What Insects Can Tell Us About the Origins of Consciousness?" *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 113 (18), 2016b, 4900-8.
- ◆ KNUTSSON, S.: "Reducing Suffering among Invertebrates such as Insects", *Sentience Politics*, 2016a, <https://sentience-politics.org/research/policy-papers/invertebrate-suffering/>  
[20/08/17].
- ◆ KNUTSSON, S.: "How Could an Empty World Be Better than a Populated One?", *Foundational Research Institute*, 2016b, <https://foundational-research.org/how-could-an-empty-world-be-better-than-a-populated/> [20/08/2017].
- ◆ KOCH, C.: "Exploring Consciousness through the Study of Bees". In *Scientific American*, 1<sup>st</sup> November 2008, <http://www.scientificamerican.com/article/exploring-consciousness/>  
[01/09/17].
- ◆ LOCKWOOD, J.: "The Moral Standing of Insects and the Ethics of Extinction", *The Florida Entomologist*, 70 (1), 1987, 70-89.
- ◆ LOCKWOOD, J.: "Not to Harm a Fly: Our Ethical Obligations to Insects", *Between the Species*, 4 (3), 1988, 204-11.
- ◆ LONGUEIRA, A.: "El Sufrimiento Animal y la Extinción", *Ágora: Papeles de Filosofía*, 30 (2), 2011, 43-56.
- ◆ MACARTHUR, R. & WILSON, E.: *The Theory of Island Biogeography*, Princeton University Press, Princeton, 1967.

- ◆ MATHER, J. A.: "Animal Suffering: An Invertebrate Perspective", *Journal of Applied Animal Welfare Science*, 4, 2001, 151-56.
- ◆ MENZEL, R., GREGGERS, U., SMITH, A., BERGER, S., BRANDT, R., BRUNKE, S., BUNDROCK, G., HÜLSE, S., PLÜMPE, T., SCHAUPP, S., SCHÜTTLER, E., STACH, S., STINDT, J., STOLLHOFF, N. & WATZL, S.: "Honey Bees Navigate According to a Map-like Spatial Memory", *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 102 (8), 2005, 3040-5.
- ◆ NG, Y-K.: "Towards Welfare Biology: Evolutionary Economics of Animal Consciousness and Suffering", *Biology and Philosophy*, 10 (3), 1995, 255-85.
- ◆ PIANKA, E. R.: "On *r*- and *K*-selection", *The American Naturalist*, 104 (940), 1970, 592-7.
- ◆ REZNICK, D., BRYANT M. J. & BASHEY, F.: "*r*-and *K*-selection Revisited: The Role of Population Regulation in Life-history Evolution", *Ecology*, 83 (6), 2002, 1509-20.
- ◆ ROLSTON III, H.: "Disvalues in Nature", *The Monist*, 75 (2), 1992, 250-78.
- ◆ SALZMAN, A. G.: "The Selective Importance of Heat Stress in Gull Nest Location", *Ecology*, 63 (3), 1982, 742-51.
- ◆ SALPOLSKY, R. M.: "The Influence of Social Hierarchy on Primate Health", *Science*, 308 (5722), 2005, 648-52.
- ◆ SLÁDEK, J. V.: "Birds Suffering from Cold", *Nature*, 24, 1881, 165.
- ◆ SMITH, J. A.: "A Question of Pain in Invertebrates", *Institute for Laboratory Animal Research Journal*, 33, 1991, 25-32.
- ◆ SØMME L.: "Sentience and Pain in Invertebrates", *Report to Norwegian Scientific Committee for Food Safety*, 2005, <http://www.vkm.no/dav/413af9502e.pdf> [21/08/17].
- ◆ STANGE, E. & AYRES, M.: "Climate Change Impacts: Insects". In *Encyclopedia of Life Sciences (ELS)*, John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, 2010.
- ◆ STEARNS, S.: *The Evolution of Life Histories*, Oxford University Press, Oxford, 1992.
- ◆ TOMASIK, B.: "The Importance of Wild-animal Suffering", *Essays on Reducing Suffering*, 2016a [2009], <https://foundational-research.org/the-importance-of-wild-animal-suffering/> [04/07/17].
- ◆ TOMASIK, B.: "Are Happiness and Suffering Symmetric?", *Essays on Reducing Suffering*, 2016b [2015], <http://reducing-suffering.org/happiness-suffering-symmetric/> [11/07/17].



- ◆ TOMASIK, B.: "Climate Change and Wild Animals", *Essays on Reducing Suffering*, 2016c [2008],<http://reducing-suffering.org/climate-change-and-wild-animals/> [11/07/17].
- ◆ TOMASIK, B.: "The Importance of Insect Suffering", *Essays on Reducing Suffering*, 2016d [2015],<http://reducing-suffering.org/the-importance-of-insect-suffering/> [02/09/17].
- ◆ TOMASIK, B.: "The Cruelty of Eating Snails", *Essays on Reducing Suffering*, 2016e, <http://reducing-suffering.org/cruelty-eating-snails/> [11/07/17].
- ◆ TOMASIK, B.: "Insect Suffering from Silk, Shellac, Carmine, and Other Insect Products", *Essays on Reducing Suffering*, 2016f,<http://reducing-suffering.org/insect-suffering-silk-shellac-carmine-insect-products/> [11/07/17].
- ◆ TOMASIK, B.: "Humane Insecticides", *Essays on Reducing Suffering*, 2016g [2007], <http://reducing-suffering.org/humane-insecticides/> [11/07/17].
- ◆ TRACEY, J., DANIEL, W., WILSON, R. I., LAURENT, G. & BENZER, S.: "Painless, a *Drosophila* Gene Essential for Nociception", *Cell*, 113 (2), 2003, 261-73.
- ◆ WIGGER, E., KUHN-NENTWIG, L. & NENTWIG, W.: "The Venom Optimization Hypothesis: A Spider Injects Large Venom Quantities Only into Difficult Prey Types", *Toxicon*, 40 (6), 2002, 749-52.
- ◆ WIGGLESWORTH, V.: "Do Insects Feel Pain?" *Antenna*, 4, 1980, 8-9.
- ◆ WITTENBURG, N. & BAUMEISTER, R.: "Thermal Avoidance in *Caenorhabditis elegans*: An Approach to the Study of Nociception", *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 96 (18), 1999, 10477-82.
- ◆ WIZEN, G. & GASITH, A.: "Predation of Amphibians by Carabid Beetles of the Genus *Epomis* Found in the Central Coastal Plain of Israel", *ZooKeys*, 100, 2011, 181-91.
- ◆ YARALI, A., NIEWALDA, T., CHEN, Y. C., TANIMOTO, H., DUERRNAGEL, S., & GERBER, B.: "Pain Relief Learning in Fruit Flies", *Animal Behaviour*, 76 (4), 2008, 1173-85.

Fecha de recepción: 5 de septiembre de 2017

Fecha de aceptación: 24 de octubre de 2017







UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## DESDE EL MÁSTER

***La Impossible Burger. La revolución de los alimentos en la UE***

***The Impossible Burger. The food revolution in the EU***

***La Impossible Burger. La revolució dels aliments en la UE***

**NURIA REY HUERGA \***

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Nuria Rey Huerga. Técnico del Servicio de Información, Inspección y Control Ambiental de Actividades del Departamento de Territorio y Sostenibilidad, Dirección General de Calidad Ambiental y Cambio Climático de la Generalitat de Catalunya. Máster en Alimentación, Ética y Derecho, Universitat de Barcelona. E-mail: [nurehu@gmail.com](mailto:nurehu@gmail.com).

## Resumen

La difícil situación que atraviesa el planeta a causa, entre otros, del modelo agroalimentario actual, ha provocado que el sistema alimentario se convierta en uno de los grandes desafíos del siglo XXI y a la vez, en una nueva oportunidad económica. Empresas como *Impossible Foods* lideran una revolución tecnológica alimentaria. Su primer producto, la *Impossible Burger*, comercializado ya en los EEUU, es el objeto de esta tesina. Esta "Hamburguesa de plantas" pretende reemplazar a la hamburguesa de ternera convencional, proporcionando una experiencia sensorial idéntica o mejorada. Pero su ingrediente estrella, la *heme*, el cual marca la diferencia con el resto de hamburguesas vegetarianas, es la pieza clave que determinará el futuro comercial de este producto en Europa.

**Palabras clave:** biotecnología; carne; hamburguesa; *heme*; innovaciones de reemplazo; sistema alimentario mundial.

## Abstract

The difficult situation that the planet goes through due to the current agrifood model, among others, has caused the food system becomes one of the great challenges of the 21st century and nowadays, in a new economic opportunity. Companies like Impossible Foods lead a food technological revolution. Its first product, the Impossible Burger, already marketed in the United States, is the subject of this thesis. This "Burger of plants" aims to replace conventional beef burger, providing an identical or enhanced sensory experience. But its star ingredient, heme, which marks the difference with the rest of vegetarian burgers, is the key element which will determine the commercial prospects of this product in Europe.

**Keywords:** biotechnology; meat; hamburger; heme; replacement innovations; global food system.

## Resum

La difícil situació del planeta a causa, entre altres factors, del model agroalimentari actual, ha provocat que el sistema alimentari es converteixi en un dels grans desafiaments del segle XXI i, ahora, en una nova oportunitat econòmica. Empreses com ara *Impossible Foods* lideren una revolució tecnològica alimentària. El seu primer producte, la *Impossible Burger*, comercialitzat ja als EUA, és l'objecte d'aquesta tesina. Aquesta "Hamburguesa de plantes" pretén substituir l'hamburguesa de vedella convencional, proporcionant una experiència sensorial idèntica o fins i tot millor. Però el seu ingredient estrella, la *heme*, que és el que marca la diferència amb la resta d'hamburgueses vegetarianes, és la peça clau que determinarà el futur comercial d'aquest producte a Europa.

**Paraules clau:** biotecnologia; carn; hamburguesa; *heme*; innovacions de reemplaçament; sistema alimentari mundial.

# Índice

Introducción	
Pregunta de la investigación	200
Justificación del interés	200
Objetivos	200
Metodología	201
1. Consideraciones preliminares	
1.1 Hacia un nuevo modelo alimentario	201
1.2 La revolución tecnológica alimentaria	204
1.3 <i>Impossible Foods</i>	205
1.4 La <i>Impossible Burger</i>	205
1.4.1 Ingredientes	207
1.4.2 Declaración nutricional	208
1.4.3 Comercialización de la <i>Impossible Burger</i>	209
2. Aspectos legales para la comercialización de la <i>Impossible Burger</i> en la UE	
2.1 Planteamiento del caso	211
2.2 Marco jurídico	211
2.2.1 Aditivos	214
2.2.2 Aromas	215
2.2.3 Vitaminas	217
2.2.4 Otros ingredientes	219
2.3 La hipótesis inicial: <i>Novel Food</i>	220
2.4 La Hipótesis decisiva: Alimentos producidos a partir de OMG	221
3. Información alimentaria	
3.1 Denominación del alimento	223
3.2 Etiquetado	223
3.2.1 Propuesta de etiquetado	225
4. Aceptabilidad del producto en el mercado europeo	227
Conclusiones	228
Camarero ¡Una <i>Impossible Burger</i> , por favor!	229
Bibliografía	232

## Introducción

### Pregunta de la investigación

- ◆ ¿Tendría éxito en el mercado europeo un producto como la *Impossible Burger*?

Esta cuestión y otras, derivadas de la misma, tendrán respuesta en el desarrollo de esta tesina, tanto desde el punto de vista legal como desde el punto de vista ético.

### Justificación del interés

El sistema alimentario está cambiando a nivel global. A medida que aumenta la población mundial y nuevos segmentos de las sociedades de los países emergentes alcanzan mayores niveles de renta, se producen transformaciones en los patrones alimentarios y de consumo que impulsan una creciente demanda de más proteína animal en sus dietas. La alimentación se convierte así en uno de los grandes desafíos del siglo XXI, pero a la vez en una extraordinaria nueva oportunidad económica. Como se verá en el capítulo 1: *Consideraciones preliminares*, estas tendencias propician la necesidad de innovar para poder alimentar de manera adecuada y sostenible a la población.

La *Impossible Burger*, la “hamburguesa verde” que empieza a estar en boca de los estadounidenses, ¿Tendría cabida en Europa?

### Objetivos

El propósito principal de esta tesina es evaluar si un producto como la *Impossible Burger* podría comercializarse en la Unión Europea (en adelante “UE”).

Por tanto, el objetivo general es:

1. Evaluar jurídicamente la posibilidad de comercializar este producto en el mercado europeo.

Y los objetivos específicos son:

2. Situar en qué marco jurídico encajaría el producto.
3. Formular la denominación del alimento y la información alimentaria correspondiente.

## Metodología

El procedimiento seguido para elaborar esta tesina es el siguiente:

1. Formular la hipótesis de trabajo: ¿Es posible comercializar la *Impossible Burger* en la UE?
2. Búsqueda de información:
  - a. Relativa al alimento: principalmente a través de la empresa *Impossible Foods* y artículos de interés.
  - b. Relativa a la legislación alimentaria de la UE.
3. Esbozar el índice inicial. Estructura del documento.
4. Análisis de la información: Demostrar o rechazar la hipótesis.
  - a. Analizar si pertenece a la categoría de *Nuevo Alimento* o no. Qué normativa le es aplicable.
  - b. Analizar la normativa de información alimentaria, la autorización o no, del uso de los ingredientes, aditivos, aromas y vitaminas que contiene el alimento.
5. Alternativas, en el caso de rechazar la hipótesis inicial.
6. Redacción de la tesina y conclusiones.

## 1. Consideraciones preliminares

### 1.1 Hacia un nuevo modelo alimentario

Según estimaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura<sup>1</sup> (en adelante “FAO”), la población mundial podría alcanzar los 9.600 millones de seres humanos en el año 2050, en torno a un 23% más respecto a la población mundial en el año 2016. Este incremento poblacional se producirá mayoritariamente en países emergentes y acelerará la tendencia actual de concentrarse en grandes conurbaciones urbanas, pasando del 50% actual al 70% en el año 2050. Así mismo, se estima que los ingresos per cápita y la renta disponible en 2050 se multiplicarán respecto al nivel actual.

---

<sup>1</sup> Datos obtenidos a partir del documento “Cómo alimentar al mundo en 2050”, página web de la FAO, accesible en: [http://www.fao.org/fileadmin/templates/wsfs/docs/synthesis\\_papers/Cómo\\_alimentar\\_al\\_mundo\\_en\\_2050.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/wsfs/docs/synthesis_papers/Cómo_alimentar_al_mundo_en_2050.pdf).

“Para alimentar a esta población más numerosa, más urbana y más rica, la producción de alimentos (excluyendo los alimentos empleados en la producción de biocombustibles) debería aumentar un 70%: La producción anual de cereales tendría que aumentar desde los 2.100 millones de toneladas actuales hasta los 3.000 millones, mientras que la producción anual de carne debería aumentar en 150 millones de toneladas” hasta alcanzar los 455 millones estimados, es decir un 50% más.

Seguir con los actuales modelos de producción para satisfacer las futuras necesidades alimentarias comportaría un crecimiento insostenible de consumo de recursos naturales, aumentando en un 50% el consumo de energía y en un 40% el consumo de agua para 2050.

En el caso concreto del sector ganadero convergen tres retos:

- ◆ El incremento del consumo
- ◆ La sostenibilidad medioambiental
- ◆ Las cuestiones bioéticas

A medida que la población mundial crece y aumenta sus ingresos se producen cambios en el estilo de vida y consumo de alimentos. Esta “transición nutricional” se traduce inicialmente en una demanda más calórica y posteriormente en una demanda más proteica, que por lo general es de origen animal. Los niveles de consumo se han elevado considerablemente en muchas economías emergentes, especialmente en China y otros países asiáticos con rápido crecimiento en la última década.

Según datos de la OECD-FAO de 2016<sup>2</sup> sobre kilogramos de carne consumida por habitante, Estados Unidos y Australia encabezan la lista. Cada australiano y cada estadounidense consumen una media anual de aproximadamente 100 kilogramos de carne, lo que viene siendo unos 270 gramos/día. Estos valores toman importancia teniendo en cuenta que la Organización Mundial de la Salud (en adelante “OMS”) recomienda no sobrepasar los 500 gramos a la semana por persona, unos 26 kilogramos al año.

Pero estos datos, no sólo ponen en cuestión el modelo de consumo, sino que además evidencian el gran impacto que tiene sobre el medio ambiente.

---

<sup>2</sup> Datos obtenidos a partir del documento “OECD-FAO Agricultural Outlook 2015-2024”, de la página web de la OECD, accesible en el siguiente link: <http://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=66511>.

El sector ganadero<sup>3</sup> produce el 14,5% de las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI), con unas emisiones estimadas en 7,1 gigatoneladas (GT) de dióxido de carbono equivalente (CO<sub>2</sub>-eq) por año. Sin embargo, este porcentaje aumenta hasta el 24% del global si se incluyen las emisiones vinculadas indirectamente con la deforestación y las que se asocian con la producción de fertilizantes. Estos datos evidencian el gran impacto que tiene este sector en el cambio climático.

La ganadería también utiliza el suelo y el agua de manera desproporcionada y contribuye considerablemente a la deforestación debido a que gran parte la masa forestal ha sido substituida por plantaciones de soja para alimentación animal.

A modo de ejemplo, la huella hídrica<sup>4</sup> de la carne es de unos 15.400 litros/kg, por lo que para producir la carne de una hamburguesa de 150 gramos se necesita una media de 2.310 litros de agua.

Todos estos factores indican que la producción de carne es uno de los sectores que necesita ser repensado con mayor urgencia.

Al mismo tiempo, existe un aumento de la conciencia ética de las sociedades avanzadas sobre el trato que reciben los animales en la producción intensiva, propia del sistema ganadero industrial, el cual, los trata como simple mercancía. La bioética que empieza a extenderse por aulas, supermercados y parlamentos expone la necesidad de replantear cuál debería ser la relación de los seres humanos con los otros animales.

Cada vez hay más gente que decide alimentarse sin llevarse un pedazo de carne a la boca, sea por cuestiones nutricionales, sanitarias, éticas o religiosas, lo cual supone un reto para la industria alimentaria, dado que una buena parte de la cultura gastronómica mundial está tradicionalmente basada en consumir y cocinar productos de origen animal.

En definitiva, el sistema alimentario mundial actual no pone simplemente comida en la mesa, sino que también pone gases de efecto invernadero en el aire y conciencia en las mentes. Para abordar el cambio climático y garantizar el derecho de cada ser humano a una nutrición y una seguridad alimentaria adecuadas, se debe cuestionar el supuesto de que para alimentar al mundo se precisa un modelo agrícola industrial que mantenga los sistemas productivos y los patrones de consumo actuales. El mundo cuenta con los recursos y la tecnología necesarios

---

<sup>3</sup> Ver la noticia "Gran potencial para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero de la ganadería", de la página web de la FAO, accesible en el link: <http://www.fao.org/news/story/es/item/198166/icode/>.

<sup>4</sup> Ver sección "¿Cuánta agua te "comes" con una hamburguesa?", de la página web Eco-Huella, accesible en el siguiente link: <http://www.eco-huella.com/2014/05/cuanta-agua-te-comes-con-una-hamburguesa.html>.



para erradicar el hambre y garantizar la seguridad alimentaria a largo plazo y por qué no, para dejar de tratar a los animales como productos de consumo y darles una posición más digna en el planeta, a pesar de los múltiples desafíos y riesgos que existen.

## 1.2 La revolución tecnológica alimentaria

Parte de la solución va ligada a la reducción del consumo de carne y a la obtención de nuevas tecnologías innovadoras en materia de producción. Pero, ¿Estamos lejos de conseguirlo? La respuesta es no.

Según publica Coller (2016) en el *World Economic Forum*<sup>5</sup>, un grupo de nuevas empresas de biotecnología, ciencias médicas y producción de alimentos están trabajando ya para superar este desafío tecnológico. Están al frente de una revolución tecnológica alimentaria, demostrando que es posible dejar de depender exclusivamente de los sistemas de ganadería industrial, los cuales actualmente son la principal “tecnología” de producción de carne. Coller estima que el mercado de las proteínas de origen vegetal crecerá en más de un 8 % anual en los próximos cinco años.

Tal y como expone Coller (2016), hay dos tecnologías en particular que actualmente tienen el potencial para transformar la industria y reducir las emisiones:

*Innovaciones en carne cultivada: hay varias empresas que están a la carrera para conseguir producir “carne cultivada” a gran escala, desarrollando hamburguesas y salchichas de laboratorio. Compañías como Mosa Meat y Modern Meadow lideran el sector, al igual que académicos como el Doctor Amit Gefen de la Universidad de Tel Aviv, quien está desarrollando una receta para producir pechugas de pollo con tejidos de ingeniería tisular.*

*Innovaciones en alimentos de reemplazo: se trata de alimentos que utilizan la biotecnología y otros métodos para proporcionar a los consumidores una experiencia sensorial idéntica o mejorada en comparación con el producto animal que reemplazan. Un ejemplo es Impossible Foods, que ha presentado una hamburguesa vegetariana que sabe a carne, agregándole una molécula de hemoglobina que se encuentra en la raíz de algunas plantas. Entre otros productos basados en alimentos de origen animal, que están siendo elaborados sin*

---

<sup>5</sup> Ver el artículo “We must eat less meat. Could these three alternatives help save our planet?” publicado por el *World Economic Forum*, accesible en el siguiente link: <https://www.weforum.org/agenda/2016/10/here-are-three-alternatives-to-meat-that-could-help-save-our-planet/>.

animales, se incluyen los huevos blancos (de Clara Foods), la leche (de Perfect Day) y la gelatina (de Gelzen).

### 1.3 Impossible Foods

Fundada por Patrick O. Brown, profesor de bioquímica en Stanford durante 25 años, *Impossible Foods*<sup>6</sup> es una startup ubicada en el corazón de Silicon Valley, California. Está financiada, por *Khosla Ventures, Horizons Ventures, Bill Gates, Google Ventures, UBS* y *Viking Global Investors*. El equipo cuenta con científicos de nivel mundial, ingenieros, cocineros, agricultores, desarrolladores de alimentos, biólogos moleculares, profesionales de los negocios y amantes de la cocina.

Su primer producto es la *Impossible Burger*. Sus creadores dicen que parece y sabe a hamburguesa, pero está hecha de plantas.

Todo empezó en 2011 con una simple pregunta: ¿Por qué la carne sabe a carne?

Pasaron los siguientes cinco años y más de 180 millones de dólares investigando cada aspecto sensorial que hace única a la carne: desde cómo se ve cruda, hasta la forma en que chisporrotea en la parrilla y lo que sucede cuando se hincan los dientes en una hamburguesa. Después recrearon los sabores precisos, texturas, aromas y la composición nutricional de la carne picada, utilizando sólo plantas. Sus creadores consideraban que, entendiendo la carne a nivel molecular, conseguirían una hamburguesa jugosa, deliciosa, y a la vez nutritiva.

Actualmente, y en paralelo la empresa también está desarrollando otros productos de sustitución para el bacon, las salchichas, el queso y el atún de aleta azul.

### 1.4 La Impossible Burger

La carne, como alimento, no es simplemente un conjunto de proteínas, grasas y tejido conectivo. Los sabores y sensaciones que evoca un filete de ternera, unas costillas de cerdo a la barbacoa o una hamburguesa con patatas fritas, están en nuestro cerebro, en nuestra memoria.

---

<sup>6</sup> Ver la sección "Impossible Foods Press Kit: IF FAQs" de la página web de Impossible Foods, accesible en el siguiente link: <https://impossiblefoods.app.box.com/v/presskit/1/11235313837>.

De ahí que *Impossible Foods* dedicara cinco años a investigar, definir y capturar algunas de esas sensaciones. Concluyeron que un factor fundamental del “sabor a carne” es la interacción de la hemoglobina sanguínea con el fuego, especialmente el grupo *heme* que forma su núcleo funcional y es el responsable de que la hemoglobina sea roja, hecho que diferencia la carne roja de la carne blanca. Sin esta molécula y sus derivados, el resto de las propiedades organolépticas pueden replicarse, pero el paladar echa algo de menos.

La *heme* es una molécula de color rojo brillante que contiene hierro (integrada en una proteína llamada hemoglobina) y da a la sangre la capacidad de transportar oxígeno. En el tejido muscular, otra proteína que contiene *heme*, la mioglobina, permite a las células almacenar oxígeno y da a la carne su color rojo o rosa. Es abundante en la carne, pero también se puede encontrar en las plantas. Los nódulos de las raíces de la soja y otras leguminosas fijadoras de nitrógeno son de color rojo y producen suficiente hemoglobina. Ésta, es importante ya que las plantas la utilizan para mantener niveles adecuados de oxígeno, el cual es necesario para que dichos nódulos capturen nitrógeno con la ayuda de millones de bacterias simbióticas.

Inicialmente, *Impossible Foods* esperaba obtener la fuente de *heme* de los nódulos de las raíces de la soja, pero la recolección de las raíces subterráneas de la soja habría implicado el desarrollo de una nueva cadena de suministro y habría liberado grandes cantidades de carbono en la atmósfera, así que la compañía decidió cambiar la estrategia inicial y utilizar una levadura modificada genéticamente.

La técnica para obtener la levadura modificada genéticamente consiste en insertar el fragmento de ADN de la soja, que codifica la producción de *heme*, en una cepa de levadura estándar. Los científicos de *Impossible Foods* consideran a las levaduras los caballos de batalla unicelulares de la biotecnología, tan maleables y poco exigentes que pueden ser ajustadas genéticamente para hacer casi cualquier cosa: alcoholes, aceites, proteínas.

La obtención de la *heme* se realiza en la planta piloto de *Impossible Foods*. Las veinticuatro horas del día, los cinco días a la semana, los depósitos de fermentación de acero inoxidable, llenos de levadura, van produciendo la *heme*. Se elabora a través de tubos, se purifica a través de una serie de columnas, y luego se congela en bandejas de cubitos de hielo hasta el momento de elaborar la *Impossible Burger*.

Otra de las características destacables de la *Impossible Burger*, debido a su composición, es que está 100% libre de hormonas y antibióticos.

Como valor añadido al producto, la producción de la *Impossible Burger* utiliza el 95% menos de tierra, el 74% menos de agua, y genera un 87% menos de emisiones de gases de

efecto invernadero que una hamburguesa de carne de vacuno, según un análisis del ciclo de vida realizado por *Impossible Foods*.

### 1.4.1 Ingredientes

Según datos de *Impossible Foods*<sup>7</sup>, los ingredientes de la *Impossible Burger* son:

Agua, Proteína de Trigo, Aceite de Coco, Proteína de Patata, Aromas Naturales, 2% o menos de: Leghemoglobina (proteína heme), Extracto de Levadura, Sal, Aislado de Proteína de Soja, Goma Konjac, Goma Xantana, Tiamina (Vitamina B1) Niacina, Vitamina B6, Riboflavina (Vitamina B2), Vitamina B12.

Es importante saber por qué se utilizan ciertos ingredientes en la elaboración de la *Impossible Burger*. Cada ingrediente tiene una función:

- ◆ Agua: aproximadamente la mitad de la *Impossible Burger* es agua, cantidad comparable a la de la carne convencional.
- ◆ Aceite de coco: ingrediente utilizado para simular la grasa de la carne. Se comporta de manera similar a la grasa de la carne de vaca. Permanece en estado sólido hasta que se calienta.
- ◆ Proteína de patata: este ingrediente ayuda a lograr la corteza cuando se tuesta la carne en la parrilla, además contribuye a la jugosidad y a la textura.
- ◆ Proteína de trigo: proporciona masticabilidad y textura.
- ◆ Molécula Heme (leghemoglobin): la molécula *heme* cataliza las reacciones químicas que transforman los aminoácidos y otros nutrientes simples de la carne en las moléculas que dan el sabor y los aromas característicos a la carne. Además da el color rojo a la carne. El equipo de *Impossible Foods* lo obtiene a partir de extractos de levadura modificada genéticamente.
- ◆ Aislado de proteína de soja: estabiliza la grasa de la hamburguesa y ayuda a retener la humedad.
- ◆ Goma xantana y goma Konjac: ayudan a enlazar los ingredientes y optimizar la textura.

---

<sup>7</sup> Ver la sección "What Exactly Is It Made Of?" de la página web de *Impossible Foods*, accesible en el siguiente link: <https://www.impossiblefoods.com/faq/>.

- ◆ **Aromas naturales y vitaminas:** permiten recrear los sabores y aromas característicos de una hamburguesa. Al cocinarse la *Impossible Burger*, los aminoácidos, azúcares y vitaminas reaccionan con la *heme* y liberan aromas.

El equilibrio de todos sus componentes consigue simular una hamburguesa convencional. El tejido muscular de la *Impossible Burger* se consigue mediante las proteínas de trigo y patata, mientras que el tejido conectivo proviene de la soja y el gluten del trigo. La grasa es el aceite de coco, emulsiona de forma que imita las manchas de sebo de vaca, que se funden parcialmente durante la cocción. En conjunto, estas grasas y proteínas actúan como la carne picada cuando se calienta, abrasa y cohesiona en una matriz elástica y húmeda.

### 1.4.2 Declaración nutricional

Según informa *Impossible Foods*<sup>8</sup>, la *Impossible Burger* aporta proteínas y hierro biodisponibles comparables a la carne convencional. Además, no contiene colesterol ni hormonas ni antibióticos.

Nutrition Facts	
Serving Size (85g)	
Servings Per Container about 85	
Amount Per Serving	
<b>Calories</b> 220	Calories from Fat 120
Calories from Saturated Fat 100	
% Daily Value*	
<b>Total Fat</b> 13g	<b>20%</b>
Saturated Fat 11g	<b>55%</b>
Trans Fat 0g	
<b>Cholesterol</b> 0mg	<b>0%</b>
<b>Sodium</b> 380mg	<b>16%</b>
<b>Potassium</b> 250mg	<b>7%</b>
<b>Total Carbohydrate</b> 6g	<b>2%</b>
Dietary Fiber <1g	<b>4%</b>
Sugars 1g	
<b>Protein</b> 19g	
Vitamin A 0%	Vitamin C 25%
Calcium 2%	Iron 10%
Thiamin 1260%	Riboflavin 15%
Niacin 20%	Vitamin B6 10%
Zinc 15%	Vitamin B12 50%
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.	
	Calories: 2,000 2,500
Total Fat	Less than 85g 80g
Saturated Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Potassium	3,500mg 3,500mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g



Fotografía 1. Envase de la *Impossible Burger* (Fuente: Matt McGrath)

Tabla 1. Tabla Nutricional de la *Impossible Burger*

<sup>8</sup> Ver la sección "How Good Is The Impossible Burger For Me?". *Impossible Foods*. Accesible en el siguiente link: <https://www.impossiblefoods.com/faq/>.

### 1.4.3. Comercialización de la *Impossible Burger*

Actualmente la *Impossible Burger* no está disponible en tiendas ni supermercados ni a través de la venta *on-line*, pero puede consumirse en 161 restaurantes de Estados Unidos. Su lanzamiento al mercado se produjo a mediados de 2016 en Nueva York.

En Estados Unidos, los productores de alimentos no tienen la obligación de solicitar a la *Food and Drug Administration* (en adelante “FDA”) la aprobación de la mayoría de nuevos ingredientes. Las empresas pueden contratar consultores para realizar test y pruebas de seguridad sin tener que informar a la FDA de sus conclusiones o hallazgos, en el denominado proceso de “Autoafirmación”.

Según manifiesta en su web *Impossible Foods*<sup>9</sup> han recurrido dos veces a un panel de expertos en seguridad alimentaria de tres universidades estadounidenses diferentes, para evaluar la inocuidad del ingrediente leghemoglobina (*heme*). En ambas ocasiones se ha concluido que la leghemoglobina de soja es segura para el consumo humano, a lo que la FDA se refiere como “generalmente reconocida como segura” o *GRAS*.

Pero *Impossible Foods*, además de realizar el proceso de “Autoafirmación”, solicitó a la FDA que declarara la *Impossible Burger* segura para el consumo humano, a lo que la agencia se mostró reticente debido a sus dudas y preocupación sobre la *heme*, un ingrediente sin historial de consumo por los seres humanos. Este hecho y la publicación el pasado agosto de un artículo en el *The New York Times*<sup>10</sup> exponiendo lo sucedido, desató la polémica: la *Impossible Burger* en entredicho, ¿No es un alimento seguro?

Como respuesta, el mismo día de la publicación, *Impossible Foods* emitió un comunicado<sup>11</sup> y dos días después publicaron una carta<sup>12</sup> del CEO y fundador de *Impossible Foods*, Patrick O. Brown donde precisó lo siguiente:

---

<sup>9</sup> Our commitment to safety and transparency. *Impossible Foods*. Accesible en el siguiente link: <https://impossiblefoods.app.box.com/s/zxsd2yxkavhbqw2ctnc5io9ic8b1uy1l>.

<sup>10</sup> Impossible Burger’s ‘Secret Sauce’ Highlights Challenges of Food Tech. *The New York Times*. 8 de agosto de 2017. Disponible en: <https://www.nytimes.com/2017/08/08/business/impossible-burger-food-meat.html>.

<sup>11</sup> Impossible Foods Passes Extensive Safety Testing; Expert Panel Unanimously Reaffirms the Safety of Key Ingredient. Comunicado de *Impossible Foods*. Disponible en el siguiente link: <http://www.businesswire.com/news/home/20170808005716/en/Impossible-Foods-Passes-Extensive-Safety-Testing-Expert>.

<sup>12</sup> An open letter from our CEO. *Impossible Foods*. Disponible en el siguiente link: <https://www.impossiblefoods.com/letter-from-the-ceo/>.

*Para Impossible Foods la salud y la seguridad de nuestros clientes es prioritario.*

*Desde hace cuatro años realizamos un profundo estudio científico de su seguridad, que incluye cualquier potencial de toxicidad o alergenidad.*

*En 2014, el panel de expertos concluyó por unanimidad que la heme era GRAS para el consumo humano. Este proceso (proceso de “autoafirmación”) es el escogido por miles de compañías de alimentos para cumplir con el requisito de la FDA de que los alimentos sean generalmente reconocidos como seguros (GRAS). Pero desde Impossible Foods hicimos más, aun no existiendo ningún requisito legal que obligue a comunicar el hallazgo de una empresa a la FDA para su revisión, nosotros lo hicimos. Queríamos que la FDA revisara nuestra determinación GRAS, para tener el beneficio añadido de su experiencia y para asegurar a los consumidores que las pruebas a la leghemoglobina habían pasado el escrutinio más riguroso. A raíz de nuestra petición, la FDA revisó toda la documentación y nos dirigió sus dudas. Decidimos llevar a cabo pruebas adicionales, las cuales resultaron tal como esperábamos: El panel de expertos concluyó de nuevo por unanimidad que la leghemoglobina de soja era segura, GRAS.*

*Impossible Foods ha decidido presentar todos los datos de los estudios adicionales, junto con el análisis del panel de expertos a la FDA, la cual los hará públicos en su web.*

*Puedo decir con total certeza que la Impossible Burger es la hamburguesa más segura y con más pruebas de seguridad de la historia.*

La *Impossible Burger* aun sin disponer del beneplácito de la FDA, la administración guardiana de la seguridad en el suministro de alimentos estadounidense, puede comercializarse. Pero, ¿Y en Europa?

## 2. Aspectos legales para la comercialización de la *Impossible Burger* en la UE

### 2.1 Planteamiento del caso

*Impossible Foods* ha decidido abrir una sede y una planta de producción en Europa. Ha escogido España, y concretamente la ciudad de L'Hospitalet de Llobregat como lugar estratégico para operar en el mercado común europeo.

España es un Estado miembro, y como tal, ha cedido competencias soberanas a la UE, y la normativa alimentaria es una de ellas.

Además, teniendo en cuenta el principio de reconocimiento mutuo, establecido en el Reglamento (CE) nº 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro, se garantiza que todo producto legalmente vendido en un país de la UE puede ser vendido en otro.

Por lo tanto, el Departamento Legal y el de Marketing de la empresa deben analizar el marco jurídico nacional y el comunitario para comercializar la *Impossible Burger*, teniendo la certeza que, si puede ser comercializado en España, podrá ser comercializado en el resto de países de la EU.

El análisis jurídico debe tener en cuenta las siguientes cuestiones:

- ◆ ¿Está permitido el uso de todos los ingredientes de la *Impossible Burger*?
- ◆ ¿Necesita algún tipo de autorización específica para su elaboración y/o comercialización?
- ◆ ¿Con qué denominación legal se podría comercializar el producto?
- ◆ ¿Qué información alimentaria debe contener la etiqueta del producto?

### 2.2 Marco jurídico

La UE dispone de un extenso listado de normas que engloban las diferentes fases de producción de alimentos. Desde la producción primaria, pasando por la seguridad en las prácticas de elaboración, hasta su comercialización.



Para determinar si la *Impossible Burger* puede comercializarse en la UE se analizará la siguiente normativa:

#### Bloque I: Seguridad Alimentaria

- ◆ Reglamento (CE) nº 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. (En adelante “Reglamento 178/2002”).

#### Bloque II: Información Alimentaria

- ◆ Reglamento (UE) nº 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) nº 1924/2006 y (CE) nº 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) nº 608/2004 de la Comisión. (En adelante “Reglamento 1169/2011”).
- ◆ Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios. (En adelante “Reglamento 1331/2008”).
- ◆ Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. (En adelante “Reglamento 1333/2008”).
- ◆ Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE. (En adelante “Reglamento 1334/2008”).
- ◆ Reglamento (CE) nº 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. (En adelante “Reglamento 1925/2006”).
- ◆ Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles

(animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos. (En adelante “RD 1011/1981”).

### Bloque III: Nuevos Alimentos

- ◆ Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. (En adelante “Reglamento 258/1997”).

### Bloque IV: Organismos Modificados Genéticamente

- ◆ 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. (En adelante “Directiva 2001/18/CE”).
- ◆ Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. (En adelante “Reglamento 1829/2003”).
- ◆ 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. (En adelante “Reglamento 1830/2003”).

A efectos de situar la *Impossible Burger* dentro del marco legislativo comunitario, se tendrán en consideración las siguientes definiciones:

El artículo 2 del Reglamento 178/2002 define «alimento» *como cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.*

El artículo 2.2.h) del Reglamento 1169/2011 define «ingrediente» *como cualquier sustancia o producto, incluidos los aromas, los aditivos alimentarios y las enzimas alimentarias y cualquier componente de un ingrediente compuesto que se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.*

Por consiguiente, la *Impossible Burger* es un alimento, elaborado a partir de ingredientes, de los cuales, algunos, son aditivos alimentarios, aromas y vitaminas, tal y como se verá más adelante.

## 2.2.1 Aditivos

El Reglamento 1333/2008 establece las normas sobre los aditivos alimentarios usados en los alimentos.

En el artículo 3.2.a) del Reglamento 1333/2008 define «aditivo alimentario», *toda sustancia que normalmente no se consume como alimento en sí misma ni se use como ingrediente característico de los alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada – con un propósito tecnológico – a un alimento durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento tenga por efecto, o quepa razonablemente prever que tenga por efecto, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan directa o indirectamente en un componente del alimento.*

Para determinar qué aditivos se pueden utilizar en la elaboración de la *Impossible Burger* hay que examinar el *Anexo II*, siguiendo los pasos indicados a continuación:

1. Clasificar el alimento en una de las 18 “categorías de alimentos” incluidas en la Parte D del *Anexo II* del Reglamento 1333/2008.

Una vez revisadas todas las categorías se concluye que la *Impossible Burger* pertenece a la número 18: *Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 1 a 17, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad.*

1. Comprobar qué aditivos están permitidos para la categoría 18 y cuáles son las condiciones de utilización. Esta información se encuentra en la Parte E del *Anexo II* del Reglamento 1333/2008 o bien, en la Base de Datos de Aditivos Alimentarios<sup>13</sup>.

Los aditivos incluidos en el Grupo I son los únicos permitidos para ser utilizados en los alimentos de la categoría 18. La Parte C del *Anexo II* del Reglamento 1333/2008 contiene la relación de aditivos del Grupo I e indica: el número E, la denominación y la cantidad máxima específica.

---

<sup>13</sup> Ver la sección “RELATED DATABASES-Food additives” de la página web de la *European Commission DG Health and Food Safety*, accesible en el siguiente link:

[https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/main/?sector=FAD&auth=SANCAS](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FAD&auth=SANCAS).

En el Grupo I de aditivos se encuentran:

Número E	Denominación	Cantidad máxima específica
E 415	Goma xantana	quantum satis
E 425	Goma de konjac	10 g/kg

Tabla 2. Aditivos del Grupo I utilizados en la elaboración de la *Impossible Burger*.

Ambos son ingredientes utilizados por *Impossible Foods* para elaborar la *Impossible Burger*. Por lo tanto, están permitidos y se pueden seguir utilizando en las cantidades indicadas ya que cumplen con la cantidad máxima específica.

Los aditivos deberán constar en la lista de ingredientes de la etiqueta del alimento. Deberán designarse mediante la denominación de su clase funcional (establecida en el *Anexo I* del Reglamento 1333/2008), seguida por su denominación específica o, por su número E (establecido en la parte E del *Anexo II* del Reglamento 1333/2008).

### 2.2.2 Aromas

El Reglamento 1334/2008 establece las normas sobre los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos.

A efectos del Reglamento 1334/2008, y tal y como se define en el artículo 3, se entenderá por «aromas», los productos:

1. *No destinados al consumo como tales y que se añadan a los alimentos para darles un olor o un sabor o para modificar su olor o sabor;*
2. *Hechos o constituidos de las siguientes categorías: sustancias aromatizantes, preparados aromatizantes, aromas obtenidos mediante procedimientos térmicos, aromas de humo, precursores de aromas u otros aromas o mezclas de aromas.*

*Impossible Foods* indica que utiliza “aromas naturales” en la elaboración de la *Impossible Burger*, pero no especifica cuáles son y tampoco ha facilitado dicha información. Para poder utilizar el término «natural», deberá tener en cuenta lo establecido en el artículo 16 del Reglamento 1334/2008: *El término «natural» solo podrá utilizarse para designar un aroma si la parte aromatizante se compone únicamente de preparados aromatizantes o sustancias aromatizantes naturales.*

De todos modos, para determinar qué aromas se podrían utilizar en la elaboración de la *Impossible Burger* hay que examinar el Anexo I del Reglamento 1334/2008, la *Lista de la Unión de aromas y materiales de base*, siguiendo los pasos indicados a continuación:

1. Clasificar el alimento en una de las 18 “categorías de alimentos” incluidas en la Parte A del Anexo I.

Se establecen las mismas categorías de alimentos que en el Anexo II del Reglamento 1333/2008, por lo que, la *Impossible Burger* continúa perteneciendo a la categoría 18: *Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 1 a 17, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad*.

1. Comprobar qué aromas están permitidos en los alimentos de la categoría 18 y cuáles son las condiciones de utilización. Esta información se encuentra en el Cuadro 1 de la Sección 2 del Anexo I o bien, en la Base de Datos de Aromas<sup>14</sup>.

A día de hoy, no existe ningún aroma vinculado a la categoría 18. Por lo que *Impossible Foods* deberá presentar la solicitud de actualización de la lista comunitaria de aromas y materiales de base, para la inclusión de una o varias sustancias, de conformidad con el Reglamento nº 1331/2008.

Una vez aprobada la solicitud, la lista comunitaria se actualizaría añadiendo la/s sustancia/s autorizadas:

Nº FL	Denominación química	Nº CAS	Nº JECFA	Nº CDE	Pureza de la sustancia	Restricciones de uso	Nota	Referencia
18.001	“Nombre del aroma”	nnn-nn-n	nnnn	nnnn	%			EFSA

Tabla 3. Ejemplo del Cuadro 1, de la Parte A, del Anexo 1.

Dónde:

- ◆ Nº FL: número único de identificación de la sustancia.
- ◆ Denominación química: nombre de la sustancia.
- ◆ Nº CAS: número de registro del *Chemical Abstracts Service* (CAS)

<sup>14</sup> Ver la sección “RELATED DATABASES-Food flavourings” de la página web de la *European Commission DG Health and Food Safety*, accesible en el siguiente link:

[https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/main/?sector=FFL&auth=SANCAS](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FFL&auth=SANCAS).

- ◆ N° JECFA: número del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).
- ◆ N° CDE: número del Consejo de Europa.
- ◆ Pureza de la sustancia: mínimo del 95 % si no se indica otra cosa: la pureza de la sustancia aromatizante debe ser de al menos el 95 %; si es inferior, en esta columna se especificará la composición de la sustancia aromatizante.
- ◆ Restricciones de uso: la utilización de la sustancia aromatizante se permite con arreglo a las buenas prácticas de fabricación, salvo si en esta columna se especifica una restricción específica.

El aroma o los aromas añadidos a la *Impossible Burger* deberán constar en el listado de ingredientes de la etiqueta del alimento. Cada aroma deberá ser designado por las palabras: «aroma natural de "alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)»», tal y como establece el artículo 16 del Reglamento 1334/2008 y la Parte D del Anexo VII del Reglamento 1169/2011.

### 2.2.3 Vitaminas

Según establece el artículo 3 del Reglamento 1925/2006, existen ciertos requisitos para la adición de vitaminas a los alimentos, en concreto:

1. *Únicamente podrán añadirse a los alimentos las vitaminas y/o los minerales que figuran en las listas del Anexo I, en las formas que se enumeran en las listas del Anexo II, supeditado a las normas establecidas en el presente Reglamento.*
2. *Podrán añadirse vitaminas y minerales a los alimentos de forma biodisponible para el organismo humano, independientemente de que suelen contenerlos, para tener en cuenta, en particular, cualquiera de los siguientes hechos:*
  - a. *La deficiencia de una o más vitaminas y/o minerales en la población o en grupos específicos de población que pueda demostrarse con pruebas clínicas o subclínicas de deficiencia o deducirse de estimaciones que indiquen niveles bajos de ingestión de nutrientes, o*
  - b. *La posibilidad de mejorar el estado nutricional de la población o de grupos específicos de la población, y/o de corregir posibles deficiencias en la ingesta diaria de vitaminas o minerales debidas a cambios en los hábitos alimenticios, o*
  - c. *Los progresos de los conocimientos científicos generalmente reconocidos sobre el papel de las vitaminas y los minerales en la nutrición y los consiguientes efectos para la salud.*

*Impossible Foods* ha creado un alimento de reemplazo el cual debería contener y aportar propiedades similares al alimento reemplazado. Es por eso que añaden ciertos componentes, y entre ellos están las vitaminas.

El hecho de que los consumidores cambien sus hábitos alimenticios y pasen a consumir alimentos como la *Impossible Burger* puede provocar déficits de ciertas vitaminas y minerales, por tanto, *Impossible Foods* podría acogerse al artículo 3.2.b) del Reglamento 1925/2006.

Para determinar si las vitaminas añadidas en la *Impossible Burger* cumplen con lo dispuesto en el Reglamento 1925/2006, hay que examinar los *Anexos I* y *II*.

*Impossible Foods* sólo informa qué vitaminas utiliza y que están en un porcentaje inferior al 2% del total. No indica qué fórmula vitamínica emplea ni la cantidad exacta. Por tanto, sólo se puede afirmar que todas las vitaminas utilizadas por *Impossible Foods* están autorizadas.

No obstante, para que la empresa pueda añadirlas en el alimento debe cumplir con lo siguiente:

- ◆ Utilizar una de las fórmulas vitamínicas contempladas en el *Anexo II* del Reglamento 1925/2006.
- ◆ Añadir una cantidad significativa de dichas vitaminas, tal y como establece el *Anexo XIII.2* del Reglamento 1169/2011: el 15% de los valores de referencia de nutrientes especificados en la tabla siguiente, suministrado por 100 gramos.

Vitaminas añadidas por Impossible Foods	Fórmula vitamínica permitida ( <i>Anexo II</i> )	Valores de Referencia de Nutrientes ( <i>Anexo XIII</i> Reglamento 1169/2011)
B1	clorhidrato de tiamina mononitrato de tiamina	1,1 mg
Niacina	ácido nicotínico nicotinamida	1,6 mg
B6	clorhidrato de piridoxina piridoxina 5'-fosfato dipalmitato de piridoxina	1,4 mg
B2	riboflavina riboflavina 5'-fosfato sódico	1,4 mg
B12	cianocobalamina hidroxocobalamina	2,5 mg

Tabla 4. Vitaminas adicionadas a la *Impossible Burger*, incluidas en el *Anexo I* del Reglamento 1925/2006, en las fórmulas vitamínicas permitidas y los VRN.

Las vitaminas añadidas a la *Impossible Burger* constarán en el etiquetado del alimento. Se incluirán en la lista de ingredientes y en la tabla nutricional, tal y como establece el artículo 30.2.f) del Reglamento 1169/2011, así como las cantidades totales presentes añadidas al alimento.

#### 2.2.4 Otros ingredientes

La *Impossible Burger* contiene otros ingredientes sin normativa comunitaria específica y que pueden tener o no normativa nacional. Se analiza la utilización y la denominación de dichos ingredientes a continuación:

- ◆ Agua: aproximadamente el 50% del alimento es agua. *Impossible Foods* justifica la adición de tal cantidad ya que es equiparable a la que contiene una hamburguesa de ternera convencional.

En el listado de ingredientes aparecerá en primer lugar y su denominación será la misma que utiliza la empresa en la etiqueta estadounidense: Agua.

- ◆ Aceite de coco: en España existe una reglamentación técnico-sanitaria que regula las grasas comestibles vegetales. El artículo 4.1 del RD 1011/1981 define la manteca de coco como la grasa procedente del fruto del cocotero (*Coco-nucífera* L) adecuadamente refinada. Por tanto, la denominación de dicho ingrediente en la etiqueta será: Manteca de coco.
- ◆ Proteína de patata: existen reglamentaciones técnico-sanitarias para ciertos derivados de los tubérculos, pero concretamente para la proteína de patata no. Por tanto, y para no inducir a error al consumidor, tal y como establece el artículo 7 del Reglamento 1169/2011, la denominación de dicho ingrediente en la etiqueta será la misma que utiliza la empresa: Proteína de patata.
- ◆ Proteína de trigo: la empresa no ha especificado qué proteína utiliza concretamente (albúmina, globulina, prolamina, y/o gluteínas). Pero sí que informa que la *Impossible Burger* contiene gluten (compuesto por prolaminas y gluteínas). Por tanto, para no inducir a error al consumidor, y que reconozca claramente el alérgeno, se denominará dicho ingrediente como: Proteína de Trigo.
- ◆ Extracto de Levadura: La empresa no ha aclarado si este ingrediente es el OMG que produce la *Heme* o es una levadura diferente no modificada genéticamente. Al no disponer de esta información se ha considerado que son restos del OMG, no justificados y por tanto se deben etiquetar como tal. Por tanto, tal y como establece el artículo 13 del Reglamento 1829/2003 y el artículo 4.B del Reglamento 1830/2003:



- En la etiqueta constará la indicación «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien «*Este producto contiene Levadura modificada genéticamente*».
- En la lista de ingredientes constará: Levadura (modificada genéticamente).
- ◆ Aislado de proteína de soja: debido a que la soja es un alérgeno como el trigo, para no inducir a error al consumidor y que lo reconozca claramente, se denominará dicho ingrediente: Proteína de Soja.
- ◆ Sal: ingrediente que aparecerá en la lista de ingredientes como sal y además se incluirá en la tabla de información nutricional, tal y como establece el artículo 30.1.b) del Reglamento 1169/2011.

### 2.3 La hipótesis inicial: *Novel Food*

Durante la fase de investigación y recopilación de datos de la *Impossible Burger* surgieron dudas sobre qué clase de alimento era y, por lo tanto, qué norma lo regularía. Inicialmente se contempló la posibilidad de definirlo como un *Nuevo alimento*, los cuales están regulados por el Reglamento 258/1997.

El artículo 1.2 del Reglamento 258/1997 define los *Nuevos alimentos*, como:

1. *Alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente.*
2. *Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos.*
3. *Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro.*
4. *Alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.*

Ante estas definiciones y recuperando del apartado “1.4 La *Impossible Burger*” la descripción de la *heme*, el ingrediente estrella de la *Impossible Burger*, podría considerarse que la *heme* es un nuevo “ingrediente alimentario que se ha sometido a un proceso de producción

no utilizado habitualmente” (definición IV). Pero se descartó esta hipótesis al descubrir que la levadura que producía la *heme* era un organismo modificado genéticamente (en adelante “OMG”) y por consiguiente, dispone de normativa específica que los regula.

## 2.4 La Hipótesis decisiva: Alimentos producidos a partir de OMG

El hecho de que uno de los ingredientes de la *Impossible Burger* se produzca a partir de un OMG, determina el procedimiento a seguir para obtener el permiso de comercialización. Este procedimiento autorizador viene establecido en el marco normativo que se analiza a continuación.

El artículo 2.2 de la Directiva 2001/18/CE define «organismo modificado genéticamente (OMG)» como *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 ni en la recombinación natural.*

Además establece que se considerará que se produce modificación genética siempre que se utilicen, al menos, las técnicas que se enumeran en la parte 1 del Anexo I A:

1. *Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico —obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo— en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.*
2. *Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.*
3. *Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.*

Debido a que *Impossible Foods* no ha proporcionado información en relación a la técnica empleada para la manipulación genética de la levadura que produce la *heme*, se considerará que dicha técnica corresponde a una de las tres establecidas en la parte 1 del Anexo I A.

A efectos del Reglamento 1829/2003 la *Impossible Burger* es un alimento producido a partir de un OMG ya que el ingrediente *heme* es el derivado total o parcial de un OMG.

Antes de iniciar los trámites autorizatorios se consulta en el Registro de OMG autorizados de la UE<sup>15</sup> para uso alimentario, por si el OMG utilizado ya estuviera autorizado. Al consultar el registro se observa un hecho significativo; todos los OMG autorizados son variedades vegetales, por lo que la levadura, en el caso de ser autorizada, sería el primer OMG autorizado no perteneciente al reino vegetal.

En consecuencia, *Impossible Foods* deberá solicitar la autorización para comercializar un alimento que ha sido producido a partir de un OMG, tal y como establece el Reglamento 1829/2003.

Por lo que respecta al etiquetaje de la molécula *Heme* (leghemoglobina), teniendo en cuenta que es un ingrediente producido a partir de un OMG, deberá indicarse en la lista de ingredientes tal y como establece el artículo 13 del Reglamento 1829/2003 y el artículo 4.B del Reglamento 1830/2003:

- ◆ Si el alimento está compuesto por más de un ingrediente, figurará entre paréntesis, inmediatamente después del ingrediente en cuestión, el texto «modificado genéticamente» o «producido a partir de [nombre del ingrediente] modificado genéticamente». Por tanto, en la lista de ingredientes se denominará: Leghemoglobina (producido a partir de levadura modificada genéticamente).

### 3. Información alimentaria

En los capítulos anteriores se ha ido analizando la composición de la *Impossible Burger* y la denominación de cada ingrediente de cara a su etiquetado.

El Reglamento 1169/2011 establece los principios generales, los requisitos y las responsabilidades que rigen la información alimentaria y, en particular, el etiquetado de los alimentos.

En este capítulo, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento 1169/2011, se otorgará una denominación al alimento y una propuesta de etiquetaje.

---

<sup>15</sup> Ver la sección de "EU Register of authorised GMOs" de la página web de la *European Commission DG Health and Food Safety*, accesible en el siguiente link: [http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm).

### 3.1 Denominación del alimento

Tal y como establece el artículo 17 del Reglamento 1169/2011, *la denominación del alimento será su denominación legal. A falta de ella, la denominación del alimento será la habitual o, en caso de que esta no exista o no se use, se facilitará una denominación descriptiva del alimento.*

En el caso de la *Impossible Burger* no existe una denominación legal. Por tanto, se ha optado por una denominación habitual, utilizada en alimentos parecidos y completada con una denominación descriptiva.

Como resultado, la denominación del alimento será: Hamburguesa Vegetal de proteína de Trigo y Patata.

### 3.2 Etiquetado

A continuación se describen las menciones obligatorias que debería contener la *Impossible Burger* en su etiqueta, según se establece el artículo 9 del Reglamento 1169/2011:

1. La denominación del alimento:

Tal y como se ha indicado en el apartado anterior, la denominación descriptiva del alimento es: Hamburguesa Vegetal de proteína de Trigo y Patata.

2. La lista de ingredientes:

El artículo 18 del Reglamento 1169/2011 establece que los ingredientes aparecerán en orden decreciente de peso. Al no disponer de la cantidad de cada ingrediente, se ha decidido mantener el orden tal y como lo refleja la empresa en su página web: Agua, proteína de **trigo** (%), manteca de coco, proteína de patata (%), Aroma natural de “alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)”, Leghemoglobina (producido a partir de levadura modificada genéticamente), Levadura (modificada genéticamente), sal, proteína de **soja**, Gelificantes (Goma Konjac y Goma Xantana), Tiamina, Niacina, Vitamina B6, Riboflavina y Vitamina B12.

3. Todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el Anexo II o derive de una sustancia o producto que figure en dicho Anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada:

Estos ingredientes, tal y como establece el artículo 21 del Reglamento 1169/2011 deberán destacarse mediante una composición tipográfica que los diferencie claramente del resto de ingredientes. En este caso se han desatacado en letra negrita.

4. La cantidad de determinados ingredientes o de determinadas categorías de ingredientes:

Debido a que en la denominación del alimento aparecen los ingredientes “proteína de trigo” y “proteína de patata” estos deberán tener una indicación cuantitativa en el listado de ingredientes, tal y como establece el artículo 22.1.a) del Reglamento 1169/2011. Como no se dispone de dicha información, en la Propuesta de etiqueta (3.2.1 Propuesta de etiqueta), simplemente se indica el símbolo (%).

5. La cantidad neta del alimento:

El artículo 23.1.b) del Reglamento 1169/2011 establece que la cantidad neta se indicará en cantidades de peso, y en este caso concreto: 340 gramos (4 unidades por 85 gramos cada una).

6. La fecha de duración mínima o la fecha de caducidad:

Tal y como se establece en el *Anexo X.1.a)* del Reglamento 1169/2011 se indicará: *consumir preferentemente antes del: dd/mm/aaaa*

7. Las condiciones especiales de conservación:

Tal y como establece el artículo 25 del Reglamento 1169/2011, en la etiqueta se indican las condiciones de conservación ya que hay que conservar refrigerado el alimento mientras no se consume.

8. El nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria:

En la etiqueta se informa del elaborador-distribuidor y la dirección.

9. El modo de empleo en caso de que, en ausencia de esta información, fuera difícil hacer un uso adecuado del alimento:

Tal y como establece el artículo 25 del Reglamento 1169/2011, en la etiqueta se indica que el alimento debe ser cocinado antes de su consumo.


10. La información nutricional:

El contenido de la información nutricional viene establecido en el artículo 30 y en el *Anexo XV* del Reglamento 1169/2011. En la etiqueta se incluye la tabla nutricional, pero al no disponer de toda la información necesaria se han dejado ciertos valores en blanco.

### 3.2.1 Propuesta de etiquetado

Una vez analizada toda la información alimentaria obligatoria que de constar en la etiqueta de la *Impossible Burger*, se ha elaborado una propuesta de etiquetaje para su comercialización en el mercado europeo, y en la que se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- ◆ La etiqueta constará en un único campo visual.
- ◆ La superficie mayor del envase será superior a 80 cm<sup>2</sup>, por tanto el tamaño de la letra como mínimo será de 1,2 mm de la altura de la x (*Anexo IV del Reglamento 1169/2011*).
- ◆ La propuesta de etiquetaje se ha elaborado para comercializar el alimento en España. Pero, deberá tenerse en cuenta que la información alimentaria obligatoria deberá figurar en una lengua que comprendan fácilmente los consumidores de los Estados miembros donde se comercialice el alimento.
- ◆ Debido a la falta de información, existen valores o datos en blanco.



**HAMBURGUESA VEGETAL DE PROTEÍNA DE TRIGO Y PATATA**

**Ingredientes:** Agua, proteína de **trigo** (%), manteca de coco, proteína de patata (%), Aroma natural de "alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)", Leghemoglobina (producido a partir de levadura modificada genéticamente), Levadura (modificada genéticamente), sal, proteína de **soja**, Gelificantes (Goma Konjac y Goma Xantana), Tiamina, Niacina, Vitamina B6, Riboflavina y Vitamina B12.

Envasado en atmósfera protectora.

**Contenido neto**

340g e

(4 x 85g)

**Condiciones de conservación:**  
 Conservar refrigerado entre 0 °C y 5 °C

**Condiciones de utilización:**  
 Cocinar antes de su consumo.

**Consumir preferentemente antes del:** dd/mm/aaaa

**Elaborado y distribuido por:** Impossible Foods España  
 Rambla la Marina 450, 08907  
 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

LOTE20160215

Este producto contiene organismos modificados genéticamente

**Información nutricional**

Valores medios por:	100 g	Una unidad (85g)
Valor energético	1,09 kJ 0,26 kcal	0,92 kJ 0,22 kcal
Grasas	15,29 g	13 g
de las cuales:		
saturadas	12,94 g	11 g
monoinsaturadas	g	
poliinsaturadas	g	
Hidratos de carbono	7,06 g	6 g
de los cuales:		
azúcares	1,18 g	1 g
polialcoholes	g	
almidón	g	
Fibra alimentaria	<1,8 g	< 1g
Proteínas	22,35 g	19 g
Sal	0,456 g	0,38 g
<b>Vitaminas por:</b>	<b>100 g</b>	<b>85 g</b>
Tiamina	mg	mg
Niacina	mg	mg
Vitamina B6	mg	mg
Riboflavina	mg	mg
Vitamina B12	µg	µg
		%IR
		%
		%
		%
		%
		%

**IR: Ingesta de referencia de un adulto medio (8400 KJ/2000 Kcal.)**

Tabla 5. Propuesta de etiquetaje de la Impossible Burger.

## 4. Aceptabilidad del producto en el mercado europeo

La *Impossible Burger* podría definirse como la “carne perfecta”. Un alimento producido a partir de plantas, que no requiere el sacrificio de animales, que proporciona una dieta menos proteica y más saludable y que ayudaría a salvar el mundo de uno de sus principales enemigos en la lucha contra el cambio climático, la industria ganadera intensiva. Y encima, sabe a carne.

Pero, lo que actualmente, no parece ser un problema para los estadounidenses, lo es para los europeos: está elaborada a partir de organismos modificados genéticamente. El uso o no de los OMG ha generado un intenso debate social, alcanzando las instituciones europeas y produciendo el primer gran desencuentro entre Estados miembros, provocando así la ruptura de la unidad de mercado.

*Impossible Foods* toparía con la ética europea. El debate de la ciudadanía respecto a los OMG ha llegado a las instituciones europeas, las cuales han preferido trasladar la responsabilidad a los Estados miembros. La aprobación de la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE, en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio, es sólo el primer paso. Existe una propuesta de la Comisión de modificación del Reglamento 1829/2003 para que los Estados miembros puedan también prohibir, en su territorio, la comercialización de OMG y de los alimentos que contienen o están elaborados a partir de OMG. El Parlamento ha rechazado la propuesta de la Comisión, pero los Estados miembros deberán pronunciarse y ver si continúan las negociaciones o si secundan la decisión del Parlamento.

Esta situación y la fallida negociación del Tratado Transatlántico de Comercio e Inversiones (TTIP) deberían disipar las posibles pretensiones de comercializar la *Impossible Burger* en el mercado europeo. ¿Qué empresa arriesgaría la inversión que supone la implantación de una industria en territorio europeo sin tener la certeza que podrá comercializar sus productos? Y en el caso que pudiera, ¿Cómo convencer a un consumidor mucho más reticente que el estadounidense que su producto es inocuo cuando las propias autoridades europeas no se ponen de acuerdo?

Si *Impossible Foods* renunciara a utilizar levadura genéticamente modificada para producir el ingrediente estrella de la *Impossible Burger* y empleara grandes superficies de cultivo para producir soja que le proporcionaría la *heme*, ¿Dónde queda la alimentación sostenible que motiva esta innovación?



La respuesta a la hipótesis de trabajo: ¿Es posible comercializar la *Impossible Burger* en la UE? No es una cuestión estrictamente jurídica sino fundamentalmente política y ética y dependerá de un cambio en la mentalidad de la ciudadanía europea y sus prejuicios (fundados o no) sobre los OMG, que las instituciones europeas sean más permisivas a la hora de autorizar nuevos OMG, condición sine qua non para la comercialización en Europa de la *Impossible Burger*.

## Conclusiones

La *Impossible Burger* es un alimento de reemplazo de la hamburguesa de ternera convencional, cuyo propósito es proporcionar a los consumidores una experiencia sensorial idéntica o mejorada en comparación al producto que sustituyen.

La *Impossible Burger*, como producto, pretende cumplir con un triple objetivo: igualar organolépticamente al producto que reemplaza, apostar por un modelo de alimentación más saludable y contribuir a un modelo alimentario más sostenible.

La empresa creadora de este producto, *Impossible Foods*, no ha facilitado más información que la que contiene su página web y artículos específicos que remiten a dicha página web. Por tanto, esta tesina se ha elaborado basándose en la información conseguida.

La *heme*, el ingrediente estrella de la *Impossible Burger*, que marca la diferencia respecto a otras hamburguesas vegetarianas, es un ingrediente obtenido a partir de una levadura modificada genéticamente. Lo que implica que la empresa deberá solicitar autorización para comercializar un alimento obtenido a partir de un OMG.

El resto de ingredientes que contiene la *Impossible Burger* se adaptan a lo establecido en la normativa alimentaria comunitaria, sin la necesidad de proponer alternativas.

La hipótesis de trabajo: ¿Es posible comercializar la *Impossible Burger* en la UE? Ha sido analizada desde el punto de vista jurídico, pero la polémica que suscitan en Europa los OMG provoca que la aceptación o no de dicha hipótesis recaiga en cuestiones políticas y posiblemente éticas.

El análisis jurídico de la hipótesis constata que, la *Impossible Burger* podría ser comercializada en la UE si obtuviera la autorización para comercializar un alimento obtenido a partir de un OMG. Pero ésta, posiblemente nunca llegará, si las cuestiones éticas de la sociedad europea, contrarias a los OMG, son tan negativas que consiguen condicionar a las instituciones y llegar a romper la unidad de mercado.

## Camarero ¡Una *Impossible Burger*, por favor!

El pasado 15 de agosto de 2017, aprovechando mi estancia en Las Vegas (EEUU), decidí pasar de la teoría a la práctica y comerme una *Impossible Burger*. El restaurante escogido fue el Andrea's, ganador de un premio Four-Star de la Guía de Viajes Forbes. Este restaurante, emplazado en el complejo hotelero *Encore*, es un local muy de moda en la Strip de Las Vegas con un ambiente moderno, cosmopolita y chic, y cuya sofisticada propuesta culinaria es de inspiración asiática. Este establecimiento no parecería, en principio, el lugar en el cual uno esperaría probar por primera vez una hamburguesa como esta, sin embargo, en ese momento, era el único en todo el estado de Nevada que la servía.

El Andrea's ofrece en su carta<sup>16</sup> la *Impossible Burger* en tres platos diferentes:

- ◆ *Impossible Burgers*: tres mini hamburguesas acompañadas de escarola, Kimchi, pepinillos, salsa kalbi y alioli kochujang.
- ◆ *Thai crispy rice cups made with Impossible Burger*: crujientes de arroz tailandeses elaborados con *Impossible Burger* y menta, cilantro, chile, cebolla, jengibre y cacahuete.
- ◆ *Basil "Beef" made with Impossible Burger*: *Impossible Burger* con cebolla, pimientos, champiñones, chile serrano y albahaca tailandesa.

Ya que no podía probar la *Impossible Burger* como una hamburguesa convencional (servida con su queso, cebolla, kétchup... Y acompañada de sus patatas fritas) decidí experimentar sus posibilidades en otras propuestas culinarias y opté por probar las mini hamburguesas y los crujientes tailandeses de arroz.

### Mini hamburguesas *Impossible Burger*:

Este plato consistía en tres mini hamburguesas. El formato de presentación era el convencional: un panecillo con su hamburguesa, en tamaño mini servidas en un plato rectangular de estilo japonés. Sin embargo, la diferencia estaba en los ingredientes que la acompañaban, que no eran los típicos que uno suele encontrar en una hamburguesa y esto iba a ponérmelo difícil a la hora de comprobar si la *Impossible Burger* sabía a carne de hamburguesa. El Kimchi (preparación coreana de vegetales fermentados), la salsa kalbi (salsa de soja con frutas y jengibre de origen coreano) y el alioli kochujang (alioli picante de origen coreano) son ingredientes dominantes por su sabor.

---

<sup>16</sup> Carta Restaurante Andrea's. *Andrea's*. Disponible en el siguiente link:

[http://www.visitwynn.com/documents/Andreas.pdf?\\_ga=2.243093890.1076371640.1509694831-1840775756.1509694831](http://www.visitwynn.com/documents/Andreas.pdf?_ga=2.243093890.1076371640.1509694831-1840775756.1509694831).

Ese maridaje peculiar enmascaraba el sabor de la hamburguesa, la cual quedaba relegada a un segundo plano. La probé, ¿Estaba buena? Sí, pero no me permitía reconocer si la *Impossible Burger* sabía a carne, así que decidí “deconstruir” la segunda unidad. Abrí la hamburguesa, saqué la carne y la limpié de todo rastro coreano y armada de cuchillo y tenedor me dispuse a inspeccionarla. La primera impresión visual fue positiva: parecía carne. El color marrón tostado invitaba a ponerse manos a la obra: corté un pedazo y me lo llevé a la boca, cerré los ojos y empecé a masticar... ¡Sabía a carne!, ¡Sabe y tiene textura de una hamburguesa de ternera bien hecha! Me sorprendió.



Fotografía 2. Mini hamburguesas *Impossible Burger* (Fuente: Andrea's)



Fotografías 3 y 4. Mini hamburguesas *Impossible Burger* (Fuente: Nuria Rey).



Fotografía 5. *Impossible Burger* (Fuente: Nuria Rey).

Crujientes tailandeses de arroz con *Impossible Burger*:

Este plato es la fusión de un plato tradicional tailandés de arroz crujiente con la *Impossible Burger*, que en este caso actúa como un ingrediente. Consiste en una base de hoja de lechuga, con arroz crujiente frito a alta temperatura, acompañado de bolitas de *Impossible Burger*, menta, cilantro, chile, cebolla, jengibre y cacahuete. Se sirven 5 unidades en un plato rectangular de estilo japonés. Para comértelo debes convertir cada porción en una especie de saquito y morderlo todo a la vez. Lo primero que me llamó la atención al probarlo fue el carácter crujiente del arroz y el potente sabor a cilantro, hecho que no me permitió distinguir la presencia de la *Impossible Burger*. Como había varias unidades, decidí volver a “deconstruir” una de ellas y probar las bolitas de *Impossible Burger* por separado. El resultado: sabía a carne, pero a carne muy hecha. Aunque el plato estaba rico la presencia o no de la *Impossible Burger* era poco relevante.



Fotografía 6. Crujientes tailandeses de arroz con *Impossible Burger* (Fuente: Andrea's).



Fotografía 7. Unidad de Crujientes tailandeses de arroz con *Impossible Burger* (Fuente: Nuria Rey).

*Si no conozco una cosa, la investigaré* decía Pasteur. Pues eso hice. Mi experiencia con la *Impossible Burger* ha sido reveladora. Creo que las innovaciones tecnológicas han llegado al mundo culinario para quedarse. Mi conclusión principal: ¡La *Impossible Burger* parece carne y sabe a carne! Y este hecho es la principal motivación que puede reconvertir a un “carnívoro” en “omnívoro” de nuevo o porque no, en “vegetariano”.

Me hubiera gustado probar la *Impossible Burger* como me la imaginaba, como una hamburguesa convencional, con su kétchup, su queso, su cebolla y acompañada de unas patatas fritas, pero estoy convencida que podré hacerlo, y quien sabe, quizás en Europa.

## Bibliografía

- ◆ AGRELO, M. (13 de mayo de 2014). “¿Cuánta agua te “comes” con una hamburguesa?” Eco-Huella. [Mensaje en un blog]. Disponible en: <<http://www.eco-huella.com/2014/05/cuanta-agua-te-comes-con-una-hamburguesa.html>> [consulta: 3 de febrero de 2017].
- ◆ BENTON, Tim. «What will we eat in 2030?». [En línea]. *World Economic Forum*. 10 de noviembre de 2016. Disponible en: <<https://www.weforum.org/agenda/2016/11/what-will-we-eat-in-2030/>> [consulta: 9 de enero de 2017].
- ◆ BROWN, Patrick O. «An open letter from our CEO». [En línea]. 10 de agosto de 2017. Disponible en: <<https://www.impossiblefoods.com/letter-from-the-ceo/>> [consulta: 1 de noviembre de 2017].
- ◆ CERVERA, José. «Tecnología culinaria: comer carne, pero sin animales». [En línea]. *World Economic Forum*. 5 de octubre de 2016. Disponible en:



- <<https://www.weforum.org/es/agenda/2016/10/tecnologia-culinaria-comer-carne-pero-sin-animales>> [consulta: 9 de enero de 2017].
- ◆ COLLER, Jeremy. «We must eat less meat. Could these three alternatives help save our planet?». [En línea]. World Economic Forum. 27 de octubre de 2016. Disponible en: <<https://www.weforum.org/agenda/2016/10/here-are-three-alternatives-to-meat-that-could-help-save-our-planet/>> [consulta: 9 de enero de 2017].
  - ◆ *Food Additives*. [Base de datos]. Bruselas: Comisión Europea. Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria. [Base de datos]. Disponible en: <[https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/main/?sector=FAD&auth=SANCAS](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FAD&auth=SANCAS)> [consulta: 14 de febrero de 2017].
  - ◆ *Food Flavourings*. [Base de datos]. Bruselas: Comisión Europea. Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria. Disponible en: <[https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/main/?sector=FFL&auth=SANCAS](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FFL&auth=SANCAS)> [consulta: 14 de febrero de 2017].
  - ◆ *EU Register of authorised GMOs*. [Base de datos]. Bruselas: Comisión Europea. Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria. Disponible en: <[http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)> [consulta: 14 de febrero de 2017].
  - ◆ *Cómo alimentar al mundo en 2050*. [En línea]. En: *Foro de Expertos de Alto Nivel*. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Roma: 12-13 de octubre de 2009. Disponible en: <[http://www.fao.org/fileadmin/templates/wfs/docs/synthesis\\_papers/C%C3%B3mo\\_alimentar\\_al\\_mundo\\_en\\_2050.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/wfs/docs/synthesis_papers/C%C3%B3mo_alimentar_al_mundo_en_2050.pdf)> [consulta: 9 de enero de 2017].
  - ◆ *Gran potencial para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero de la ganadería*. [En línea]. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Roma: 26 de septiembre de 2013. Disponible en: <<http://www.fao.org/news/story/es/item/198166/icode/>> [consulta: 9 de enero de 2017].
  - ◆ Impossible TM. *The Impossible Burger*. [En línea]. Redwood City: Impossible Foods Inc., 2016. Disponible en: <<https://www.impossiblefoods.com/>> [consulta: 14 de febrero de 2017].
  - ◆ JACOBSEN, Rowan. «The Biography of a Plant-Based Burger. One man's mission to make meat obsolete». [En línea]. *Pacific Standard*. septiembre/octubre 2016. Disponible en: <<https://psmag.com/the-biography-of-a-plant-based-burger-31acbecb0dcc#.rg94dqbu1>> [consulta: 3 de febrero de 2017].

- ◆ MYERS, Joe. «China consumes more than a quarter of the world's meat. The government wants to change that». [En línea]. *World Economic Forum*. 21 de junio de 2016. Disponible en: <<https://www.weforum.org/agenda/2016/06/china-consumes-more-than-a-quarter-of-the-worlds-meat-the-government-wants-to-change-that/>> [consulta: 9 de enero de 2017].
- ◆ MYERS, Joe. «This is the Impossible Burger, a beefburger but without the beef». *World Economic Forum*. [En línea]. 5 de Agosto de 2016. Disponible en: <<https://www.weforum.org/agenda/2016/08/meat-free-beefburger-impossible-foods/>> [consulta: 9 de enero de 2017].
- ◆ *OECD-FAO Agricultural Outlook 2015-2024*. [Base de datos]. Organisation for Economic Co-operation and Development. Febrero de 2017. Disponible en: <<http://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=66511>> [consulta: 3 de febrero de 2017].
- ◆ STROM Stephanie. «Impossible Burger's 'Secret Sauce' Highlights Challenges of Food Tech». [En línea]. *The New York Times*. 8 de agosto de 2017. Disponible en: <<https://www.nytimes.com/2017/08/08/business/impossible-burger-food-meat.html>> [consulta: 1 de noviembre de 2017].



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## DESDE EL MÁSTER

**Las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos confunden al consumidor medio. Activia, Actimel y Puleva Omega 3 a la vista del Reglamento 1924/2006**

**Health claims in foods confuse the average consumer. Activia, Actimel and Puleva Omega 3 according to Regulation 1924/2006**

**Les declaracions de propietats saludables en els aliments confonen al consumidor mitjà. Activia, Actimel i Puleva Omega 3 a la vista del Reglament 1924/2006**

**MIREIA RIERA AGUILAR \***

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Mireia Riera Aguilar. Graduada en Ciencias y Tecnología de los Alimentos. Máster en Alimentación, Ética y Derecho, Universitat de Barcelona. Técnico en Higiene y Seguridad Alimentaria, España. E-mail: [mireia.riera@grupserhs.com](mailto:mireia.riera@grupserhs.com).



## Resumen

Mediante el Reglamento 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, se han regulado las declaraciones de propiedades saludables de la publicidad de los productos alimenticios para que no induzcan a error al consumidor.

Muchas empresas alimentarias, con la entrada en vigor de dicho Reglamento, tuvieron que cambiar o anular las declaraciones de propiedades saludables alegadas en sus productos alimenticios.

Hoy en día, una declaración de propiedades saludables posee evidencias científicas suficientes como para verificar que la relación entre un componente y una propiedad saludable existe.

**Palabras clave:** declaraciones de propiedades saludables; alimentación saludable; consumidor medio; composición nutricional; publicidad; marketing.

## Abstract

Through Regulation 1924/2006 of the European and Advice Parliament of December 20th, 2006, relative to the nutritional and health claims on food, health claims have been regulated in order that their advertising does not induce the consumer to be mistaken.

Many food companies, with the entry into force of the mentioned Regulation, had to change or cancel the health claims provided in their food products.

Nowadays, a health claim possesses sufficient scientific evidence as to verify that the relation between a component and a healthy property exists.

**Keywords:** health claims; healthy diet; average consumer; nutritional composition; advertising, marketing.

## Resum

Per mitjà del Reglament 1924/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre de 2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments, s'han regulat les declaracions de propietats saludables en la publicitat dels productes alimentaris a fi que no indueixin a error al consumidor.

Des que aquest Reglament és vigent, nombroses empreses alimentàries han hagut de canviar o d'anul·lar les declaracions de propietats saludables que al·leguen en els seus productes alimentaris.

Avui, una declaració de propietats saludables vol dir que hi ha evidències científiques suficients per verificar que existeix relació entre un component i una propietat saludable.

**Paraules clau:** declaracions de propietats saludables; alimentació saludable; consumidor mitjà; composició nutricional; publicitat; màrqueting.

## Introducción y objetivos

Con el paso de los años, el consumidor medio se está concienciando más en lo positivo que es tener una dieta saludable y eso hace que se pregunte con más frecuencia si los productos que compra en el supermercado son buenos para su salud. Para tener una dieta saludable hace falta elegir los alimentos saludables. A veces saber elegirlos no es tan fácil como debería, la publicidad puede resultar engañosa.

El medio de información que tiene el consumidor, a parte de los anuncios televisivos, es la etiqueta del producto alimenticio. Asimismo, el consumidor se va a fijar en esta para averiguar si el producto es conforme con sus necesidades o gustos, y posteriormente comprarlo o descartarlo. La etiqueta del producto alimenticio va a ser la responsable de que el consumidor compre unos productos u otros.

En la etiqueta de los productos alimenticios hay mucha información. Parte de esta información está formada por declaraciones de propiedades saludables. Las declaraciones de propiedades saludables son información alimentaria que relaciona el producto o algún componente de este producto con alguna propiedad saludable. Una declaración de propiedades saludables leída en la etiqueta de un producto alimenticio o la misma declaración escuchada en un anuncio de televisión pueden decantar la decisión de compra hacia este producto.

Dada la importancia de las declaraciones de propiedades saludables que se adjudican a los productos alimenticios, se publicó el *Reglamento (CE) nº 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* (en adelante “Reglamento de declaraciones de propiedades saludables”) y el *Reglamento (UE) nº 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) no 1924/2006 y (CE) no 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) no 608/2004 de la Comisión* (en adelante “Reglamento de etiquetaje”).<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Todos los Reglamentos, Reales Decretos, Decretos y artículos citados en este trabajo se encuentran referenciados en la bibliografía.

En la etiqueta de un producto alimenticio se puede apreciar información obligatoria y/o información voluntaria. La información obligatoria es la denominación del alimento, la lista de ingredientes, la cantidad neta del alimento, la fecha de duración mínima, el nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria y la información nutricional<sup>2</sup>. La información obligatoria está regulada en el Reglamento de etiquetaje.

La información voluntaria se trata de declaraciones de propiedades saludables y de declaraciones nutricionales, distintas unas de las otras. Como se ha definido anteriormente, las declaraciones de propiedades saludables son las que relacionan el producto o un componente de este con una propiedad saludable. Las declaraciones nutricionales son las que alegan que un producto contiene un nutriente o componente en particular. La información voluntaria está regulada en el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

Como consecuencia de la publicación del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, el 20 de diciembre de 2006, muchos productos que se encuentran en el mercado se han visto obligados a cambiar las etiquetas de sus productos, así como sus eslóganes comerciales.

La publicidad alimentaria, después de la entrada en vigor del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, es más concisa. Cada una de las menciones sobre propiedades de salud que se hace sobre un producto alimenticio está validada científicamente por la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria (en adelante "EFSA").

Según el artículo 19 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, hay a disposición del público un Registro comunitario on-line en el cual podemos encontrar tanto las declaraciones de propiedades saludables autorizadas como las declaraciones solicitadas y no autorizadas. Cabe mencionar que solamente hay 259 declaraciones de propiedades saludables autorizadas de las 2309 solicitudes. Únicamente se podrá utilizar una declaración de propiedades saludables cuando esté autorizada, es decir, cuando haya evidencia científica al respecto, por parte de la EFSA.

Los artículos 15, 16, 17 y 18 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables proporcionan la información pertinente al procedimiento de solicitud de una nueva declaración

---

<sup>2</sup> Se ha descrito la información alimentaria obligatoria para la mayoría de los productos alimenticios, pero cabe mencionar que además hay información obligatoria para determinados tipos de alimentos, como sería el modo de empleo. Asimismo, hay alimentos que se exceptúan de determinadas menciones, los alimentos que tienen una etiqueta más pequeña de 10 cm<sup>2</sup> no están obligados a contener toda la información obligatoria en su etiqueta.

de propiedades saludables. En el caso en que una declaración no se encuentre en el Registro, es decir, no se haya solicitado, deberá solicitarse mediante tal procedimiento.

Como dice el apartado 1 del punto 2 del artículo 2 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, cuando se habla de declaraciones de propiedades saludables también se incluyen imágenes. Una imagen puede llevar a pensar que un producto alimenticio contiene una propiedad saludable, por lo tanto, también es de aplicación en este Reglamento.

Cada una de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas que hay en el Registro exige sus condiciones de uso. Las condiciones de uso son obligatorias para poder utilizar una declaración de propiedades saludables en la publicidad de un producto alimenticio. Cabe mencionar que además de condiciones de uso hay conforme a derecho información complementaria obligatoria, tal y como dice el artículo 10 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables. Asimismo, como dice el artículo 12 del mismo Reglamento, existen restricciones en el uso de determinadas propiedades saludables.

¿Cómo ha cambiado, el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, la información alimentaria proporcionada al consumidor? ¿Consigue la legislación alimentaria actual que las declaraciones no induzcan a error al consumidor? Para ver el cambio que ha efectuado el nuevo Reglamento de declaraciones de propiedades saludables respecto a la información alimentaria, en esta tesina se analizan 3 productos alimenticios muy conocidos: *Activia*, *Actimel* y *Puleva Omega3*.

## 1. Metodología y desarrollo

Los tres productos alimenticios elegidos se sacaron al mercado como alimentos funcionales, alimentos elaborados para cumplir una función específica, aparte de nutrir. *Activia* se sacó al mercado para regular el tránsito intestinal, *Actimel* para ayudar a las defensas y *Puleva Omega 3* para regular el colesterol, además de cumplir con la función tradicional de proporcionar calorías, nutrientes y vitaminas provenientes de los mismos ingredientes del producto alimenticio.

Una revisión histórica de cada uno de estos productos alimenticios determina los cambios que ha hecho su etiquetaje relativo a las declaraciones. Se analiza el etiquetaje que llevaban los productos alimenticios antes de la publicación del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, y se compara con el etiquetaje actual. Se verifica que el etiquetaje de declaraciones de propiedades saludables actual cumple con dicho Reglamento.

Para verificar que tal etiquetaje cumple con el Reglamento se determinan las declaraciones presentes en el etiquetaje del producto alimenticio y se buscan en el Registro. Hay declaraciones que no se encuentran en el Registro denominados de la misma forma, entonces se buscan declaraciones semejantes en el mismo Registro. Hay la posibilidad de que en el Registro se encuentre una declaración distinta a la que alega el alimento pero que exprese conceptos semejantes. La declaración que figura en el Registro siempre será la correcta, esta declaración no induce a error al consumidor.

Si la propiedad saludable que tiene un alimento se encuentra en el Registro, se podrá publicitar el alimento con esta declaración y si se publicita deberá denominarse con las mismas palabras que figuran en el Registro. Una declaración de propiedades saludables solamente puede denominarse de forma diferente si cumple con lo especificado en "*Los principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables*" (En adelante principios de flexibilidad).

## 1.1 *Activia*

Danone sacó *Activia* al mercado el 1987 en Francia y llegó a España el 1988. Hoy en día se vende por todo el mundo.

Inicialmente, este producto se comercializó con el nombre de "*Bio*". Pero Danone tuvo que cambiarle el nombre a causa de la publicación del *Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 2092/91*. (En adelante Reglamento de producción y etiquetaje ecológico).

Según los puntos 1 y 2 del artículo 23 de este Reglamento, solamente los productos alimenticios ecológicos pueden llamarse "*Bio*" y publicitarse con tal denominación. Como *Activia* no cumple con las condiciones de este Reglamento no es un producto ecológico, y por lo tanto, no puede denominarse "*Bio*" ni mantener en su publicidad tal mención. El Reglamento de producción y etiquetaje ecológico fue aplicable a partir del 1 de enero de 2009, día a partir del cual se empezó a comercializar *Activia*.

*Activia* o *Bio*, desde las ventas iniciales ha llevado escrito en su etiquetaje la mención *Bifidus Actiregularis* o *Bifidus Regularis*, según el país de comercialización. Esta bacteria cuya cepa Danone ha patentado con tal nombre, se trata de una bacteria llamada científicamente *Bifidobacterium animalis sp. Lactis*, que se encuentra en el intestino de los mamíferos, incluidos los seres humanos. La cepa patentada es el *Bifidobacterium animalis sp. Lactis* CNCM I-2494 y la utilizan como

ingrediente en el producto alimenticio para que produzca la fermentación láctica, conjuntamente con otras bacterias.

Además de mencionar "*Bifidus Actiregularis*", en los inicios de la comercialización de *Activia* también se declaraba una propiedad saludable respecto a este producto. En la publicidad de *Activia* se declaraba "*Ayuda al tracto intestinal*", o una frase semejante según los años de fabricación o el país de comercialización.



Imagen 1. Envase individual *Activia* antes de la entrada en vigor del reglamento de propiedades saludables.

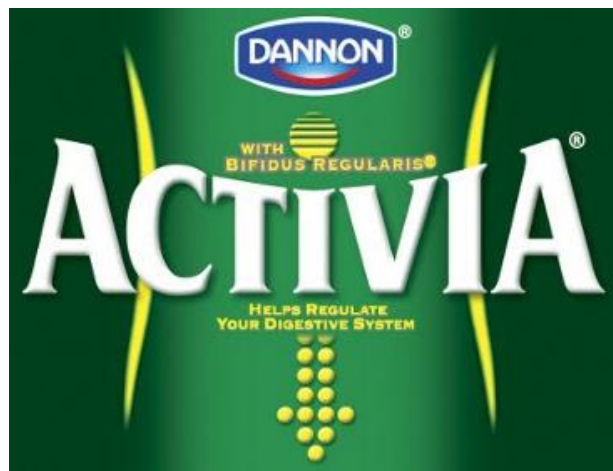


Imagen 2. Publicidad *Activia* antes de la entrada en vigor del reglamento de propiedades saludables.



Imagen 3. Envase producto *Activia* modo de comercialización actual, pack de 4.



Imagen 4. Envase producto *Activia* formato individual actual.

El envase que se comercializa actualmente no contiene la declaración de propiedades saludables “*Ayuda al tracto intestinal*”. En las páginas posteriores de este trabajo se analiza el porqué.

Una explicación lógica a tal propiedad saludable es que, *Bifidus Actiregularis*, al ser ingerido mediante *Activia*, y al ser un probiótico<sup>3</sup>, llega hasta el tracto intestinal. Y allí permanece regulando el tracto y formando parte de la flora intestinal<sup>4</sup>. A demás los anuncios televisivos daban a entender que el producto alimenticio proporciona una ayuda para el estreñimiento.

La cepa *Bifidobacterium animalis sp. lactis* DN-173 010 está depositada en el Collection Nationale de Cultures de Micro-Organismes (CNCM), en el Institute Pasteur (Paris, France) como *Bifidobacterium animalis sp. lactis* CNCM I-2494.<sup>5</sup>

Como hemos dicho en la introducción de este trabajo, con la publicación el 20 de diciembre de 2006 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables se regulan tanto las declaraciones nutricionales como las declaraciones de propiedades saludables. Los productos alimenticios tenían que pasar la prueba de la EFSA para seguir alegando sus declaraciones.

El Reglamento mencionado es de aplicación a partir del 1 de Julio de 2007, aunque según el punto 3 del artículo 27 *Activia* pudo comercializarse sin cumplir con este Reglamento hasta el 19 de enero de 2010, por llevar tales declaraciones desde antes del 1 de enero del 2005. Así que, fue hasta el 2010 que *Activia* se comercializó con la declaración de propiedades saludables “*Ayuda a regular tu tránsito intestinal*”.<sup>6</sup>

### 1.1.1 “*Ayuda a regular tu tránsito intestinal*”

En el Registro de declaraciones de propiedades saludables de la Unión Europea no hay ninguna declaración de propiedades saludables relacionada con la cepa *Bifidobacterium animalis sp. Lactis DN 173 010*. Esto nos indica que no hay ninguna relación científica, aprobada por la EFSA, entre la

---

<sup>3</sup> Danone vende sus cepas patentadas como bacterias que se mantienen vivas hasta llega hasta el tracto intestinal y una vez han llegado ahí forman parte de la flora intestinal, de manera que cumplen con la definición de probiótico. Cabe mencionar que no hay evidencia científica de que estas cepas sean probióticos.

<sup>4</sup> Web oficial *Activia*. 2016. Disponible en: <http://www.activia.es/es>. (Última consulta 12 de febrero de 2017).

<sup>5</sup> Jose. *Activia y sus barrigas felices*. 3 de septiembre 2014. Disponible en: <https://scientiablog.com/2014/09/03/activia-y-sus-barrigas-felices> (Última consulta 15 de febrero de 2017).

<sup>6</sup> Méndez R. Danone retira su petición a la UE para anunciar Actimel y *Activia* como saludables. *El País*. 16 de abril 2010. Disponible en: [http://sociedad.elpais.com/sociedad/2010/04/16/actualidad/1271368806\\_850215.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2010/04/16/actualidad/1271368806_850215.html) (Última consulta 12 de febrero de 2017).



cepa del probiótico y la regulación del tránsito intestinal. Por lo tanto, no está permitido conforme a derecho alegar que *Bifidobacterium Actiregularis* ayuda al tránsito intestinal.

Una vez verificado que el probiótico determinado no puede ser el sujeto de la declaración de propiedades saludables, en este trabajo se hace un estudio sobre el producto para averiguar si contiene algún otro componente que pueda ser el responsable de tal declaración. De esta manera, se analiza si la declaración de propiedades saludables “Ayuda a regular el tracto intestinal”, que se alega en el producto alimenticio, se adapta al Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

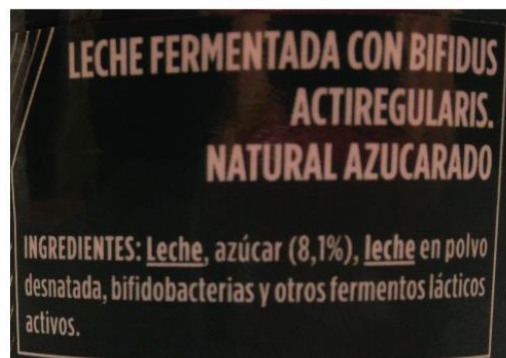


Imagen 5. Ingredientes Activia.

Según la lista de ingredientes de *Activia*, el alimento contiene bifidobacterias y otros fermentos lácticos. Las bifidobacterias ya han quedado analizadas en los párrafos anteriores. Respecto a otros fermentos lácticos, se ha investigado sobre cuáles podrían ser.

El artículo 2 del Real Decreto 271/2014, de 11 de abril, por el que se aprueba la Norma de Calidad para el yogur o yogur, exige *Lactobacillus delbrueckii sp. Bulgaricus* y *Streptococcus Thermophilus* como bacterias lácticas para la formación del yogur. Pero *Activia* no es un yogur es una leche fermentada.

Según el punto 3.15.04.3 c) del capítulo 15 del *Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español* la leche fermentada contiene fermentos lácticos específicos para cada tipo de leche.

*Activia* además de *Bifidobacterium animalis sp. Lactis* contiene, *Lactococcus lactis* y los fermentos lácticos tradicionales del yogur (*Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus bulgaricus*).<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Web oficial *Activia*. 2016. Disponible en: <http://www.activia.es/es>. (Última consulta 12 de febrero de 2017).



En el Registro no hay ninguna declaración autorizada específicamente para una de estas bacterias pero hay la siguiente, autorizada:

*“Live cultures in yoghurt or fermented milk improve lactose digestion of the product in individuals who have difficulty digesting lactose.”*

*“Cultivos vivos en yogur o leche fermentada mejoran la digestión de lactosa del producto en individuos que tienen dificultad para digerir lactosa”*

Como *Activia* no menciona en su publicidad referencia alguna a las personas con dificultad para digerir la lactosa, no se va a tener en cuenta esta declaración. La declaración que alega el producto *Activia* no se asemeja a esta.

El último ingrediente del cual no se ha hablado es la leche, pero no hay ninguna declaración autorizada en el Registro respecto la leche. Aunque eso no quiere decir que la leche no tenga algún nutriente del cual sí puedan alegarse declaraciones. Una vez analizada la lista de ingredientes se analiza la información nutricional.

VALORES MEDIOS	POR 100 G	POR 125 G	% IR* PARA UN ADULTO POR UNIDAD
Valor energético (KJ/kcal)	276/66	345/83	4
Grasas (g)	3.8	4.8	7
de las cuales saturadas (g)	2.3	2.9	15
Hidratos de carbono (g)	3.9	4.9	2
de los cuales azúcares (g)	3.9	4.9	5
Proteínas (g)	3.3	4.1	8
Sal (g) ***	0.1	0.1	2
Calcio (mg)	120 (15%**)	150 (19%**)	
Cloruros (mg)	100 (12%**)	125 (16%**)	

Tabla 1. Tabla de información nutricional *Activia*.

La tabla de información nutricional nos proporciona la información relativa a la cantidad de calcio que contiene el producto. En el Registro hay varias declaraciones de propiedades saludables autorizadas para el calcio. La mayoría de declaraciones no se asemejan a la declaración que alega *Activia*, pero hay una relacionada con la digestión:

*“Calcium contributes to the normal function of digestive enzymes.”*

*“El calcio contribuye al funcionamiento normal de las enzimas digestivas”<sup>8</sup>*

Las condiciones de utilización de ésta declaración exigen que el producto sea fuente de calcio, de acuerdo con el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables. Éste Anexo expone que para que un producto alimenticio sea fuente de calcio debe contener una cantidad significativa de dicho nutriente.

Según el punto 2 de la parte A del Anexo 13 del Reglamento de etiquetaje: *“Como regla general, para decidir lo que constituye una cantidad significativa deben considerarse los siguientes valores: 15 % de los valores de referencia de nutrientes especificados en el punto 1, suministrado por 100 g o 100 ml, en el caso de los productos distintos de las bebidas”*.

Tal y como se ve en la información nutricional del producto, *Activia* contiene la cantidad de calcio correspondiente al 15 % de la CDR<sup>9</sup>. Por lo tanto, legalmente, se podría alegar la declaración nutricional sobre el calcio en el producto, y también, sus correspondientes declaraciones de propiedades saludables, tanto en el etiquetado como en cualquier publicidad pertinente.

A parte del calcio, este producto también contiene otro nutriente, el cloro. En el registro hay una declaración de propiedades saludables autorizada al respecto:

*“Chloride contributes to normal digestion by production of hydrochloric acid in the stomach”*

*“El cloruro contribuye a la digestión normal mediante la producción de ácido clorhídrico en el estómago”*

Las condiciones de utilización de ésta declaración, igual que en el calcio, exigen que el producto sea fuente de calcio de acuerdo con Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

Por el mismo procedimiento que con el calcio, el producto alimenticio debe tener el 15% de la CDR para poder alegar las declaraciones de propiedades saludables pertinentes a este nutriente. En este caso, *Activia* no contiene una cantidad significativa de cloro y, por lo tanto, no se pueden alegar las propiedades del cloro en el producto.

---

<sup>8</sup> El Registro es en inglés. Se ha hecho una traducción al español lo más exacta posible.

<sup>9</sup> Según el punto 1 de la parte A del Anexo 13 del R 1169/2011, la cantidad diaria recomendada (CDR o **RDA** en inglés) tanto del calcio como del cloro es de 800 mg/100 g de producto. El 15 % de 800 mg son 120 mg.

### 1.1.1.1 ¿El calcio ayuda a regular el tránsito intestinal?

Del apartado anterior obtenemos la conclusión de que, conforme a derecho, es correcto alegar la siguiente declaración de propiedades saludables en el producto seleccionado: *“El calcio contribuye a la función normal de las enzimas digestivas”*.

También hemos concluido que no hay en el Registro ninguna otra declaración de propiedades saludables, relacionada con el sistema digestivo, que pueda ser declarada en este producto alimenticio.

¿Es que Danone ha hecho una adaptación de esta declaración relativa al calcio para poder alegar que *Activia* ayuda a regular el tránsito intestinal?

Según los principios de flexibilidad, la declaración autorizada para el calcio *“El calcio contribuye a la función normal de las enzimas digestivas”* y la declaración *“Ayuda a regular el tracto intestinal”* alegada en *Activia* no tienen semejanza alguna.<sup>10</sup> Seguidamente se mencionan algunos de los principios que la declaración *“Ayuda a regular el tracto intestinal”* no cumple:

- ◆ Primeramente, debe nombrarse el sujeto el cual posee las propiedades saludables. En el etiquetado de *Activia* no se menciona el calcio en su declaración.
- ◆ En la parte frontal del envase de *Activia* se identifican etiquetados la declaración nutricional *“Bifidus Actiregularis”*, la marca del producto *“Activia”* y la declaración *“Ayuda a regular el tracto intestinal”*, dispuestos de la parte superior del envase a la inferior. Esta disposición de la etiqueta induce a error al consumidor porque da a entender que el sujeto que contiene las propiedades saludables son el mismo producto *Activia* o la bacteria que contiene.<sup>11</sup>
- ◆ Si en la declaración utilizada se utiliza el término *“normal”*, éste debe mantenerse en el texto adaptado. Solamente en el caso en que una declaración proceda de una traducción de alguna de las lenguas de la Unión Europea, el término *“normal”* puede verse sustituido por *“saludable”* o *“adecuado”*. *Activia* no contiene en su declaración ni el término *normal* ni ningún término de sustitución de igual significado.

Se debe cumplir también lo escrito en el punto 2 del artículo 5 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables: *“Solamente se autorizará el uso de declaraciones*

---

<sup>10</sup> Estados Miembros. Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables. Diciembre de 2012. Disponible en: [file:///C:/Users/Windows/Downloads/M2T3\\_principios-generales-flexibilidad.pdf](file:///C:/Users/Windows/Downloads/M2T3_principios-generales-flexibilidad.pdf) (Última consulta 12 de febrero de 2017).

<sup>11</sup> Según el punto 2 del artículo 36 del Reglamento de etiquetaje debe cumplirse el principio de no confusión.

*nutricionales y de propiedades saludables si cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos benéficos tal como se expresan en la declaración.”* Personalmente, la declaración de Activia da a entender que proporciona una mejora para el estreñimiento. Y, en cambio, la declaración autorizada sobre el calcio da a entender que proporciona una mejora para la digestión. Es distinto.

Por lo tanto, sin el cumplimiento del punto 2 del artículo 5 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables ni de los principios de flexibilidad, la declaración “*Ayuda a tus defensas*” no está correctamente adaptada a la declaración autorizada sobre el calcio.

Así que no puede publicitarse “*Ayuda a regular el tránsito intestinal*” en el etiquetaje del producto determinado ni en cualquier tipo de publicidad referente a este. En cambio, sí podría alegar “*El calcio contribuye a la función normal de las enzimas digestivas*”.

## 1.2 Actimel

En Europa este producto es conocido con el nombre de *Actimel* pero en Estados Unidos y Canadá se conoce como *Danactive*. *Actimel* o *Danactive* salió al mercado en 1994 en Bélgica y, hoy en día, se comercializa en más de 30 países.

*Actimel* salió al mercado como alimento funcional para ayudar a las defensas. En la Imagen 9 y la Imagen 10 del Anexo 4 se encuentra adjuntado el envase de este producto. Las declaraciones que lleva este etiquetaje es el actual.



Imagen 6. Envase producto *Actimel*. Modo de comercialización actual. Pack de 6.



Imagen 7. Envase producto *Actimel*. Modo de comercialización actual. Formato individual.

Antes de la entrada en vigor del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables se alegaba la declaración “Ayuda a tus defensas” pero actualmente se declara “Contiene vitamina D y vitamina B6 que ayudan a las defensas”. En las páginas posteriores de este trabajo se analiza porqué la declaración “Ayuda a tus defensas” desapareció del etiquetaje de *Actimel*.

Según la publicidad de este producto alimenticio, el responsable de tal propiedad saludable es la bacteria *Lactobacillus*, concretamente la cepa *Lactobacillus casei* DN-114 001 (*Lactobacillus casei* CNCM I-1631) patentada por Danone. A esta cepa patentada, Danone la llamó *Lactobacillus Casei Danone*, en España se nombra también como *Lactobacillus Casei imunitas*.

*Actimel*, al igual que *Activia*, también se comercializó sin cumplir con el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables hasta el 19 de enero de 2010, por llevar etiquetadas tales declaraciones desde antes del 1 de enero del 2005. Fue hasta el 2010 que *Actimel* llevó la declaración de propiedades saludables “Ayuda a tus defensas”.

### 1.2.1. “Ayuda a tus defensas”

En el Registro hay una declaración de propiedades saludables no autorizada relativa a la cepa patentada por Danone, *Lactobacillus casei* DN-114 001:

*“Fermented milk containing the probiotic Lactobacillus casei DN-114 001 and yoghurt symbiosis decreases presence of Clostridium difficile toxins in the gut (of susceptible ageing people). Presence of Clostridium difficile toxins is associated with the incidence of acute diarrhoea.”*

*“La leche fermentada que contiene el probiótico Lactobacillus casei DN-114 001 en simbiosis con el yogurt, disminuye la presencia de toxinas Clostridium difficile en el intestino (de las personas mayores). La presencia de toxinas de Clostridium difficile está asociada con la incidencia de diarrea aguda.”*

Aunque se hubiera autorizado esta declaración, no se podría declarar “Ayuda a tus defensas” en el producto alimenticio. Se tendría que alegar la misma declaración sobre la bacteria con las mismas palabras o hacer una adaptación correcta mediante los principios de flexibilidad.

Seguidamente, se hace el mismo procedimiento que se ha hecho con *Activia*.



Imagen 8. Envase producto *Actimel*. Modo de comercialización, pack de 6, con tabla de información nutricional e ingredientes.

Los ingredientes de *Actimel*, determinan que el producto contiene leche y los fermentos lácteos tradicionales del yogur. Estos ya se han analizado en el apartado de *Activia*.

Respecto la leche, se ha concluido que en el Registro no hay declaraciones autorizadas y, respecto los fermentos del yogur (*Streptococcus thermophilus* y *Lactobacillus bulgaricus*), no hay relaciones con las defensas. Según la lista de ingredientes, *Actimel* también contiene glucosa, pero tampoco hay en el Registro declaraciones que relacionen la glucosa con las defensas.

Una vez analizada la lista de ingredientes, se verifica que no hay ningún ingrediente responsable de la declaración "*Ayuda a tus defensas*". Seguidamente, se analiza la tabla de información nutricional de *Actimel*, para ver si el alimento contiene algún nutriente responsable de la propiedad saludable.

La información nutricional de este producto informa de que contiene una cantidad determinada de vitamina B6. En el Registro hay varias declaraciones autorizadas relativas a esta vitamina. Una declaración autorizada pertinente a las defensas es la siguiente:



*“Vitamin B6 contributes to the normal function of the immune system”*

*“La vitamina B6 contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario.”*

El sistema inmunitario es el sistema del interior del organismo que se encarga de atacar y destruir los tóxicos o agentes patógenos que puedan entrar en nuestro cuerpo. El funcionamiento normal de un sistema inmunitario es el que ataca a los sustratos tóxicos de nuestro organismo que puedan causarnos alguna enfermedad, es decir, el que funciona como una defensa frente a cualquier agresión externa.

Las condiciones de utilización de ésta declaración exigen que el producto sea fuente de vitamina B6 de acuerdo con el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables. Se trata de las mismas condiciones de uso que exigen las declaraciones relativas al calcio y al cloro, analizadas en el apartado de *Activia*. Se seguirá el mismo procedimiento.

Según el punto 2 de la parte A del Anexo 13 del Reglamento de etiquetaje: *“Como regla general, para decidir lo que constituye una cantidad significativa deben considerarse los siguientes valores: 15 % de los valores de referencia de nutrientes especificados en el punto 1, suministrado por 100 g o 100 ml, en el caso de los productos distintos de las bebidas.”*<sup>12</sup>

Podemos ver en la información nutricional de *Actimel* que éste contiene justamente el 15% de la CDR<sup>13</sup>. Por lo tanto, *Actimel* es fuente de vitamina B6 y se le puede alegar la declaración *“La vitamina B6 contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario”* en el producto alimenticio.

*Actimel* también contiene vitamina D. Hay bastantes declaraciones de propiedades saludables autorizadas en el Registro, las siguientes son las que tienen relación con las defensas:

*“Vitamin D contributes to the normal function of the immune system.”*

*“La vitamina D contribuye a la función normal del sistema inmunológico.”*

Siguiendo el mismo procedimiento que con el calcio, el cloro y la vitamina B6, las condiciones de utilización de ésta declaración exigen que el producto sea fuente de vitamina D de acuerdo con el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

---

<sup>12</sup> Se considera que *Actimel* no es una bebida porque la información nutricional no se encuentra en ml sino en mg.

<sup>13</sup> Según el punto 1 de la parte A del Anexo 13 del R 1169/2011, la cantidad diaria recomendada (CDR o **RDA** en inglés) de vitamina B6 es de 1,4 mg. El 15 % de 1,4 mg son 0,21 mg de vitamina B6.

Se confirma que la vitamina D se encuentra en cantidades significativas como para utilizar sus declaraciones de propiedades saludables en *Actimel*<sup>14</sup>.

### 1.2.1.1 ¿La vitamina D y la vitamina B6 ayudan a las defensas?

Finalmente podemos afirmar que la vitamina D y la vitamina B6 contribuyen a la función normal del sistema inmunológico. Pero, la declaración "*Ayuda a las defensas*" necesita una adaptación porque, según los principios de flexibilidad, esta declaración no se asemeja a la siguiente: "*La vitamina D y la vitamina B6 contribuyen a la función normal del sistema inmunológico*".

Adaptaciones correctas serían "*La vitamina D y la vitamina B6 ayudan a mantener las defensas*"<sup>15</sup>, "*Ayuda a tus defensas. La vitamina D y la vitamina B6 contribuyen a mantener un sistema inmunológico normal*" o "*Contiene vitamina D y vitamina B6 que ayudan a las defensas*". Esta última declaración es la que utiliza, hoy en día, Danone para alegar las propiedades saludables de *Actimel*. Está bien adaptada según los principios de flexibilidad y, por lo tanto, cumple con el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

### 1.2.1. "*Reduce el cansancio*"

Durante un tiempo también se comercializó *Actimel* con la declaración de propiedades saludables "*Reduce el cansancio*".



Imagen 9. Envase producto *Actimel* modo de comercialización, pack de 6. Con la declaración de propiedades saludables "*Contiene L. Casei immunitas y vitamina B6 que ayuda a las defensas y reduce el cansancio*".

<sup>14</sup> Según el punto 1 de la parte A del Anexo 13 del R 1169/2011, la cantidad diaria recomendada (CDR o **RDA** en inglés) de vitamina D es de 5 µg. El 15 % de 5 µg son 0,75 µg de vitamina D.

<sup>15</sup> Declaración válida siempre y cuando el consumidor medio entienda lo mismo por "sistema inmunitario" y "defensas".



En el Registro hay una declaración autorizada que relaciona la vitamina B6 con la reducción del cansancio y la fatiga:

*“Vitamin B6 contributes to the reduction of tiredness and fatigue”.*

*“La vitamina B6 contribuye a la reducción del cansancio y la fatiga”.*

Las condiciones de utilización de esta declaración exigen que el producto alimenticio debe ser fuente de vitamina B6 para poder alegar dicha declaración en el producto alimenticio. La definición de fuente de vitamina B6 se encuentra en el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

En el apartado 2.2.1 se ha confirmado que *Actimel* es fuente de vitamina B6, así que, puede alegarse la declaración *“La vitamina B6 contribuye a la reducción del cansancio y la fatiga”* en *Actimel*.

### 1.2.2.1 ¿La vitamina B6 reduce el cansancio?

La declaración *“Contiene L. Casei immunitas y vitamina B6 que ayuda a las defensas y reduce el cansancio”* que alega *Actimel* en su producto no cumple con los principios de flexibilidad:

- ◆ La declaración da a entender que los sujetos que dan la propiedad saludable al producto son *L. Casei immunitas* y la vitamina B6 cuando realmente es al vitamina B6 solamente. Al principio del punto 2.2.1 de este trabajo se ha verificado que no hay ninguna declaración de propiedades saludables autorizada en el Registro respecto esta bacteria.
- ◆ En la declaración se entiende que *L. Casei immunitas* y la vitamina B6 reducen el cansancio pero la declaración autorizada dice “contribuye”, así que se deberá añadir “contribuye” a la declaración o sino “ayuda”.

Una declaración correctamente adaptada sería *“La vitamina B6 ayuda a reducir el cansancio”*. Pero el etiquetaje con la declaración *“Contiene L. Casei immunitas y vitamina B6 que ayuda a las defensas y reduce el cansancio”* no cumple con el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

## 1.3 Puleva omega 3

Puleva nace en 1910 con el nombre de Uniasa. Fue en 1994 que se puso a la venta el producto alimenticio *Puleva omega 3*, junto con *Puleva Calcio*, *Puleva Mamá* y *Puleva Peques*.

Puleva Omega 3 se vende hoy en día con la declaración nutricional Omega 3 y dos declaraciones de propiedades saludables “Corazón sano” y “Regula el colesterol”.



Imagen 10. Envase individual modo de comercialización actual producto *Puleva Omega 3*.

En un principio, cuando se lee el etiquetaje de *Puleva Omega 3* se entiende que el Omega 3 es el causante de las declaraciones de propiedades saludables. La declaración nutricional del Omega 3 se dispone encima de las otras dos declaraciones, en la misma cara frontal del envase.

### 1.3.1 “Corazón sano”

En el Registro hay una declaración que relaciona el ácido graso Omega 3 con el corazón, aunque no está autorizada:

*“Omega 3 fatty acids support a healthy heart.”*

*“Los ácidos grasos omega 3 contribuyen a tener un corazón sano.”*

Hay, también, en el Registro una declaración de propiedades saludables autorizada relativa a EPA y DHA:

*“EPA and DHA contribute to the normal function of the heart.”*

*“EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón.”*

Aunque en el etiquetaje se mencione que el producto es fuente de Omega 3, este producto no contiene todos los ácidos grasos Omega 3. El Omega 3 es un ácido linolénico (LNA), es decir, un ácido graso con 3 insaturaciones, poliinsaturado. Estos LNA pueden disponerse en el espacio de diversas

formas, cada una de las disposiciones que toma el LNA forma un ácido diferente. Existen 6 tipos de ácidos grasos Omega 3: el ácido estearidónico (SDA), el ácido eicosatetraenoico (ETA), el ácido eicosapentaenoico (EPA), el ácido docosapentaenoico (DPA), el ácido docosahexaenoico (DHA) y el ácido alfa-linolénico (ALA).

Según la tabla de información nutricional de *Puleva Omega 3*, este producto alimenticio solamente contiene una cantidad determinada de los ácidos grasos EPA y DHA.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL			
Valores nutricionales medios		x 100 ml	x 250 ml
Valor energético			
	kJ	226	565
	kcal	51	127
Grasas	g	2,3	5,7
de las cuales			
Saturadas	g	0,5	1,2
Monoinsaturadas	g	1,5	3,7
Poliinsaturadas	g	0,3	0,7
Hidratos de carbono	g	5,2	13
de los cuales Azúcares	g	5,2	13
Proteínas	g	3,1	7,7
Sal	g	0,21	0,53
<b>MINERALES Y VITAMINAS</b>			
Calcio	mg	105	262
		(13% VRN)	(33% VRN)*
Vitamina A	µg	120	300
		(15% VRN)	(38% VRN)
Vitamina D	µg	0,75	1,9
		(15% VRN)	(38% VRN)
Vitamina E	mg	1,5	3,8
		(13% VRN)	(32% VRN)
Vitamina B6	mg	0,30	0,75
		(21% VRN)	(54% VRN)
Ácido Fólico	µg	30,0	75,0
		(15% VRN)	(38% VRN)
Vitamina B12	µg	0,40	1,0
		(16% VRN)	(40% VRN)
(Un vaso contiene aproximadamente 250 ml)			
Este envase contiene 4 raciones de 250 ml			
Contenido por 100 ml:			
Ácido Oleico: 1,4 g			
Ácidos Grasos Omega 3 (DHA+EPA): 0,055 g			
Ingesta Diaria de Referencia para un adulto medio			
( 8.400 kJ/2.000 kcal)			

Tabla 2. Tabla de información nutricional producto *Puleva Omega 3*.

Las condiciones de uso de la declaración “EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón” exigen que para poder alegar esta declaración en un producto alimenticio, este debe ser fuente de ácidos grasos Omega 3 tal y como dice el Anexo Único del Reglamento de declaraciones y propiedades saludables.

Según este Reglamento, para ser fuente de ácidos grasos Omega 3, el producto alimenticio debe contener al menos 0,3 g de ácido alfa-linolénico por 100 g y por 100 kcal, o al menos 40 mg de la suma de ácido eicosapentanoico (EPA) y ácido decosahexanoico (DHA) por 100 g y por 100 kcal.

El producto contiene 0,055 g de ALA/100 ml de leche y 55 mg de EPA+DHA/100 ml de leche. Como contiene más de 40 mg de EPA+DHA/100 ml de leche, el producto cumple las condiciones de uso de esta declaración y, por lo tanto, puede ser alegada la declaración “EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón”.<sup>16</sup>

### 1.3.1.1 ¿EPA y DHA contribuyen a tener un corazón sano?

Visto esto, se investiga si algunos de los ingredientes y/o nutrientes que contiene el producto puede alegar alguna declaración sobre el corazón sano.

INGREDIENTES: Leche desnatada (90%), suero lácteo (leche), aceites vegetales (girasol alto oleico y oliva), emulgentes (lecitina de soja y ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos), aceite de pescado azul, estabilizante (trifosfato pentasódico) y vitaminas (A, B6, Ácido Fólico, C, D y E).  
Una dieta variada y un estilo de vida saludable contribuyen a preservar la salud

Imagen 11. Ingredientes producto Puleva Omega 3.

Según la lista de ingredientes, *Puleva Omega 3* no contiene ningún ingrediente del cual se puedan alegar declaraciones de propiedades saludables.<sup>17</sup>

Según la tabla de información nutricional de *Puleva Omega 3*, este alimento contiene calcio. Respecto al calcio, no se pueden alegar las declaraciones pertinentes porque el producto alimenticio *Puleva Omega 3* no contiene el 15 % del CDR de calcio y, por lo tanto, no se cumplen las condiciones de uso de tales declaraciones.

---

<sup>16</sup> De esta manera, también se ha verificado que se puede alegar para el producto una declaración nutricional para el Omega 3, es decir, se ha verificado que el producto es fuente de Omega 3. Por lo tanto, el producto puede etiquetar en el envase “Contiene Omega 3”.

<sup>17</sup> Las vitaminas se tratan como información nutricional y no como ingredientes.

*Puleva Omega 3* también contiene vitamina A, vitamina D, vitamina B6, vitamina B9 y vitamina B12, pero en el Registro no hay declaraciones autorizadas que relacionen esta vitamina con el corazón. De la vitamina E no hay declaraciones de ningún tipo.

Hasta aquí se concluye que solamente una alegación respecto el corazón puede ser declarada para este producto: *“EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón”*. Pero según los principios de flexibilidad, la declaración *“Corazón sano”* no está correctamente adaptada a la declaración de EPA y DHA.

Una buena adaptación de la declaración para EPA y DHA serían las siguientes: *“EPA y DHA ayudan a mantener un corazón normal”* y *“Corazón sano. EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón.”*

Cuando el consumidor medio lee EPA y DHA en el etiquetaje de un producto alimenticio es muy normal que no sepa qué son. En cambio, el concepto *“ácidos grasos Omega 3”* es más conocido. Partiendo del principio de no confusión al consumidor, también podría declararse *“Los ácidos grasos Omega 3 te ayudan a mantener un corazón sano”*.

### 1.3.2 *“Regula el colesterol”*

En el Registro no hay declaraciones autorizadas que relacionen algún ingrediente de *Puleva Omega 3* con el colesterol, tampoco que relacionen algún nutriente, ni EPA y/o DHA con el colesterol.

En el Registro hay una declaración de propiedades saludables autorizada relativa a ALA:

*“ALA contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels.”*

*“ALA contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en la sangre.”*

Según la información nutricional del producto, como se ha dicho anteriormente, éste solamente contiene los ácidos grasos Omega-3 llamados EPA y DHA, no contiene ALA. Así que el producto alimenticio no podrá alegar tales declaraciones.

En el Registro hay otra declaración de propiedades saludables relativa al ácido linoleico:

*“Linoleic acid contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels.”*

*“El ácido linoleico contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre.”*

El ácido linoleico es un ácido poliinsaturado, concretamente con dos insaturaciones, pero no hay información sobre si dentro de los ácidos grasos poliinsaturados que contiene el producto hay el linoleico. Igualmente, si no se encuentra etiquetado el ácido linoleico en sí en la información

nutricional del etiquetaje de *Puleva Omega 3*, no puede alegarse una declaración de propiedades saludables respecto a este.

Una de las declaraciones autorizadas que relacionan un componente del producto alimenticio con el colesterol y la única declaración autorizada sobre el ácido oleico (Omega 9) es la siguiente:

*“Replacing saturated fats in the diet with unsaturated fats contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels. Oleic acid is an unsaturated fat.”*

*“La sustitución de grasas saturadas en la dieta con grasas insaturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre. El ácido oleico es una grasa insaturada.”*

Las condiciones de uso de esta declaración exigen que el producto alimenticio tenga alto contenido de grasas insaturadas para poder alegar tal declaración a este producto.

Según el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, tener un alto contenido de grasas insaturadas significa que al menos un 70 % de los ácidos grasos presentes en el producto proceden de grasas insaturadas y que las grasas insaturadas aportan más del 20 % del valor energético del producto.

El producto alimenticio contiene 2,3 g de grasas/100 ml de producto, según lo que nos indica la tabla de información nutricional. Y el 70 % de 2,3 son 1,63 g. Como el producto alimenticio contiene 1,8 g de ácidos grasos insaturados/100 ml de producto (1,5 g de ácidos grasos monoinsaturados + 0,3 ácidos grasos poliinsaturados), y  $1,8 > 1,63$ , significa que más del 70 % de los ácidos grasos presentes en el producto alimenticio proceden de grasas insaturadas. Eso significa que cumple las condiciones de uso por esta parte.

Además, 100 g del producto alimenticio son 51 kcal, según lo que dice la tabla de información nutricional. Y el 20 % de 51 son 10,2 kcal. Como el producto alimenticio tiene 16,2 kcal que provienen de los ácidos grasos insaturados<sup>18</sup> y  $16,2 > 10,2$ , significa que las grasas insaturadas del producto alimenticio aportan más del 20 % del valor energético del producto. Y por lo tanto, las condiciones de uso de esta declaración se cumplen completamente.

---

<sup>18</sup> 1 g de lípidos son 9 kcal. Por lo tanto, si multiplicamos los gramos de ácidos grasos insaturados que contiene el producto alimenticio por este factor de conversión, obtendremos las kcal que provienen de los ácidos grasos insaturados del producto alimenticio.

### 1.3.2.1 ¿La reducción del consumo de grasas saturadas regula el colesterol?

El producto alimenticio puede declarar *“La sustitución de grasas saturadas en la dieta con grasas insaturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre. El ácido oleico es una grasa insaturada.”*

En el Registro hay otra declaración autorizada muy semejante a la anterior:

*“Reducing consumption of saturated fat contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels.”*

*“La reducción del consumo de grasas saturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre.”*

Las condiciones de uso de esta declaración exigen que el producto alimenticio debe tener niveles bajos o reducidos de ácidos grasos saturados para poder alegar tal declaración.

En el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables hay un significado para *“Bajo contenido de grasas saturadas”* y otro significado para *“Contenido reducido de grasas saturadas”*. *Puleva Omega 3* cumple con los dos significados. Seguidamente, se reproduce el procedimiento para verificar que *Puleva Omega 3* tiene un bajo contenido de grasas saturadas.

Según el Anexo Único del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables tener bajo contenido de grasas saturadas significa que la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans que contiene el producto alimenticio no es superior a 0,75 g por 100 ml para los productos líquidos. Además significa que la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans no debe aportar más del 10 % del valor energético.

*Puleva Omega 3* contiene 0,5 g de ácidos grasos saturados / 100 ml del alimento. Según la tabla de información nutricional de *Puleva Omega 3* se considera que *Puleva Omega 3* no contiene ácidos grasos trans, aunque no es obligatorio etiquetarlas en el caso de que sí contenga. Como 0,5 < 0,75, se cumple con parte del concepto de bajo contenido de ácidos grasos saturados.

Según el punto 7 del artículo 30 del Reglamento de etiquetaje, la Comisión presentó un informe sobre la presencia de grasas trans en los alimentos y en la dieta general de la población de la Unión. Uno de los objetivos de este informe es la información de las grasas trans a los consumidores. Aunque el informe concluye lo siguiente: *“Las cardiopatías son la principal causa*



*de muerte en la Unión y una elevada ingesta de AGT aumenta gravemente el riesgo de cardiopatías*”, no concluye que deba etiquetarse el contenido de grasas trans en un alimento<sup>19</sup>.

Según la tabla de información nutricional, el valor energético total de *Puleva Omega 3* es de 51 kcal / 100 g de alimento. El valor energético de los ácidos grasos saturados de *Puleva Omega 3* es de 4,5 kcal / 100 g de alimento<sup>20</sup>. El 10 % del valor energético total del producto es de 5,1 kcal / 100 g de alimento.  $4,5 < 5,1$ , por lo tanto, se puede afirmar que *Puleva Omega 3* tiene un bajo contenido de grasas saturadas. Cabe recordar que estos cálculos se han efectuado considerando que el producto no contiene ácidos grasos trans.

Con la afirmación anterior ya se cumplen las condiciones de uso de la siguiente declaración: *“La reducción del consumo de grasas saturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre”*.

En *Puleva Omega 3* se podrá declarar *“La sustitución de grasas saturadas en la dieta con grasas insaturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre. El ácido oleico es una grasa insaturada”* y/o *“La reducción del consumo de grasas saturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre”*.

Según los principios de flexibilidad, estas dos declaraciones y la declaración de *“Regula el colesterol”* no tienen semejanza alguna. *“Regula el colesterol”* no puede alegarse ni en el etiquetado ni en ningún tipo de publicidad de *Puleva Omega 3* porque no cumple con los principios de flexibilidad.

Una buena adaptación a las declaraciones del Registro es *“La sustitución de grasa saturada por ácido oleico te ayuda a regular el colesterol”*.

## 1.4 Perfiles nutricionales

Como dice el artículo 4 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, se establecieron para 19 de enero de 2009 los perfiles nutricionales. Estos perfiles tienen el objetivo

---

<sup>19</sup> Informe de la comisión al Parlamento Europeo y al Consejo en relación con las grasas trans en los alimentos y en la dieta general de la población de la unión. 3 de diciembre de 2015. Disponible en:

<https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2015/ES/1-2015-619-ES-F1-1.PDF> (Última consulta 14 de febrero de 2017).

<sup>20</sup> 1 g de lípidos son 9 kcal. Por lo tanto, si multiplicamos los gramos de ácidos grasos saturados que contiene el producto alimenticio por este factor de conversión, obtendremos las kcal que provienen de los ácidos grasos saturados del producto alimenticio.



de asegurar que no haya en el mercado productos alimenticios poco saludables con declaraciones nutricionales o de propiedades saludables. De esta manera, los productos alimenticios que no sigan el perfil nutricional establecido no podrán incluir en su etiquetaje ninguna declaración nutricional ni de propiedades saludables, cumpliendo así con el principio de no confusión al consumidor.

Según el *Documento de trabajo sobre el ajuste de los perfiles de nutrientes de la Comisión Europea*<sup>21</sup>, los productos lácteos que tengan como mínimo 50 g de componentes lácteos por cada 100 g de producto terminado, no deben sobrepasar los siguientes límites para cumplir con el perfil nutricional.

Los productos lácteos no deben contener más de 300 mg de sodio por 100 g o 100 ml de producto final. No deben contener más de 2,5 g de ácidos grasos saturados por 100 g o 100 ml de producto final. Y no deben contener más de 15 g de azúcares por 100 g o 100 ml de producto final.

Si se compara la información nutricional de *Activia*, *Actimel* y *Leche Puleva 3* con estos valores, se concluye que cumplen con el perfil nutricional. Por lo tanto, pueden llevar declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

Cabe mencionar que los perfiles nutricionales nunca fueron de obligado cumplimiento ni tampoco lo son. Los perfiles nutricionales no se adoptaron antes de 19 de enero de 2009 y a causa de la complejidad científica, la difícil viabilidad del sistema y los intereses en juego, se está tramitando actualmente la eliminación de la prevención legal de los perfiles nutricionales.

## 2. Conclusiones

Como consecuencia al nuevo Reglamento de declaraciones de propiedades saludables publicado el 20 de diciembre de 2006, cualquier declaración de propiedades saludables que un consumidor se encuentre en un producto alimenticio del mercado, estará científicamente demostrada. La relación entre el componente de este producto alimenticio y la propiedad saludable realmente existe.

Danone, con la publicación del nuevo Reglamento, tuvo que dejar de utilizar el eslogan publicitario "*Ayuda a tu tránsito intestinal*" para la leche fermentada con *Bifidus Actiregularis* llamada

---

<sup>21</sup> Working document on the setting of nutrient profiles. European commission health and consumers directorate-general. 13 de febrero 2009. Disponible en:

[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/perfiles\\_nutricionales.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/perfiles_nutricionales.pdf) (Última consulta 14 de febrero de 2017).

*Activia*. No solamente tuvo que dejar de beneficiarse de estos eslóganes del etiquetaje sino que también tuvo que dejar de emplearlos en cualquier tipo de publicidad referente a estos productos.

El producto alimenticio *Activia* puede publicitarse mediante el siguiente eslogan: “*El calcio contribuye a la función normal de las enzimas digestivas*”, o alguna versión adaptada según los principios de flexibilidad. Pero no se adaptó y, actualmente, mantiene su etiquetado solamente con la mención “*Bifidus Actiregularis*”. Eso sí, cambiando sus anuncios televisivos.

En la publicidad televisiva de *Activia* se mencionan eslóganes como “*Alimenta sonrisas*”, “*Sonríe desde dentro*”, “*Barrigas felices. Gente Activia*”, “*Tengo un gran poder dentro*”, etc. que no constan como declaraciones de propiedades saludables porque no hablan de alimentación, no son aplicables a la legislación alimentaria.



Imagen 12. Anuncio “Barrigas felices. Gente Activia”.



Imagen 13. Anuncio “Sonríe desde dentro”.



Imagen 14. Anuncio "Sentirse bien comienza desde adentro".

Respecto la leche fermentada llamada *Actimel*, su eslogan "Ayuda a tus defensas" tampoco cumplía con el Reglamento, tal declaración de propiedades saludables no se encuentra en el Registro. Así que, se hizo una adaptación de su eslogan para que lo cumpliera.

*Actimel*, puede publicitarse con la siguiente declaración: "La vitamina B6 y la vitamina D contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmunitario". Este producto alimenticio, hizo una adaptación de su eslogan "Ayuda a las defensas" a la declaración del calcio y se le alegó lo siguiente: "Contiene vitamina B6 y D que ayudan a las defensas". Actualmente se vende con este eslogan, cumpliendo con el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

Además a *Actimel* también se le puede alegar la declaración "La vitamina B6 ayuda a reducir el cansancio" pero no la declaración "Contiene *L. Casei immunitas* y vitamina B6 que ayuda a las defensas y reduce el cansancio", como ha sido comercializado.

Tanto en caso de *Activia* como en el caso de *Actimel* se ve que el responsable de las declaraciones de propiedades saludables no son ni *Bifidobacterium animalis sp. Lactis DN 173 010* de *Activia*, ni *Lactobacillus casei DN-114 001* de *Actimel* sino el calcio que contiene *Activia* y las vitaminas D y B6 que contiene *Actimel*, nutrientes. Sería un error pensar que las cepas de las bacterias que se encuentran en los productos alimenticios aportan alguna propiedad saludable al consumidor al ser ingeridas, no hay evidencia científica al respecto.

*Puleva*, a día de hoy, tiene en el mercado una bebida láctea elaborada con leche desnatada, ácidos grasos Omega 3 (EPA y DHA), Oleico (ácido graso monoinsaturado), nueces y vitaminas. En el etiquetado de *Puleva Omega 3* se menciona "Corazón sano", además del dibujo de un corazón, y "Regula el colesterol". Estas menciones no se encuentran en el Registro.

Visto hasta aquí, se podría concluir que este etiquetado no cumple con el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, pero es importante fijarse en los asteriscos que hay al lado de cada una de las declaraciones de propiedades saludables de *Puleva Omega 3*. Estos asteriscos llevan a otra cara del envase en donde se cita la declaración de propiedades saludables correcta, es decir, las que se adaptan a las declaraciones que figuran en el Registro.

En una de las caras laterales de su envase, después de un asterisco, declara: “*Los ácidos grasos Omega 3 te ayudan a mantener un corazón sano*” y “*La sustitución de grasa saturada por ácido oleico te ayuda a regular el colesterol*”.

Estas dos declaraciones mencionadas son adaptaciones de las siguientes declaraciones autorizadas: “*EPA y DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón*” o alguna versión adaptada. También “*La sustitución de grasas saturadas en la dieta con grasas insaturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre. El ácido oleico es una grasa insaturada*” y “*La reducción del consumo de grasas saturadas contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en sangre*”, correspondientemente.

“*Los ácidos grasos Omega 3 te ayudan a mantener un corazón sano*” y “*La sustitución de grasa saturada por ácido oleico te ayuda a regular el colesterol*” están correctamente adaptadas, por lo tanto cumplen con el Reglamento de declaraciones de propiedades saludables.

El punto 3 del artículo 1 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables exige que una designación arbitraria que aparezca en el etiquetado de un producto alimenticio y que pueda interpretarse como una declaración de propiedades saludables podrá utilizarse siempre que esté acompañada de una declaración de propiedades saludables en el etiquetado. Es decir, la imagen del corazón que hay en la parte frontal de *Puleva Omega 3*, no puede disponerse en el etiquetado de tal envase sin una declaración de propiedades saludables autorizada o una declaración de propiedades saludables que esté correctamente adaptada.

Es correcto etiquetar *Puleva Omega 3* con el dibujo de un corazón porque también está etiquetada su correspondiente declaración de propiedad saludable pertinente al corazón.

Cabe mencionar que el responsable de tales declaraciones no es el Omega 3, como da a entender el producto alimenticio. El consumidor no debe hacer una simple vista por la parte frontal del envase para saber de qué se trata el producto. El consumidor debe fijarse en los asteriscos que llevan las declaraciones de la parte frontal del envase y seguir leyendo.

También es importante no guiarse por el formato del envase, en este caso el tetrabrik. El formato tetrabrik de una marca que comercializa leche induce a pensar que el producto alimenticio es leche. *Puleva Omega 3* no es leche, como dice su etiquetaje es una bebida láctea.

Además, según el punto 2 del artículo 10 del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, solamente se permiten las declaraciones de propiedades saludables en los productos estudiados en este trabajo si se incluye una declaración en la que se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable y la cantidad de alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto benéfico declarado.

*Actimel* y *Puleva* cumplen con lo especificado en este artículo, en *Activia* se indica en su etiquetaje la importancia de una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable aunque no le aplica el Reglamento, porque no contiene ninguna declaración de propiedades saludables, hoy en día.

Como conclusión, desde la entrada en vigor del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, las declaraciones utilizadas en la publicidad alimentaria son más explícitas y no tan subjetivas, de manera que no inducen a error al consumidor.

Las declaraciones que utilizaban las empresas alimentarias antes de la publicación del Reglamento de declaraciones de propiedades saludables, estaban redactadas de una forma no adecuada, de manera que lo que expresaban no era correcto y engañaba al consumidor.

Dicho Reglamento ha conseguido que no se declare cualquier propiedad saludable en cualquier alimento, como pasaba antes de su entrada en vigor. De esta manera, actualmente, el consumidor puede confiar en que un alimento posee una propiedad saludable si así se publicita.

También es cierto que las declaraciones autorizadas están compuestas de algunas expresiones un tanto científicas y necesitan que el consumidor sepa el significado de algunos conceptos, como son "sistema inmunitario", "enzimas digestivas". Pero, personalmente, prefiero no entender una frase y coger el Smartphone para buscar su significado y no sentirme engañada.

## 3. Bibliografía y webgrafía

### 3.1 Reglamentos, reales decretos y decretos

- ◆ REGLAMENTO (CE) nº 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 2092/91. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2007-81282# analisis> (Última consulta 12 de febrero de 2017).

- ◆ REGLAMENTO (CE) nº 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. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2006-82775# analisis> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ EU Register on nutrition and health claims. Disponible en: [http://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=search](http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search) (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ Reglamento 432/2012, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintos de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2012-80898> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ Reglamento (UE) No 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) no 1924/2006 y (CE) no 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) no 608/2004 de la Comisión. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2011-82311> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ Real Decreto 271/2014, de 11 de abril, por el que se aprueba la Norma de Calidad para el yogur o yoghurt. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/pdf/2014/BOE-A-2014-4515-consolidado.pdf> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1967-16485> (Última consulta 12 de febrero de 2017).

## 3.2 Referencias

- ◆ Bes, M. Europe puts health claims to the test. Bulletin of the World Health Organization, Volume 87, Number 9, September 2009, 645-732. Disponible en:



- <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/9/09-020909/en/> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ Dannon Agrees to Drop Exaggerated Health Claims for Activia Yogurt and anActive Dairy Drink, FTC Charges that Evidence Supporting Benefits of Probiotics Falls hort. 15 de diciembre de 2010. Disponible en: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2010/12/dannon-agrees-drop-exaggerated-health-claims-activia-yogurt> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Vidalon D., Danone faces key EU decision on health claims. 26 de marzo 2010. Disponible en: <http://uk.reuters.com/article/danone-idUKLNE62P04I20100326> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Ramón Vidal D., Anadón Navarro A., Badiola Díez J.J., Bosch Navarro A., Palou Oliver A., López Rodríguez R. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguri - dad Alimentaria y Nutrición (AESAN) relativo a la evaluación de la seguridad de Bifidobacterium lactis en fórmulas y alimentos para lactantes y niños de corta edad. Revista del Comité científico nº9. 11 de febrero de 2009. Disponible en: [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/evaluacion\\_riesgos/informes\\_comite/BIFIDOBACTERIUM\\_LACTIS.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/BIFIDOBACTERIUM_LACTIS.pdf) (Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Web oficial *Activia*. 2016. Disponible en: <http://www.activia.es/es>. (Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Méndez R. Danone retira su petición a la UE para anunciar Actimel y Activia como saludables. El País. 16 de abril 2010. Disponible en: [http://sociedad.elpais.com/sociedad/2010/04/16/actualidad/1271368806\\_850215.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2010/04/16/actualidad/1271368806_850215.html) (Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Los anuncios de Actimel, Activia, Kaiku y Puleva Omega 3 no son «veraces». ABC. 22 de marzo 2010. Disponible en: <http://www.abc.es/20100322/sociedad-/anuncios-actimel-activia-kaiku-201003221349.html> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Jose. La verdadera historia del Actimel (II): ¿Me siento engañado por Danone? 18 de junio 2012. Disponible en: <https://scientiablog.com/2012/06/18/la-verdadera-historia-del-actimel-ii-me-siento-enganado-por-danone/> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Bresson J.L, Flynn A., Heinonen M., Hulshof K., Korhonen H., Lagiou P., Løvil M., Rosangela M., Martin A., Moseley B., Przyrembel H., Salminen S., Strain S., Strobel S., Tetens I., Van den

- Berg H., Van Loveren H., Verhagen H. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin B6 and protein and glycogen metabolism (ID 65, 70, 71), function of the nervous system (ID 66), red blood cell formation (ID 67, 72, 186), function of the immune system (ID 68), regulation of hormonal activity (ID 69) and mental performance (ID 185) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009;7(9):1225. Disponible en:  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2009.1225/epdf> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
- ◆ Web oficial *Leche Puleva*. Disponible en: <https://www.lechepuleva.es/> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Estados Miembros. Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables. Diciembre de 2012. Disponible en:  
[file:///C:/Users/Windows/Downloads/M2T3\\_principios-generales-flexibilidad.pdf](file:///C:/Users/Windows/Downloads/M2T3_principios-generales-flexibilidad.pdf)  
(Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Jose. La verdadera historia del Actimel (I). 14 de junio de 2012. Disponible en:  
<https://scientiablog.com/2012/06/14/la-verdadera-historia-del-actimel-i/> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Lopez M. En Reino Unido Actimel tiene que retirar el "científicamente probado" de la publicidad. 17 de octubre de 2009. Disponible en:  
<https://www.pequesymas.com/noticias/en-el-reino-unido-actimel-tiene-que-retirar-el-cientificamente-probado-en-la-publicidad> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Tabla de composición de alimentos. Disponible en:  
<https://dieteticaieselgetares.files.wordpress.com/2013/10/tabla-de-composicicic3b3n-de-alimentos-novartis.pdf> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Web oficial de *Actimel*. Disponible en: <http://www.actimel.es/> (Última consulta 12 de febrero de 2017).
  - ◆ Informe de la comisión al Parlamento Europeo y al Consejo en relación con las grasas trans en los alimentos y en la dieta general de la población de la unión. 3 de diciembre de 2015. Disponible en: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2015/ES/1-2015-619-ES-F1-1.PDF> (Última consulta 14 de febrero de 2017).
  - ◆ Cómo evitar las trampas del marketing. Gabinete Dietético De Rueda-Bradley. 20 de Octubre 2016. Disponible en:



[https://gabinetederuedabradley.blogspot.com.es/2016/10/como-evitar-la-trampas-del-markenting\\_75.html](https://gabinetederuedabradley.blogspot.com.es/2016/10/como-evitar-la-trampas-del-markenting_75.html) (Última consulta 14 de febrero de 2017).

- ◆ Actimel y su nueva utilidad. Con Q de Química. 13 de febrero 2014. Disponible en: <http://conqdequimica.blogspot.com.es/2014/02/actimel-y-su-nueva-utilidad.html> (Última consulta 14 de febrero de 2017).
- ◆ Perfiles nutricionales. Disponible en: [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subdetalle/perfiles\\_nutricionales.htm](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/perfiles_nutricionales.htm) (Última consulta 14 de febrero de 2017).
- ◆ The setting of nutrient profiles for foods bearing nutrition and health claims pursuant to article 4 of the regulation (EC) ° nº 1924/2006. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. The EFSA Journal (2008) 644, 1-44. 25 de febrero 2008. Diponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2008.644/epdf> (Última consulta 14 de febrero de 2017).
- ◆ Working document on the setting of nutrient profiles. European commission health and consumers directorate-general. 13 de febrero 2009. Disponible en: [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/perfiles\\_nutricionales.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/perfiles_nutricionales.pdf) (Última consulta 14 de febrero de 2017).
- ◆ Jose. Activia y sus barrigas felices. 3 de septiembre 2014. Disponible en: <https://scientiablog.com/2014/09/03/activia-y-sus-barrigas-felices/> (Última consulta 15 de febrero de 2017).



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Observatori de  
Bioètica i Dret  
Universitat de Barcelona



FLACSO  
ARGENTINA

## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## DESDE EL MÁSTER

**La tributación de las bebidas azucaradas como medida para reducir la obesidad en España. Análisis y valoración de la eficacia a partir de su aplicación en otros países**

**Sugary drinks taxation as a measure to reduce obesity in Spain. Effectiveness analysis and evaluation of its application in other countries**

**La tributació de les begudes ensucrades com a mesura per reduir l'obesitat a Espanya. Anàlisi i valoració de l'eficàcia a partir de la seva aplicació en altres països**

**MARIA DEL CARMEN AROCA GAMERO \***

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Maria del Carmen Aroca Gamero. Graduada en Ciencia y Tecnología de los Alimentos, Máster en Alimentación, Ética y Derecho, Universidad de Barcelona, España. E-mail: [maika-1994@hotmail.com](mailto:maika-1994@hotmail.com).

## Resumen

La obesidad está alcanzando proporciones epidémicas, y los expertos aseguran que si no se invierte la tendencia, en los próximos años las enfermedades no transmisibles podrían ser la causa de aproximadamente un 73% de las muertes. Asimismo, la Organización Mundial de la Salud decidió lanzar una recomendación, en la que advierte que las políticas que promuevan el aumento de un 20% el precio de venta al consumidor final de las bebidas azucaradas, podrían reducir de una forma proporcional su consumo. Con el objetivo de conocer más el impuesto, se ha analizado su aplicación en España y Cataluña así como México, Francia, Reino Unido y Dinamarca.

**Palabras clave:** obesidad; bebida; azúcar; impuesto; país.

## Abstract

Obesity is reaching epidemic proportions, and according to experts, if this trend is not reversed in the coming years, non-transmissible diseases could be the cause of 73% of the deaths. In addition, the World Health Organization decided to launch a recommendation, in which point out that the policies promoting a 20% increase in the sale price to the final consumer of sugary drinks could reduce its consumption in a proportional way. In order to know about the tax, its application in Spain and Catalonia has been analysed, as well as in Mexico, France, United Kingdom and Denmark.

**Keywords:** obesity; drink; sugar; tax; country.

## Resum

L'obesitat està arribant a proporcions epidèmiques i els experts asseguren que, si no s'inverteix aquesta tendència, en els propers anys les malalties no transmissibles podrien ser la causa d'aproximadament un 73% de morts. Així mateix, l'Organització Mundial de la Salut va decidir publicar una recomanació en la qual adverteix que les polítiques que promoguin un augment del 20% en el preu de venda al consumidor final de les begudes ensucrades podrien reduir-ne de forma proporcional el consum. Amb l'objectiu de conèixer més aquest impost, s'ha analitzat la seva aplicació a Catalunya i a Espanya, així com a Mèxic, França, el Regne Unit i Dinamarca.

**Paraules clau:** obesitat; beguda; sucre; impost; país.

## Índice

1.	Introducción	
1.1.	Introducción del tema de investigación	272
1.2.	Formulación de preguntas	273
1.3.	Justificación de la investigación	273
1.4.	Metodología	273
2.	Marco teórico	
2.1.	El sobrepeso y la obesidad a nivel mundial	274
2.2.	Relación entre la obesidad y las bebidas azucaradas	275
2.3.	Las bebidas azucaradas: composición y valor nutricional	276
2.4.	La tributación de las bebidas azucaradas	278
3.	Estudio de caso	
3.1.	La tributación de las bebidas azucaradas en España	279
3.1.1.	Justificación del impuesto desde la perspectiva nutricional	281
3.1.2.	Argumentación en contra por parte de la industria y la OCU	284
3.2.	El caso de Cataluña	285
3.3.	Conclusiones de España y Cataluña	288
4.	Estudio comparado	
4.1.	Análisis de la tributación sobre bebidas azucaradas a nivel mundial y europeo	289
4.1.1.	El caso de México	289
4.1.1.1.	Impacto en la población mexicana	290
4.1.1.2.	Argumentación en contra por parte de las empresas	291
4.1.2.	El caso de Francia	291
4.1.2.1.	Impacto de la aplicación del impuesto en Francia	292
4.1.2.2.	Argumentación en contra por parte de las empresas	293
4.1.3.	El caso de Reino Unido	293
4.1.3.1.	Impacto en la población de Reino Unido	294
4.1.3.2.	Argumentación en contra ante la inminente aplicación del impuesto	294
4.1.4.	El caso de Dinamarca	295
5.	Tabla resumen del impuesto en los diferentes países	295
6.	Resultados	
6.1.	Análisis de la eficacia del impuesto en España a partir de su aplicación en otros países	297
6.2.	Ventajas y desventajas de la aplicación del impuesto	298
7.	Conclusiones	299
8.	Bibliografía	301
9.	Anexo	
9.1.	La entrada en vigor del IBAE en Cataluña	305

## 1. Introducción

### 1.1. Introducción del tema de investigación

La obesidad es un problema de Salud Pública en multitud de países del mundo. Se trata de una enfermedad crónica con origen multifactorial que se caracteriza por un exceso o una acumulación excesiva y general de grasa en el cuerpo. La Organización Mundial de la Salud (en adelante, "OMS"), estima que en el año 2014 aproximadamente un 13% de la población adulta mundial eran obesos, con lo cual la enfermedad está alcanzando proporciones epidémicas. Esta afección se puede explicar cómo el resultado de diversos cambios acontecidos en los últimos tiempos, como es la reducción de la actividad física y la fácil disponibilidad a multitud de alimentos<sup>1</sup>.

La causa principal de la obesidad se debe a un desequilibrio energético entre calorías consumidas y calorías gastadas. Esta enfermedad lleva asociado diversos problemas que son tratados a nivel médico y con lo cual, tienen un gasto económico para la sociedad. Al aumentar el Índice de Masa Corporal (en adelante, "IMC"), aumenta la probabilidad de padecer otro tipo de enfermedades como *diabetes mellitus* tipo 2, enfermedades cardiovasculares, trastornos del aparato locomotor y algunos tipos de cánceres. A mayor obesidad, aumentan las cifras de morbilidad y mortalidad debidas a causa de estos desordenes.

Asimismo, esta enfermedad no transmisible puede prevenirse siguiendo unas pautas de vida saludables, como son la limitación de la ingesta de alimentos con grandes cantidades de grasas y azúcares acompañado de un aumento del consumo de verduras y frutas así como de legumbres, frutos secos y cereales. Y, a su vez, aumentando la actividad física diaria.

En este sentido, la industria alimentaria puede ayudar en la promoción de dietas sanas, reduciendo el contenido de los ingredientes no saludables de sus productos procesados, limitando así la comercialización de alimentos ricos en grasas, sal y azúcares, entre otros.

El tema que nos ocupa, corresponde a la aprobación de una política de Salud Pública. Esta política tiene como objetivo reducir la tasa de obesidad limitando el consumo de bebidas azucaradas, las cuales disponen de un contenido elevado de azúcar añadido. Si no se invierte la situación de tendencia al alza de la obesidad, en los próximos años las enfermedades no

---

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud. *Obesidad y Sobrepeso*. Nota descriptiva N°311, 2016. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/> (última consulta: 3 de febrero de 2017).

transmisibles podrían ser la causa de aproximadamente un 73% de las muertes y un 60% de la carga mundial de enfermedad<sup>1</sup>.

## 1.2. Formulación de preguntas

- ◆ La posible aprobación de una política pública para llevar a cabo la aplicación de impuestos en bebidas azucaradas, ¿contribuirá a reducir la tasa de obesidad existente en España?
- ◆ ¿Esta medida de salud pública es eficiente en países donde se ha aprobado?
- ◆ ¿En que se caracteriza este impuesto en los diferentes países en los que se ha aplicado?
- ◆ ¿Se deberían desarrollar mayores políticas de Salud Pública para reducir el aumento de la obesidad a nivel mundial?

## 1.3. Justificación de la investigación

El objetivo del presente estudio es profundizar acerca del nuevo impuesto que, probablemente, se aplicará en las bebidas azucaradas en España. Para conocer así, cómo se podría regular a partir de un análisis exhaustivo de otras iniciativas similares llevadas a cabo en diferentes países del mundo.

En estos momentos, se trata de una temática recurrente en España, donde encontramos una gran diversidad de opiniones acerca del impuesto. De manera objetiva, se realizará un análisis y valoración de la posible aplicación del tributo teniendo en cuenta sus ventajas y desventajas.

## 1.4. Metodología

Por un lado, se trata de una investigación exploratoria. La investigación exploratoria es aquella que se desarrolla sobre un tema poco estudiado o conocido, con lo cual, sus resultados constituyen una visión aproximada. En este caso, la aplicación del impuesto en bebidas azucaradas es un tema por el que aún no hay demasiados datos ni resultados claros.

Por otro lado, el trabajo se realiza a partir de una metodología cualitativa debido a que abarca la realidad desde una perspectiva global e intenta describirla sin la ayuda de medidas

objetivas, hipótesis, entre otras. Por tanto, la metodología cualitativa permite un diseño más flexible a la hora de decidir la manera en la que el investigador extraerá la información necesaria.

Para realizar esta investigación se hará uso de normas jurídicas, noticias y artículos académicos que desarrollen el tema tanto del estado español como de diferentes países.

## 2. Marco teórico

### 2.1. El sobrepeso y la obesidad a nivel mundial

El sobrepeso y la obesidad van creciendo a un ritmo vertiginoso, dado que un 13% de la población mundial es obesa.

La OMS recomienda en su informe titulado: *"Sugars intake for adults and children"*, que si se ingieren azúcares libres estos aporten menos del 10% de las necesidades energéticas totales diarias de la persona. Recalcando además, que se puede observar mejoras en la salud de las personas que reducen el contenido a menos del 5%. Asimismo, desde el punto de vista nutricional, los azúcares añadidos no son necesarios en la dieta de las personas<sup>2</sup>.

Otra publicación importante de la OMS, es el "Plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020" donde en su Objetivo número tres, aconseja *"reducir los factores de riesgo modificables de las enfermedades no transmisibles y sus determinantes sociales subyacentes mediante la creación de entornos que fomenten la salud"*. Así pues, en él se recogen distintas opciones de política para que los diferentes países adopten una serie de medidas en relación al fomento de dietas saludables. Entre ellas, encontramos la relacionada con la reducción del contenido de azúcares libres en los alimentos y en las bebidas no alcohólicas<sup>3</sup>.

De igual modo, promueve que los gobiernos de los distintos países sean la parte más importante en el establecimiento de un marco normativo nacional para reducir los factores de

---

<sup>2</sup> World Health Organization. *Guideline: Sugar intake for adults and children*. 2015. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149782/1/9789241549028\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149782/1/9789241549028_eng.pdf?ua=1) (última consulta: 4 febrero de 2017).

<sup>3</sup> Organización Mundial de la Salud. *Plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020*. 2013. Disponible en: [http://www.who.int/cardiovascular\\_diseases/15032013\\_updated\\_revised\\_draft\\_action\\_plan\\_spanish.pdf](http://www.who.int/cardiovascular_diseases/15032013_updated_revised_draft_action_plan_spanish.pdf) (última consulta: 4 de febrero 2017).

riesgo que llevan asociada la obesidad<sup>3</sup>. Algunos países ante tal recomendación de la OMS, han actuado y han puesto en marcha la tributación de las bebidas azucaradas.

## 2.2. Relación entre la obesidad y las bebidas azucaradas

Debido al creciente consumo de bebidas azucaradas, se estima que hay un total de 184.000 muertes anuales. El 5% de ellas ocurren en los países donde los ingresos anuales son bajos, el 70,9% en los países de renta media y el 24,1% en los países de mayores ingresos anuales de la población<sup>4</sup>.

México es el país que presenta mayor mortalidad, la proporción atribuible a las bebidas azucaradas es superior al 30% en los mexicanos menores de cuarenta y cinco años. Además, es el país que más bebidas azucaradas consume seguido de Estados Unidos y Chile<sup>5</sup>.

La OMS señala que el consumo de azúcares libres, incluyendo las bebidas azucaradas, es un factor importante en el aumento global de la cifra de habitantes que sufren obesidad.

Una medida que se está empezando a aplicar en algunos países cómo se ha mencionado anteriormente, es el impuesto en este tipo de bebidas con altos contenidos en azúcares. Esta solución ayudaría a salvar vidas, a reducir los costes sanitarios y aumentar los ingresos de los diferentes países para utilizarlos en los servicios de salud. Al aumentar los precios de estos productos, los más saludables son los más económicos.

Esta medida es relativamente reciente en la mayoría de países en los que se ha empezado a aplicar y, aún falta mucho tiempo para saber si será lo suficientemente efectiva para combatir la obesidad.

---

<sup>4</sup> Ortún V, Lópex-Valcárcel B.G, Pinilla J. *El impuesto sobre bebidas azucaradas en España*. Vol. 90. Rev Esp Salud Pública, 2016. 3-5. Disponible en:

[http://www.dmc.ulpgc.es/images/miembros/beatriz.lopezvalcarcel/Rev\\_Esp\\_Salud\\_Publica\\_2016\\_impuesto\\_bebidas\\_S90C\\_VOR.pdf](http://www.dmc.ulpgc.es/images/miembros/beatriz.lopezvalcarcel/Rev_Esp_Salud_Publica_2016_impuesto_bebidas_S90C_VOR.pdf) (última consulta: 9 de febrero de 2017).

<sup>5</sup> Singh GM, Micha R, Khatizadeh S, Lim S, Ezzati M, Mozaffarian D. *Estimated Global, Regional, and National Disease Burdens Related to Sugar-Sweetened Beverage Consumption in 2010*, 132(8): 639-66. 2015. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26124185> (última consulta: 12 de febrero 2017).



## 2.3. Las bebidas azucaradas: composición y valor nutricional

### ¿Qué son las bebidas azucaradas?

No existe una definición legal contemplada en ningún Real Decreto, Reglamento o Ley en España que aporte una definición del concepto de “bebida azucarada”. Una persona sin conocimiento sobre el tema podría pensar que una bebida azucarada es una “bebida con azúcar” simplemente, sin conocer el verdadero significado de la palabra “azúcar”. Asimismo, podría entenderse el término como las bebidas que contienen edulcorantes calóricos añadidos dentro de los cuales entraría el azúcar, la miel, la sacarosa, entre otros. No entrarían dentro de esta definición las bebidas alcohólicas.

Es por eso que, cualquier bebida que contenga un determinado porcentaje de este tipo de edulcorantes añadidos, podría encajar dentro de la definición. Por ejemplo, los refrescos, las bebidas energéticas, las bebidas deportivas, los néctares de frutas, las bebidas vegetales, entre otras podrían ser considerados.

Para empezar, las bebidas entran dentro de la definición de alimento, tal y como establece el Reglamento (CE) Nº 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. En el artículo número 2 se define la palabra alimento como *“cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no”*. Se incluyen las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

Asimismo, un tipo de bebida que puede entrar dentro de la definición de bebida azucarada son las “bebidas refrescantes”. La definición de “bebida refrescante” se recoge en el Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes (en adelante, “Real Decreto 650/2011”).

Según el Real Decreto 650/2011 en su artículo número 2 se entiende por bebidas refrescantes *“las bebidas analcohólicas, carbonatadas o no, preparadas con agua de consumo humano, aguas preparadas, agua mineral natural o de manantial (en lo sucesivo agua), que contengan uno o más de los siguientes ingredientes: anhídrido carbónico, **azúcares**, zumos, purés, disgregados de frutas y/o vegetales, extractos vegetales, vitaminas y minerales, aromas, aditivos autorizados u otros ingredientes alimenticios”*.

Además, en el punto tercero de su artículo número 3 hace referencia a los azúcares que se pueden utilizar, que serán aquellos que estén definidos en la normativa en vigor sobre algunos azúcares destinados a la alimentación humana y/o aquellos obtenidos a partir de la fruta.

No obstante, los azúcares que se pueden utilizar en su elaboración están contemplados en la Directiva 2001/111/CE del Consejo de 20 de diciembre de 2001 relativa a determinados azúcares destinados a la alimentación humana. En la citada Directiva se establece en la parte A del anexo (denominaciones de venta y definiciones de los productos) los distintos tipos de azúcares que se pueden utilizar en la producción de alimentos y sus características específicas.

En España, el acto de transposición de la nombrada Directiva recayó en el Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana. Por una parte, esta reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por azúcares, y fijar con carácter obligatorio las normas de elaboración y comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos como así se establece en su punto número 1. En la citada norma, se define el azúcar (sacarosa) como el producto obtenido industrialmente de la remolacha azucarera (*Beta vulgaris*, L. y var. *rapa*) o de la caña de azúcar (*Saccharum officinarum*, L.) y a partir de este, se distinguen los siguientes tipos de azúcares.

Asimismo, aparte de los azúcares que se pueden incorporar en la fabricación de estas bebidas, también se pueden utilizar edulcorantes. Los distintos edulcorantes que se podrían añadir en las bebidas azucaradas, aparecen en el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

En el anexo número 1 aparece la definición de edulcorantes: "*sustancias que se emplean para dar un sabor dulce a los alimentos o en edulcorantes de mesa*". Los edulcorantes de mesa se definen como "*preparados de edulcorantes permitidos, que pueden contener otros aditivos o ingredientes alimentarios y que están destinados a la venta al consumidor final como substitutos del azúcar*".

En su Anexo número 2 aparece la Lista Comunitaria de aditivos alimentarios cuyo uso está autorizado en alimentos y, sus condiciones de uso.

Finalmente, el etiquetado de estos productos debe seguir con los principios que dispone la norma de referencia en este momento que es, el Reglamento (UE) nº 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) nº 1924/2006 y (CE) nº 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, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión. En el artículo 9 de esta norma aparece la Lista de menciones obligatorias que debe disponer cada envase de bebida azucarada como son por ejemplo la denominación del alimento, la lista de ingredientes, la cantidad neta del alimento, la cantidad de determinados ingredientes, la fecha de duración mínima, el nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria, las condiciones especiales de conservación y/o utilización, la información nutricional, entre otras.

### **Valoración nutricional:**

La valoración nutricional de una bebida azucarada como es por ejemplo una lata de bebida de cola, contiene unos 35 gramos de azúcar, lo cual es una cantidad bastante elevada teniendo en cuenta que ésta se consume diariamente.

Uno de los problemas que pueden tener estas bebidas, es que el azúcar en su forma líquida no proporciona sensación de saciedad. Y, a su vez, al consumir la bebida con otra comida sólida es muy fácil sobrepasar la cantidad de azúcar que se debería ingerir en un día. Por tanto, al no tener sensación de saciedad, hay personas que consumen este tipo de bebidas más de dos veces al día, sobrepasando la ingesta de azúcares en solo dos latas de bebida azucarada.

## **2.4. La tributación de las bebidas azucaradas**

La OMS viendo el creciente avance de la obesidad a nivel mundial lanza un comunicado con la intención de invertir esta epidemia. Para conseguir este cometido, propone a los diferentes países del mundo que adopten medidas de Salud Pública y se refiere más concretamente a que se aplique un impuesto en las bebidas que contengan un alto contenido en azúcares<sup>7</sup>.

Por tanto, la imposición del impuesto en las bebidas azucaradas es una forma de intentar reducir los efectos negativos de su consumo. En este caso, el impuesto puede diseñarse sobre una base imponible basada en la cantidad de producto, que es específico. Con su aplicación, se intenta reducir las cantidades consumidas de estos tipos de productos. Según la Ley 58/2003<sup>6</sup>, de 17 de diciembre, General Tributaria, en su artículo número 55 se define en su punto 1 el tipo de gravamen como *“la cifra, coeficiente o porcentaje que se aplica a la base liquidable para obtener*

---

<sup>6</sup> Boletín Oficial del Estado. *Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria*, artículo 55. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-23186> (última consulta: 31 de octubre de 2017).

como resultado la cuota íntegra". Especifica que los tipos de gravamen pueden ser específicos o porcentuales y éstos, se aplicarán según disponga la ley propia de cada tributo a cada unidad, conjunto de unidades o tramo de la base liquidable. Los tipos de gravamen específicos son cantidades fijas que se aplican sobre el número de una base imponible no monetaria. En cambio, los tipos de gravamen porcentuales son porcentajes que se aplican sobre una base imponible o liquidable de carácter monetario.

Según el informe publicado por la OMS y titulado: "*Fiscal policies for Diet and Prevention of Noncommunicable Disease (NCDs)*", las políticas fiscales que anudan el aumento de al menos un 20% el precio de venta al consumidor final de las bebidas azucaradas, podrían reducir de una forma proporcional el consumo de estos productos que por ende, no son beneficiosos para la salud por su alto contenido en azúcares añadidos<sup>7</sup>.

Por consiguiente, si se consigue reducir la ingesta de estos tipos de productos esto implicaría una reducción de la ingesta de azúcares libres. Y, por lo tanto, de la ingesta calórica total con lo cual, mejoraría la nutrición de las personas consumidoras y rebajaría el índice de obesidad y sobrepeso.

### 3. Estudio de caso

#### 3.1. La tributación de las bebidas azucaradas en España

En España el Ministerio de Hacienda y Función Pública es el encargado de incluir el impuesto en las bebidas azucaradas. El titular del departamento, Cristóbal Montoro, como ministro tiene varias funciones, como son la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de hacienda pública, de presupuestos y gastos y de empresas públicas, entre otras. Asimismo, el Gobierno con el actual presidente, Mariano Rajoy Brey, ha presentado a través de un paquete de medidas fiscales, las bases de los futuros Presupuestos Generales del Estado para este año 2017.

El 17 de enero de 2017 se publicó en el periódico "El País", que el presupuesto español de 2017 cumple en líneas generales con los requisitos que exige la Comisión Europea según la

---

<sup>7</sup> World Health Organizatios. *Fiscal Policies for Diet and Prevention of noncommunicable diseases*. Technical Meeting Report, 2015. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250131/1/9789241511247-eng.pdf?ua=1> (última consulta: 14 de enero de 2017).

evaluación que ha presentado Bruselas. Por el contrario, la ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente de España, Isabel García Tejerina, se opone al nuevo gravamen por considerarlo dañino para el sector remolachero-azucarero. La ministra opina que no servirá para conseguir los dos objetivos por los cuáles se fija que son, aumentar la recaudación de hacienda y mejorar los hábitos alimenticios de la población intentando rebajar el consumo de azúcar.

Además, el Pleno del Congreso de los Diputados ha aprobado el techo de gasto debido al acuerdo del PP (Partido Popular), el PSOE (Partido Socialista Obrero Español), Ciudadanos y el PNV (Partido Nacionalista Vasco).

El techo de gasto viene definido en la Ley Orgánica 2/2012<sup>8</sup>, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera en su artículo número 30.

1. *El Estado, las Comunidades Autónomas y las Corporaciones Locales aprobarán, en sus respectivos ámbitos, un límite máximo de gasto no financiero, coherente con el objetivo de estabilidad presupuestaria y la regla de gasto, que marcará el techo de asignación de recursos de sus Presupuestos.*

*El límite de gasto no financiero excluirá las transferencias vinculadas a los sistemas de financiación de Comunidades Autónomas y Corporaciones Locales.*

2. *2. Antes del 1 de agosto de cada año el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas informará al Consejo de Política Fiscal y Financiera sobre el límite de gasto no financiero del Presupuesto del Estado.”*

El umbral máximo de gasto se estima teniendo como referencia el gasto computable del presupuesto liquidado el año anterior multiplicado por un coeficiente o tasa que fija cada año el Ministerio de Economía y Competitividad.

Este impuesto ha sido aprobado con 212 votos a favor, 11 en contra y 114 abstenciones en el Real Decreto-Ley 3/2016, de 2 de diciembre, por el que se adoptan medidas en el ámbito tributario dirigidas a la consolidación de las finanzas públicas y otras medidas urgentes en materia social (en adelante, “Real Decreto-Ley 3/2016”)<sup>9</sup>. Por consiguiente, el impuesto en las bebidas azucaradas entra dentro de los llamados impuestos especiales en los que además del nombrado,

---

<sup>8</sup> Boletín Oficial del Estado. *Ley Orgánica 2/2012, del 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera*, Artículo número 30. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2012-5730> (Última consulta: 29 de octubre de 2017).

<sup>9</sup> El Confidencial. *En directo: PP, PSOE, Ciudadanos y PNV aprueban el techo de gasto para 2017*. 2016. Disponible en: [http://www.elconfidencial.com/espana/2016-12-15/debate-techo-gasto-objetivos-deficit-pp-psoe-ciudadanos-pnv\\_1304242/](http://www.elconfidencial.com/espana/2016-12-15/debate-techo-gasto-objetivos-deficit-pp-psoe-ciudadanos-pnv_1304242/) (última consulta: 9 de febrero de 2017).

también se incluye el del tabaco, el alcohol, los medioambientales y las mejoras en la aplicación de tributos y medidas de lucha contra el fraude.

Actualmente en España el impuesto en las bebidas azucaradas no está aún regulado, pero se prevé que a lo largo de este año 2017 se aplique. Por el momento, se desconoce cómo será este tributo, solo que el Gobierno afirma que se podrá recaudar con él 200 millones de euros este mismo año.

En la Actualización del Plan Presupuestario 2017<sup>10</sup> del Reino de España aparece en su punto número 3.1 las Medidas de ingresos que se implementarán en 2016 y 2017 para la reducción del déficit. En este documento, apartado B (Paquete de medidas sobre Impuestos Especiales) y letra c aparece el Impuesto sobre bebidas azucaradas y carbonatadas. En él, se especifica que este tributo es una nueva incorporación que se regulará legalmente a lo largo del año 2017. Asimismo, establece que esta medida es habitual en países de nuestro entorno, de la Unión Europea. Actualmente, se desconoce cómo será el tipo de impuesto y las bases imponibles, pero ya se espera recaudar como se mencionó anteriormente unos 200 millones de euros.

Además, el Boletín Oficial de las Cortes Generales del Congreso de los Diputados, aprobó la proposición no de ley acerca de un tema similar pero, haciendo mayor referencia a reducir la publicidad de las bebidas azucaradas para evitar la obesidad infantil. También hace referencia a eliminar de las máquinas expendedoras los productos con un alto contenido en azúcares añadidos de los centros escolares, de salud y deportivos<sup>11</sup>.

### 3.1.1. Justificación del impuesto desde la perspectiva nutricional

Actualmente la obesidad en España es un reto que tiene que afrontar la Salud Pública del país, muchas personas al incrementar su peso padecen problemas de salud importantes. Las consecuencias de esta enfermedad hacen que sea uno de los mayores retos para la Salud Pública en el siglo XXI.

---

<sup>10</sup> Ministerio de Hacienda y Función Pública, Gobierno de España. *Actualización del Plan Presupuestario 2017*. 2016, 24. Disponible en: [http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161212\\_np\\_planptos.pdf](http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161212_np_planptos.pdf) (última consulta: 29 de enero de 2017).

<sup>11</sup> Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados. *Composición y organización de la Cámara 12 de diciembre de 2016*. 67-69. Disponible en: [http://www.congreso.es/public\\_oficiales/L12/CONG/BOCG/D/BOCG-12-D-67.PDF](http://www.congreso.es/public_oficiales/L12/CONG/BOCG/D/BOCG-12-D-67.PDF) (última modificación: 29 de enero de 2017).

Según el estudio ENPE (Encuesta Nutricional de la Población Española)<sup>12</sup>, la prevalencia de obesidad y sobrepeso es elevada. Para realizar esta encuesta, se realizó un estudio transversal con una muestra representativa de la población entre mayo de 2014 y mayo de 2015. Asimismo, este análisis se ejecutó en la población adulta (entre 25 y 64 años), considerando sobrepeso cuando el IMC era superior o igual a 25 y obesidad, cuando el IMC era superior o igual a 30. La prevalencia de obesidad general se determinó en un 21,6% y de sobrepeso en un 39,3%. Las tasas de obesidad más elevadas se estiman en Asturias seguida de Galicia y Andalucía, mientras que las más bajas se estimaron en las Islas Baleares, Cataluña y País Vasco. Según el estudio de *Eurostat* publicado el 20 de octubre de 2016 la obesidad afecta más a las personas con edades comprendidas entre 65 y 74 años. Por consiguiente, esta mayor prevalencia de obesidad es mayor en personas con menos estudios y menor en personas más preparadas<sup>13</sup>.

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (en adelante, "AECOSAN") en el año 2005 lanzó la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (en adelante, "Estrategia NAOS")<sup>14</sup>. Esta iniciativa, tiene como meta invertir la tendencia de la prevalencia de obesidad mediante la promoción de una alimentación saludable y de la práctica de ejercicio. Los objetivos principales de la Estrategia NAOS son los siguientes:

- ◆ *"Fomentar políticas y planes de acción destinados a mejorar los hábitos alimentarios y aumentar la actividad física en la población. Estas políticas deberán ser sostenibles, integrales y buscar una amplia participación de la sociedad.*
- ◆ *Sensibilizar e informar a la población del impacto positivo que, para su salud, tiene una alimentación equilibrada y la práctica regular de actividad física.*
- ◆ *Promover la educación nutricional en el medio familiar, escolar y comunitario.*

---

<sup>12</sup> Revista Española de Cardiología. *Prevalencia de obesidad general y obesidad abdominal en la población adulta española (25-64 años) 2014-2015: estudio ENPE*. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/prevalencia-obesidad-general-obesidad-abdominal/articulo/90453754/> (última consulta: 15 de enero de 2017).

<sup>13</sup> Eurostat, European Health Interview Survey. *Almost 1 adult in 6 in the EU is considered obese. Share of obesity increases with age and decreases with education level*. 2016. Disponible en: <http://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/7700898/3-20102016-BP-EN.pdf/c26b037b-d5f3-4c05-89c1-00bf0b98d646> (última consulta 10 de febrero de 2017).

<sup>14</sup> Agencia Española de Seguridad Alimentaria. *Estrategia para la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad*. 2005. Disponible en: <http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/estrategianaos.pdf> (última consulta: 19 de enero de 2017).



- ◆ *Propiciar un marco de colaboración con las empresas del sector alimentario para promover la producción y distribución de productos que contribuyan a una alimentación más sana y equilibrada.*
- ◆ *Sensibilizar a los profesionales del Sistema Nacional de Salud para impulsar la detección sistemática de la obesidad y el sobrepeso en la población, entre otras.”*

En la Figura 1 se puede observar la Pirámide NAOS, en la cual se menciona que el consumo de refrescos, en los que se incluirían las bebidas azucaradas, sólo se deben consumir ocasionalmente. Por consiguiente, su posición en la pirámide se sitúa en la cúspide.

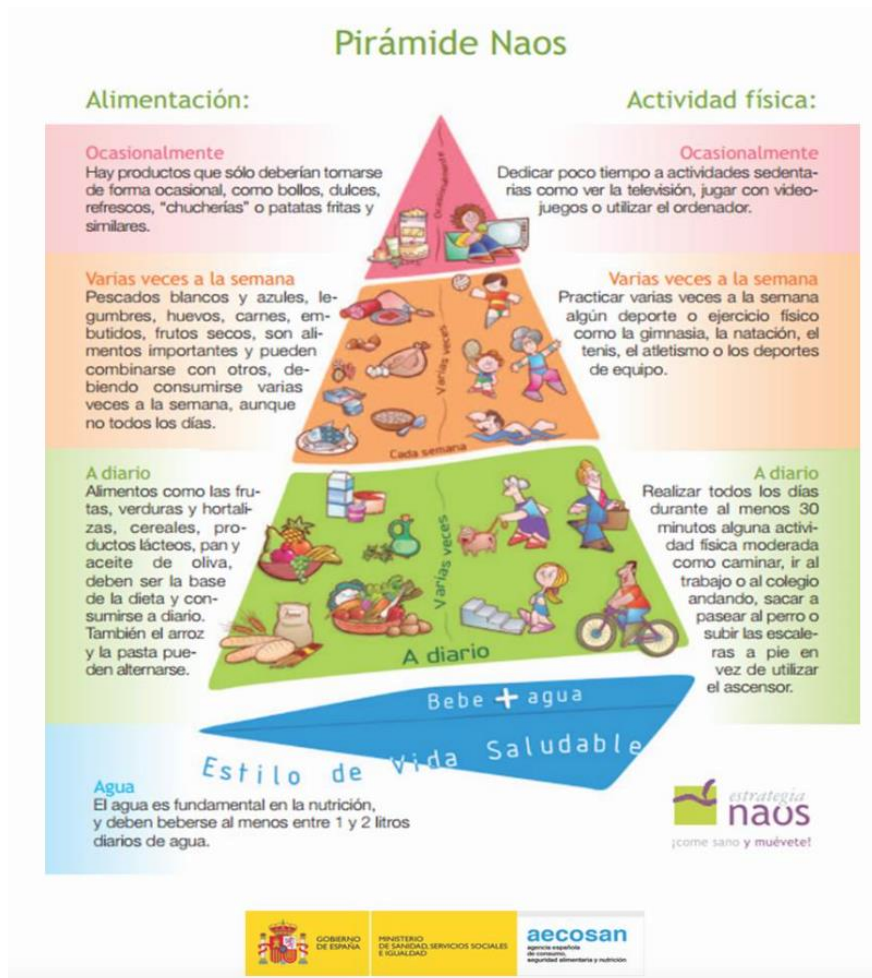


Figura 1: Pirámide NAOS. Fuente: Agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición.

En España, el consumo de bebidas refrescantes y gaseosas dentro del hogar familiar en 2015 fue de 44,6 litros por persona y año. Mientras que, un tanto por ciento muy elevado de esta cantidad es gracias al consumo de refrescos de cola, concretamente el 46,2% del total corresponde a este tipo de refrescos. No obstante, la población se ha concienciado levemente y ha habido un proceso de sustitución de refrescos con azúcar añadido, por refrescos sin apenas azúcar (*light*)<sup>4</sup>.



### 3.1.2. Argumentación en contra por parte de la industria y la OCU

El impacto de la aplicación de este impuesto no siempre será positivo para todos, siempre habrá personas que estarán en desacuerdo. En este caso, los más perjudicados son las empresas que elaboran este tipo de bebidas, las cuales podrían verse afectadas con la disminución de las ventas de sus productos. Asimismo, otros perjudicados podrían ser los consumidores, al tener que pagar una cantidad superior por las bebidas que desean obtener.

Por consiguiente, la Asociación de Bebidas Refrescantes (ANFABRA)<sup>15</sup> ante el último comunicado de la OMS de incrementar los impuestos en las bebidas azucaradas, no tardó en defender sus productos. El 11 de octubre de 2016 lanzó un comunicado a través de su portal de internet para exponer sus opiniones.

En primero lugar, ANFABRA defiende que en España las bebidas refrescantes, incluidas las azucaradas, forman parte de una dieta variada, moderada y equilibrada. Por lo tanto, no se ingieren de forma continuada sino que están muy vinculadas con la hostelería y los momentos de ocio.

En segundo lugar, también hace referencia que es primordial promover la educación nutricional y el estilo de vida saludable, lo que incluye la práctica de ejercicio físico y el mantenimiento de una dieta equilibrada.

En tercer lugar, indican que los impuestos son en general ineficaces, ya que rompen con el principio de que no existen alimentos buenos o malos. La Asociación de Bebidas Refrescantes afirma lo siguiente: *“este tipo de impuestos serían injustos y regresivos, porque se impondría a todos (obesos o no) y castigaría de forma especial a la población con menos recursos”*.

Por último, defienden que la oferta existente en el mercado de bebidas refrescantes es variada, se pueden encontrar variedad de productos con y sin azúcar, con lo cual cada persona puede elegir entre la variedad de productos según sus gustos y preferencias. El sector de refrescos lleva mucho tiempo reduciendo el contenido de azúcar de sus bebidas con el compromiso de la promoción de productos bajos y sin calorías<sup>14</sup>.

Por otro lado, otras asociaciones también han mostrado su desacuerdo ante la aplicación de este impuesto, como son la Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB), la Asociación de Cadenas Españolas de Supermercados (ACES), la Asociación Española de Distribuidores, Autoservicios y Supermercados (ACES), entre otras.

---

<sup>15</sup> Asociación de Bebidas Refrescantes ANFABRA. *Posicionamiento Asociación de Bebidas Refrescantes*. Disponible en: <http://www.refrescantes.es/wp-content/uploads/2016/10/Mensajes-ABR.pdf> (última consulta: 9 de enero de 2017).

La Organización de Consumidores y Usuarios (OCU)<sup>16</sup> también muestra su desconfianza en la aplicación de este impuesto. En lo que respecta al impuesto, piensan que es más un método recaudatorio del Estado que un verdadero interés por la salud del consumidor. En definitiva, no creen que este tipo de impuestos lleve a los españoles a dejar de adquirir bebidas azucaradas.

En la campaña lanzada por la OCU que se titula “Menos Azúcar, Más Sano”<sup>17</sup> se reivindica lo siguiente:

- ◆ *“Reformular las medidas para conseguir una reducción obligatoria de al menos el 10% de azúcares añadidos en los productos procesados, sin que se sustituyan por edulcorantes.*
- ◆ *Mayor control de la publicidad dirigida a menores.*
- ◆ *Mayor información en el etiquetado, quieren saber exactamente el azúcar añadido en los productos.*
- ◆ *Impedir que productos con altos contenidos en azúcar lleven alegaciones de carácter nutricional, de salud, o de avales científicos que los respalden”.*

### 3.2. El caso de Cataluña

El Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, recoge la Encuesta de salud de Cataluña (ESCA)<sup>18</sup> donde se encuentra la información de la población residente en esta comunidad autónoma de España, el último informe elaborado fue en 2015. En dicha encuesta de salud, se pudo demostrar que la mitad de la población de 18 a 74 años tenía exceso de peso, el 34,6% sobrepeso y el 14,7% obesidad. Asimismo, la prevalencia de este exceso de peso es más elevada en personas de clase más desfavorecida y en personas con estudios primarios o sin estudios.

En Cataluña, la idea de implantar el impuesto en bebidas azucaradas con el fin de reducir la obesidad y la diabetes a partir de la recomendación de la OMS, también se ha planteado e incluso

---

<sup>16</sup> Organización de Consumidores y Usuarios. *Impuesto sobre el azúcar ¿afán recaudatorio?.* 2016. Disponible en: <https://www.ocu.org/alimentacion/alimentos/noticias/impuesto-azucar> (última consulta: 10 de enero de 2017).

<sup>17</sup> Organización de Consumidores y Usuarios. *Menos Azúcar más sano.* Disponible en: <http://www.ocu.org/movilizate/menos-azucar> (última consulta: 8 de febrero de 2017).

<sup>18</sup> Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. *Enquesta de salut de Catalunya. Comportaments relacionats amb la salut, l'estat de salut i l'ús de serveis sanitaris a Catalunya.* Informe dels principals resultats 2015, 10. Disponible en: [http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/el\\_departament/estadistiques\\_sanitaries/enquestes/esca\\_2015.pdf](http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/el_departament/estadistiques_sanitaries/enquestes/esca_2015.pdf) (última consulta: 12 de enero de 2017).

se aprobó en el Boletín Oficial del Parlamento de Cataluña en noviembre de 2016. El proyecto de norma<sup>18</sup> escogido es el titulado: “Proyecto de ley de medidas fiscales, administrativas, financieras y del sector público; de creación del impuesto sobre el riesgo medioambiental de la producción, manipulación y transporte, custodia y emisión de elementos radiotóxicos; del impuesto sobre bebidas azucaradas envasadas; del impuesto sobre grandes establecimientos comerciales, y del impuesto sobre las estancias en establecimientos turísticos” (en adelante, “Proyecto de ley de medidas fiscales, administrativas, financieras y del sector público”).

Analizando el citado Proyecto de ley de medidas fiscales, administrativas y del sector público<sup>19</sup>, aparece en el capítulo número VIII el denominado impuesto sobre bebidas azucaradas envasadas. El objetivo de este impuesto en trámite de aprobación para su aplicación en Cataluña, es gravar el consumo de bebidas azucaradas envasadas por razón de sus efectos en la salud de la población catalana.

Por tanto, para saber a qué tipo de bebidas azucaradas hace referencia dicho proyecto de ley, se especifica en la sección segunda, artículo número 67.

*“Son bebidas azucaradas las que contienen edulcorantes calóricos añadidos como entre otros, azúcar, miel, fructosa, sacarosa, jarabe de maíz, jarabe de arce, néctar o jarabe de agave y el jarabe de arroz.*

*A estos efectos, quedan sujetas a este impuesto las siguientes tipologías de bebidas azucaradas:*

- a. Los refrescos o sodas: bebidas sin alcohol de diferentes sabores, con gas o sin gas, preparadas comercialmente y que se venden en botellas o latas así como las que se suministran al consumidor mediante surtidor.*
- b. Las bebidas de néctar de frutas y zumos de frutas.*
- c. Las bebidas deportivas: bebidas diseñadas para ayudar a los atletas a rehidratarse, así como reponer electrolitos, el azúcar y otros nutrientes.*
- d. Las bebidas de té y café.*

---

<sup>19</sup> Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya. *Projecte de llei de mesures fiscals, administratives, financeres i del sector públic; de creació de l'impost sobre el risc mediambiental de la producció, manipulació i transport, custodia i emissió d'elements radiotòxics, de l'impost sobre begudes ensucrades envasadesM de l'impost sobre grans establiments comercials, i de l'impost sobre les estades en establiments turístics*. Número 273, 2016, 42-44. Disponible en: <http://www.parlament.cat/document/bopc/181648.pdf> (última consulta: 11 de enero de 2017).

- e. *Las bebidas energéticas: bebidas carbonatadas que contienen grandes cantidades de cafeína, azúcar y otros ingredientes, como vitaminas, aminoácidos y los estimulantes a base de hierbas.*
- f. *Leches endulzadas, bebidas alternativas de la leche, batidos y bebidas de leche con zumo de fruta.*
- g. *Bebidas vegetales.*
- h. *Aguas con sabores.*

*No quedan sujetas al impuesto las bebidas elaboradas a partir de zumos de fruta o de verdura naturales, concentrados o reconstituidos, o su combinación, así como leches o alternativas de las leches, que no contengan edulcorantes calóricos añadidos. También se excluyen los yogures bebibles, los productos para uso médico y las bebidas alcohólicas.”*

Asimismo, el contribuyente es la persona física o jurídica que suministra la bebida azucarada envasada al consumidor final del producto y está obligado a repercutir el impuesto al consumidor final de la bebida como se especifica en la sección segunda, artículo 68.

Igualmente, en el artículo 69, se especifica en su punto número 1 que el sujeto pasivo es el distribuidor que suministra estas bebidas azucaradas envasadas en el establecimiento que las pondrá a la venta del consumidor final.

Como se describe en la sección segunda, artículo 70, la base imponible hace referencia a la cantidad en litros de bebida azucarada envasada entregada por el distribuidor y adquirida por el contribuyente.

Según el contenido de azúcar de este tipo de bebidas, el tipo de gravamen es diferente y viene recogido en la sección segunda, artículo 71 de dicho proyecto de ley.

En lo que respecta a las bebidas que tengan un contenido de azúcar de entre 5 y 8 gramos por 100 mililitros, el gravamen será de 0,08 euros por litro. En el caso de que la bebida tenga un contenido superior a 8 gramos por 100 mililitros de azúcar, el gravamen será de 0,12 euros por litro de este producto. Los preparados solubles y jarabes concentrados preparados para diluir también se acogen a este tipo de gravamen según su contenido en azúcar pero una vez la bebida se encuentra reconstituida y preparada para ser consumida por el consumidor final.

En el caso de cometer infracciones en materia del impuesto nombrado, las sanciones serán las vigentes para los tributos propios de la Generalitat de Cataluña como se describe en la sección cuarta, artículo 75 del proyecto de ley.

Por último, en la sección sexta, artículo 77 del Proyecto de ley de medidas fiscales, administrativas y del sector público se hace referencia a los datos obtenidos después de aplicar el

impuesto en este tipo de bebidas<sup>18</sup>. Los datos obtenidos en la aplicación del impuesto, podrán ser cedidos por parte de la Agencia Tributaria de Cataluña al órgano de la Generalitat de Cataluña competente en materia de salud pública de acuerdo con el artículo 11 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de los datos de carácter personal<sup>20</sup>. Asimismo, estos datos se utilizarán para saber cómo ha influido este impuesto en los consumidores y así poder obtener datos estadísticos relevantes con los que explicar si esta medida surge efecto.

En cuanto a la opinión de las empresas, comparten la misma que en el caso de España ya que en ambas interviene la Asociación de Bebidas Refrescantes (ANFABRA). Como se ha mencionado anteriormente, manifiestan que este impuesto es discriminatorio e injusto<sup>21</sup>.

Actualmente, está todo preparado para empezar a aplicarse este impuesto en las bebidas azucaradas en Cataluña. El 1 de julio de 2017, la Generalitat catalana pondrá en funcionamiento el nuevo sistema informático que ha implantado para recaudar el impuesto<sup>22</sup>. En octubre de 2016, se pactó el respaldo político a la medida, los que votaron que si estaban de acuerdo con la aplicación del citado impuesto fueron, Juntos por el Sí y la CUP (Candidatura de Unidad Popular). A mediados de noviembre, Cataluña sí que se puede (Catalunya Sí que es Pot) pidió gravar las bebidas azucaradas y los alimentos insanos.

### 3.3. Conclusiones de España y Cataluña

En Cataluña el Proyecto de Ley de medidas fiscales, administrativas y del sector público está más avanzado. En ese caso, ya tienen determinado el tipo de gravamen que se aplicaría a las bebidas con un alto contenido en azúcares, en cambio a nivel estatal aún no está determinado. En España, se ha aprobado este impuesto en el Plan Presupuestario de 2017 pero todavía no se sabe cómo se gravará a las bebidas azucaradas según la cantidad de azúcar que estas contengan.

---

<sup>20</sup> Boletín Oficial del Estado. *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*. Disponible en:

[https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/legislacion/estatal/common/pdfs/2014/Ley\\_Organica\\_15-1999\\_de\\_13\\_de\\_diciembre\\_de\\_Proteccion\\_de\\_Datos\\_Consolidado.pdf](https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/legislacion/estatal/common/pdfs/2014/Ley_Organica_15-1999_de_13_de_diciembre_de_Proteccion_de_Datos_Consolidado.pdf) (última consulta: 3 de febrero de 2017).

<sup>21</sup> El Periódico Economía. *L'alça d'impostos contra les begudes ensucrades alarma la indústria*. 2016. Disponible en: <http://www.elperiodico.cat/ca/noticias/economia/lalca-dimpostos-contra-les-begudes-ensucrades-alarma-industria-5664775> (última consulta: 12 de febrero de 2017).

<sup>22</sup> El español. *Cataluña activará el 1 de julio el sistema para recaudar todos los impuestos*. 2017. Disponible en: [http://www.elespanol.com/espana/20170201/190481306\\_0.html](http://www.elespanol.com/espana/20170201/190481306_0.html) (última consulta: 12 de febrero de 2017).

En conclusión, para saber lo que sucederá con el impuesto en Cataluña y España hay que esperar a que se empiece a aplicar en ambos lugares.

## 4. Estudio comparado

### 4.1. Análisis de la tributación sobre bebidas azucaradas a nivel mundial

#### 4.1.1. El caso de México

México es el mayor consumidor de bebidas azucaradas del mundo, además de ser el segundo con mayores problemas de obesidad. Es por ello, que el gobierno tuvo que tomar medidas para reducir su consumo y la obesidad en este país. En el año 2012, se publicó la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT 2012) donde se reveló una prevalencia combinada de obesidad o sobrepeso de 73% en las mujeres y 69,4% en los hombres<sup>23</sup>.

En este país, el impuesto sobre bebidas azucaradas está vigente desde el año 2014, aparece en la Ley del impuesto especial sobre producción y servicios<sup>24</sup> (en adelante, “Ley del IEPS”) en el artículo número dos, apartado G.

*“G. Bebidas saborizadas; concentrados, polvos, jarabes, esencias o extractos de sabores, que al diluirse permitan obtener bebidas saborizadas; y jarabes o concentrados para preparar bebidas saborizadas que se expendan en envases abiertos utilizando aparatos automáticos, eléctricos o mecánicos, siempre que los bienes a que se refiere este inciso contengan cualquier tipo de azúcares añadidos.*

*La cuota aplicable será de \$1.00 por litro. Tratándose de concentrados, polvos, jarabes, esencias o extractos de sabores, el impuesto se calculará tomando en cuenta el número de litros de bebidas saborizadas que, de conformidad con las especificaciones del fabricante, se puedan obtener.*

---

<sup>23</sup> Instituto Nacional de Salud Pública. *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. Resultados Nacionales 2012*. Disponible en: [http://ensanut.insp.mx/doctos/ENSANUT2012\\_Sint\\_Ejec-24oct.pdf](http://ensanut.insp.mx/doctos/ENSANUT2012_Sint_Ejec-24oct.pdf) (última consulta: 12 de enero de 2017).

<sup>24</sup> Diario Oficial de la Federación. *Ley del impuesto especial sobre producción y servicios*. 2016, 3. Disponible en: [https://www.sep.gob.mx/work/models/sep1/Resource/17e0fb21-14e1-4354-866e-6b13414e2e80/ley\\_impuesto\\_especial.pdf](https://www.sep.gob.mx/work/models/sep1/Resource/17e0fb21-14e1-4354-866e-6b13414e2e80/ley_impuesto_especial.pdf) (última consulta: 2 de febrero de 2017).

*Lo dispuesto en este inciso también será aplicable a los bienes mencionados en el inciso F) de esta fracción, cuando contengan azúcares añadidos, en adición al impuesto establecido en dicho inciso F).*

*F. Bebidas energizantes, así como concentrados, polvos y jarabes para preparar bebidas energizantes.”*

No se logró la propuesta de aumentar un 20% el precio de venta, pero sí un 10% que ya es significativo.

#### 4.1.1.1. Impacto en la población mexicana

Los primeros resultados obtenidos en el informe: “Experiencia de México en el establecimiento de impuestos a las bebidas azucaradas como estrategia de Salud Pública” muestran una reducción de aproximadamente un 6% en la compra de las bebidas azucaradas con impuesto en diciembre de 2014, en comparación con 2013. Asimismo, se revela el aumento del 7% en la compra de bebidas sin impuesto y, dentro de esta categoría, un incremento de cerca del 4% en la compra de agua simple durante el mismo período<sup>25</sup>.

El objetivo de este gravamen en las bebidas azucaradas, era reducir el consumo de azúcares añadidos para disminuir la enorme prevalencia de obesidad existente en México, rebajando así los costes que ello supone para el Estado mexicano. Se intenta cambiar los hábitos de vida de los ciudadanos del país, rebajando el consumo de este tipo de productos y superar la barrera ideológica que consideraba a estas bebidas como un alimento básico en su cesta de la compra.

Con el dinero conseguido gracias al impuesto, éste se proporciona para dotar a los colegios del país de agua potable.

Esta medida es relativamente reciente, por lo que se necesita más tiempo para entender los impactos de estos impuestos en la salud de la población.

---

<sup>25</sup> Organización Panamericana de la Salud. *Experiencia de México en el establecimiento de impuestos a las bebidas azucaradas como estrategia de salud pública*. 2015. Disponible en: [http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/18390/978-92-75-31871-3\\_esp.pdf?sequence=5&isAllowed=y](http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/18390/978-92-75-31871-3_esp.pdf?sequence=5&isAllowed=y) (última consulta: 6 de febrero de 2017).

#### 4.1.1.2. Argumentación en contra por parte de las empresas

La Asociación Nacional de Productores de Refrescos y Aguas Carbonatadas (ANPRAC)<sup>26</sup> establece que el principal afectado por las medidas impositivas es el consumidor, siendo las familias de ingresos anuales más bajos las más perjudicadas. Igualmente, de los más de 53,000 millones de pesos recaudados por la aplicación de este impuesto a los refrescos, el 62% ha venido de estas familias.

También establece, que ningún estudio riguroso ha encontrado relación directa entre el aumento de precio en las bebidas azucaradas y la modificación de patrones de consumo de la población. Asimismo, el consumo por persona de refrescos al día de los mexicanos se establece entre 350 y 500 mililitros diarios que representan entre el 5 y 7% de la ingesta calórica media. Por tanto, eliminando por completo el consumo de refrescos, la dieta de los habitantes mexicanos se excedería de las recomendaciones internacionales por lo que el consumo de refrescos no es la causa principal de obesidad en el país<sup>25</sup>.

#### 4.1.2. El caso de Francia

Aunque Francia no es uno de los países con mayores problemas de obesidad de la Unión Europea, se toman muy en cuenta el desarrollo de medidas para promover una vida saludable y sostenible. Según el estudio publicado de *Eurostat* el 20 de octubre de 2016, el porcentaje de personas con obesidad en Francia es del 15,3%, una cifra que está ligeramente por debajo de la media de la Unión Europea que se sitúa en el 15,9%<sup>12</sup>.

Francia es el primer país en aplicar el impuesto a las bebidas azucaradas en la Unión Europea después de Dinamarca, por lo que tiene bastante interés las medidas que en este Estado se toman.

El impuesto en las bebidas azucaradas, llamado “tasa soda” entró en vigor el 1 de enero de 2012.

El proceso de tributación aparece en la Ley n<sup>o</sup> 2011-1977 del 28 de diciembre de 2011 de Finanzas para el año 2012<sup>27</sup>, en su artículo número 27 se especifica el impuesto en bebidas azucaradas. Dentro del ámbito de aplicación de dicha norma, se encuentran las bebidas

---

<sup>26</sup> Asociación Nacional de Productores de Refrescos y Aguas Carbonatadas ANPRAC. *El impacto del IEPS en el consumo de refrescos en México*. 2015. Disponible en: <http://anprac.org.mx/1755-2/> (última consulta: 7 de febrero de 2017).

<sup>27</sup> Legifrance. *LOI n<sup>o</sup> 2011-1977 du 28 décembre 2011 de finances pour 2012*. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025044460&categorieLien=id> (última consulta: 8 de febrero de 2017).



azucaradas con un alto nivel de azúcares que estén envasadas en recipientes de venta al por menor, ya sea directamente o a través de un profesional. Asimismo, se excluyen del ámbito de aplicación de este impuesto los productos alimenticios destinados a usos médicos especiales, así como los alimentos ricos en proteínas dirigidos a personas desnutridas.

El importe de la contribución como determina la norma en su apartado número II es de 7,16 euros por hectolitro de bebida azucarada (0,072 euros el litro). Esta cantidad, se incrementa el 1 de enero de cada año en una proporción igual a la tasa de crecimiento del índice de precios.

Además, recientemente se ha aprobado dentro de la Ley de modernización del sistema sanitario el Decreto de 18 de enero de 2017<sup>28</sup> en el que se prohíbe el suministro de bebidas ilimitadas, libres o por un precio fijo, con azúcares añadidos o edulcorantes artificiales. Mientras que, en esta norma se pone fin a la distribución ilimitada de bebidas azucaradas en locales de restauración, incluyendo también los comedores escolares e incluso los hoteles. En definitiva, en Francia se acaba el nombrado “*free refill*”, que consiste en pagar una bebida y poder rellenar el vaso de forma continuada sin que cueste más dinero. Dado que, esta práctica fomenta el consumo de estas bebidas, han querido tomar medidas. En este caso, esta norma afecta al acceso libre de los néctares de fruta y néctares de productos similares así como a las bebidas aromatizadas<sup>27</sup>.

#### 4.1.2.1. Impacto de la aplicación del impuesto en Francia

En la publicación “*France: interdiction de vente de boissons sucrées à volonté*” en diciembre de 2015 se establece que entre 2012 y 2013, las ventas de bebidas azucaradas se redujeron en un 2%.

Además, en dos años de ejecución, el impuesto habría frenado el crecimiento del sector de los refrescos y la reducción del volumen de ventas en un 2,2%<sup>29</sup>.

Finalmente, el impacto de esta medida no ha tenido tanto alcance como en México, que se redujo la venta de este tipo de bebidas un 6% pero, ya es un avance a tener en cuenta.

---

<sup>28</sup> Legifrance. *Arrêté du 18 janvier 2017 relatif à l'interdiction de la mise à disposition de boissons à volonté, gratuites ou pur un prix forfaitaire, avec ajout de sucres ou d'édulcorants de synthèse*. Disponible en:

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033922943&dateTexte=&categorieLien=id>  
(última consulta: 5 de febrero de 2017).

<sup>29</sup> Coalition poids. *France: interdiction de vente de boissons sucrées à volonté*. 2015, 1. Disponible en: [http://www.cqpp.qc.ca/app/uploads/2016/07/2016-05-18\\_Taxation-des-boissons-sucrees\\_France.pdf](http://www.cqpp.qc.ca/app/uploads/2016/07/2016-05-18_Taxation-des-boissons-sucrees_France.pdf) (última consulta: 11 de febrero de 2017).

#### 4.1.2.2. Argumentación en contra por parte de las empresas

Las empresas, más concretamente el grupo Coca-Cola, al enterarse de la aplicación del impuesto en las bebidas azucaradas anunció que suspendía una inversión de 17 millones de euros prevista para el año 2012 para protestar en contra de este gravamen.

Por consiguiente, consideran que es injusto la aplicación del impuesto y alegan que han hecho esfuerzos para disminuir en un 16% la tasa de azúcar en las bebidas<sup>29</sup>.

El Sindicato Nacional de refrescos SNBR (*Syndicat National des Boissons Rafraîchissantes*) ante la aprobación del impuesto también protestó al igual que el grupo Coca-Cola<sup>30</sup>.

#### 4.1.3. El caso de Reino Unido

Reino Unido también es un país de interés ya que es próximo a España y aún sigue estando dentro de la Unión Europea, hasta que no se tramite definitivamente su salida. Según el estudio de *Eurostat* publicado el 20 de octubre de 2016, el porcentaje de personas con obesidad en Reino Unido es del 20,1%, una cifra que está por encima de la media de la Unión Europea que se sitúa con el 15,9% como se ha comentado anteriormente en el caso de Francia. En este caso, afecta de una mayor forma a las mujeres (20,4% mujeres frente 19,8% hombres) y en la edad comprendida entre 45 y 64 años<sup>12</sup>.

En la publicación *Soft Drinks Industry Levy*<sup>30</sup> (Impuesto sobre las bebidas sin alcohol) publicada el 5 de diciembre de 2016, el gobierno de Reino Unido anunció que introduciría una tasa sobre las bebidas azucaradas y que se empezaría a aplicar a partir de abril de 2018. La legislación será introducida en la Ley de Finanzas 2017. En lo que respecta a esta tasa, se aplicará a los productores e importadores de este tipo de bebidas. Además, el tipo de gravamen será menor en las bebidas azucaradas que tengan un contenido total de azúcar de 5 gramos o más y una tasa más alta para bebidas que tengan 8 gramos o más de azúcar añadido por 100 mililitros (la tasa estará entre 0,07 y 0,10 euros el litro de bebida azucarada). Asimismo, no se aplicará a ninguna bebida en la que no se agregue azúcar, también se incluyen las bebidas que contengan un volumen de alcohol de hasta el 1,2%. Los negocios más pequeños con bajos volúmenes de producción o importados de los productores más pequeños estarán exentos de la aplicación de la tasa.

---

<sup>30</sup> Politique. *Coca-Cola part en guerre contre la "taxe sodas". 2011.*

Disponible en: [http://www.lemonde.fr/politique/article/2011/09/08/coca-cola-part-en-guerre-contre-la-taxe-sodas\\_1569497\\_823448.html](http://www.lemonde.fr/politique/article/2011/09/08/coca-cola-part-en-guerre-contre-la-taxe-sodas_1569497_823448.html) (última consulta: 12 de febrero de 2017).

No obstante, esta tributación se publica mucho antes de su aplicación para que los productores de los refrescos con azúcares añadidos tomen medidas. En todo caso, alienta a los productores a reformular sus productos para reducir el contenido de azúcar, reducir el tamaño de las porciones y así escapar de la carga. Se espera que el impuesto tenga un impacto positivo en la salud de las personas del Reino Unido. Además, se espera que este impuesto recaude en su primer año de aplicación 520 millones de dólares<sup>31</sup>.

#### 4.1.3.1. Impacto en la población de Reino Unido

Hasta abril de 2018 no se empezará a aplicar el impuesto en las bebidas azucaradas en el Reino Unido por lo que aún se desconoce qué impacto podrá tener en la población del país.

Asimismo, este impuesto tiene como meta reducir la obesidad y el sobrepeso del país y ayudar a reducir el consumo de bebidas con altos contenidos en azúcares añadidos.

#### 4.1.3.2. Argumentación en contra ante la inminente aplicación del impuesto

La *British Soft Drinks Association*<sup>32</sup> (Asociación Británica de refrescos), ante la inminente aplicación del impuesto en las bebidas azucaradas lanza un comunicado argumentando su disconformidad ante esta medida.

En primer lugar, los argumentos que enumera en su comunicado son que el impuesto no reducirá la obesidad sino que arriesgará los empleos. Actualmente, Reino Unido está atravesando por un momento de incertidumbre económica y el Gobierno piensan que podría apoyar a las empresas.

En segundo lugar, afirma que este impuesto, conduciría a más de 4000 pérdidas de empleo en todo el Reino Unido y una disminución de la economía total del país. Además, las compañías de refrescos han reducido el azúcar de sus refrescos más de un 16% en los últimos cuatro años.

Por último, las bebidas refrescantes (incluido el zumo de fruta) contribuyen sólo al 3% de las calorías de la dieta media en Reino Unido. También, la industria ha tomado más medidas

---

<sup>31</sup> Government UK. *Soft Drinks Industry Levy*. 2016. Disponible en:

<https://www.gov.uk/government/publications/soft-drinks-industry-levy/soft-drinks-industry-levy> (última consulta: 31 de enero de 2017).

<sup>32</sup> British Soft Drinks Association. *Oxford Economics: Cost of saving only 5 Kcals per day risks over 4,000 jobs*. Disponible en: <http://www.britishsoftdrinks.com/Industry-Initiatives/oxford-economics-cost-of-saving-only-5-kcals-per-day-risks-over-4000-jobs-/147014> (última consulta: 31 de enero de 2017).

aumentando la disponibilidad de tamaños más pequeños de envases y aumentando la promoción de opciones bajas y sin calorías<sup>31</sup>.

#### 4.1.4. El caso de Dinamarca

Dinamarca es el primer país que después de aplicar el impuesto sobre las bebidas azucaradas decidió dejarlo atrás por considerarlo regresivo para la industria y para los consumidores.

En este caso, el impuesto en este país estuvo en vigor desde la década de los años treinta estando las bebidas azucaradas gravadas con 0,22 euros el litro de refresco, siendo este impuesto el más alto para este tipo de bebidas en Europa. Asimismo, el 1 de julio de 2013 se redujo a la mitad y a principios de 2014 se eliminó completamente.

Además, el impuesto sobre el azúcar supuso la evasión de aproximadamente 38,9 millones de euros en IVA derivado de la venta ilegal de bebidas azucaradas. Las personas que querían consumir este tipo de bebidas viajaban a países cercanos dónde no se aplicaba el impuesto y así evitaban pagar más por el producto que deseaban consumir.

Por último, la Asociación danesa de refrescos explicó que al dar el paso de la eliminación de este impuesto, el gobierno danés reconoció su naturaleza regresiva, su impacto negativo en los trabajos regionales cercanos a las fronteras y las consecuencias ambientales adversas del comercio fronterizo<sup>33</sup>.

## 5. Tabla resumen del impuesto en los diferentes países

Finalmente, para tener una idea global del tipo de impuesto establecido o no en los diferentes países se ha elaborado una tabla resumen donde se recoge cada uno de ellos y su estado actual en relación con las bebidas azucaradas. Asimismo, se recogerá en los resultados las diferentes relaciones entre los países y lo que podría llegar a ocurrir en España.

---

<sup>33</sup> Food. *Denmark to scrap decades-old soft drink tax*. 2013. Disponible en: <http://www.foodnavigator.com/Policy/Denmark-to-scrap-decades-old-soft-drink-tax> (última consulta: 4 de febrero de 2017).

País	Vigente	Año aplicación	Gravamen	Efecto nutricional	Efecto para las Empresas
España	No	Se prevé en 2017	Por determinar	Por determinar	Negativo
Cataluña (CCA de España)	No	Se prevé el 1 de julio de 2017	Entre 0,08 y 0,12 euros por litro	Por determinar	Negativo
México	Sí	2014	10% por litro (0,94 euros el litro)	Disminución del 6% de la compra de bebidas azucaradas	Negativo
Francia	Sí	2012	0,072 euros	Disminución de la compra de bebidas azucaradas en torno al 2%	Negativo
Reino Unido	No	Se prevé en abril de 2018	Entre 0,07 y 0,10 euros el litro	Por determinar	Negativo
Dinamarca	No	En 2014 se eliminó	0,22 euros el litro	El coste y los efectos negativos en término de empleo son mayores que cualquier beneficio esperado	Negativo

Tabla 1: Resumen del estado del impuesto sobre bebidas azucaradas en los diferentes países. CCA (Comunidad Autónoma).  
Fuente: Elaboración propia.

La realización del estudio de campo identificando cómo se desarrolla el impuesto en los diferentes países analizados permite hacerse una idea de cómo será su aplicación en España. A la hora de escoger los diferentes países que se revisan se ha tenido en cuenta las características que tiene el impuesto aplicado en cada uno de ellos, el tiempo de antigüedad y la cercanía a España.

En primer lugar, México es el país que mejores resultados ha obtenido hasta el momento, con una reducción del 6% en la compra de bebidas gravadas con el impuesto. En este país, en lugar de aplicar una cantidad en euros, se grava a las bebidas especificadas en la Ley del IEPS con un 10% el precio del litro de bebida siendo el único país analizado que realiza este método.

En segundo lugar, Francia empezó a gravar a las bebidas azucaradas en 2012 y por el momento en los resultados que se han podido obtener, únicamente se ha disminuido la compra de este tipo de productos aproximadamente en un 2%. En la Ley nº 2011-1977 se especifica que el tipo de gravamen será de 7,16 euros el hectolitro de bebida, lo que significa unos 0,07 euros el litro. Sin embargo, cada año aumenta en una proporción igual a la tasa de crecimiento del índice de precios.

En tercer lugar, Reino Unido es un país de interés debido a que aún no se ha empezado a aplicar el impuesto. No obstante, ya tienen determinado como será, a qué bebidas se aplicará y el tipo de gravamen. Dependiendo la cantidad de azúcar que contenga la bebida, el gravamen se

situará entre 0,07 y 0,10 euros el litro. El efecto en la población y en el consumo de este tipo de productos aún está por determinar ya que, hasta que no pase un cierto periodo de tiempo desde su aplicación, no se podrán analizar los resultados obtenidos. Asimismo, se prevé su aplicación en abril de 2018, siendo introducida en la Ley de Finanzas de 2017

En cuarto lugar, Dinamarca también es un país de gran interés ya que decidió retirar el impuesto en las bebidas azucaradas en 2014 puesto que el coste y los efectos negativos en términos de empleo eran mayores que cualquier beneficio para la salud esperado. El gravamen utilizado era el más alto dentro de la Unión Europea y eso hacía que los habitantes realizaran viajes a países cercanos para conseguir las bebidas azucaradas sin tener que pagar ningún tipo de impuesto.

Por último, Cataluña también está a punto de empezar a aplicar este impuesto. Se prevé que sea el 1 de julio de este mismo año 2017 y el gravamen establecido se aplicará en función de la cantidad de azúcar que contenga la bebida entre 0,08 y 0,12 euros el litro. Sin embargo, el impacto que tendrá este impuesto aún está por determinar y hasta que no empiece a aplicarse no se tendrán datos.

## 6. Resultados

### 6.1. Análisis de la eficacia del impuesto en España a partir de su aplicación en otros países

Todos los estados tienen algo en común y es el efecto que tiene la aplicación de este impuesto para las empresas que se dedican a su fabricación. Las empresas del sector consideran que es negativa la aplicación de esta medida de Salud Pública, ya que estiman que no tiene fines de salud sino de recaudación. También se justifican las distintas asociaciones de bebidas refrescantes que llevan años reduciendo la cantidad de azúcar de los productos que fabrican. Opinan que la aplicación de este impuesto podría tener consecuencias para el sector, llevándoles a reducir la plantilla de personal de las diferentes empresas así como también la producción, si se disminuye el consumo.

La aplicación de este impuesto en España está siendo un tema que genera mucha controversia. Por un lado, la OMS recomienda realizar políticas de Salud Pública para reducir el consumo de las bebidas azucaradas y reducir el porcentaje de personas que padecen obesidad. No obstante, por otro lado, las empresas no quieren que sus productos se vean afectados y perder ganancias.

El tipo de gravamen que se aplicará en España podría ser muy parecido al que se aplica en Francia y al que se aplicará en Reino Unido y Cataluña. Es interesante la forma en la que se aplicará este impuesto en Cataluña y Reino Unido ya que será en función de la cantidad de azúcar que contenga la bebida azucarada en un litro, afectando con un impuesto mayor los productos que contengan mayor cantidad.

En el apartado 1.2 de Formulación de preguntas se hace referencia a si se deberían desarrollar mayores políticas de Salud Pública para reducir el aumento de obesidad a nivel mundial y la respuesta es que sí. Aparte de la introducción del impuesto en las bebidas azucaradas, existen multitud de alimentos procesados que contienen ingredientes poco saludables que ayudan a aumentar la tasa de obesidad si se consumen reiteradamente. Por tanto, gravar únicamente las bebidas con altos contenidos en azúcares es insuficiente, ya que muchos otros alimentos contienen grandes cantidades de ingredientes no saludables como son las grasas, la sal y los azúcares que no tienen establecido ningún tipo de impuesto.

## 6.2. Ventajas y desventajas de la aplicación del impuesto

Toda medida aplicada para luchar contra un problema como es en este caso la obesidad siempre tiene asociado unas ventajas y unas desventajas como las que se recogen en la Tabla 2.

Ventajas	Desventajas
Reducir el consumo de bebidas azucaradas	Pérdida de negocio para las empresas del sector de bebidas refrescantes
Concienciar a las personas ante el problema de Salud Pública	Problemas laborales en el sector
Reducir la tasa de obesidad	Confusión para el consumidor

Tabla 2: Ventajas y desventajas de la aplicación del impuesto en bebidas azucaradas.  
Fuente: Elaboración propia.

Las ventajas que podría tener al respecto la aplicación de este impuesto es que disminuyera el consumo de bebidas con altos contenidos en azúcares debido a que las personas no quisieran pagar más cantidad de dinero por ellas. Al reducir el consumo, se podría reducir en un tanto por ciento la tasa de obesidad existente en España y esto ayudaría a concienciar a los habitantes de que su consumo reiterado es perjudicial para la salud.

Por el contrario, la aplicación de este impuesto tiene asociado una serie de desventajas como son que las empresas del sector pierdan producción y ganancias. Al reducirse la producción, consecuentemente se reduce la necesidad de personal y por lo tanto, muchas personas se pueden quedar sin trabajo. Además, otro inconveniente que se podría observar es que el impuesto sea confuso para el consumidor, pudiendo pensar que su aplicación únicamente tiene fines recaudatorios y no de Salud Pública. Asimismo, se debería hacer mayores campañas para concienciar a la población que el consumo reiterado de este tipo de productos es perjudicial para la salud. Del mismo modo, otra medida que podría ser adecuada es que en el envase de las bebidas gravadas apareciera algún mensaje alertando que su consumo no es conveniente y así, el consumidor, supiera qué consecuencias puede tener si decide adquirir este producto.

## 7. Conclusiones

El éxito de la aplicación del impuesto en bebidas azucaradas en España está por determinar. Así pues, requiere tiempo para saber si a raíz de su aplicación tendrá efectos significativos.

El objetivo principal de este estudio era comprobar la situación actual en España ante el impuesto que se aplicará para comprender cómo se podría regular. Además, conocer el estado actual de la aplicación del impuesto en los países analizados; México, Francia, Reino Unido, Dinamarca y la Comunidad Autónoma de Cataluña.

Para llevar a cabo el marco teórico, era necesario conocer el estado actual del sobrepeso y la obesidad a nivel mundial así como también, establecer la relación existente entre la enfermedad y las bebidas azucaradas. La obesidad está alcanzando niveles epidémicos y una de las causas es el consumo reiterado e inconsciente de las bebidas azucaradas. Asimismo, también era importante conocer qué son las bebidas azucaradas analizando la legislación existente hasta el momento, qué cantidad de azúcar podría contener un refresco así como la proposición de la OMS de gravar a este tipo de productos aumentando un 20% el precio final.

Durante el estudio de la casuística en España y Cataluña se ha podido apreciar que la obesidad en España es un tema importante que hay que tratar a nivel de Salud Pública. Por esa razón, el Gobierno ha decidido seguir la recomendación de la OMS de aplicar un impuesto en las bebidas azucaradas. En Cataluña, el Proyecto de Ley de medidas fiscales, administrativas y del sector público está más avanzado y ya se conoce cómo se gravará a las bebidas cuando empiece a aplicarse el impuesto en julio de este mismo año 2017. En este caso, el gravamen dependerá de la



cantidad de azúcar que contenga el producto. Cuando se conozca cómo se gravarán las bebidas en España, será interesante ver cómo se ponen de acuerdo Cataluña y España.

A partir del análisis de la aplicación de este impuesto en los diferentes países analizados, se ha podido llegar a la conclusión de que en España seguramente el patrón a seguir sea parecido al que se aplica en Francia y al que se aplicará próximamente en Reino Unido y Cataluña ya que son los más próximos al estado español. En efecto, este impuesto podría establecerse en relación a la cantidad de azúcar que contuviese la bebida azucarada, siendo lo más adecuado ya que no todas las bebidas contienen la misma cantidad. Asimismo, en el Real Decreto-Ley 3/2016 podría aparecer también lo que entra dentro de la definición de bebida azucarada. Aun así, el impacto que tendrá en el consumo y sus efectos está por descubrirse.

En general, este tipo de impuesto es muy reciente en los países en los que se aplica, por lo tanto, podrá conocerse con certeza si su aplicación es efectiva cuando pase un largo periodo de tiempo.

Al realizar el análisis de este tributo y conocer muchos de los puntos importantes se ha ido desarrollando una opinión personal acerca del tema.

En primer lugar, toda persona tiene acceso en todo momento si lo desea a bebidas con bajos contenidos en azúcares, es decisión del consumidor final escoger una bebida que contenga mayor cantidad en el nombrado ingrediente. Además, la información nutricional aparece en cada envase de bebida, pudiendo el consumidor escoger con conocimiento de causa.

En segundo lugar, sería interesante hacer mayor publicidad de las consecuencias que tiene el consumo reiterado de este tipo de bebidas para concienciar a la población.

En tercer lugar, otra medida que podría ser adecuada es alertar al consumidor mediante el etiquetado de la bebida, las consecuencias que puede tener para su salud. Un mensaje de salud, por ejemplo, como el siguiente podría ser adecuado: "Alto contenido en azúcares, aumenta la posibilidad de padecer obesidad y diabetes".

En cuarto lugar, la mayoría de la población desconoce el avance que está alcanzando la obesidad a nivel mundial y sería interesante que se diera más difusión y, a sus consecuencias también.

En último lugar, actualmente existen multitud de alimentos en el mercado que son perjudiciales para la salud y que no son gravados por ningún tipo de impuesto. Asimismo, si se aplica un impuesto a las bebidas azucaradas, también sería justo y/o adecuado que se gravasen otros ingredientes como son las grasas saturadas y la sal.

Finalmente, lo único necesario para saber si esta medida es adecuada y efectiva, es tiempo.

## 8. Bibliografía

### Artículos

- ◆ <sup>14</sup> Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Estrategia para la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad. 2005. Disponible en: <http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/estrategianaos.pdf> (última consulta: 19 de enero de 2017).
- ◆ <sup>15</sup> Asociación de Bebidas Refrescantes ANFABRA. Posicionamiento Asociación de Bebidas Refrescantes. Disponible en: <http://www.refrescantes.es/wp-content/uploads/2016/10/Mensajes-ABR.pdf> (última consulta: 9 de enero de 2017).
- ◆ <sup>26</sup> Asociación Nacional de Productores de Refrescos y Aguas Carbonatadas ANPRAC. El impacto del IEPS en el consumo de refrescos en México. 2015. Disponible en: <http://anprac.org.mx/1755-2/> (última consulta: 7 de febrero de 2017).
- ◆ <sup>32</sup> British Soft Drinks Association. *Oxford Economics: Cost of saving only 5 Kcals per day risks over 4,000 jobs*. Disponible en: <http://www.britishsoftdrinks.com/Industry-Initiatives/oxford-economics-cost-of-saving-only-5-kcals-per-day-risks-over-4000-jobs-/147014> (última consulta: 31 de enero de 2017).
- ◆ <sup>13</sup> Eurostat, European Health Interview Survey. *Almost 1 adult in 6 in the EU is considered obese. Share of obesity increases with age and decreases with education level*. 2016. Disponible en: <http://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/7700898/3-20102016-BP-EN.pdf/c26b037b-d5f3-4c05-89c1-00bf0b98d646> (última consulta 10 de febrero de 2017).
- ◆ <sup>18</sup> Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. *Enquesta de salut de Catalunya. Comportaments relacionats amb la salut, l'estat de salut i l'ús de serveis sanitaris a Catalunya. Informe dels principals resultats 2015, 10*. Disponible en: [http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/el\\_departament/estadistiques\\_sanitaries/enquestes/esca\\_2015.pdf](http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/el_departament/estadistiques_sanitaries/enquestes/esca_2015.pdf) (última consulta: 12 de enero de 2017).
- ◆ <sup>23</sup> Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. Resultados Nacionales 2012. Disponible en: [http://ensanut.insp.mx/doctos/ENSANUT2012\\_Sint\\_Ejec-24oct.pdf](http://ensanut.insp.mx/doctos/ENSANUT2012_Sint_Ejec-24oct.pdf) (última consulta: 12 de enero de 2017).

- ◆ <sup>9</sup> Ministerio de Hacienda y Función Pública, Gobierno de España. *Actualización del Plan Presupuestario 2017*. 2016, 24. Disponible en: [http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161212\\_np\\_planptos.pdf](http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/161212_np_planptos.pdf) (última consulta: 29 de enero de 2017).
- ◆ <sup>17</sup> Organización de Consumidores y Usuarios. *Menos Azúcar más sano*. Disponible en: <http://www.ocu.org/movilizate/menos-azucar> (última consulta: 8 de febrero de 2017).
- ◆ <sup>16</sup> Organización de Consumidores y Usuarios. Impuesto sobre el azúcar ¿afán recaudatorio?. 2016. Disponible en: <https://www.ocu.org/alimentacion/alimentos/noticias/impuesto-azucar> (última consulta: 10 de enero de 2017).
- ◆ <sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud. *Obesidad y Sobrepeso*. Nota descriptiva N°311, 2016. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/> (última consulta: 3 de febrero de 2017)
- ◆ <sup>3</sup> Organización Mundial de la Salud. Plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020. 2013. Disponible en: [http://www.who.int/cardiovascular\\_diseases/15032013\\_updated\\_revised\\_draft\\_action\\_plan\\_spanish.pdf](http://www.who.int/cardiovascular_diseases/15032013_updated_revised_draft_action_plan_spanish.pdf) (última consulta: 4 de febrero 2017).
- ◆ <sup>25</sup> Organización Panamericana de la Salud. Experiencia de México en el establecimiento de impuestos a las bebidas azucaradas como estrategia de salud pública. 2015. Disponible en: [http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/18390/978-92-75-31871-3\\_esp.pdf?sequence=5&isAllowed=y](http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/18390/978-92-75-31871-3_esp.pdf?sequence=5&isAllowed=y) (última consulta: 6 de febrero de 2017).
- ◆ <sup>4</sup> Ortún V, Lópex-Valcárcel B.G, Pinilla J. *El impuesto sobre bebidas azucaradas en España*. Vol. 90. Rev Esp Salud Pública, 2016. 3-5. Disponible en: [http://www.dmc.ulpgc.es/images/miembros/beatriz.lopezvalcarcel/Rev\\_Esp\\_Salud\\_Publica\\_2016\\_impuesto\\_bebidas\\_S90C\\_VOR.pdf](http://www.dmc.ulpgc.es/images/miembros/beatriz.lopezvalcarcel/Rev_Esp_Salud_Publica_2016_impuesto_bebidas_S90C_VOR.pdf) (última consulta: 9 de febrero de 2017).
- ◆ <sup>12</sup> Revista Española de Cardiología. Prevalencia de obesidad general y obesidad abdominal en la población adulta española (25-64 años) 2014-2015: estudio ENPE. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es/prevalencia-obesidad-general-obesidad-abdominal/articulo/90453754/> (última consulta: 15 de enero de 2017).
- ◆ <sup>5</sup> Singh GM, Micha R, Khatizadeh S, Lim S, Ezzati M, Mozaffarian D. *Estimated Global, Regional, and National Disease Burdens Related to Sugar-Sweetened Beverage Consumption in 2010*, 132(8): 639-66. 2015. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26124185> (última consulta: 12 de febrero 2017).

- ◆ <sup>2</sup> World Health Organization. Guideline: Sugar intake for adults and children. 2015. Disponible en:  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149782/1/9789241549028\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149782/1/9789241549028_eng.pdf?ua=1)  
(última consulta: 4 febrero de 2017).
- ◆ <sup>7</sup> World Health Organization. Fiscal Policies for Diet and Prevention of noncommunicable diseases. Technical Meeting Report, 2015. Disponible en:  
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250131/1/9789241511247-eng.pdf?ua=1>  
(última consulta: 14 de enero de 2017).

## Legislación

- ◆ <sup>11</sup> Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados. *Composición y organización de la Cámara 12 de diciembre de 2016*. 67-69. Disponible en:  
[http://www.congreso.es/public\\_oficiales/L12/CONG/BOCG/D/BOCG-12-D-67.PDF](http://www.congreso.es/public_oficiales/L12/CONG/BOCG/D/BOCG-12-D-67.PDF)  
(última modificación: 29 de enero de 2017).
- ◆ <sup>8</sup> Boletín Oficial del Estado. *Ley Orgánica 2/2012, del 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera*, Artículo número 30. Disponible en:  
<http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2012-5730> (Última consulta: 29 de octubre de 2017).
- ◆ <sup>20</sup> Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Disponible en:  
[https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/legislacion/estatal/common/pdfs/2014/Ley\\_Organica\\_15-1999\\_de\\_13\\_de\\_diciembre\\_de\\_Proteccion\\_de\\_Datos\\_Consolidado.pdf](https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/legislacion/estatal/common/pdfs/2014/Ley_Organica_15-1999_de_13_de_diciembre_de_Proteccion_de_Datos_Consolidado.pdf) (última consulta: 3 de febrero de 2017).
- ◆ <sup>6</sup> Boletín Oficial del Estado. Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, artículo 55. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-23186> (última consulta: 31 de octubre de 2017).
- ◆ <sup>19</sup> Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya. *Projecte de llei de mesures fiscals, administratives, financeres i del sector públic; de creació de l'impost sobre el risc mediambiental de la producció, manipulació i transport, custodia i emissió d'elements radiotòxics, de l'impost sobre begudes ensucrades envasades i de l'impost sobre grans establiments comercials, i de l'impost sobre les estades en establiments turístics*. Número 273,

- 2016, 42-44. Disponible en: <http://www.parlament.cat/document/bopc/181648.pdf> (última consulta: 11 de enero de 2017).
- ◆ <sup>29</sup> Coalition poids. *France: interdiction de vente de boissons sucrées à volonté*. 2015, 1. Disponible en: [http://www.cqpp.qc.ca/app/uploads/2016/07/2016-05-18\\_Taxation-des-boissons-sucrees\\_France.pdf](http://www.cqpp.qc.ca/app/uploads/2016/07/2016-05-18_Taxation-des-boissons-sucrees_France.pdf) (última consulta: 11 de febrero de 2017).
  - ◆ <sup>24</sup>Diario Oficial de la Federación. *Ley del impuesto especial sobre producción y servicios*. 2016, 3. Disponible en: [https://www.sep.gob.mx/work/models/sep1/Resource/17e0fb21-14e1-4354-866e-6b13414e2e80/ley\\_impuesto\\_especial.pdf](https://www.sep.gob.mx/work/models/sep1/Resource/17e0fb21-14e1-4354-866e-6b13414e2e80/ley_impuesto_especial.pdf) (última consulta: 2 de febrero de 2017).
  - ◆ <sup>31</sup> Government UK. *Soft Drinks Industry Levy*. 2016. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/soft-drinks-industry-levy/soft-drinks-industry-levy> (última consulta: 31 de enero de 2017).
  - ◆ <sup>28</sup> Legifrance. Arrêté du 18 janvier 2017 relatif à l'interdiction de la mise à disposition de boissons à volonté, gratuites ou pur un prix forfaitaire, avec ajout de sucres ou d'édulcorants de synthèse. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033922943&dateTexte=&categorieLien=id> (última consulta: 5 de febrero de 2017).
  - ◆ <sup>27</sup> Legifrance. LOI n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 de finances pour 2012. Disponible en <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025044460&categorieLien=id> (última consulta: 8 de febrero de 2017).

## Noticias

- ◆ <sup>9</sup> El Confidencial. En directo: PP, PSOE, Ciudadanos y PNV aprueban el techo de gasto para 2017. 2016. Disponible en: [http://www.elconfidencial.com/espana/2016-12-15/debate-techo-gasto-objetivos-deficit-pp-psoe-ciudadanos-pnv\\_1304242/](http://www.elconfidencial.com/espana/2016-12-15/debate-techo-gasto-objetivos-deficit-pp-psoe-ciudadanos-pnv_1304242/) (última consulta: 9 de febrero de 2017).
- ◆ <sup>22</sup> El español. Cataluña activará el 1 de julio el sistema para recaudar todos los impuestos. 2017. Disponible en: [http://www.elespanol.com/espana/20170201/190481306\\_0.html](http://www.elespanol.com/espana/20170201/190481306_0.html) (última consulta: 12 de febrero de 2017).
- ◆ <sup>21</sup> El Periódico Economía. *L'alça d'impostos contra les begudes ensucrades alarma la industria*. 2016. Disponible en: <http://www.elperiodico.cat/ca/noticias/economia/lalca-dimpostos->

contra-les-begudes-ensucrades-alarma-industria-5664775 (última consulta: 12 de febrero de 2017).

- ◆ <sup>33</sup> Food. *Denmark to scrap decades-old soft drink tax*. 2013. Disponible en: <http://www.foodnavigator.com/Policy/Denmark-to-scrap-decades-old-soft-drink-tax> (última consulta: 4 de febrero de 2017).
- ◆ <sup>30</sup> Politique. *Coca-Cola part en guerre contre la "taxe sodas"*. 2011. Disponible en: [http://www.lemonde.fr/politique/article/2011/09/08/coca-cola-part-en-guerre-contre-la-taxe-sodas\\_1569497\\_823448.html](http://www.lemonde.fr/politique/article/2011/09/08/coca-cola-part-en-guerre-contre-la-taxe-sodas_1569497_823448.html) (última consulta: 12 de febrero de 2017).

## 9. Anexo

### 9.1. La entrada en vigor del IBAE en Cataluña

El pasado 1 de mayo de 2017 entró en vigor el impuesto sobre bebidas azucaradas envasadas (IBAE) en Cataluña con el objetivo de gravar el consumo de este tipo de bebidas en todo el territorio.

A pesar que las previsiones apuntaban su entrada en vigor el 1 de abril de 2017, el Decreto Ley 2/2017, de 4 de abril<sup>34</sup>, avalado por el Parlament en sesión de 22 de marzo, modificó y retrasó un mes la entrada en vigor del gravamen sobre las bebidas azucaradas envasadas. Por lo que, el tributo propio de la Generalitat de Cataluña no se hizo efectivo hasta la publicación de la normativa regulatoria contenida en el Decreto 73/2017, de 20 de junio<sup>35</sup> (DOGS de 22 de junio de 2017). Aprobando así finalmente el impuesto creado por la Ley 5/2017, de 28 de marzo<sup>36</sup>, de medidas fiscales, administrativas, financieras y del sector público (DOGC del 30 de marzo de 2017).

---

<sup>34</sup> Boletín Oficial del Estado. *Decreto-ley 2/2017, de 4 de abril, por el que se modifica la entrada en vigor del impuesto sobre bebidas azucaradas envasadas y se establece una regla de determinación de la tarifa aplicable del impuesto sobre las estancias en establecimientos turísticos*. núm. 149, de 23 de junio de 2017, pp. 51669 a 51670. Disponible en: [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-7168](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-7168) (última consulta 28 de octubre de 2017).

<sup>35</sup> Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. *Decreto 73/2017, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento del impuesto sobre bebidas azucaradas envasadas*. núm. 7396, de 22 de junio de 2017. Disponible en: <http://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/7396/1619969.pdf> (última consulta: 28 de octubre de 2017).

<sup>36</sup> Boletín Oficial del Estado. *Ley 5/2017, de 28 de marzo, de medidas fiscales, administrativas, financieras y del sector público y de creación y regulación de los impuestos sobre grandes establecimientos comerciales, sobre estancias en*

A raíz de la aplicación del tributo, el expresidente de la Generalitat, Oriol Junqueres, manifestó que la voluntad del gobierno en la aplicación de este gravamen no es otro que desincentivar el consumo de bebidas con un alto contenido calórico y estimular hábitos de vida saludables, reduciendo entre el 5% y el 10% la ingesta de azúcares, tal y como recomendó la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>37</sup>.

De acuerdo con el artículo 72 de la Ley 5/2017<sup>36</sup>, son bebidas azucaradas las que contienen edulcorantes calóricos añadidos como, entre otros, azúcar, miel, fructosa, sacarosa, jarabe de maíz, jarabe de arce, néctar o jarabe de agave y jarabe de arroz. Así pues, las bebidas azucaradas sujetas al impuesto son los refrescos o sodas, bebidas de néctar de frutas, bebidas deportivas, bebidas de té y café, bebidas energéticas, leches endulzadas, bebidas alternativas de la leche, batidos y bebidas de leche con zumo de fruta, bebidas vegetales y aguas saborizadas.

¿Y sobre quién repercute el pago de este impuesto? De acuerdo con el artículo 74<sup>36</sup>, el contribuyente, en este caso la persona física o jurídica que suministra la bebida al consumidor final, está obligado a repercutir el impuesto al consumidor, sin que sea necesario que se haga constar en el ticket de compra. Por lo que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 76<sup>36</sup>, los consumidores verán aumentado el importe de sus bebidas en función de dos tipos de gravamen según el contenido en azúcar:

- ◆ Las bebidas con **más de 8 gramos de azúcar por cada 100ml**: 0,12 euros / litro
- ◆ Las bebidas de **entre 5 y 8 gramos de azúcar por cada 100ml**: 0,08 euros / litro

No obstante, la normativa también contempla la figura del “sustituto” que, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 74<sup>36</sup>, el sustituto del contribuyente es el distribuidor residente en España que suministra las bebidas al contribuyente que las pone a disposición del consumidor. Por tanto, para exigir el impuesto al contribuyente, el sustituto debe incorporar en la factura al mismo el concepto “IBAE”.

Entonces, ¿quién actúa como sujeto pasivo ante la Administración tributaria? y, por lo tanto, ¿está obligado a pagar la cuota tributaria y presentar la autoliquidación del impuesto ante la

---

*establecimientos turísticos, sobre elementos radiotóxicos, sobre bebidas azucaradas envasadas y sobre emisiones de dióxido de carbono.* núm. 152, de 27 de junio de 2017, pp. 53471 a 53682. Disponible en:

[https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-7353](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-7353) (última consulta: 28 de octubre de 2017).

<sup>37</sup> El Mundo. *Entra en vigor este lunes el impuesto catalán de bebidas azucaradas.* Teletipo Europa Press. Disponible en: <http://www.elmundo.es/cataluna/2017/04/30/5905af31e5fdea293b8b456e.html> (última consulta: 30 de octubre de 2017).

Agencia Tributaria de Catalunya (ATC)<sup>38</sup>? En este caso, cuando el sustituto es residente en España, está obligado a presentar la autoliquidación del tributo de acuerdo a las condiciones y los plazos establecidos. Sin embargo, si el sustituto es no residente en España, el gravamen recae sobre el contribuyente. Y, en caso que sustituto y contribuyente sean la misma persona, y por lo tanto, es él mismo quien realiza la distribución a sus puntos de venta y, a su vez, las pone a disposición del consumidor, le corresponde a este mismo cumplir con las obligaciones fiscales del IBAE y presentar la autoliquidación.

¿Cómo se debe tramitar? La autoliquidación se debe presentar a partir del modelo 520, aprobado por la Orden VEH/131/2017, de 21 de junio<sup>39</sup>.

En el caso del sustituto del contribuyente, debe incluir la cuota en relación con las bebidas vendidas y devueltas durante el periodo de liquidación. A este efecto, se entiende que las bebidas han sido vendidas o devueltas al contribuyente en la fecha de emisión de la factura correspondiente. En cambio, si quien presenta la autoliquidación es el contribuyente, debe incluir la cuota del impuesto devengado por las bebidas puestas a disposición del consumidor durante el periodo de liquidación. A este efecto, se entienden puestas a disposición del consumidor, las bebidas efectivamente vendidas al consumidor final.

Según la normativa de la Agencia Tributaria de Cataluña<sup>40</sup>, el plazo para autoliquidar el IBAE son los 20 primeros días del mes siguiente a cada trimestre (1-20 de abril; 1-20 de julio; 1-20 de octubre, y 1-20 de enero). El primer periodo de liquidación del impuesto fue el trimestre abril-junio 2017, que correspondió a los meses de mayo y junio, y se autoliquidó entre los días 1 y 20 de julio de 2017.

A pesar de la buena intención del antiguo Gobierno para cumplir con las recomendaciones de la OMS, las asociaciones sectoriales han mostrado su desacuerdo frente a la aplicación del impuesto, alegando que se trata de una medida meramente recaudatoria<sup>41</sup>. La Asociación de

---

<sup>38</sup> Agencia Tributària de Catalunya. *Impuesto sobre Bebidas Azucaradas Envasadas (IBAE). Preguntas frecuentes*. Disponible en: [https://atc.gencat.cat/web/.content/documents/02\\_doc\\_tributs/ibee/ibee-pmf-es.pdf](https://atc.gencat.cat/web/.content/documents/02_doc_tributs/ibee/ibee-pmf-es.pdf) (última consulta: 29 de octubre de 2017).

<sup>39</sup> Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. *Orden VEH/131/2017, de 21 de junio, por la que se aprueba el modelo 520 de autoliquidación del impuesto sobre bebidas azucaradas envasadas* (DOGC nº. 7398, de 26/06/2017), núm. 7398, de 26 de junio de 2017. Disponible en: <http://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/7398/1620382.pdf> (última consulta: 29 de octubre de 2017).

<sup>40</sup> Agència Tributaria de Catalunya. *Declarar el impuesto*. Disponible en: <https://atc.gencat.cat/es/tributs/ibee/tramit-ibee/> (última consulta: 29 de octubre de 2017).

<sup>41</sup> La Vanguardia. *Catalunya tiene desde hoy impuesto a las bebidas azucaradas: ¿suben los precios?*. Disponible en:



Bebidas Refrescantes en España (ANFABRA) afirma que el sector se siente discriminado respecto a otros sectores como el de la bollería, también con muchos azúcares añadidos. Asimismo, la Asociación de Empresas de Fabricantes y Distribuidores (AECOC) calcula que el impuesto implicará una subida de entre un 8% y un 50% del valor de las bebidas azucaradas, siendo las marcas blancas de grandes almacenes las más afectadas<sup>42</sup>. Y es que, el antiguo Gobierno de Carles Puigdemont pretende obtener unos ingresos de 40 millones de euros sólo en 2017<sup>43</sup> y el secretario de Hacienda de la Generalidad, Lluís Salvadó, no descarta ampliar el gravamen a otros alimentos azucarados o con exceso de grasa<sup>44</sup>.

## Bibliografía

### Legislación

- ◆ <sup>35</sup> Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. *Decreto 73/2017, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento del impuesto sobre bebidas azucaradas envasadas*. núm. 7396, de 22 de junio de 2017. Disponible en: <http://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/7396/1619969.pdf> (última consulta: 28 de octubre de 2017).
- ◆ <sup>34</sup> Boletín Oficial del Estado. *Decreto-ley 2/2017, de 4 de abril, por el que se modifica la entrada en vigor del impuesto sobre bebidas azucaradas envasadas y se establece una regla de determinación de la tarifa aplicable del impuesto sobre las estancias en establecimientos turísticos*. núm. 149, de 23 de junio de 2017, pp. 51669 a 51670. Disponible en:

---

<http://www.lavanguardia.com/economia/20170501/422178531245/catalunya-bebidas-azucar-impuesto.html>  
(última consulta: 30 de octubre de 2017).

<sup>42</sup> El Imparcial. *Polémica por el nuevo impuesto a las bebidas azucaradas en Cataluña*. Disponible en: <https://www.elimparcial.es/noticia/177191/sociedad/polemica-por-el-nuevo-impuesto-a-las-bebidas-azucaradas-en-cataluna.html> (última consulta: 30 de octubre de 2017).

<sup>43</sup> D.Casals y A.Zanón. *Cataluña empieza a recaudar el impuesto de bebidas azucaradas*. Expansión. Disponible en: <http://www.expansion.com/economia/2017/07/01/5956a0fc22601d29748b461f.html> (última consulta: 2 de noviembre de 2017).

<sup>44</sup> Camilo S.Baquero. *Cataluña planea extender el impuesto sobre bebidas azucaradas a otros productos*. El País. Disponible en: [https://elpais.com/economia/2017/05/01/actualidad/1493640234\\_385412.html](https://elpais.com/economia/2017/05/01/actualidad/1493640234_385412.html) (última consulta: 2 de noviembre de 2017).

[https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-7168](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-7168) (última consulta: 28 de octubre de 2017).

- ◆ <sup>40</sup> Agència Tributaria de Catalunya. *Declarar el impuesto*. Disponible en: <https://atc.gencat.cat/es/tributs/ibee/tramit-ibee/> (última consulta: 30 de octubre de 2017).
- ◆ <sup>38</sup> Agencia Tributària de Catalunya. *Impuesto sobre Bebidas Azucaradas Envasadas (IBAE). Preguntas frecuentes*. Disponible en: [https://atc.gencat.cat/web/.content/documents/02\\_doc\\_tributs/ibee/ibee-pmf-es.pdf](https://atc.gencat.cat/web/.content/documents/02_doc_tributs/ibee/ibee-pmf-es.pdf) (última consulta: 29 de octubre de 2017).
- ◆ <sup>36</sup> Boletín Oficial del Estado. *Ley 5/2017, de 28 de marzo, de medidas fiscales, administrativas, financieras y del sector público y de creación y regulación de los impuestos sobre grandes establecimientos comerciales, sobre estancias en establecimientos turísticos, sobre elementos radiotóxicos, sobre bebidas azucaradas envasadas y sobre emisiones de dióxido de carbono*. núm. 152, de 27 de junio de 2017, pp. 53471 a 53682. Disponible en: [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-7353](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-7353) (última consulta: 28 de octubre de 2017).
- ◆ <sup>39</sup> Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. *Orden VEH/131/2017, de 21 de junio, por la que se aprueba el modelo 520 de autoliquidación del impuesto sobre bebidas azucaradas envasadas* (DOGC nº. 7398, de 26/06/2017). núm. 7398, de 26 de junio de 2017. Disponible en: <http://portaldogc.gencat.cat/utillsEADOP/PDF/7398/1620382.pdf> (última consulta: 29 de octubre de 2017).

## Noticias

- ◆ <sup>44</sup> Camilo S.Baquero. *Cataluña planea extender el impuesto sobre bebidas azucaradas a otros productos*. El País. Disponible en: [https://elpais.com/economia/2017/05/01/actualidad/1493640234\\_385412.html](https://elpais.com/economia/2017/05/01/actualidad/1493640234_385412.html) (última consulta: 2 de noviembre de 2017).
- ◆ <sup>43</sup> D.Casals y A.Zanón. *Cataluña empieza a recaudar el impuesto de bebidas azucaradas*. Expansión. Disponible en: <http://www.expansion.com/economia/2017/07/01/5956a0fc22601d29748b461f.html> (última consulta: 2 de noviembre de 2017).
- ◆ <sup>41</sup> La Vanguardia. *Catalunya tiene desde hoy impuesto a las bebidas azucaradas: ¿suben los precios?*. Disponible en:

<http://www.lavanguardia.com/economia/20170501/422178531245/catalunya-bebidas-azucar-impuesto.html> (última consulta: 30 de octubre de 2017).

- ◆ <sup>42</sup> El Imparcial. *Polémica por el nuevo impuesto a las bebidas azucaradas en Cataluña*. Disponible en: <https://www.elimparcial.es/noticia/177191/sociedad/polemica-por-el-nuevo-impuesto-a-las-bebidas-azucaradas-en-cataluna.html> (última consulta: 30 de octubre de 2017).
- ◆ <sup>37</sup> El Mundo. *Entra en vigor este lunes el impuesto catalán de bebidas azucaradas*. Teletipo Europa Press Disponible en: <http://www.elmundo.es/cataluna/2017/04/30/5905af31e5fdea293b8b456e.html> (última consulta: 30 de octubre de 2017).



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## DESDE EL MÁSTER

**Por qué todavía no comemos insectos: marco legal en la Unión Europea**

**Why we still do not eat insects: legal framework in the European Union**

**Per què encara no mengem insectes: marc legal en la Unió Europea**

**MARINA PINO CEBRIÁN CORREO \***

## OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: [www.bioeticayderecho.ub.edu/master](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master). En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

\* Marina Pino Cebrián Correo. Graduada en Ciencia y Tecnología de los Alimentos, Máster en Alimentación, Ética y Derecho, Universitat de Barcelona, España. E-mail: [mpino18@gmail.com](mailto:mpino18@gmail.com).

## Resumen

Los insectos son considerados un alimento inusual en Europa, cuando no lo son para otras regiones del mundo. Este consumo inexistente es debido a la aversión cultural hacia ellos y a la falta de legislación comunitaria que los contemple. Para esclarecer la situación de la comercialización de grillos fritos enteros, se presentan dos situaciones distintas en un caso práctico: la venta en octubre de 2017 y enero de 2025. En la primera situación, los grillos no podrán comercializarse por el vacío legal de la legislación comunitaria y española, mientras que, en el año 2025, serán considerados nuevos alimentos y por lo tanto sí podrán comercializarse. Aun así, son necesarias normativas complementarias para abordar su calidad y seguridad alimentaria.

**Palabras clave:** legislación europea; insectos comestibles; entomofagia; seguridad alimentaria; alimentación no convencional; nuevos alimentos.

## Abstract

Insects are considered unusual food in Europe whereas in other regions of the world are very common. Its consumption is non-existent due mainly to the cultural aversion towards them and the lack of regulations. To clarify what the legal status of insects is, two different situations in selling fried crickets are presented inside a case study: selling in October 2017 and in January 2025. Analysing the first situation it turns out that its merchandising is non-viable due to the legal vacuum in the European and Spanish regulations, whereas in 2025, fried crickets will be considered as a novel food. Despite all, more efforts are needed in order to create other regulations that focus into the expected quality and food safety.

**Keywords:** European legislation; edible insects; entomophagy; food safety; unfamiliar food; novel food.

## Resum

Els insectes es consideren un aliment inusual a Europa, però no en altres regions del món. Aquest consum inexistent es produeix a causa de l'aversió cultural cap a ells i a la falta d'una legislació comunitària que ho contempli. Per esclarir la situació de la comercialització de grills fregits enters, s'exposen dues situacions diferents en un mateix cas pràctic: la venda d'aquests insectes l'octubre de 2017 i el gener de 2025. En la primera situació, els grills no poden comercialitzar-se a causa del buit legal existent en la legislació comunitària i en l'espanyola, mentre que l'any 2025 seran considerats com aliments nous que podran comercialitzar-se. Així i tot, calen normatives complementàries que facin referència a la seva qualitat i seguretat alimentària.

**Paraules clau:** legislació europea; insectes comestibles; entomofàgia; seguretat alimentària; alimentació no convencional; nous aliments.

## Índice

1. Introducción	314
2. Objetivos	317
3. Metodología y desarrollo	317
3.1 Presentación del caso práctico	318
3.2 Desarrollo del caso y resolución. Normativa aplicable	319
4. Conclusiones	336
5. Bibliografía y webgrafía	338
6. Anexos	341

## 1. Introducción

El creciente interés por la entomofagia, es decir, el hábito de consumir insectos es una realidad a día de hoy. Prueba de ello es la cantidad de artículos que se leen en diarios y revistas sobre su consumo en países fuera de la Unión Europea (UE), tales como México, Tailandia y su reciente introducción en la cocina como reclamo a la originalidad en nuevos platos (1). En líneas generales, la sociedad busca innovación en los productos alimenticios ya presentes en el mercado, exige productos novedosos o fuera de lo común, y, sobre todo, busca productos que contribuyan a la mejora o mantenimiento de la salud. En este caso, los insectos pueden tener un fuerte impacto en la alimentación del futuro, puesto que se presentan con múltiples beneficios, tanto nutricionales como ambientales.

### Los insectos y su consumo

Los insectos son animales invertebrados artrópodos, de los cuales existen más de un millón de especies descritas en el planeta (2). De esta gran cantidad de especies, en el mundo se consumen más de 1900, repartidas entre los continentes de Asia, África y América Latina. Este hábito alimenticio tan popularizado en estos continentes está presente en las dietas de 2 mil millones de personas a nivel mundial (3). Resulta importante resaltarlo puesto que la ingesta de estos animales es bastante elevada, teniendo en cuenta que en el planeta vivimos 7,347 millones de personas (4). Cabe destacar pues, que los insectos forman parte de la vida de muchas personas en la actualidad y suponen un gran movimiento económico local.

De forma general, los insectos más consumidos son los escarabajos, las orugas, las abejas, las avispas y hormigas. También se consumen los saltamontes, grillos, cigarras y termitas (5). Estos insectos pueden ser consumidos a través de múltiples técnicas culinarias: enteros (fritos, hervidos, tostados, por ejemplo), en forma de pasta o como ingrediente y poder obtener extractos de proteína, grasa o quitina (6).

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (en adelante FAO) dejó clara su postura en el año 2013 sobre los insectos como fuente de energía y nutrientes en el documento "Edible insects: Future prospects for food and feed security" (7).

De forma resumida, se expone que los insectos nos pueden aportar al mundo occidental ventajas en:

- ◆ **Aspectos nutricionales:** Los insectos destacan principalmente por su elevado contenido en proteínas de alta calidad, también por poseer altos niveles de ácidos grasos, ser ricos en fibra y micronutrientes.

Además, con el incipiente crecimiento demográfico, el reclamo de fuentes de proteína está en aumento, provocando una mayor demanda tanto en la carne como en los cultivos de cereales. Se espera que el consumo de carne por cápita aumente en un 9% en 2030 en los países ricos, y un 50% en países como China (8). Así pues, los insectos se podrían posicionar como un posible alimento sustitutivo de la carne y/o el pescado.

- ◆ **Aspectos ambientales:** Para la cría de insectos se utiliza menos agua que para el ganado convencional, los gases de efecto invernadero producidos son probablemente menores, la conversión alimento-carne es muy eficiente, puesto que se produce más cantidad de insecto por 1kg de alimento y éstos se pueden alimentar de residuos biológicos, que en otros casos dejarían de ser reutilizables.

Un último aspecto que destaca la FAO es la cantidad de beneficios sociales que se pueden extraer de la cría de insectos. Esto quiere decir, que se potencian las economías en desarrollo y las oportunidades de trabajo aumentan.

A pesar de las ventajas que se presentan, los posibles inconvenientes sobre su consumo y comercialización también son un tema que ha tratado la FAO y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, EFSA) en su opinión sobre el perfil de riesgo en relación con la producción y el consumo de insectos como alimento y pienso (9). De forma general, los mayores problemas que puede suponer el consumo masivo de insectos son:

- ◆ **Transmisión de enfermedades:** Aunque se espera que el riesgo de infecciones zoonóticas transmitidas por los insectos sea bajo, todavía hay que realizar más estudios acerca de este aspecto, ya que los insectos siguen siendo posibles portadores de patógenos.
- ◆ **Aceptación del consumidor:** Es una de las grandes barreras del consumidor occidental, aunque las conductas alimentarias son modificables con el paso del tiempo.
- ◆ **Alergias:** las personas consumidoras de insectos pueden desarrollar alergias similares a las de los crustáceos.

Así pues, analizando la situación actual de los insectos en la alimentación humana, nos damos cuenta de que tienen un gran potencial, aunque los riesgos derivados de su producción, consumo y uso deben ser controlados y manejados.

De forma favorable, la posible introducción de los insectos en la alimentación humana europea es una realidad actual, y es muy probable que experimente un crecimiento económico en



los próximos 20-30 años. Tal y como se menciona en un artículo del diario "El economista", la tendencia es que la entomofagia moverá unos 65 millones de euros en 2020, según la consultora *New Nutrition Business* (10).

Las empresas, que tienen como objetivo principal obtener un beneficio económico, se interesan por nuevos mercados, y sobre todo por aquellos que están por desarrollarse y así poder convertirse en empresas pioneras en el sector. Por ejemplo, en el mismo artículo mencionado anteriormente, se comenta que ya existen empresas tales como "Exo", situada en Brooklyn (Estados Unidos), que ya comercializa barritas de proteína hechas a base de harina de grillos tostados molidos y otros ingredientes en este país (11).

Dado este contexto, puede esperarse que el consumo y la comercialización de éstos esté regulada de alguna forma en la Unión Europea, tanto promoviéndola o prohibiéndola. Sin embargo, la realidad es muy distante: a día de hoy, la comercialización de insectos en la UE es un aspecto que recae en un vacío legal. Una razón de peso que ha promovido este vacío legal es que la ingesta de insectos en Europa es un tema que provoca disgusto. Independientemente de cuándo se haya forjado esta actitud en la historia de la producción de alimentos, esta aversión irracional ha supuesto en parte que la legislación europea sea conservadora y predomine el rechazo psicológico por encima del planeamiento racional (6). Así pues, ¿qué es lo que debería tener un producto a base de insecto para que pudiese ser comercializado en la Unión Europea?, ¿Por qué estos alimentos no han conseguido entrar a pesar de que son animales con exoesqueleto, y sí hemos aceptado otros que también lo poseen, como los crustáceos?

Afortunadamente, la situación legal está cambiando. Durante los años 2008 y 2015, la alimentación basada en insectos entró en debate en la Unión Europea, y supuso un punto de inflexión y de avance. Varias razones están empujando a crear un marco legal que regule los insectos, y hay que tener en cuenta factores como la seguridad del producto, su aceptación, los riesgos derivados de su producción y el impacto en el medioambiente y las ventajas nutritivas, entre otros. Por lo tanto, este marco regulatorio deberá comprender en un futuro no solo la regulación de su comercialización, sino también la de su producción y uso como alimento, así como su calidad y su impacto medioambiental.

De todo lo mencionado anteriormente se desprenden varias incógnitas: a día de hoy, con la legislación tanto europea como española, ¿puede una empresa comercializar insectos?, ¿quedan reflejados los insectos en algún marco legal, aunque no tengan uno propio?, ¿en qué dirección se está avanzando para promover su comercialización en la UE? Éstas, y otras cuestiones son las que se pretenderán resolver a través de la tesina.

## 2. Objetivos

A través de la elaboración de la tesina se pretende:

- ◆ Analizar el marco legal de los insectos en la Unión Europea.
- ◆ Determinar los cambios producidos en la legislación.
- ◆ Determinar cómo se realizarán esos cambios y su aplicación en la industria alimentaria.

## 3. Metodología y desarrollo

### Presentación del marco legal europeo

En Europa no se ha puesto en marcha un mecanismo de comercialización de estos productos en el mercado interior comunitario hasta ahora. Sin embargo, sí existen países europeos que han aprobado su comercialización, como Bélgica. Tal y como se anuncia en la *Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire* (en adelante, AFSCA) (12), en Bélgica está permitida la comercialización de diez tipos de insectos y los productos a base de éstos que hayan estado producidos en la UE. Este paradigma se desprende del vacío legal que existe en referencia a los insectos, y al no haber una normativa aplicable en toda la Unión Europea, son los Estados Miembros los que tienen potestad de decidir en los aspectos no regulados a nivel comunitario.

En la Unión Europea, existen tres instituciones principales que participan en la toma de decisiones: el Consejo de la Unión Europea, la Comisión Europea y el Parlamento Europeo. Aunque los Estados Miembros que conforman la UE siguen siendo estados independientes y soberanos, existen determinadas competencias que son reguladas a nivel europeo, para así ganar en solidez y competitividad internacional. Esta soberanía compartida es palpable en el ámbito de alimentación. En el funcionamiento de la aprobación de leyes vinculantes participan en mayor o menor medida las tres instituciones mencionadas anteriormente, cada una con una actuación diversa.

Por una parte, la Comisión Europea es la institución representativa internacional de la UE que gestiona y vela por el cumplimiento de las leyes comunitarias y las propone al Consejo y al Parlamento. Por otra parte, el Consejo de la Unión Europea representa a los Estados Miembros y desempeña la función de aprobar la legislación comunitaria junto con el Parlamento Europeo. Finalmente, el Parlamento Europeo, integrado por representantes elegidos por los ciudadanos de

la UE, se ocupa de la aprobación de leyes junto con el Consejo y puede proponer a la Comisión la elaboración de propuestas legislativas (13).

Para presentar el trabajo de forma entendible, clara y poder hacer un seguimiento correcto del tema, la tesina se desarrollará de la siguiente forma: se presentará un caso práctico de una empresa ficticia que pretende comercializar grillos enteros fritos, a modo de snack, con dos posibles situaciones: la venta del producto en octubre de 2017 y la venta del producto en enero de 2025.

La elección de este producto y las fechas viene determinada por varios aspectos: por una parte, los grillos son un tipo de insecto que se consume en abundancia, y, además, ya ha habido empresas que han comercializado productos a base de harina de grillo, como por ejemplo barritas energéticas. La elección de las fechas depende básicamente de la aparición de reglamentos relacionados con el consumo de insectos, que los sitúan en diferentes posiciones en cuanto a su autorización.

### 3.1. Presentación del caso práctico

#### La empresa

Tal y como se expone en el Reglamento (CE) nº 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 (en adelante “Reglamento nº 178/2002”) (14); las empresas relacionadas con cualquier etapa de producción, transformación y distribución de alimentos deben asegurarse de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, además de proteger los intereses de los consumidores. Por ello, están obligadas a cumplir con la legislación alimentaria, con todas las responsabilidades que ello supone. Éstos son los datos relevantes de la empresa con la que se solucionará el caso práctico:

- ◆ Razón social: Naturcrik
- ◆ Registro sanitario (Nº RGSEAA): 26.10462/B
- ◆ Registro sanitario de industrias y productos alimentarios de Cataluña (NºRSIPAC): 26.10403/CAT

- ◆ Domicilio industrial: Polígono industrial Les Salines, Calle Castelló, 28
- ◆ Localidad: Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
- ◆ Comunidad autónoma: Catalunya
- ◆ Ocupación: Transformación y distribución de grillos fritos a modo de snack
- ◆ Producto: Grillos fritos (*Acheta domestica*)
- ◆ Venta a nivel nacional (España)
- ◆ Presentación: Bolsa de plástico de 300g, producto listo para consumir

Este producto irá destinado a un consumidor final, definido en el Reglamento 178/2002 como “el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación”. Esto quiere decir que este producto será comprado por un consumidor en una tienda, gran superficie o a través de la venta on-line. El perfil de este consumidor final puede o no estar definido, y en este caso, puesto que es un producto muy innovador en el mercado, sería conveniente que se enfocase en primera instancia a toda la población. Más adelante, puede centrarse en “seducir” a un grupo específico de la población, como los deportistas, por ejemplo. Los deportistas son un grupo poblacional que, dentro de una dieta variada y equilibrada, necesitan cubrir su alto desgaste energético. Para su cómputo total, hay que tener en cuenta factores como el tipo de ejercicio que se realiza, la intensidad y el sexo, principalmente. Además de la ingesta de hidratos de carbono, los deportistas necesitan proteínas para sus músculos. Una buena fuente proteica pueden ser los insectos, puesto que su conversión es más elevada que la conversión proteínica de las fuentes actuales (carne, pescado). Así pues, se puede presentar este producto como una fuente alternativa de proteína, además de saludable y respetuosa con el medio ambiente.

El primer aspecto que nos ocupa para desarrollar la tesina es la búsqueda de información sobre los insectos con relación a su marco legal. ¿Se consideran alimentos los insectos? ¿Existen normas aplicables a este grupo de animales? ¿Si existen, puedo comercializarlos en la UE? Estas preguntas se irán desarrollando a medida que se avance con la explicación.

### 3.2 Desarrollo del caso y resolución. Normativa aplicable

La empresa Naturcrik nos plantea la siguiente cuestión: “Queremos iniciarnos en la venta de grillos fritos a fecha de octubre de 2017, ¿cómo lo tengo que hacer? Si en vez de empezar la comercialización en 2017, quiero empezarla en 2025, ¿el procedimiento es el mismo?”.

El primer aspecto por considerar es si este producto puede venderse como alimento. Si legalmente no es considerado un alimento, éste no se podrá comercializar. Según el artículo 2 del Reglamento 178/2002, se considera que un alimento o producto alimenticio es cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Atendiendo a esta definición, deducimos que los insectos sí son alimentos. Ahora que somos conocedores de que legalmente los insectos son considerados un alimento, deben estar sujetos a unas leyes. A raíz de la creación de la UE tal y como la conocemos hoy en día, las decisiones sobre la comercialización de los alimentos y su seguridad alimentaria recaen sobre esta comunidad política. Por esta razón, existen todo tipo de leyes relacionadas con la alimentación, la industria alimentaria y la nutrición. De esta forma, todas las leyes comunitarias tienen mayor peso que las estatales y son de obligado cumplimiento. Si dos normas entrasen en confusión, prevalecería la ley comunitaria, es decir, la de la Unión Europea.

En el caso de los insectos para la alimentación humana, no existe como tal una norma comunitaria que trate su comercialización, sus aspectos de calidad, seguridad alimentaria y métodos de análisis. Esta situación es fruto del poco consumo que existe en territorio occidental, mientras que productos sí cuentan con este tipo de normas. Entonces, si no existe un Reglamento que a nivel comunitario regule el consumo de insectos, podemos pensar que quizás existe legislación a nivel estatal. Puesto que la empresa Naturcrick se encuentra en la provincia de Barcelona (España) las posibles normativas aplicables serán las del Estado Español. Sin embargo, nos encontramos que tampoco existe legislación aplicable a la comercialización de insectos. Por ejemplo, no existe ninguna reglamentación técnico-sanitaria (RTS) ni Real Decreto (RD) que los regule.

Llegados a este punto nos encontramos en la situación de que quizás, los insectos están contemplados indirectamente en otra legislación no específica para este tipo de animales.

Puesto que los insectos son alimentos con un historial de consumo reducido en occidente, puede esperarse que estén regulados en el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (15) (en adelante, Reglamento (CE) nº 258/97). Ésta normativa está en vigor desde el 14 de mayo de 1997, y los principales objetivos del Reglamento son conciliar las diferencias de las legislaciones nacionales en cuanto a la comercialización de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios, para así poder armonizarlas a nivel europeo. Además, se reclama la implicación de la EFSA para proteger la salud pública, y, sobre todo, procurar que los alimentos o ingredientes alimentarios no supongan un riesgo para el consumidor, no lo induzcan a error y que no presenten desventajas nutricionales respecto otros productos similares, tal y como queda contemplado en el artículo 3, primer apartado.

En el artículo 1 se define el objetivo principal y el ámbito de aplicación:

1. El presente Reglamento tiene por objeto la puesta en el mercado en la Comunidad de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios.
2. El presente Reglamento se aplicará a la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad (15 de mayo de 1997), y que estén incluidos en las siguientes categorías:
  - c. alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente;
  - d. alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos;
  - e. alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de manipulación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro;
  - f. alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

Aunque del apartado 2 se desprenda inicialmente que los insectos son nuevos alimentos, ya que son alimentos no consumidos en gran medida en la Comunidad, los insectos no entran dentro de ninguna categoría anteriormente mencionada, por lo que dejan de considerarse nuevos alimentos. Aun así, se nos plantea otro posible escenario: podríamos considerar que se pueden utilizar los insectos para obtener ingredientes alimentarios, tal y como se desprende del apartado 2 e). Llegados a este punto, no queda claro qué se incluye en “ingredientes obtenidos a partir de animales” y qué no. Rigiéndonos al tipo de producto que se pretende comercializar, hay que tener claro que se pretenden vender animales enteros (grillos fritos), y no partes ni ingredientes a partir de insectos. Si la empresa quisiese cambiar el tipo de producto, por ejemplo, vender solo las patas, tampoco podría, porque un ingrediente alimentario obtenido de un insecto es diferente a una parte de un insecto.

Siguiendo el análisis del Reglamento, se desprende que según el artículo 1, los insectos no son considerados nuevos alimentos, por lo que este Reglamento no les afecta. Para esclarecer los hechos, podrían haber especificado claramente que éste Reglamento no les afecta, como es el caso

de los aditivos alimentarios, los aromas alimentarios, los disolventes de extracción y los enzimas alimentarios.

Por tanto, de todo esto se desprende que a nivel comunitario los insectos enteros y sus partes no pueden comercializarse como nuevos alimentos, y que el proceso de autorización que hay que seguir para comercializar los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios no les aplica.

En el supuesto caso que entrasen en la definición de nuevo alimento, la empresa Naturcrick debería solicitar su comercialización. En el artículo 4 se contemplan cuáles son los pasos que debe hacer la empresa para presentar su solicitud. El solicitante, en este caso Naturcrick, deberá presentar a España (puesto que es el país donde se pondrá el producto a la venta) una solicitud para su comercialización. Según el apartado 1, artículo 6, la solicitud contendrá los estudios realizados y la información necesaria de seguridad que ratifique que los requisitos contemplados en el artículo 3, apartado 1 se cumplan; es decir; que el producto no suponga ningún riesgo para el consumidor, que no induzca a error y que no presente desventajas nutricionales en comparación a otro producto similar. Se enviará una copia de la solicitud a la Comisión, y se iniciará una evaluación inicial. La evaluación del alimento es un aspecto crucial en la puesta en el mercado de un producto, ya que determina la seguridad del alimento. Esta evaluación inicial estará realizada por un organismo competente en cuanto a evaluación de productos alimenticios, que elaborará un informe de evaluación inicial.

Según el apartado 3 del artículo 6, el informe de evaluación inicial se elaborará en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud, siempre y cuando cumpla con el apartado 1 del artículo 6, es decir, que contenga toda la información necesaria para proceder a su evaluación; y que además haya seguido las recomendaciones con relación a aspectos científicos relativos a:

- ◆ La información que deberá facilitarse en apoyo de una solicitud, así como a la presentación de la misma;
- ◆ La elaboración de los informes de evaluación inicial previstos en el artículo 6.

Éstas recomendaciones, publicadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, quedan recogidas en la Recomendación de la Comisión de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (16).

Una vez elaborado el informe de evaluación inicial, España remitirá a la Comisión el informe, a la vez que ésta lo remitirá a los demás Estados Miembros. Así pues, según el apartado 4 del

artículo 6, tanto la Comisión como un Estado podrá presentar objeciones u observaciones de su comercialización, presentación, y etiquetado. Más tarde, la Comisión transmitirá todas estas objeciones u observaciones a los demás Estados Miembros.

En el caso que en el informe de evaluación inicial se determine que se tiene que llevar a cabo una evaluación complementaria, tal y como se define en el apartado 3 del artículo 6, o se formulen objeciones, según el artículo 7 debe adoptarse una decisión en cuanto a su autorización. Esta decisión establecerá, según el apartado 2 del mismo artículo, el alcance de la autorización, las condiciones de uso del alimento, la denominación del alimento, su descripción y los requisitos específicos en materia de etiquetado. Esta decisión se adopta en base a las medidas propuestas por la Comisión con el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

En caso contrario, si no se plantean discrepancias en la Comisión Europea o en los Estados Miembros, España podrá comunicar a Naturcrick que su producto puede ser comercializado en la Unión Europea.

En materia de etiquetado, los grillos fritos deberían ajustarse a la normativa comunitaria, el Reglamento (UE) No 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) no 1924/2006 y (CE) no 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) no 608/2004 de la Comisión (17). Además, se aplicarían requisitos suplementarios para informar al consumidor final sobre las características o propiedades alimentarias, ya que los grillos fritos son un producto el cual no tiene ningún equivalente existente en el mercado.

Así pues, a pesar de que está definido un proceso de solicitud y evaluación de los nuevos alimentos, Naturcrick a fecha de octubre de 2017 no podrá comercializar los insectos en la Unión Europea por no ser considerados nuevos alimentos. Ahora bien, ¿podría comercializarlos en España solamente? Tal y como se ha comentado anteriormente, a raíz de las interpretaciones del Reglamento, países como Bélgica quisieron dar una solución para dar cabida a los insectos en el mercado.

Dado el vacío legal existente, las autoridades belgas han autorizado la puesta en el mercado de diez tipos de insectos para alimentación humana. El control de estos productos está sujeto a una serie de requisitos, tales como buenas prácticas de higiene, trazabilidad, etiquetado, control de riesgos (químicos, microbiológicos) y un sistema de autocontrol como el HACCP (12). La elección de estas diez especies ha estado basada en una opinión emitida por el Comité Científic



de l'AFSCA et du Conseil Supérieur de la Santé (18). Además, solo se comercializarán aquellos insectos y productos a base de insectos que hayan sido producidos dentro de la UE, siempre y cuando sean insectos de las especies mostradas en la tabla siguiente. Por tanto, se descartan los insectos provenientes de países terceros y los ingredientes aislados de insectos, como los aislados de proteína. Es interesante destacar el hecho de que no autorizan el comercio de insectos de otros países de fuera de la UE, ya que tal y como se verá más adelante, con el nuevo Reglamento de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios, cabe la posibilidad de comercializarlos como alimento tradicional de un tercer país. En este caso, hasta el momento Bélgica aboga por aplicar el principio de cautela, definido en el Reglamento 178/2002, en el artículo 7.

Denominación habitual	Denominación científica
<sup>1</sup> Grillon domestique	<i>Acheta domesticus</i>
Criquet migrateur africain	<i>Locusta migratoria migratorioides</i>
Ver de farine géant	<i>Zophobas atratus morio</i>
Ver de farine	<i>Tenebrio molitor</i>
Ver Buffalo	<i>Alphitobius diaperinus</i>
Chenille de la fausse teigne	<i>Galleria mellonella</i>
Criquet pèlerin d'Amérique	<i>Schistocerca americana gregaria</i>
Grillon à ailes courtes	<i>Grylloides sigillatus</i>
Chenille de la petite fausse teigne	<i>Achroia grisella</i>
Chenille du bombyx	<i>Bombyx mori</i>

Tabla 1. Modificada relativa a los insectos autorizados en Bélgica, disponible en la AFSCA (12).

Así pues, en el caso que en España se diese una situación similar a la de Bélgica, la empresa Naturcrick podría comercializar los grillos fritos en territorio nacional. Desafortunadamente, en España no se contemplan a día de hoy autorizaciones relativas a la comercialización de especies concretas de insectos. En este caso, una de las opciones que tiene en la actualidad la empresa es comercializarlos en países donde su consumo esté autorizado, como Bélgica. Si se decantase por comercializarlos en ese país, la empresa deberá tener en cuenta la necesidad de adaptarse a su normativa en esta materia, y sobre todo comercializar uno de los diez insectos autorizados, que en este caso se cumple, puesto que la venta de grillos domésticos (*Acheta domesticus*) está autorizada y corresponde a la especie del producto de Naturcrick (grillos fritos).

<sup>1</sup> *Grillon domestique* es la denominación común francesa para el grillo doméstico.

A partir de aquí se presentan varios problemas: el más evidente es la inhabilidad de comercializar insectos o productos a base de insectos. Además, se presentan problemas en cuanto a exceso de esfuerzos, costes y tiempo que supone la autorización de los nuevos alimentos. Este procedimiento descentralizado de evaluación de la seguridad provoca que se alargue mucho, tanto para el solicitante como para el Estado Miembro. Según un informe del Parlamento Europeo (19), se duplica trabajo y se crean retrasos innecesarios en el proceso de autorización.

A raíz de estas deficiencias detectadas, en el año 2008, concretamente el 14 de enero, la Comisión presentó una propuesta para enmendar la regulación de los nuevos alimentos (20). El instrumento político a través del cual se pretende actualizar la normativa es un Reglamento. De manera general, ésta propuesta pretendía mejorar la eficiencia y la aplicación del sistema de evaluación para proteger de una mejor forma la salud humana y asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior.

Ésta propuesta podría haber supuesto la introducción de los insectos enteros, sus partes y productos a base de éstos en la reglamentación comunitaria. Sin embargo, a pesar de que se propone modificar la definición de nuevos alimentos, sigue sin dar cabida a los insectos. Según el artículo 3 de la propuesta, un nuevo alimento se define como:

1. alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997;
2. alimentos de origen vegetal o animal cuando a la planta o el animal se le aplica una técnica no tradicional no utilizada antes del 15 de mayo de 1997;
3. alimento que resulte de un nuevo proceso de producción no utilizado antes del 15 de mayo de 1997, que dé lugar a cambios en la composición o estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables.

En la propuesta se define también otro concepto interesante que podría dar vía libre a la comercialización de los insectos:

«*Alimento tradicional de un tercer país*»: nuevos alimentos con un historial de uso alimentario en terceros países, que han sido y son parte de la dieta normal por al menos de una generación en una gran parte de la población del país.

Las negociaciones empezaron en el año 2009 y se centraron en los nanomateriales, aspectos relacionados con la clonación, los alimentos tradicionales de un tercer país y el procedimiento de autorización. Finalmente, en la última reunión realizada el 28 de marzo del 2011 entre el Consejo y el Parlamento Europeo no se llegaron a acuerdos, sobre todo en cuestiones relacionadas con la clonación de animales de granja. Finalmente, la propuesta no fue adoptada, quedándose la situación estancada.

## La propuesta de 2013

Hasta diciembre de 2013 no hubo cambios significativos en materia de nuevos alimentos. Además, según la EFSA y los Estados Miembros, las solicitudes de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios se mantuvieron estables.

En el año 2013, la Comisión presentó la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos (21). En la nueva propuesta se siguen queriendo alcanzar los mismos objetivos de la anterior propuesta, excluyendo la clonación como objeto de la nueva normativa, para así mejorar las oportunidades de aceptación de la propuesta. Así pues, se pretende proteger la salud pública, mejorar el procedimiento de autorización para hacerlo más eficiente y poder introducir alimentos tradicionales de terceros países con un historial seguro, de forma que también globalmente se impulse la mejora en innovación alimentaria.

La propuesta del 2013 tiene la misma base que la del 2008: busca actualizar la legislación comunitaria del año 1997, puesto que es antigua y sobre todo el procedimiento de evaluación supone una carga administrativa importante. El instrumento político para actualizar la normativa sigue siendo un Reglamento, puesto que se necesitan evaluaciones de seguridad alimentaria antes de la puesta a la venta de los nuevos alimentos, para garantizar la protección de la ciudadanía.

Con la propuesta del 2013, se procedió a aceptar el nuevo Reglamento sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios: el 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) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1852/2001 de la Comisión (en adelante, Reglamento 2015/2283) (22).

## La opinión de la EFSA

Con anterioridad a la aprobación del Reglamento 2015/2283, la Comisión Europea requirió a la EFSA una opinión científica acerca de los riesgos microbiológicos, químicos y del ambiente derivados del consumo de insectos en alimentación humana y piensos, además de las posibles alergias que puedan provocar en el consumidor (23). Esta opinión de la EFSA pudo ser probablemente un impulso a la final adopción del legislador de los insectos en la comunidad europea.

El estudio del análisis del riesgo se llevó a cabo en todas las etapas comprendidas desde la cría de los insectos, su procesado y su consumo final tanto por parte de animales como de humanos.

Sabiendo que la cantidad de insectos consumidos a lo largo del planeta es numerosa, y que cada especie conlleva su caracterización del riesgo, se tomaron una serie de especies a estudiar. En la tabla 2 presentada en el Anexo, se muestran los diferentes insectos sobre los que se ha llevado a cabo el estudio. En esta tabla se observa que la especie *Acheta domesticus*, de la cual nos ocupamos en el caso práctico, está incluida en el estudio.

Como conclusiones, la EFSA emitió su dictamen poniendo de manifiesto diferentes peligros:

- ◆ **Peligros biológicos** (microbiológicos): Cabe la posibilidad de que patógenos tales como *Salmonella*, *Campylobacter* o *E.coli* aparezcan en insectos no procesados, dependiendo de las condiciones de producción. Sin embargo, este riesgo es igual o inferior en comparación a otro tipo de alimento similar a los insectos en cuanto a su uso. Además, las técnicas culinarias anteriores al consumo pueden minimizar el riesgo de aparición de los patógenos.
- ◆ **Peligros químicos**: Es posible que algunos contaminantes estén presentes en los insectos. Sin embargo, se desconocen cuáles son y en qué cantidades, por lo que se debería realizar una investigación más exhaustiva que relacione cada posible contaminante con un insecto en un determinado estadio de crecimiento.
- ◆ **Alérgenos**: Las personas alérgicas a los crustáceos pueden ser susceptibles de ser alérgicas a los insectos, por lo que debería etiquetarse en el envoltorio que los insectos pueden causar alergias.
- ◆ **Peligros en la producción**: Para minimizar riesgos tanto biológicos como químicos en los piensos, es necesario que los insectos estén sometidos a tratamientos regulados en el Reglamento (EC) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales).
- ◆ **Medio ambiente**: Según la EFSA, sería importante adoptar medidas de gestión de los residuos generados, para así minimizar el riesgo de contaminación con los insectos y los materiales empleados en su producción. Además, es necesario indagar qué cantidad de energía y agua se necesitarán.

Para finalizar, la opinión científica destaca que se deben iniciar varias investigaciones con relación al consumo humano (por ejemplo, para conocer el patrón de consumo); con relación al consumo animal y el papel de las bacterias, virus, parásitos, priones, alérgenos y químicos.

Con los precedentes anteriormente descritos, finalmente el cambio legal en materia de nuevos alimentos en la Unión Europea llegó a través del Reglamento 2015/2283. Este Reglamento

entró en vigor el día 11 de diciembre de 2015, y será aplicable a partir del 1 de enero de 2018 en su totalidad a excepción de algunas disposiciones.

El Reglamento 2015/2283 será el que tendrá que aplicarse en la comercialización de insectos en la Unión Europea, puesto que son incluidos en la definición de nuevo alimento.

Este Reglamento sigue persiguiendo el mismo objetivo que el anterior Reglamento, tal y como se indica en el artículo 1:

1. El presente Reglamento regula la comercialización de nuevos alimentos en la Unión.
2. La finalidad del presente Reglamento es garantizar el buen funcionamiento del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.

Los principales cambios con relación al anterior Reglamento son los siguientes:

- ◆ El procedimiento de evaluación y autorización es centralizado, por lo que se agilizará y se simplificará. Recordemos que con el Reglamento 259/97 había una evaluación inicial por un Estado Miembro, que luego se remitía a la Comisión y a los demás Estados Miembros. Con la centralización eliminamos los procedimientos nacionales.
- ◆ La EFSA es la figura que se ocupa de la evaluación del riesgo de los nuevos alimentos.
- ◆ Los alimentos tradicionales de terceros países pueden ser comercializados mediante un proceso de autorización propio, para así asegurar la inocuidad.
- ◆ Se crea la Lista de la Unión, una lista de todos los nuevos alimentos autorizados.
- ◆ Los insectos enteros y sus partes (patas, alas, cabeza) se incluyen en la normativa, al igual que los nanomateriales artificiales.
- ◆ Se incluyen disposiciones de protección de datos para las autorizaciones.

Debido a que el ámbito de aplicación del presente Reglamento son los nuevos alimentos, es crucial conocer qué alimentos se incluyen en la definición de nuevo alimento. Nuestro alimento de interés, que son los grillos fritos, están comprendidos dentro de la definición de nuevo alimento, definida en el artículo 3, apartado 2 a). Además, se especifican en qué categorías debe ajustarse ese nuevo alimento.

Definición: «**nuevo alimento**»: todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, con independencia de las fechas de adhesión de los Estados miembros a la Unión, y que esté comprendido por lo menos en una de las categorías siguientes:

**5. Alimento que consista en animales o sus partes, o aislado de estos o producido a partir de estos, excepto en el caso de los animales obtenidos mediante prácticas tradicionales de selección utilizadas para la producción de alimentos en la Unión con anterioridad al 15 de mayo de 1997 y cuyos derivados poseen un historial de uso alimentario seguro en la Unión.**

En este caso, los insectos se consideran nuevos alimentos por dos razones principales:

1. Según el apartado 2 a) del artículo 3, son considerados nuevos alimentos aquellos que no se hayan utilizado en gran proporción antes del 15 de mayo del 1997, que es la fecha límite por la cual se separan los alimentos considerados nuevos alimentos de los que no. Ésta fecha límite, aunque no tenga ningún valor científico y sea arbitraria, nos sirve para marcar una separación entre los alimentos considerados nuevos alimentos y los alimentos de uso corriente, con un historial de consumo abundante en la UE. En este caso, los grillos son un tipo de insecto que no se han consumido en gran medida antes del 1997, por lo que se consideran nuevos alimentos.
2. Según la categoría v) incluida dentro de la definición de nuevo alimento, son objeto de aplicación del Reglamento aquellos alimentos que consistan en animales o sus partes, es decir, los insectos enteros o bien sus partes, como las alas, las patas o la cabeza. En este segundo punto es necesaria una aclaración retomando el antiguo Reglamento. Una de las razones por las que desechaba la idea de que los insectos no se consideraban nuevos alimentos, era porque no estaban incluidos en el apartado 2 e) del Reglamento (CE) nº 258/97, apartado que hablaba sobre considerar nuevos alimentos e ingredientes alimentarios los obtenidos de vegetales y animales con algunas excepciones. Por esta razón, podría ser posible utilizar insectos como ingredientes. Si antes teníamos dudas, ahora desaparecen, puesto que el considerando número 8 ratifica esta opinión, dando a entender que antes los insectos y sus partes no se habían contemplado en ninguna normativa, tal y como se observa en el siguiente fragmento:

(8) En principio, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe seguir siendo el mismo que el del Reglamento (CE) no 258/97. No obstante, procede revisar, clarificar y actualizar, sobre la base de los avances científicos y tecnológicos registrados desde 1997, las categorías de alimentos que constituyen nuevos alimentos. Esas categorías **deben incluir los insectos enteros y sus partes.**

Este Reglamento no se aplicará a alimentos modificados (entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente) y a los alimentos que se usen como:

- ◆ Enzimas alimentarias (entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre

enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) no 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) no 258/97).

- ◆ Aditivos alimentarios (dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios).
- ◆ Aromas alimentarios (cubiertos por el Reglamento(CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (Texto pertinente a efectos del EEE)
- ◆ Disolventes de extracción usados en la producción de alimentos o ingredientes alimentarios (incluidos en la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2009 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes).

## El proceso de autorización de la comercialización de un nuevo alimento

Continuando con el caso práctico, la empresa Naturcrick, que pretendía comercializar su producto en 2025, mediante este Reglamento podrá presentar la solicitud y esperar la respuesta de aceptación o denegación de la solicitud por parte de la Comisión Europea, puesto que ahora el procedimiento de autorización es centralizado. Antes de presentar la solicitud, es imprescindible que la empresa esté segura de que el producto cumple con todos los requisitos exigidos por la autorización. Estos requisitos se irán viendo más adelante.

Hay que tener en cuenta que esta solicitud puede ser presentada por dos vías distintas: la vía para los nuevos alimentos descritos en el artículo 3, apartado 2 a); y la vía de autorización de los alimentos tradicionales de un tercer país. El proceso de evaluación y autorización es diferente para ambos casos, por lo que se tratarán de forma separada.

Una vez autorizado el nuevo alimento, éste se incluirá en la lista de la Unión. En la lista de la Unión se incluyen los nuevos alimentos autorizados y actualizados. La autorización o actualización de un nuevo alimento en la lista de la Unión consistirá en:

- a. Añadir un nuevo alimento
- b. Suprimir un nuevo alimento
- c. Añadir, suprimir o modificar las especificaciones, las condiciones de uso, los requisitos específicos de etiquetado adicionales o los requisitos de seguimiento poscomercialización asociados a la inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión.

Por lo tanto, la solicitud de comercialización de los grillos fritos y la posterior autorización, supondrán la inclusión de este producto en la lista de la Unión, con la incorporación de información relativa a las condiciones de uso, los requisitos específicos de etiquetado adicionales y los requisitos de seguimiento poscomercialización según el artículo 24 (artículo 9, apartado 3).

Una novedad de este Reglamento es la existencia de la posibilidad de que por parte de las empresas puedan identificar si su producto es considerado un nuevo alimento. Así pues, comprobamos si los grillos fritos son un nuevo alimento, según el artículo 4. En caso de que Naturcrick no tuviese claro si los grillos fritos son objeto de este reglamento, podría consultar a España para que ésta determinase finalmente si entra en el ámbito de aplicación. España podrá también consultar a la Comisión Europea y a otros Estados Miembros la condición del producto. En este caso, la respuesta es clara: el producto tiene la condición de nuevo alimento por lo especificado en la definición de nuevo alimento, definida en el artículo 3 del presente Reglamento.

Una vez se ha determinado que el producto es un nuevo alimento, se inicia el procedimiento de autorización. Hay que tener en cuenta que solamente se podrán autorizar aquellos productos que cumplan con los requisitos generales para la inclusión de nuevos alimentos en la lista de la Unión (artículo 7):

- ◆ El alimento no debe plantear ningún riesgo para la salud de las personas
- ◆ No debe inducir a error al consumidor
- ◆ En caso de que esté destinado a substituir a otro alimento, su consumo no debe resultar desventajoso desde el punto de vista nutricional

Por tanto, antes de presentar la solicitud es importante tener en cuenta estos tres aspectos, puesto que son un requisito indispensable para la autorización.

El proceso de autorización puede iniciarse de dos formas distintas: o bien puede iniciarse por una empresa, que solicita la comercialización de un producto específico, o bien se puede iniciar por iniciativa de la Comisión, tal y como se expresa en el artículo 10, apartado 1. Poniendo de ejemplo la empresa Naturcrick, su solicitud deberá incluir:

- a. El nombre y la dirección de solicitante



- b. El nombre y la descripción del nuevo alimento
- c. La descripción del proceso o procesos de producción
- d. La composición detallada del nuevo alimento
- e. Pruebas científicas que demuestren que el nuevo alimento no plantea un riesgo para la salud de las personas
- f. En su caso, el método o los métodos de análisis
- g. Una propuesta de condiciones de uso prevista y de requisitos específicos de etiquetado que no induzca a error al consumidor o una justificación verificable de la razón por la que dichos elementos no son necesarios.

Esta solicitud puede ser retirada en cualquier momento por parte de la empresa Naturcrick (artículo 10, apartado 7), finalizando así el proceso de autorización. Además, el procedimiento de autorización puede finalizar siempre y cuando la Comisión lo considere necesario, y tendrá en cuenta la opinión de los demás Estados Miembros y el dictamen de la EFSA sobre la seguridad del producto, en caso de que lo haya (apartado 6 del mismo artículo).

Llegados a este punto pueden darse dos situaciones:

- a. La Comisión presenta un acto de ejecución por el que se autoriza la comercialización de los grillos fritos;
- b. La Comisión solicita un dictamen a la EFSA sobre la seguridad del producto.

Si ocurre el caso a), la Comisión presenta al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto de acto de ejecución por el que se autoriza el producto. La aprobación del proyecto por parte del Comité es indispensable para la inclusión del producto en la lista de la Unión. En este caso, tal y como se expone en el artículo 12 apartado 2, este proyecto se presentará en el plazo de siete meses una vez se haya recibido la solicitud de la empresa solicitante. Con esto quiere decirse, que, si Naturcrick pretende comercializar el producto en enero de 2025, deberá empezar a solicitar la autorización mínimo siete meses antes. Si la autorización es positiva, los grillos fritos serán introducidos en la lista de la Unión, y solamente podrán comercializarse bajo las especificaciones que se incluyan en esta lista, tales como las condiciones de uso o etiquetado, tal y como se indica en el apartado 2 del artículo 6.

Si nos encontramos con el caso b), la Comisión ha solicitado un dictamen a la EFSA sobre la seguridad de los grillos fritos. Para para la elaboración del dictamen, la EFSA deberá tener en cuenta los requisitos generales para la inclusión de nuevos alimentos en la lista de la Unión.

En estos casos, es posible que la Autoridad pida información adicional a la empresa solicitante. Si esto ocurre, la evaluación de la seguridad del alimento se podrá alargar en un plazo de nueve meses.

Una vez concluida la evaluación, la EFSA transmitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados Miembros, y al solicitante. En caso de que haya información adicional, la pondrá a disposición también de la Comisión y de los Estados Miembros. Una vez llegados a este punto, tal y como se indica en el apartado 1 del artículo 12, la Comisión emitirá al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, el proyecto de acto de ejecución en los siete meses siguientes a la fecha de publicación del dictamen de la EFSA. En este caso, el tiempo que ocurre entre la presentación de la solicitud y la resolución es mayor. Para finalizar, si la autorización es positiva, los grillos fritos pasan a formar parte de la lista de la Unión, y, por ende, pasan a ser productos comercializables dentro de la Unión Europea.

Para esquematizar la información sobre los procesos de autorización descritos anteriormente, se adjunta una tabla resumen (24):

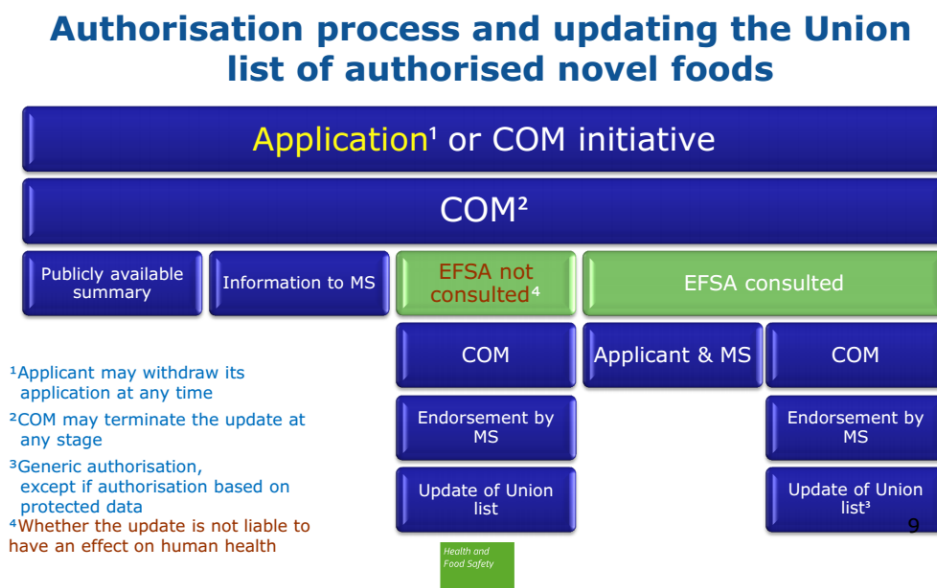


Tabla 3. Proceso de autorización en la lista de la Unión de los nuevos alimentos

## El proceso de autorización de un alimento de un tercer país

Un **alimento tradicional de un tercer país** queda definido, según el apartado 2 b) del artículo 3 como todo nuevo alimento que se derive de la producción primaria y que posea un historial de uso alimentario seguro en un tercer país. Según el Reglamento 178/2002 la producción primaria se define como la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha,

el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.

Según se desprende de esta definición, los insectos también pueden ser considerados alimentos tradicionales de un tercer país, puesto que derivan de la producción primaria y, además, es viable demostrar un historial de uso alimentario seguro en un país ajeno a la Unión Europea. El historial de consumo queda definido, según el apartado 2 b) del artículo 3, como:

«historial de uso alimentario seguro en un tercer país»: que la seguridad del alimento en cuestión se ha confirmado con datos sobre su composición y a partir de la experiencia de uso continuo durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de un número significativo de personas en al menos un tercer país, antes de la notificación contemplada en el artículo 14.

Si la empresa Naturcrick se decide por comercializar los grillos fritos por esta vía, debe notificar esta intención a la Comisión de forma que se incluya la siguiente información, contemplada en el artículo 14:

- a. El nombre y la dirección del solicitante;
- b. El nombre y la descripción del alimento tradicional;
- c. La composición detallada del alimento tradicional;
- d. El país o países de origen del alimento tradicional;
- e. Datos documentados que prueben el historial de uso alimentario seguro en un tercer país;
- f. Una propuesta de condiciones de uso previsto y de requisitos específicos de etiquetado, que no induzcan a error al consumidor, o una justificación verificable de la razón por la que dichos elementos no son necesarios.

Una vez comprobada su validez, esta notificación será transmitida por la Comisión a los Estados Miembros y a la EFSA. Llegados a este punto, nos encontramos con dos casos posibles:

- a. No se formulan objeciones en el plazo de cuatro meses.
- b. Algún Estado Miembro o la EFSA formulan alguna objeción en relación con la seguridad del producto, pasados cuatro meses desde que la Comisión transmite la información a éstos.

Si sucede el caso a), la Comisión autorizará la comercialización del producto y pasará a formar parte de la lista de la Unión.

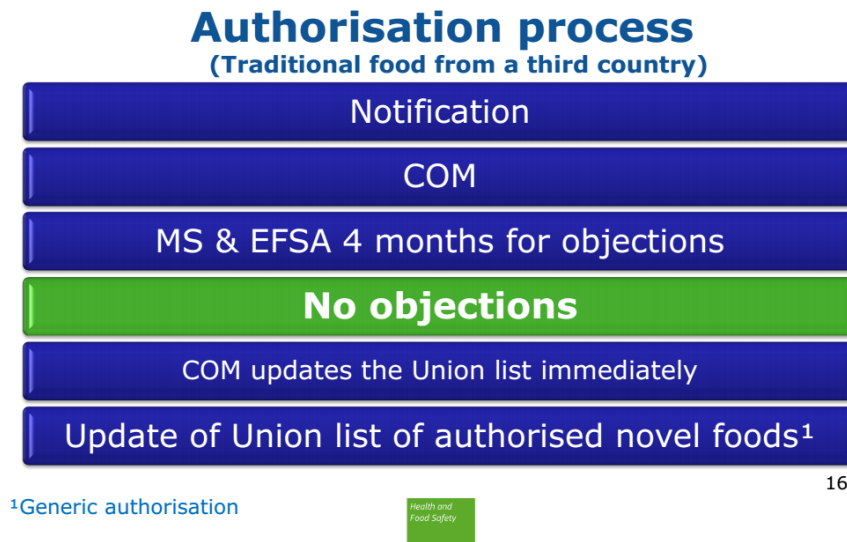


Tabla 4. Proceso de autorización de un alimento tradicional de un tercer país cuando no hay objeciones por parte de algún Estado Miembro o la EFSA (24).

Si sucede el caso b), la Comisión informa al solicitante de las objeciones formuladas, y si tienen razón de peso, la Comisión no autoriza su puesta a la venta en el mercado interior, y, por consiguiente, los grillos fritos no estarán incluidos en la lista de la Unión.

Si el solicitante lo desea, podrá presentar una solicitud a la Comisión con arreglo del artículo 16. En este artículo se especifica que la empresa podrá presentar además de todos los documentos presentados anteriormente, información nueva relacionada con las objeciones formuladas sobre la seguridad de los grillos fritos. Esta solicitud será transmitida a la EFSA y estará a disposición de los Estados Miembros.

Una vez la EFSA recibe la solicitud, debe emitir un dictamen a los seis meses de haber recibido la solicitud. Aunque la evaluación de seguridad de un alimento de un tercer país es igual que la del procedimiento de evaluación de los nuevos alimentos, se evalúa que el historial de uso alimentario se respalde en datos fiables. En este caso, la EFSA también podrá solicitar a la empresa información adicional acerca de la seguridad del producto. El dictamen final de la EFSA será emitido en un plazo de seis meses a la recepción de la solicitud, y será transmitido a la Comisión, a los Estados Miembros y a Naturcrick. Una vez el dictamen de la EFSA ha sido publicado, según el artículo 18, la Comisión presentará en los tres meses siguientes, un proyecto de acto de ejecución al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos. En este caso, para la elaboración del proyecto de acto de ejecución hay que tener en cuenta más aspectos, si lo comparamos con la autorización de nuevos alimentos. Por ejemplo, se contempla el principio de cautela, descrito en el artículo 7 del Reglamento nº 178/2002. Es lógico que se contemple este principio para poder garantizar un nivel elevado de protección de la salud.

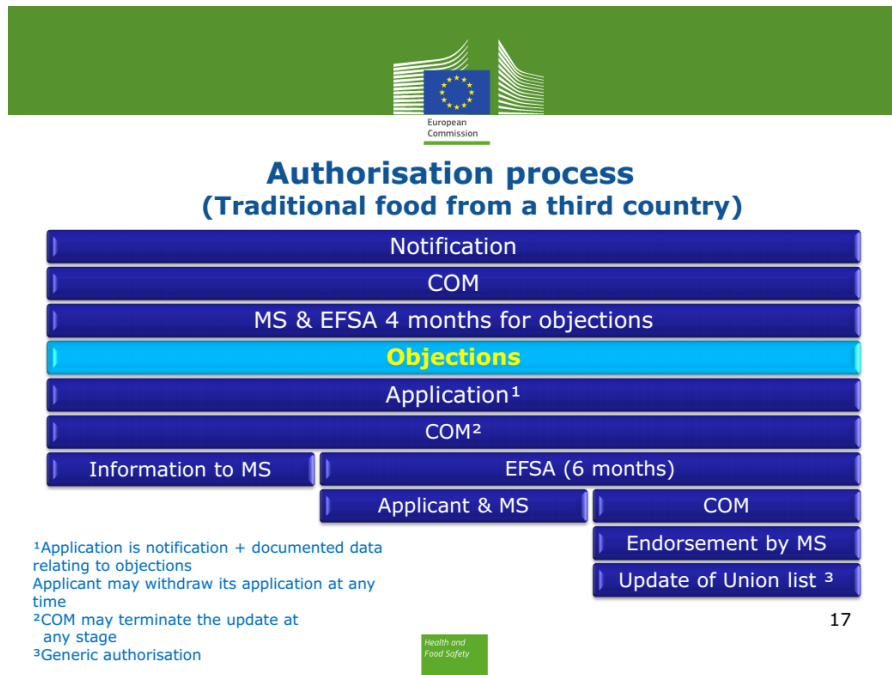


Tabla 5: Proceso de autorización de un alimento tradicional de un tercer país cuando existen objeciones por parte de algún Estado Miembro o la EFSA (24).

Vistas las dos posibles vías que tiene Naturcrick para comercializar su producto, es de esperar que use la vía más rápida y la que presente menos probabilidades de fracasar. Bajo mi punto de vista, debería seguir el proceso de autorización de nuevos alimentos en vez del proceso de alimentos tradicionales de terceros países, puesto que podría suponer la aparición de objeciones que dificultarían su autorización. Además, los grillos fritos se encuentran dentro de la definición de insecto, que está incluido como nuevo alimento según la definición dada por el presente Reglamento.

## 4. Conclusiones

A pesar de que el consumo de insectos no está extendido en occidente, los insectos representan una parte muy importante de la dieta de muchos países y regiones del planeta. Los insectos como alimento para la alimentación humana y animal se presentan con grandes ventajas económicas, medioambientales y nutricionales: pretenden dar solución a aspectos tan importantes como la creciente demanda de proteína a nivel mundial debido al crecimiento demográfico o el fuerte impacto medioambiental de las técnicas de producción de animales. Además, su contenido nutricional hace de ellos una buena opción para la mayoría de la población (25).

La FAO ya publicó en 2013 un documento relativo a las oportunidades que presentaban los insectos, y a raíz de la propuesta de un nuevo Reglamento de nuevos alimentos por parte de la Comisión Europea en el año 2013, finalmente se introdujeron los insectos en el Reglamento nº 2015/2283.

Desde un primer momento, la resolución del caso práctico la he querido enfocar a la posible comercialización de los insectos en la Unión Europea, explicando las diferentes situaciones que se han dado y que se pueden dar a partir del 1 de enero de 2018, fecha en la que se aplica en su totalidad el nuevo Reglamento.

Con la primera situación planteada, es decir, la comercialización de grillos fritos en octubre de 2017, se ha observado que tal comercialización no sería posible, al menos en la Unión Europea y en España. El vacío legal que presenta el Reglamento 258/97 ha dejado sin cabida en el mercado a este tipo de productos, y la única solución que se le presenta a la empresa es comercializar los grillos fritos en países donde su venta y consumo sea legal, como Bélgica.

Con el cambio del marco legal y la aprobación del nuevo Reglamento, queda resuelta la duda sobre la venta de insectos en Europa, puesto que son introducidos en la definición de nuevo alimento. Los insectos podrán ser autorizados e introducidos en la lista de la Unión siempre y cuando cumplan con los requisitos especificados. Para la autorización, Naturcrick deberá iniciar el proceso de autorización tramitando una solicitud a la Comisión Europea, que se ocupará de gestionar todas las solicitudes y decidir en última instancia, junto con el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, si se acepta la autorización o se rechaza. La EFSA también tiene un papel importante en el nuevo Reglamento, puesto que se ocupa de evaluar la seguridad del producto y emite dictámenes, que serán tenidos en cuenta en la decisión final.

Sin embargo, a pesar de haberse producido un gran avance con la introducción en la UE de los insectos en la alimentación humana, siguen habiendo incertidumbres que no quedan cubiertas con el Reglamento 2015/2283. Es necesario desarrollar una legislación complementaria en relación con:

- ◆ La calidad esperada de un insecto o de un producto a base de insectos;
- ◆ Los substratos de los que se pueden alimentar los insectos;
- ◆ Los métodos de producción,
- ◆ Los criterios microbiológicos aplicables (podrían estar incluidos en el Reglamento nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios);

- ◆ La higiene de los alimentos y la higiene de los alimentos de origen animal (Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios; y Reglamento (CE) nº 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).

## 5. Bibliografía y webgrafía

1. SEGURA, A., Insectos, el alimento del futuro: Dónde y cómo comerlos. Diario la Vanguardia. Disponible en:  
<http://www.lavanguardia.com/comer/materia-prima/20170201/413878355019/que-insectos-comer-donde-alimento-futuro.html> (última consulta: 6 de febrero de 2017).
  2. CHAPMAN, A. D., Numbers of Living Species in Australia and the World, 2nd edition. Australian Biodiversity Information Services. 2009.
  3. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). La contribución de los insectos a la seguridad alimentaria, los medios de vida y el medio ambiente. 2013.
  4. BANCO MUNDIAL. La población total, 2016. Disponible en:  
<http://datos.bancomundial.org/indicador/SP.POP.TOTL> (última consulta; 31 de enero de 2017).
  5. DE FOLIART, G.R., Insects as human food: The editor discusses some nutritional and economic aspects. Crop Protect. 11: 395-399. 1992.
  6. FAO: Edible insects: Future prospects for food and feed security". 2013.
  7. TAYLOR RL. Butterflies in my stomach: on insects in human nutrition. Santa Barbara, Calif.: Woodbridge Press Publishing Co. p224. 1975.
- DEFOLIART GR. 2002. The human use of insects as a food resource: a bibliographic account in progress.
- PAOLETTI MG, DREON A. 2005. Minilivestock environment, sustainability, and local knowledge disappearance. In: Paoletti MG, editor. Ecological implication of minilivestock. Enfield, N.H.: Science Publisher. p 1.18.

8. VAN HUIS, ARNOLD. Potential of Insects as Food and Feed in Assuring Food Security. Annual review of entomology, September 2012.
9. EFSA Scientific Committee. Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed. 2013.
10. EL ECONOMISTA. Insectos para la alimentación humana, un nuevo nicho de negocio para emprendedores europeos, 10/09/2015. Disponible en: <http://www.economista.es/emprendedores-innova/noticias/6993040/09/15/Insectos-para-la-alimentacion-humana-un-nuevo-nicho-de-negocio-para-emprendedores-europeos.html> (última consulta: 6 de febrero de 2017).
11. EXOPROTEIN, Cricket flour protein bars, Disponible en: <https://exoprotein.com/> (última consulta: 9 de febrero de 2017).
12. AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE (AFSCA). Mise sur le marché d'insectes et de denrées à base d'insectes pour la consommation humaine. Disponible en: <http://www.afsca.be/denreesalimentaires/insectes/> (última consulta: 13 de febrero de 2017).
13. LUISA MARÍN, M., MARTÍNEZ MATA, Y. Máster en Alimentación, Ética y Derecho. Módulo 1: Introducción al Derecho. Tema 2: Introducción al Derecho comunitario, 2016.
14. REGLAMENTO (CE) nº 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.
15. REGLAMENTO (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.
16. RECOMENDACIÓN de la Comisión de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
17. REGLAMENTO (UE) No 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) no 1924/2006 y (CE) no 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) no 608/2004 de la Comisión.

18. SCIENTIFIC COMMITTEE OF THE FEDERAL AGENCY FOR THE SAFETY OF THE FOOD CHAIN, Food safety aspects of insects intended for human consumption (Sci Com dossier 2014/04; SHC dossier nº 9160).
19. EUROPEAN PARLIAMENT: Complementary Impact Assessment reviewing and updating the European Commission's 2008 Impact Assessment for a Regulation on Novel Foods, 2014.
20. COMISIÓN EUROPEA. PROPUESTA DE REGLAMENTO del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos, 2008.
21. COMISIÓN EUROPEA. PROPUESTA DE REGLAMENTO del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos, 2013.
22. REGLAMENTO sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios: el 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) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1852/2001 de la Comisión.
23. EFSA Scientific Committee. Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed, 2013.
24. PÉREZ BERBEJAL, R., *New Regulation on Novel Foods, European Commission, DG Health and Food Safety, Unit E2 "Food processing technologies and novel foods"*, 15 March 2016.
25. BELLUCO, S., LOSASSO, C., MAGGIOLETTI, M., C. ALONZI, C., G. PAOLETTI, G, RICCI, A. *Edible Insects in a Food Safety and Nutritional Perspective: A Critical Review, Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, Vol.12, 2013.*

## 6. Anexos

**Table 1:** Examples of insect species known to be farmed on commercial basis both within and outside Europe, grouped by life-stage (adult, larvae or pupae) of utilizations and, secondarily, by closely related species if several are farmed. Note: the insect species within the scope of this risk profile were taken from the assessments performed by national authorities in Belgium (FASFC, 2014), in the Netherlands (NWWA, 2014) and in France (ANSES, 2015), from the websites of European companies active in the area of farmed insects and from information provided by relevant stakeholders that were invited to provide information as hearing experts at a working group meeting.

Groups and scientific names	English name	Farmed for human consumption	Farmed for feed	Additional information, including estimated volumes
<b>Species utilized in full grown (adult) stages</b>				
<b>Crickets</b>				
<i>Acheta domesticus</i>	house cricket	X	X (pets)	Farmed for live pet feed in many countries, also in Europe. In Netherlands farmed to be marketed for human consumption. Widely farmed in Thailand, and neighbouring countries. Farming promoted in Kenya. Production in USA.
<i>Gryllobus sigillatus</i>	banded cricket		X (pets)	Farmed for live pet feed.
<i>Gryllus assimilis</i>	field cricket		X (pets)	Field cricket native in Asia.
<i>Gryllus bimaculatus</i>	black cricket or field cricket	X		Widely farmed in Thailand, and also in Laos and Cambodia. Farmers change between <i>Gryllus bimaculatus</i> and <i>Acheta domesticus</i> .
<i>Teloegryllus testaceus</i> ( <i>Gryllus testaceus</i> )	common or field cricket	X		Field cricket native in Americas.
<b>Grasshoppers/locusts</b>				
<i>Orthoptera</i> group, such as: <i>Oxya</i> spp.; <i>Melanoplus</i> spp.; <i>Hieroglyphus</i> spp.; <i>Acridia</i> spp.  <i>Locusta migratoria</i> ; <i>Schistocerca Americana</i>		X	X (pets)	Various grasshopper/locusts species are produced as live pet feed in and outside Europe. Some species are marketed for human consumption in Netherlands. Worldwide grasshoppers are consumed from wild collection. Some tropical countries hesitate to promote farming due to crop pest risks if released.
<b>Species utilized in larvae stages</b>				
<b>Mealworms</b>				
<i>Alphitobius diaperinus</i>	lesser mealworm (larvae of lesser meal beetle/darkling beetle)	X	X (pets)	Mealworms are easy to rear and are produced for live pet feed in many countries. Produced as pet food and in some countries also for human consumption
<i>Tenebrio molitor</i>	mealworm (larvae of yellow meal beetle)	X	X (pets)	Same as above

Tabla 2: Insectos que se más se consumen fuera de la Unión Europea y que han sido objeto de estudio por parte de la EFSA.