

# ÍNDICE

## INTRODUCCIÓN

- I. La sociedad del riesgo
- II. Nutrición y salud
- III. Afrontar las crisis con legislación

## PARTE GENERAL

### CAPÍTULO I LA GOBERNANZA

- I. El marco de la acción de gobierno
  - 1. *Gobernanza: aplicación de instrumentos para la acción de gobierno*
    - 1.1. Gobernabilidad y gobernanza
      - A) Definición del término «gobernanza»: referencias semánticas
      - B) Concepto de gobernanza
    - 1.2. La acción de gobierno a través de la regulación
      - A) Análisis teóricos de referencia
      - B) Referencias en el ámbito comunitario
- II. La gobernanza comunitaria
  - 1. *Complejidad de la arquitectura institucional comunitaria*
    - 1.1. Gobernanza multi-nivel
    - 1.2. Enfoque de la Comisión sobre la gobernanza europea
      - A) La regulación comunitaria
      - B) Las agencias reguladoras como mecanismo de gobernanza
  - 2. *Objetivos y principios de la buena gobernanza en la UE*
    - 2.1. Las 3 «e» de la buena gobernanza: eficacia, eficiencia y economía
    - 2.2. Principios de la gobernanza
  - 3. *«Europeización» en la transferencia de poderes*
- III. Descentralización a través de agencias
  - 1. *Delimitación del concepto de descentralización*
    - 1.1. La cuestión de la descentralización en el Libro Blanco
    - 1.2. Descentralización horizontal/externa y vertical/interna
  - 2. *Descentralización como vía de integración administrativa*
- IV. Las agencias en el marco de la regulación
  - 1. *Organismos descentralizados: elementos definidores*
    - 1.1. Las agencias: instrumentos de regulación estatutaria
      - A) Las agencias en el nuevo modelo de gobierno
      - B) Desde la burocracia centralizada hacia las agencias independientes
      - C) Modernización a través de agencias

- 1.2. Justificación teórica y analítica de las agencias
  - A) Problemas de diseño institucional y teoría del «agente-principal»
  - B) El «dilema del prisionero»
  - C) Teorías sobre la delegación

## **CAPÍTULO II LAS AGENCIAS COMUNITARIAS**

- I. Introducción
  - 1. *Delegación en instituciones no-mayoritarias*
  - 2. *Primera aproximación a la definición de agencia comunitaria*
- II. El marco histórico y su evolución
  - 1. *Desarrollo y clasificación de las agencias*
    - 1.1. Desarrollo de las agencias
      - A) Organismos descentralizados nacionales
        - a) Primeras experiencias en Estados Unidos
        - b) Antecedentes históricos de las agencias en países europeos
        - c) La experiencia de los organismos reguladores nacionales en Europa
      - B) Organismos descentralizados comunitarios
        - a) Evolución histórica de las agencias comunitarias
    - 1.2. Tipología
      - A) Aspectos generales
        - a) Enfoque funcional
      - B) Características esenciales de las agencias
        - a) En Estados Unidos
        - b) En el ámbito comunitario
      - C) Las agencias y el grado de integración de las políticas comunitarias
        - a) Emergencia de las agencias comunitarias
        - b) Estatus formal
        - c) Grado de autonomía
        - d) Tipo de funciones
    - 1.3. Las agencias en la actividad reguladora
    - 1.4. La regulación de sectores liberalizados: auto-regulación y co-regulación
    - 1.5. Orientaciones doctrinales en la clasificación de las agencias
      - Everson, Majone
      - Geradin, Petit
      - Chiti, Kreher
      - Magnette, P.
      - Thatcher
      - Pollack, M.
      - Scot, Ct.
      - Vos, E.
- III. Bases jurídicas e institucionales
  - 1. *Bases jurídicas*

- 1.1. El respeto de los principios jurídicos en la descentralización
  - A) Equilibrio institucional de poderes
  - B) Proporcionalidad
- 1.2. Los límites de la jurisprudencia comunitaria
  - A) Equilibrio de poderes y delegación: la doctrina Meroni
  - B) El respeto del equilibrio de poderes en la arquitectura institucional comunitaria
  - C) Aplicación de la doctrina Meroni en la creación de las agencias
- 1.3. Cooperación administrativa como principio legitimador de las agencias
- 1.4. Base legal de las agencias
  - A) La base legal del tratado: base específica y base común
  - B) Perspectivas sobre la adopción de una base legal específica para las agencias
    - a) La cuestión de la base específica en el tratado
    - b) Las agencias reguladoras en el proyecto de Constitución
    - c) La propuesta de un marco para las agencias reguladoras
2. *Responsabilidad de las agencias*
  - 2.1. Responsabilidad general
  - 2.2. Medios de control
3. *Estructura de las agencias*
  - 3.1. Composición de los órganos de dirección
  - 3.2. Gestión de personal
  - 3.3. Ubicación
4. *Aspectos financieros y presupuestarios*
  - 4.1. Financiación
  - 4.2. Presupuesto
  - 4.3. Adaptación de la reglamentación a la normativa financiera
    - Ejecución del presupuesto
    - Auditor interno
    - Descargo
5. *Transparencia informativa*
  - 5.1. Acceso a documentos
  - 5.2. Idiomas

## **PARTE ESPECÍFICA**

### **CAPÍTULO III**

#### **ÁMBITO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA: LA AGENCIA EUROPEA**

- I. Evolución de la política de seguridad alimentaria
  1. *El marco comunitario de la seguridad alimentaria*
    - 1.1. Marco general: ciencia y política
    - 1.2. Enfoques sobre los mecanismos institucionales de la seguridad alimentaria
      - A) La escuela «no-mayoritaria» ante la descentralización de la seguridad alimentaria

- B) Supranacionalismo deliberativo (sistema de comités)
  - C) Orientación de la Comisión europea
2. *Marco reglamentario de la política de seguridad alimentaria*
- 2.1. Aspectos institucionales
    - A) Desde los comités hasta la creación de una agencia comunitaria
    - B) Los fallos de la Comisión y el estallido de la crisis de la ESB
    - C) Apreciaciones críticas sobre el funcionamiento del sistema
    - D) Priorización de la seguridad alimentaria
    - E) Principios de la reglamentación de la seguridad alimentaria
      - a) Excelencia, independencia y transparencia de la opinión científica.
      - b) La definición de la Comisión sobre los análisis de riesgo
      - c) Principio de precaución
      - d) Mejora de la transparencia
  - 2.2. Aspectos jurídicos: base legal del tratado
    - A) Base legal relativa a la seguridad alimentaria
    - B) Modificaciones introducidas por el tratado de Ámsterdam
  - 2.3. El futuro de la reglamentación sobre seguridad alimentaria
    - A) Orientaciones del Libro Blanco de la seguridad alimentaria
    - B) Defensa del principio de precaución
  - 2.4. Análisis de los riesgos: diferencias entre sistemas en el ámbito internacional
    - A) Concepto de análisis de riesgos
    - B) Evaluación de riesgos alimentarios
      - a) Sistema de evaluación de la UE: los comités científicos
      - b) Sistema de evaluación de la Food and Drug Administration (FDA) en EU
      - c) Sistema de evaluación de las Naciones Unidas y del Codex Alimentarius
    - C) Gestión de los riesgos alimentarios
      - a) El sistema europeo
      - b) El sistema americano
- II. Descentralización de la política de seguridad alimentaria
- 1. *Soporte jurídico de la política de seguridad alimentaria y de la agencia*
    - 1.1. Base jurídica del reglamento
    - 1.2. Base jurídica de la agencia
  - 2. *El principio del uso proporcional de la reglamentación*
  - 3. *Elementos de la estructura del reglamento (CE) n.º 178/2002*
  - 4. *La creación del organismo alimentario europeo: la EFSA*
    - 4.1. Ámbito de actuación: el análisis de los riesgos
    - 4.2. Estructura orgánica
    - 4.3. Tareas específicas
    - 4.4. Integración de la pericia científica en la reglamentación alimentaria (artículos 29 a 33)
    - 4.5. Participación de las partes interesadas
    - 4.6. Transparencia y acceso a documentos
    - 4.7. Responsabilidad

- 4.8. Financiación y presupuesto
- 4.9. El Sistema de Alerta Rápida
- 5. *Objeciones a la estructura y funcionamiento de la EFSA*
  - 5.1. En relación con el Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria
  - 5.2. En relación con el soporte legal del reglamento (CE) n.º 178/2002
- 6. *Comparación entre la EFSA y la agencia de medicamentos (EMA)*
- 7. *Relaciones de la agencia comunitaria con las agencias nacionales*
  - 7.1. Cooperación
    - A) Creación de redes con las agencias y los organismos científicos nacionales
    - B) Mecanismos de coordinación
  - 7.2. Mediación en casos de conflictos
    - A) Riesgos de conflictos
- 8. *Relaciones de la EFSA con el Codex Alimentarius*
- 9. *La EFSA y la organización norteamericana para la alimentación y los medicamentos*
- III. Estructuras administrativas de seguridad alimentaria de Estados Unidos y la Unión Europea
  - 1. *Bases reguladoras de la política de seguridad alimentaria*
    - 1.1. Las bases administrativas de la seguridad alimentaria en Estados Unidos
    - 1.2. Las bases administrativas de la seguridad alimentaria en la Unión Europea
    - 1.3. Conflictos en materia de reglamentación alimentaria
      - A) El asunto de la cría de vacuno con hormonas
      - B) El asunto de los alimentos genéticamente modificados
  - 2. *La agencia norteamericana de los alimentos y los medicamentos (FDA)*
  - 3. *Diferencias y similitudes entre las agencias norteamericana y europea*
    - 3.1. Datos comparativos
      - A) Independencia
      - B) Capacidad de control y ejecución de la normativa
      - C) Estructura orgánica y operativa
  - 4. *Conclusión*

## **CAPÍTULO IV**

### **LA SEGURIDAD SANITARIA: ESTRUCTURA INSTITUCIONAL EUROPEA EN EL ÁMBITO DE LA SALUD PÚBLICA**

- I. Construcción de las bases del edificio comunitario de salud pública
  - 1. *Atribución de competencias*
  - 2. *Programa «EU4HEALTH» («UEproSalud»): marco de la gobernanza europea de la protección de la salud pública*
- II. Gobernanza de salud pública
  - 1. *Soporte jurídico*
    - 1.1. Base legal del Tratado
  - 2. *Estructuras institucionales descentralizadas*
    - 2.1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
    - 2.2. Centro europeo para la prevención y el control de las enfermedades (ECDC)
- III. Nuevo marco institucional y normativo frente a emergencias sanitarias

1. *Hacia una Unión Europea de la salud: reforzar la resiliencia ante las amenazas transfronterizas para la salud*
2. *Marco reglamentario de emergencia para la COVID-19*
  - 2.1. Proporcionalidad y subsidiariedad en la nueva normativa
  - 2.2. Adopción de medidas urgentes para afrontar efectos de la COVID-19
  - 2.3. Medidas «ad hoc»
3. *Nuevo marco institucional*
  - 3.1. Administración comunitaria para abordar las emergencias sanitarias
    - A) Incubadora HERA: anticipar la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19
    - B) Presentación de las líneas generales de HERA
    - C) Decisión de la Comisión
4. *Adecuación del tejido institucional de salud pública*
  - 4.1. Adaptaciones reglamentarias de EMA y ECDC
  - 4.2. Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de Salud y Digital: ejecución del programa de salud
- IV. Relación entre organismos comunitarios de seguridad alimentaria y salud pública
- V. Aspectos comparativos entre la estructura institucional comunitaria y la organización norteamericana para la salud y los alimentos

## **EPÍLOGO**

## **BIBLIOGRAFÍA**