**STC 91/1985, de 23 de julio de 1985**

El Pleno del Tribunal Constitucional, compuesto por don Manuel García-Pelayo y Alonso, Presidente, don Jerónimo Arozamena Sierra, don Angel Latorre Segura, don Manuel Díez de Velasco Vallejo, don Francisco Rubio Llorente, doña Gloria Begué Cantón, don Luis Díez-Picazo y Ponce de León, don Francisco Tomás y Valiente, don Angel Escudero del Corral y don Francisco Pera Verdaguer, Magistrados, ha pronunciado

**EN NOMBRE DEL REY**

la siguiente

**S E N T E N C I A**

En los conflictos positivos de competencia que, iniciados bajo los núms. 505/1983, 742/1983 y 79/1984, han sido acumulados y que han sido promovidos por el Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña, representado por sus Abogados don Ramón María Llevadot Roig y don Ramón Gorbs i Turbany, en relación con las Resoluciones de la Dirección General de la Salud (Ministerio de Sanidad y Consumo) sobre autorización e inscripción en el Registro General Sanitario de fechas 14 de marzo, 20 de junio y 19 de septiembre de 1983, y en los que ha comparecido el Gobierno de la Nación, representado por el Abogado del Estado, siendo Ponente el Magistrado don Jerónimo Arozamena Sierra, quien expresa el parecer del Tribunal.

 **I. Antecedentes**

1. Las Resoluciones que han originado los conflictos, que se siguen bajo los números 505/1983, 742/1983 y 79/1984, son las siguientes:

De la Dirección General de la Salud, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de fecha 14 de marzo de 1983, sobre autorización e inscripción a «Turco Española, Sociedad Anónima», del aditivo «Melacide P/2»; de la misma Dirección General, la de fecha 20 de junio de 1983, sobre autorización e inscripción a distribuidora «Fher, Sociedad Anónima», del aditivo «Afilact», y de igual Dirección General, la de fecha 19 de septiembre de 1983, sobre autorización e inscripción a «Laboratorio Técnico Mercader- Jorge y José Mercader Arques» el aditivo «Rosecarn». La inscripción se hizo en el Registro General Sanitario, en virtud de lo establecido en el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre.

Considera la Generalidad de Cataluña, que es la que ha planteado los conflictos, que la competencia para autorizar los aditivos le corresponde. Resume su posición diciendo que la competencia del Estado en la materia debe centrarse en la elaboración de una norma que establezca, con carácter general para todos los aditivos que puedan ser utilizados sobre un producto alimentario concreto, las características que debe reunir, las condiciones y dosis tolerables y demás extremos que se consideren necesarios para conseguir la debida tutela de la salud pública; fijada esta norma, corresponderá a la Comunidad Autónoma la subsiguiente actuación, consistente en la constatación del cumplimiento de los requisitos y condiciones fijadas por el Estado para el producto cuya autorización e inscripción se solicita; caso de ajustarse a los referidos requisitos y condiciones, el otorgamiento de la autorización será debido. De esta suerte, dice la Generalidad, quedan respetadas las competencias y derechos constitucionales: las del Estado, en cuanto que es él el que fija las bases reguladoras de la autorización de productos aditivos; las de la Generalidad, en cuanto podrá ejercer el control sobre los productos relacionados directa o indirectamente con la alimentación humana; los principios de unidad de mercado y de igualdad de las condiciones básicas de la protección de la salud.

La fundamentación jurídica común a todos los conflictos de la Generalidad se desarrolla en los siguientes apartados:

A) Referencia al sistema arbitrado por la normativa española en materia de aditivos.-Código Alimentario español y disposiciones que lo complementan: a) La regulación de los aditivos aparece en el Código Alimentario español aprobado por Decreto de 21 de septiembre de 1967 y puesto en vigor en virtud del Decreto 2519/1974. Su art. 4.31.01 dispone que «se considerarán aditivos todas las sustancias comprendidas en este Código que puedan ser añadidas intencionadamente a los alimentos y bebidas, sin propósito de cambiar su valor nutritivo, a fin de modificar sus caracteres, técnicas de elaboración o conservación o para mejorar su adaptación al uso a que son destinadas». Según el art. 4.31.02, «Sólo podrán utilizarse los aditivos incluidos en las listas positivas vigentes, complementarias del presente y de los capítulos XXXII a XXXIV, ambos inclusive. Estas listas serán revisadas periódicamente» y el propio artículo señala las condiciones que deberán darse en algún nuevo aditivo para su inclusión en las listas citadas. La aplicación y desenvolvimiento del Código Alimentario español es la misión que tiene encomendada la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. b) Según lo expuesto, la legislación alimentaria española opta por el sistema de listas positivas (complementado por algunas referencias negativas o prohibiciones). Es decir, únicamente pueden ser utilizados aquellos aditivos, para los que existe una autorización expresa. Este principio está recogido en todas las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias para cada grupo de alimentos, los cuales, al referirse a los aditivos, siempre hacen referencia a que sean aprobados por ulterior Resolución del Ministerio de Sanidad. Las Resoluciones por las que se aprueba la lista y la dosis de aditivos que pueden ser utilizados en un determinado alimento son lo que constituye la autorización (genérica) de un aditivo. Esta competencia de autorización o mejor quizás de «determinación» de las sustancias aditivas es la que corresponde a la Administración Central. Pero además, toda persona que pretende comercializar un aditivo, ha de solicitar de la Administración su autorización e inscripción en el Registro Sanitario Específico de Productos. El Organismo responsable comprobará que el «producto preparado» que se propone figura en las listas positivas, y por lo tanto su uso está autorizado, y que los alimentos y en las dosis que se pretende utilizar se ajusten a la norma. En este caso, otorgará la autorización y se adjudicará al producto un número de identificación en el Registro Sanitario. c) En el momento de creación de este Registro la legislación alimentaria no estaba totalmente desarrollada, existiendo un cierto vacío legal en lo que atañe a la reglamentación de las características de composición de muchos alimentos, y por lo tanto tampoco estaban definidos los aditivos que podían añadirse a aquéllos. Esto hizo que en la práctica (según parece) la inscripción en el Registro adquiriera, en algunos supuestos, el valor de una autorización «genérica» y a la vez supusiera el otorgamiento de una autorización (concreta). Es preciso distinguir estos dos aspectos ya que el Registro debe considerarse, simplemente, como depositario de unas informaciones sobre los productos utilizados en la industria alimentaria, previa las oportunas verificaciones de que se ajustan a la norma, circunscribiendo, en este sentido, su función a la de identificar con un número un determinado producto, cuyas circunstancias y características publica, pero no teniendo tal oficina competencia alguna para autorizar el uso de ninguna sustancia o producto que previamente no haya sido autorizado (genéricamente). En definitiva, aun al margen de cualquier planteamiento constitucional y sólo por simples exigencias de un funcionamiento eficaz de la Administración Pública, habrá de convenir que la autorización (genérica) de aditivos, por claras razones de homogeneidad, debe efectuarse a nivel estatal mediante las pertinentes Resoluciones del Ministerio de Sanidad, pero nunca mediante actos concretos de autorización de productos determinados y consiguiente inscripción en el Registro Sanitario. El objeto de esa autorización no puede ser otro que comprobar que los productos que un industrial solicita comercializar, fabricar, importar o utilizar están incluidos en las listas positivas de aditivos autorizados para toda España. d) Cuanto queda expuesto viene confirmado por la Resolución de 26 de febrero de 1981 de la Secretaría de Estado para la Sanidad por la que se aprueba la ordenación de las listas positivas de aditivos autorizados para su uso en diversos productos alimenticios, destinados a la alimentación humana. Según dicha norma (art. 2.2), «la inclusión de un aditivo en estas listas no excluye del cumplimiento de las exigencias de autorización sanitaria y registro individualizado que para la elaboración, importación, distribución y venta de estos productos establece el art. 1.4 del Decreto 797/1975, de 21 de marzo, y la Orden del Ministerio de la Gobernación de 18 de agosto de 1975 sobre registro de industrias y productos alimenticios y alimentarios», señalando por su parte el art. 4 que «queda prohibida la utilización de aditivos que no figuren reseñados en las mismas (listas) o sobrepasen las proporciones máximas consignadas para acción y/o alimento». La distinción entre autorización genérica o «determinación» de un aditivo incluyéndolo en una «lista positiva» y autorización específica de un producto determinado tiene una importancia capital a los efectos del presente conflicto por cuanto mientras la primera constituye una norma básica (de competencia estatal) la segunda es un simple acto de ejecución, y por lo tanto de competencia autonómica.

B) Competencias de la Generalidad de Cataluña:

El Real Decreto 2210/1979, de 7 de septiembre, atribuyó a la Generalidad determinadas competencias en materia de Sanidad interior, las cuales quedaron consolidadas en el marco de la Constitución y del Estatuto de Autonomía (art. 17, disposición transitoria sexta), que han conferido a la Generalidad el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado, facultándole, además, sin perjuicio de la alta inspección reservada al Estado, para que organice y administre en su territorio los servicios relacionados con la Sanidad interior. Con sujeción a la legislación básica el Estado, corresponde a Cataluña el control sanitario de la producción, almacenaje, transporte, manipulación y venta de alimentos, bebidas y productos relacionados directa o indirectamente con la alimentación humana, así como la organización, programación, dirección, resolución, control, vigilancia, sanción e intervención de los citados productos, en los términos establecidos por los arts. 15.1 y 16.1 h) del Real Decreto 2210/1979. Al ser la autorización y subsiguiente inscripción de determinados productos o sustancias, expresión de facultades calificadas como de ejecución, hay que concluir que es a la Generalidad a quien corresponde autorizar, en primer lugar e inscribir posteriormente, en concreto, el producto aditivo.

C) La autorización de aditivos y la jurisprudencia constitucional:

a) La asunción por la Generalidad de los servicios traspasados ha de ser interpretada -como dice la Sentencia de 20 de mayo de 1983- en el marco de la Constitución y del propio Estatuto, sin olvidar que el art. 15 del Real Decreto 2210/1979, de 7 de septiembre, establece que la transferencia se operará «en el marco de la planificación general sanitaria del Estado», «sin perjuicio de las actuaciones que lleven a cabo los órganos de la Administración del Estado, a efectos de coordinación y supervisión» y que se precisa «la comunicación de datos e información, de acuerdo con la normativa del Estado a fin de garantizar el cumplimiento de los fines y objetivos del mismo y de obtener un sistema coherente, armónico y solidario». Tales principios en modo alguno se oponen a la tesis sostenida en el presente conflicto. b) Pero hay que añadir: 1.º Que el Real Decreto 2210/1979 dispuso que en el ejercicio de las funciones de «control sanitario de productos relacionados directa o indirectamente con la alimentación humana [art. 16.1 h) del Real Decreto mencionado], y en general todas las relacionadas en el art. 16.1 del citado Real Decreto, «se entenderá que los criterios técnicos de aplicación serán los contenidos en las instrucciones que con carácter general dicte el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social». Traduciendo en términos posconstitucionales tal prescripción, podemos afirmar, dice la Generalidad, que aquí se está apuntando a un doble nivel de actuaciones: Unas -que corresponden al Estadorelativas a la fijación de «criterios técnicos de aplicación» expresados en «instrucciones» (técnicas, de aplicación general para todo el territorio español) para obtener una mínima homogeneidad del sistema sanitario, y otras -que corresponden a la Generalidad- relativas a la «aplicación» concreta de tales «instrucciones» a los casos particulares. Los «criterios técnicos de aplicación» son las «listas positivas» de aditivos autorizados para su uso en diversos productos alimenticios destinados a la alimentación humana, aprobados como vimos por la Secretaría de Estado para la Sanidad. Estas listas de aditivos autorizados, constituyen las «bases» que deben respetarse por la Comunidad, en el ejercicio de las funciones que tiene traspasadas, y su «aplicación» a cada caso concreto, corresponde a la Comunidad. 2.º Que «ni la fijación de bases ni la coordinación general deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las correspondientes competencias de las Comunidades Autónomas» (Sentencia de este Tribunal de 28 de abril de 1983). 3.º Que la Sentencia de 20 de mayo de 1983, a la vez que declaró nulo por insuficiencia de rango el núm. 3 del art. 2 del Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre, consideró que la «autorización» de aditivos correspondía al Estado, pues tal autorización puede incluirse entre las bases de la sanidad interior, pero añadiendo una importante precisión, en la línea de lo que esta parte sostiene: «Sin que por otra parte se observe incompatibilidad entre esta competencia estatal y la transferida a Cataluña en virtud del art. 16.1 h) del Real Decreto 2210/1979, de 7 de septiembre». Esta declaración de compatibilidad sólo puede entenderse, dice la Generalidad, si se repara que existen en esta materia dos autorizaciones: las del aditivo en sí, genéricamente considerado, que por ser «básica» corresponde al Estado, y la del «producto» que contiene tal aditivo - solo o mezcladoque por ser concreta y específica tienen la naturaleza de acto de «ejecución» de la legislación básica y, como tal, corresponde a la Comunidad Autónoma. Esta tesis viene reforzada por: a') El art. 2.4 del Real Decreto 2824/1981, anulado por insuficiencia de rango por la Sentencia de 28 de abril de 1983, que al regular la autorización de aditivos se refería a la «autorización genérica» del aditivo en sí y no a la del «producto» elaborado por una u otra Entidad que lo contuviera, por cuanto sería impensable que los actos administrativos singulares de autorización concreta de un «producto» determinado tuvieran que hacerse -como establecía el precepto dicho- previo informe del Consejo de Coordinación Sanitaria, por acuerdo del Consejo de Ministros. b') La propia Sentencia de 20 de mayo de 1983, al igual que la de 28 de abril de ese mismo año, pone de relieve que la inscripción en el Registro (estatal), aunque obligatoria, no es constitutiva ni implica el otorgamiento de una autorización. Añadiendo la Sentencia de 20 de mayo de 1983 (para aclarar el núm. 6 el art. 2 del Real Decreto 2825/1981, conforme al cual «la Dirección General de la Salud Pública podrá en cualquier momento proceder a la revisión de las inscripciones o anotaciones realizadas») «que es necesario ponerlo (el precepto) en relación con las competencias estatales o comunitarias acerca de la autorización, pues sólo la Autoridad en cada caso competente para autoriza será también la competente para valorar las razones sanitarias que aconsejen la revisión de la inscripción, pues de otro modo, esto es, si se admitiera que en el caso de una autorización concedida por una Comunidad Autónoma, pudiera revisar, el Estado, la inscripción, se produciría la configuración de la misma ''no vinculada'' a la autorización, es decir mera consecuencia de la misma, que supondría una invasión o ruptura del orden competencial». La Sentencia admite la existencia de autorizaciones singularizadas de las Comunidades Autónomas que hayan asumido competencias sobre la materia, que no pueden ser suplantadas, ni siquiera modificadas por la Autoridad que lleve el Registro Central. 4.º El Real Decreto 2210/1979, de 7 de septiembre, que según la Sentencia, en su art. 16.1 h), contempla una competencia de control a favor de la Generalidad no incompatible con las estatales en materia de aditivos, en su anexo III considera afectado por la transferencia efectuada (art. 18) entre otros, los Decretos 797/1975, de 21 de marzo (modificado por los Reales Decretos 1507/1976, de 21 de mayo, y 3596/1977, de 30 de diciembre), de competencia de la Dirección General de Sanidad en materia alimentaria, y la Orden ministerial de 18 de agosto de 1975, sobre registros de industrias y productos alimenticios y alimentarios. Tales referencias ponen de relieve que las actividades autorizantes, que tales preceptos contemplan, fueron traspasadas a la Generalidad, la cual ha consolidado la titularidad de la competencia transferida.

D) Las tesis del Gobierno. Interpretación errónea de la jurisprudencia citada:

El Gobierno ha hecho abstracción de la doctrina contenida en las Sentencias citadas y pretende cohonestar su actuación en lo que se afirma en la de 28 de abril de 1983 (para el País Vasco) ignorando lo que para Cataluña estableció la de 20 de mayo de 1983, la interpretación que hizo el Gobierno al contestar el requerimiento fue precipitada porque, sostiene la Generalidad, no sólo no interpretó la Sentencia de 28 de abril coherentemente con la de 20 de mayo, específica para Cataluña, sino que incluso, considerada la Sentencia invocada aisladamente, en modo alguno esa Sentencia afirma aquello que el Gobierno le atribuye porque, en realidad, la «autorización a que alude no es la ''autorización concreta'' de unos determinados ''productos'' aditivos que una empresa pretenda utilizar, fabricar, comercializar o producir -competencia típica de ''ejecución''-, sino la autorización genérica» de una sustancia como «aditivo», que en aras a la homogeneidad del sistema sanitario, del principio de igualdad, de la seguridad jurídica y de la libre circulación de bienes, conviene que en la medida que establece unas condiciones básicas, éstas sean determinadas de una forma uniforme para todo el territorio español.

Como fundamentación específica de cada uno de los conflictos se hace la siguiente:

A) La autorización concedida para el producto «Melacide P/2» es ilegal e inconstitucional, porque la autorización se ha efectuado: a), sin que exista ninguna lista positiva de aditivos autorizados para los productos de pesca, debidamente publicada, a los que va destinado el «Melacide P/2» y, en consecuencia, es arbitrario cualquier producto aditivo o dosis que se autorice; b), se ha convertido el acto de la autorización e inscripción en el Registro del producto «Melacide P/2» en una autorización genérica de sustancia aditiva. El sistema es peligroso porque la autorización de productos aditivos por la Dirección General de la Salud, sin que exista la aprobación previa y con carácter general del aditivo, reflejando las características y dosis máximas utilizadas que deben reunir los productos sujetos a autorización, puede dar lugar a resoluciones contradictorias o excesivamente discrecionales; c), el mecanismo arbitrado no es correcto e incurre en un doble vicio: el de ilegalidad, en cuanto infringe el art. 4.31.02 del CAE y el art. 4 de la Resolución de la Secretaría de Estado para la Salud de 26 de febrero de 1981, y el de la inconstitucionalidad porque a través de la autorización de productos concretos -eludiendo la aprobación de listas positivas de aditivos autorizados -se hurtan competencias de «ejecución» a la Generalidad. Las competencias autonómicas se pueden sustraer no sólo conculcándolas frontalmente, sino también utilizando mecanismos que, de hecho, impiden su ejercicio, lo que sucedería en el presente caso si se pretendiera dar a las «bases» un alcance tan amplio que nada restara a la Comunidad Autónoma para «ejecutar».

B) La autorización concedida para el producto «Afilact» es ilegal e inconstitucional, porque la autorización se ha efectuado: a), sin atender al contenido de la lista de aditivos autorizados en la elaboración de diversos productos destinados al consumo humano, entre ellos los quesos. En materia de quesos, no existe una lista positiva especifica de aditivos autorizados. No obstante, esta carencia viene suplida por las siguientes disposiciones: Orden del Ministerio de Agricultura de 27 de julio de 1970, sobre definición, denominación, composición y características de los quesos. Orden de la Presidencia del Gobierno de 26 de noviembre de 1975, sobre normas de calidad, y Resolución de la Secretaría de Estado para la Sanidad de 26 de febrero de 1981, que ordena la lista de aditivos, autorizados en la elaboración de determinados productos, entre ellos el queso. En ninguna de estas disposiciones aparece el «clorhidrato de lisozima», sustancia que integra el producto denominado comercialmente «Afilact», como aditivo autorizado para la elaboración de quesos. En consecuencia, la Resolución de la Dirección General de la Salud de 10 de junio de 1983, además de incurrir en vicio de inconstitucionalidad, constituye una violación manifiesta del art. 4.31.02, que únicamente permite la utilización de los aditivos incluidos en las listas positivas vigentes, sin que por otra parte conste que se ha comprobado con carácter previo a su autorización que la sustancia en cuestión reúne las condiciones específicas de su grupo y se adapta a las genéricas que enumera el tan repetido art. 4.31.02, en cuyo caso procedería su inclusión en las citadas listas positivas; b), se ha convertido el acto de autorización e inscripción en el Registro del «producto» concreto «Afilact» en una autorización genérica de sustancia aditiva. El sistema es peligroso porque la autorización de productos aditivos por la Dirección General de la Salud, sin que exista la aprobación previa y con carácter general, del aditivo, reflejando las características y dosis máximas utilizadas que deben reunir los productos sujetos a autorización, puede dar lugar a resoluciones contradictorias o excesivamente discrecionales. El mecanismo arbitrado no es correcto e incurre en el vicio de ilegalidad y también en el de inconstitucionalidad porque a través de la autorización de productos concretos -eludiendo la aprobación de listas positivas de aditivos autorizados- se hurtan competencias de «ejecución» a la Generalidad.

C) También para el producto «Rosecarn» se sostiene por la Generalidad que la autorización es ilegal e inconstitucional, pues, por un lado, está prohibida la utilización de aditivos que no figuren en las listas positivas o que sobrepasen las proporciones máximas consignadas. Pues bien, dice la Generalidad, estos principios no se han respetado porque la autorización de este producto se ha efectuado: a), sin que exista ninguna lista positiva de aditivos autorizados para los productos cárnicos frescos, debidamente publicada, a los que va destinado el aditivo denominado «Rosecarn», resultando arbitraria cualquier autorización de producto aditivo que se otorgue sin la previa elaboración, aprobación y publicación de la mencionada lista positiva. En la actualidad únicamente existen en España dos listas positivas de aditivos aprobados por Resolución de la Secretaría de Estado de Sanidad de 26 de febrero de 1981, y debidamente publicadas. En dichas listas, referidas a la elaboración de diversos productos destinados al consumo humano, no se contemplan los productos cárnicos frescos, para cuya elaboración se autorizó por Resolución de la Dirección General de la Salud la utilización del producto aditivo «Rosecarn», resultando del todo imposible, de acuerdo con la legislación y su Reglamentación Técnico-Sanitaria vigentes, autorizar de modo singular; b), sobre todo se ha convertido el acto de autorización e inscripción en el Registro del «producto» concreto «Rosecarn» en una autorización genérica de sustancia aditiva. El sistema es peligroso porque la autorización de productos aditivos, sin que exista la aprobación previa y con carácter general del aditivo, reflejando las características y dosis máximas utilizadas que deben reunir los productos sujetos a autorización, puede dar lugar a resoluciones contradictorias o excesivamente discrecionales.

2. El Abogado del Estado, en nombre del Gobierno, se ha opuesto a los conflictos planteados por la Generalidad. La fundamentación común a los tres conflictos es la siguiente:

A) El fundamento 7 de la Sentencia 71/1982, de 30 de noviembre, en relación con los componentes, ingredientes y aditivos utilizables en la preparación y fabricación de productos alimentarios señaló que el establecimiento de listas positivas con el complemento, en su caso, de listas negativas, pertenece al área de la competencia estatal, «porque sobre la indicada regla de definición y reglamentación del uso de ingredientes, componentes y aditivos y sobre la concreción de esta regla respecto de los productos alimenticios con un mercado que excede el ámbito de la Comunidad Autónoma se asienta uno de los puntos capitales del sistema de protección de la salud en materia alimentaria».

B) Las Sentencias 32/1983 y 42/1983 analizaron específicamente los arts. 1.2 y 2.3 del Real Decreto 2825/1981 -esto es, la norma que expresamente se invoca en la resolución que es ahora objeto de conflicto-, concluyendo la titularidad estatal de la competencia si bien en la Sentencia 42/1983 se extiende la declaración de nulidad por insuficiencia de rango al art. 2.3 del repetido Real Decreto 2825/1981.

Frente a las meritadas Sentencias y en un planteamiento que bien puede calificarse como pretendidamente corrector de lo que en aquéllas se declara, la Generalidad sostiene ahora que en materia de aditivos procede diferenciar: a), las autorizaciones genéricas -primordialmente instrumentadas a través del sistema de lista positiva- de los aditivos de posible utilización; a los que se ceñiría la competencia estatal básica. Estos serían los «criterios técnicos de aplicación» a que conforme al art. 16.2 del Real Decreto 2210/1979, de 7 de septiembre, ha de someterse la Generalidad en el ejercicio de las funciones de control sanitario de los productos relacionados directa o indirectamente con la alimentación humana; b), las autorizaciones específicas, referidas a productos determinados, a las que subsigue la inscripción en el Registro Sanitario, y que, como actividades de ejecución, corresponden a la competencia de la Comunidad Autónoma.

C) El planteamiento de la Generalidad restringe la competencia estatal en relación a los aditivos a lo que, concebido como determinación genérica de cuáles sean los «aditivos y demás productos que, por sus especiales características, exigen un control a nivel nacional», aparecería realmente como una competencia normativa, toda vez que la efectividad de aquel control -en suma la ejecución de aquella normativa- se instrumentaría mediante las autorizaciones específicas y subsiguientes inscripciones en el Registro Sanitario que se pretenden de competencia autonómica. Tal planteamiento viene a desconocer que frente a lo que ocurre con los demás productos alimentarios, los aditivos (y otros de características asimismo especiales) quedan sometidos a un régimen de singular vigilancia que consiste precisamente en su «control a nivel nacional». Se trata de uno de los casos en que la extensión de las competencias estatales básicas desborda el plano normativo para alcanzar a medidas, concretas por su contenido, pero necesariamente generales en cuanto a su ámbito territorial de eficacia y, por ello, inseparables de la propia ordenación normativa básica.

El art. 2.4 del Real Decreto 2284/1981, partiendo de las singularidades de los aditivos y frente al régimen general de control sanitario de los demás productos alimentarios, lleva implícito el contenido que luego desarrollan los arts. 1.2 y 2.3 del Real Decreto 2285/1981: a), de un lado atribuyendo al Consejo de Ministros, previo informe del Consejo de Coordinación y Planificación Sanitaria, la determinación de los que deben considerarse productos sometidos a un régimen de especial vigilancia sanitaria. Esta determinación aparece en el art. 1.2 del Real Decreto 2285/1981, refiriéndola a aditivos, desnaturalizadores, material macromolecular para la fabricación de envases y embalajes, preparados alimenticios para regímenes especiales, aguas de bebida envasadas, y detergentes y desinfectantes empleados en la industria alimentaria; b), de otra parte, el art. 2.4 del Real Decreto 2285/1981 asigna un carácter nacional al control sanitario de esos productos. Y ese carácter nacional es el que articula el art. 2.3 del Real Decreto 2285/1981, cuando frente al régimen común -de autorizaciones sanitarias a conceder por las Comunidades Autónomas, en su caso, competentes- del art. 2.4, y exceptuando las aguas de bebidas envasadas, instrumenta el control «a nivel nacional», configurando como competencia estatal la autorización previa a la inscripción en el Registro General Sanitario. Restringir el alcance de la competencia estatal en materia de aditivos a lo previsto en el art. 2.4 del Real Decreto 2824/1981 supondría desconocer el significado del «control a nivel nacional», establecido en ese mismo precepto, y el pronunciamiento que, analizando los arts. 1.2 y 2.3 del Real Decreto 2825/1981, señala el fundamento cuarto de la Sentencia 32/1983. Por lo demás, y como indica la Sentencia 42/1983, no se observa incompatibilidad entre esta competencia estatal y la transferida a Cataluña en virtud del art. 16.1 h) del Real Decreto 2210/1979, de 7 de diciembre, pero esa no incompatibilidad no puede presentarse de forma que venga a negar la propia competencia estatal de autorización. Lo que supone es que frente a la extensión del control sanitario respecto a los productos alimentarios no comprendidos en los arts. 2.4 del Real Decreto 2824/1981 (donde efectivamente las bases estatales tienen una proyección estrictamente normativa, la recogida en el art. 2.2 del Real Decreto 2824/1981, y las autorizaciones sanitarias concretas corresponden a la competencia autonómica: art. 2.4 del Real Decreto 2825/1981 ), tratándose de aditivos y demás productos sometidos a vigilancia especial, el control sanitario a ejercer por la Generalidad habrá de partir de la previa autorización estatal y consecuente inscripción registral, y consistirá en velar porque su fabricación, elaboración, manipulación o envase no se efectúen sin autorización o de forma que no se atenga a los términos de la misma.

D) Ha de señalarse, dice el Abogado del Estado: 1.º, que la claridad de las examinadas Sentencias en punto a la competencia estatal para la autorización concreta y específica de los aditivos habrá de comportar, en este caso, la declaración en favor del Estado de la competencia controvertida con total independencia de lo señalado en aquéllas respecto al art. 2.6 del Real Decreto 2825/1981, y 2.º, otro tanto ocurre con la naturaleza no constitutiva de la inscripción registral, vinculada a la autorización. Como señala la Sentencia 42/1983 lo esencial es la autorización y, por ello, el problema de competencia se plantea realmente en el terreno de la autorización y no de la inscripción. Pues bien, en este terreno de la autorización, respecto de la cual la inscripción registral es mera consecuencia, resulta que tratándose de aditivos la competencia es de titularidad estatal.

E) Indica el Abogado del Estado la irrelevancia que para la resolución del presente conflicto de competencia tiene la Ley del Parlamnento de Cataluña de 14 de julio de 1983, de higiene y control alimentarios.

a) Sin perjuicio de la impugnación que respecto de alguno de los preceptos de dicha Ley, y en concreto de su art. 10, pueda en su momento acordar el Gobierno en cuanto entienda que contradice la competencia estatal sostenida en este conflicto, la mera existencia de aquella Ley aún sin impugnar en nada puede condicionar a la Sentencia que conforme al art. 66 de la LOTC dicte el Tribunal. Y ello porque si bien el legislador autonómico puede inferir el alcance de las bases estatales a partir de la regulación preconstitucional, corresponde en todo caso al Tribunal corregir la interpretación autonómica por inferencia, velando por su adecuación al bloque de constitucionalidad. La citada Ley de 14 de junio de 1983 ha sido impugnada por el Gobierno, y es objeto del recurso 707/1983.

b) La falta de trascendencia de la Ley catalana respecto al contenido fundamental de la Sentencia que ponga fin al conflicto supone que por idénticas razones y no ya sólo por la fecha de aquella disposición, posterior al acto que da origen al conflicto, tampoco pueda influir en la validez y eficacia de tal acto.

Examina tambien el Abogado del Estado las alegaciones de la Generalidad respecto a la ilegalidad de la autorización concedida respecto a cada uno de los productos a que se contrae cada uno de los conflictos.

A) Respecto de la «Melacide P/2», dice el Abogado del Estado que ha de tenerse en cuenta que el producto autorizado (antimelanósico a utilizar en crustáceos) aparece amparado por la Resolución de 27 de diciembre de 1981 de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo («Boletín Oficial del Estado» de 12 de enero de 1983), que, conforme al sistema de listas positivas y negativas establecido en el Código Alimentario, al mismo tiempo que restablece la prohibición absoluta del empleo de ácido bórico como agente conservador de los crustáceos, faculta la utilización de agentes antimelanósicos y conservadores incluidos en las listas positivas aprobadas por Resoluciones de 26 de febrero y 8 de abril de 1981, viniendo dada la concreción de la dosis que se permite por el propio tenor de la autorización que ahora se confiere. No existen infracciones de legalidad, pero es que, en cualquier caso, el cauce procesal del conflicto constitucional de competencia no sería el adecuado para impugnar -al margen del vicio de incompetencia- la legalidad de la autorización. Sí resultará trascendente desde el plano de la constitucionalidad examinar si en relación a la competencia el ordenamiento vigente ofrece respaldo normativo para su titularidad estatal. La resolución otorgando la autorización del «Melacide P/2» se produce en fecha anterior a la de las Sentencias 32/1983 y 42/1983 y con invocación de una disposición, el Real Decreto 2825/1981, que en su art. 2.3 fue declarado nulo por la última Sentencia citada.

Debe resaltarse el sentido, formal, de esa declaración de nulidad. La Sentencia 42/1983 aplica la doctrina sobre la insuficiencia de las normas reglamentarias para explicitar la extensión de las bases en materia de sanidad interior. Pero «la nulidad por esta razón no implica por sí misma la nulidad de las disposiciones y actos administrativos en materia de sanidad posteriores a la fecha de los dos Decretos objeto del conflicto, ya que podría tener otra cobertura legal o reglamentaria».

Como la Sentencia que ponga fin al conflicto habrá de tener como pronunciamiento esencial la declaración de la titularidad de la competencia controvertida, resultará: i) que no cabrá declarar en favor de la Generalidad una competencia que aquellas Sentencias han declarado que corresponden a la titularidad estatal; y ii) que entre tanto el legislador estatal no efectúe un explícito deslinde de las competencias básicas en materia de sanidad interior, tanto la normativa legal o reglamentaria vigente hasta la promulgación de los parcialmente anulados Reales Decretos 2824 y 2825/1981 como la que emane de las Comunidades Autónomas habrá de ser interpretada y aplicada en conformidad con los criterios expresados por las tan repetidas Sentencias 32 y 42/1983.

El desarrollo de la base 26 de la Ley de Sanidad Nacional en materia de higiene alimentaria, concretado por lo que afecta a la autorización e inscripción de aditivos en el art. 1.03.08 del Código Alimentario, el art. 3 de la Orden de 19 de noviembre de 1968, el art. 1.4 del Decreto 797/1975, de 21 de marzo, y el art. 1.3 de la Orden de 18 de agosto de 1975, da cobertura al tratamiento singularizado de los aditivos respecto de los demás productos alimentarios, sometiéndoseles a una vigilancia sanitaria específica que se instrumenta mediante su autorización y ulterior inscripción en el Registro Sanitario Específico de Productos.

Interpretados esos preceptos resultará: i) la titularidad estatal de la competencia de autorización e inscripción en el Registro Sanitario Específico de Productos respecto a sustancias aditivas, y ii) la consecuente validez y eficacia de la resolución referente a la autorización e inscripción del «Melacide P/2».

B) Respecto al «Afilact» se dice por el Abogado del Estado que:

a) En cuanto a la supuesta ilegalidad del acto administrativo en relación al cual se plantea el conflicto, por razón de no aparecer el «clorhidrato de lisozima» entre los aditivos autorizados por la Resolución de la Secretaría de Estado para la Sanidad de 26 de febrero de 1981, y haberse otorgado la autorización sin que conste la previa comprobación de que la sustancia reúne las condiciones específicas de su grupo y las genéricas requeridas por el Código Alimentario, constituiría -en todo cado, esto es si se llegaran a acreditar esas infracciones- materia enteramente ajena a la controversia competencial de que, en esta sede, se trata.

b) Que si bien la resolución de autorización e inscripción del producto «Afilact» aparece dictada con invocación expresa del Real Decreto 2825/1981, que en su art. 2.3 fue declarado nulo por la Sentencia 42/1983, de 30 de mayo, dicha circunstancia carece de relevancia no ya sólo desde el punto de vista de la controversia competencial, sino asimismo para fundamentar por esta razón la anulación del acto, toda vez que el tratamiento singularizado de los aditivos respecto de los demás productos alimentarios, sometiéndoseles a una vigilancia sanitaria específica que se instrumenta mediante su autorización y ulterior inscripción en el Registro, cuenta con cobertura legal y reglamentaria suficiente al margen de los preceptos anulados de los Reales Decretos 2824 y 2825/1981.

C) Respecto al «Rosecarn» se alega por el Abogado del Estado en primer término que la supuesta ilegalidad del acto por razón de no aparecer el producto «Rosecarn» entre los aditivos autorizados por la Resolución de la Secretaría de Estado para la Sanidad de 26 de febrero de 1981, y haberse otorgado la autorización sin que conste la previa comprobación de que la sustancia reúne las condiciones específicas de su grupo y las genéricas requeridas por el Código Alimentario, constituiría -en todo caso, esto es si se llegaran a acreditar esas infracciones- materia enteramente ajena a la controversia competencial. En segundo lugar, dice el Abogado del Estado que si bien la resolución de autorización e inscripción del producto «Rosecarn» aparece dictada con invocación expresa del Real Decreto 2825/1981, que en su art. 2.3 fue declarado nulo por la Sentencia del 30 de mayo de 1983, dicha circunstancia carece de relevancia no ya sólo desde el punto de vista de la controversia competencial, sino para fundamentar la anulación del acto, toda vez que el tratamiento singularizado de los aditivos respecto de los demás productos alimentarios, sometiéndoseles a una vigilancia sanitaria específica que se instrumenta mediante su autorización por la Administración del Estado y ulterior inscripción en el Registro Sanitario específico de productos, cuenta con cobertura legal y reglamentaria suficiente al margen de los preceptos anulados en los Reales Decretos 2824 y 2825/1981.

3. Las secuencias procedimentales respecto de los conflictos 505/1983, 742/1983 y 79/1984 han sido las siguientes:

A) El conflicto respecto de la Resolución de 14 de marzo de 1983 fue planteado ante este Tribunal, una vez que el requerimiento resultó infructuoso, mediante escrito que a nombre del Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña fue presentado el 20 de julio de 1983 y admitido a trámite en virtud de providencia de 26 de julio de 1983, y dado el curso que dispone la Ley fue contestado por el Abogado del Estado el 20 de septiembre del mismo año.

B) El conflicto respecto a la resolución de 20 de junio de 1983 fue interpuesto también a nombre del Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña, fue presentado el 20 de julio de 1983 y admitido a trámite y dado el curso que dispone la Ley en virtud de providencia de 23 de noviembre, se instó en él la acumulación al 505/1983, acumulación que tramitada fue resuelta por Auto de 15 de diciembre, alzándose la suspensión y disponiéndose la contestación por el Abogado del Estado, lo que se hizo mediante escrito del 13 de enero de 1984.

C) El conflicto respecto a la Resolución de 19 de septiembre de 1983 fue interpuesto también a nombre del Consejo Ejecutivo de la Generalidad de Cataluña el 6 de febrero de 1984, y admitido a trámite y dado el curso que dispone la Ley, interesó el Abogado del Estado la acumulación al 505/1983, acumulación que después de tramitada fue acordada por Auto de 15 de marzo de 1984. Alzada la suspensión, se dio traslado al Abogado del Estado, que contestó el día 13 de abril del presente año.

4. Presentadas las alegaciones, y no disponiendo otras actuaciones según lo que dispone el art. 65 de la LOTC, se señaló para la deliberación y votación el 18 del presente mes de julio.

##### II. Fundamentos jurídicos

1. Como hemos dicho antes, los presentes conflictos acumulados (el 505/1983, el 742/1983 y el 79/1984) versan sobre Resoluciones de la Dirección General de la Salud (Ministerio de Sanidad y Consumo) por las que se dispuso la autorización y subsiguiente inscripción en el Registro General Sanitario de los productos «Melacide P/2» (para su uso como antimelanósico en crustáceos), «Afilact» (lisozima-clorhidrato utilizable en la elaboración de quesos) y «Rosecarn» (utilizable en la elaboración de salchichas y butifarras frescas y hamburguesas). Todos estos productos han sido elaborados en Cataluña, por empresas radicadas en Cataluña y lanzadas al mercado en Cataluña.

Se trata, según la Generalidad, promotora de los conflictos, de autorizaciones singulares comprendidas dentro del concepto competencial de ejecución, en materia de sanidad interior, atribuidas a la competencia autonómica según lo dispuesto, en este punto, por el art. 17.1 del Estatuto de Autonomía, que dispone «corresponde a la Generalidad de Cataluña el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior». El Real Decreto 2210/1979, de 7 de septiembre, atribuyó competencias a la Generalidad en materia de sanidad interior consolidadas en el marco de la Constitución y del Estatuto de Autonomía (art. 17.1 y disposición transitoria 6.ª, 6, del Estatuto), que al respecto han conferido a la Generalidad la competencia de desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica en la materia. Como la autorización y subsiguiente inscripción en el Registro correspondiente de los productos es expresión de facultades calificables como de ejecución, concluye la Generalidad que es a ella, y no a la Administración Central, a quien corresponde autorizar, en primer lugar, e inscribir posteriormente, en concreto, los indicados productos aditivos.

Coincide el Abogado del Estado en que la regla competencial aplicable es la del art. 17.1 del Estatuto, pues se trata de materia de sanidad interior y que se trata, efectivamente, de una competencia de ejecución. Sin embargo, sostiene que la competencia corresponde a la Administración Central, en virtud de lo previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que reserva al Estado las «bases y coordinación general de la sanidad», pues se trata, dice, «de uno de los casos en que la extensión de las competencias estatales básicas desborda el plano puramente normativo para alcanzar a medidas, concretas por su contenido, pero necesariamente generales en cuanto a su ámbito territorial de eficacia y, por ello, inseparables de la propia ordenación normativa básica».

No surge cuestión, pues, en cuanto al título competencial (el de sanidad interior) y tampoco en cuanto a la naturaleza del acto (de ejecución). En la materia, Cataluña ha asumido competencias de desarrollo y ejecución de la legislación estatal, con competencias que, aparte las organizativas e inspectoras, comprende, obviamente, y por lo general, tanto el establecimiento de regulaciones sobre productos alimenticios específicos como la autorización de estos productos, dentro de las previsiones básicas de la legislación estatal y, en su caso, de la legislación de desarrollo. La cuestión surge porque el Abogado del Estado sostiene que toda la materia de aditivos, tanto las regulaciones generales como los actos concretos o singulares de autorización, pertenecen al área de lo básico. Cree el Abogado del Estado que frente a lo que ocurre con los demás productos alimentarios, los aditivos (y otros de características asimismo especiales) quedan sometidos a un régimen de singular vigilancia que, por lo que importa a efectos competenciales, consiste en su control a nivel nacional. Para llegar a tal conclusión no trae a colación reglas competenciales de las que inferir esa singularidad, sino, a su entender, la jurisprudencia constitucional contenida en las Sentencias 717/1982, de 30 de noviembre (fdo. 7.ø); 32/1983, de 28 de abril, y 42/1983, de 20 de mayo, interpretativa de la regla del art. 149.1.16.ª de la Constitución y de lo que en Estatuto, en este particular afín al de Cataluña, se dice al respecto, esto es, respecto a la competencia en materia de sanidad interior. Pero antes de discurrir por este camino, es preciso que hagamos algunas consideraciones respecto al régimen de los aditivos en nuestro derecho, en la medida oportuna para ayudar a resolver los presentes conflictos competenciales.

2. Este análisis es necesario porque -sostiene la Generalidad- el sistema arbitrado por la normativa española en materia de «aditivos» se monta en la distinción entre lo que llama «autorización genérica o determinación de un aditivo», incluyéndolo en una «lista positiva» y lo que llama «autorización específica de un producto determinado» (y consiguiente inscripción registral). Mientras la genérica constituye una norma básica -y así lo acepta la Generalidad- de competencia estatal, la específica o singular es un acto de ejecución, y como tal, de competencia autonómica. En este punto - competencia estatal para la autorización genérica- no hay cuestión; la cuestión estriba en la competencia para la autorización específica o singular, pues el Abogado del Estado viene a defender la idea que tanto el establecimiento de listas positivas de aditivos, y todo lo referente a su modificación, como las autorizaciones singulares de productos (que es el caso de estos conflictos) es de la competencia estatal, pues a uno y a otro cuadra la calificación de «básico».

En nuestra normativa sobre aditivos se distingue, efectivamente, la elaboración de las «listas positivas» (4.31.02 del Código Alimentario español), de modo que, sólo podrán utilizarse los aditivos incluidos en las mismas, complementarias del Código Alimentario en los términos que dice esta regla y la autorización sanitaria y Registro individualizado sujeta, como es obvio, al marco de las listas positivas. Como en el caso de los presentes conflictos no se trata de la competencia para la elaboración de estas «listas positivas», incuestionablemente de la competencia estatal, según reconoce la propia Generalidad, sino de la autorización sanitaria y registro individualizado en el Registro correspondiente, el tema a considerar es si, al igual que se afirma para el establecimiento y modificación de las «listas positivas», la competencia para los actos singulares de autorización e inscripción, cuadra a ésta la calificación de «básico». Para preparar la respuesta a esta pregunta pasamos a considerar, antes, lo que en punto a la materia de sanidad interior, y, en concreto, a aditivos, ha dicho este Tribunal.

3. En la doctrina jurisprudencial, las Sentencias a las que nos referimos, como decíamos en el fundamento primero, son las de 30 de noviembre de 1982 (publicada en el «Boletín Oficial» del 29 de diciembre), recaída en un recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra la Ley 10/1981, de 18 de noviembre, del Parlamento vasco, que aprueba el Estatuto del Consumidor, y en la que, junto a otras cuestiones, se estudia la distribución de competencias en materia de «aditivos» (fdos. 6.ø y 7.ø), y las de 28 de abril («Boletín Oficial» del 17 de mayo) y 20 de mayo («Boletín Oficial» del 17 de junio), ambas de 1983, recaídas en conflictos de competencia, promovidos, uno por el Gobierno vasco, y el otro por la Generalidad de Cataluña, en las que estudian, junto a otras reglas, la contenida en el art. 2.4 del Real Decreto 2824/1981, de 27 de noviembre, precepto en el que se atribuye a la gestión a nivel nacional «la autorización a efectos sanitarios de los aditivos y demás productos que, por sus especiales características, exigen un control a nivel nacional» (fdo. 3.ø y fdo. 4.ø, respectivamente).

Bien recientemente (Sentencia del 16 de julio actual, recaída en el recurso de inconstitucionalidad núm. 707/1983), este Tribunal ha reiterado esta doctrina, al analizar el art. 10 de la Ley entonces impugnada. Se ha dicho en esta Sentencia que «es competencia estatal la elaboración de listas positivas y la fijación de una lista negativa y abierta de elementos, ingredientes o productos prohibidos en cuanto nocivos o peligrosos para la «salud» y esta atribución a la competencia estatal, dentro de la definida en el art. 149.1.16.ª de la Constitución, se asentó en que «ello es básico en materia de sanidad y, en cuanto tal, competencia estatal, pues una prohibición sobre alguno de tales productos realizada por cualquier Comunidad Autónoma «impediría el libre comercio de mercancías y supondría la introducción de un factor de desigualdad en cuanto a las condiciones básicas de protección a la salud» (decíamos recordando la Sentencia 32/1983).

La autorización genérica de aditivos, mediante el sistema de «listas positivas» (que es, como hemos visto, el acogido por el Código Alimentario español en materia de aditivos), pertenece, según la aludida jurisprudencia, que reiteramos en este caso, al campo de lo «normativo» y no al de «ejecución», y, en el campo normativo, pertenece a lo que es propio de las «bases» de la sanidad interior. Como tal competencia normativa y básica, la hemos considerado en la Sentencia del 28 de abril de 1983 (a la que sigue la Sentencia de 20 de mayo de 1983). Es normativo por su eficacia general y duración indeterminada y, en definitiva, por venir a integrarse en el ordenamiento respecto a la sanidad alimentaria, y aplicarse, tal regulación general, a la especificidad de los supuestos (autorizaciones singulares de productos) que dentro de la obligada sujeción al sistema de lista positiva puedan plantearse. Es básico porque pueden considerarse como directriz principal de la sanidad alimentaria (en este sentido, además de las mencionadas Sentencias, la de 30 de noviembre de 1982). Desde estos planteamientos, que se montan sobre las ideas de pertenecer a la «materia de sanidad interior», tener un «carácter normativo» y calificarse de «regulación básica», se colige, sin dificultad, que el establecimiento de las «listas positivas», y, por tanto, la determinación de los aditivos incluibles en estas «listas», es de competencia estatal por virtud de lo dispuesto en el art. 149.1.16.ª de la Constitución.

Distinta de esta determinación genérica, mediante el sistema de «listas positivas» es la autorización sanitaria y registro individualizado que establecen las disposiciones aplicables al caso (Decreto 797/1975, de 21 de marzo; Orden de 18 de agosto de 1975; Resolución de 26 de febrero de 1981). Esta distinción es a la que alude nuestra Sentencia de 16 de julio actual, cuando partiendo del «grado de minuciosidad con que está regulada la posibilidad de utilizar cada aditivo en cada tipo de producto alimentario, y la especificación de la proporción en que cada sustancia puede emplearse en cada género de productos alimentarios» (en las listas positivas), considera que «la competencia estatal de fijación de bases a los efectos de la vigilancia sanitaria se cumple satisfactoriamente así». Sentado este supuesto básico, la verificación de si un determinado producto que quiera lanzarse al mercado cumple las exigencias de las «listas positivas», y la consiguiente autorización e inscripción de tal producto constituye una competencia de ejecución. Como en los presentes conflictos la cuestión versa sobre estas autorizaciones específicas y subsiguientes inscripciones, y no sobre el establecimiento de las listas positivas, en los términos que dispone el Código Alimentario español (4.31.02), la cuestión es dilucidar a quién corresponde esta competencia que, por lo que hemos visto, se refiere a la «sanidad interior» y es de «ejecución».

4. Si la inclusión de un aditivo en unas listas positivas no excluye del cumplimiento de las exigencias de autorización sanitaria y registro individualizado, y la competencia ejercitada en los casos a los que se contraen estos conflictos es la de autorización e inscripción individualizada, autorización que ha de ajustarse a los criterios generales que dicte la Sanidad Pública Estatal, no puede llegarse a otra conclusión que a la de entender que la competencia es de la Generalidad de Cataluña, según lo establecido en el art. 17.1 de su Estatuto, dentro del marco definido en el art. 149.1.16.ª de la Constitución, pues a la Generalidad corresponde, en materia de sanidad interior, la ejecución de la legislación básica, y en esta legislación se integran las reglamentaciones sobre aditivos, según el sistema de listas al que hemos aludido anteriormente, de las que, en el caso singularizado de otorgamiento de autorización e inscripción individualizada, se hace aplicación.

Esta es, además, la solución acogida en el Real Decreto 2210/1979, de 7 de septiembre, sobre transferencias de competencias a la Generalidad de Cataluña, entre otras materias, en la de sanidad, pues en él se traspasaron a la Generalidad las competencias de «control sanitario», cuando la actividad se desarrolla en Cataluña. El art. 16.2 de este Real Decreto dispuso que «en el ejercicio de las funciones contenidas en el número anterior, se entenderá que los criterios técnicos de aplicación serán los contenidos en las instrucciones que, con carácter general, dicte el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social o que resulten de la aplicación de tratados internacionales ratificados por el Estado español y publicados de acuerdo con lo previsto en el título preliminar del Código Civil».

Se trata, como se ve, de dos niveles competenciales. Uno, de la Administración Central, referido a «criterios técnicos de aplicación», esto es, las listas positivas, de la competencia estatal, por su carácter normativo y básico. Otro, de la Administración Autonómica, competente para el otorgamiento e inscripción singularizada, con sujeción a estos criterios técnicos de aplicación, o listas positivas, por tratarse de «ejecución» en «materia sanitaria interior» de la normativa básica emanada del Estado.

5. Distinto del tema competencial, que es el propio del proceso de conflicto,. denuncia la Generalidad de Cataluña, que el producto «Melacide P/2» (conflicto 505/1983) se ha autorizado sin prevista, al respecto, lista positiva de aditivos autorizados para los productos de pesca; que el producto «Afilact» (conflicto 742/1983) contiene un aditivo que no está incluido en los criterios técnicos aplicables, y que el producto «Rosecarn» (conflicto 79/1984) se ha autorizado sin prevista «lista positiva».

Tal proceder se califica, por un lado, de contrario al sistema arbitrado por la normativa española en materia de aditivos (a partir del Código Alimentario español, art. 4.31.02) y conculcador, por esto, de esta normativa y, por otro, de conversión de unas autorizaciones e inscripciones que deben ser singulares y basarse en unos criterios generales, en unas autorizaciones genéricas de sustancias aditivas (las que contienen los indicados productos «Melacide P/2», «Afilact» y «Rosecarn»).

La oposición de las autorizaciones específicas a las reglamentaciones generales, y, en su caso, el otorgamiento de aquéllas sin la previa definición general mediante el sistema de listas positivas, es tema distinto al competencial y, por esto, ajeno a este proceso.

La declaración de la competencia y, por la violación de la regla competencial, la anulación de las resoluciones que han originado los conflictos, permitirá a la Administración competente apreciar si, como sostiene la Generalidad, falta el presupuesto de la previa reglamentación general, necesaria para el otorgamiento de las autorizaciones e inscripciones individualizadas.

En otros conflictos pendientes de decisión ante este Tribunal (los núms. 699/1984 y 659/1984) se dice, además, que la autorización e inscripción individualizada del producto «Rosecarn» ha sido anulada «por no existir lista positiva en la que se permita la utilización de este aditivo en los productos para los que fue autorizado». Esta alegación, que no ha sido hecha en los procesos conflictuales de que conocemos ahora, refuerza la línea argumental que hemos seguido, pues viene a reconocer la distinción entre la reglamentación general y básica a través de la elaboración de «listas positivas» y los actos singulares de autorización, que son propios de la competencia de «ejecución». No cabe inferir, sin embargo, que la anulación de la autorización del indicado producto deja sin contenido al proceso conflictual referente al mismo (el que lleva el núm. 79/1984), pues la anulación se ha producido por oposición a lo que dispone la legislación en la materia en cuanto a la exigencia previa a la autorización singular a la inclusión del aditivo en una «lista», y no por la invasión de la competencia autonómica.

### F A L L O

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCION DE LA NACION ESPAÑOLA

Ha decidido

1º. Que la titularidad de la competencia controvertida en los conflictos positivos registrados bajo los núms. 505/1983, 742/1983 y 79/1984 corresponde a la Generalidad de Cataluña.

2º. Que son nulas por estar viciadas de incompetencia las Resoluciones de la Dirección General de la Salud (Ministerio de Sanidad y Consumo) de 14 de marzo de 1983, sobre autorización e inscripción en el Registro General Sanitario del producto «Melacide P/2»; de 20 de junio de 1983, sobre autorización e inscripción en el Registro General Sanitario del producto «Afilact», y de 19 de septiembre de 1983, sobre autorización e inscripción en el Registro General Sanitario del producto «Rosecarn».

Publíquese esta Sentencia en el «Boletín Oficial del Estado».

Dada en Madrid, a veintitrés de julio de mil novecientos ochenta y cinco.