

# La protección de la salud de los consumidores: el principio de precaución en la Jurisprudencia del TJCE

*Ana Carretero García*

Profesora Ayudante Doctor en Derecho Civil e  
Internacional Privado  
Universidad de Castilla-La Mancha

## SUMARIO

- I. INTRODUCCIÓN
- II. EL ORIGEN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y LA APORTACIÓN DOCTRINAL
- III. LA COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN SOBRE EL RECURSO AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y EL ART. 7 DEL REGLAMENTO 178/2002
- IV. LA APORTACIÓN JURISPRUDENCIAL— *La aplicación del principio de precaución por las Instituciones comunitarias— La aplicación del principio de precaución por los Estados miembros— STJCE, asunto Greenpeace France (C-6/99), de 21-3-2000— STJCE, asunto Comisión/Francia (C-1/00), de 13-12-2001— STJCE, asunto National Farmers' Union II (C-241/01), de 22-10-2002— STJCE, asunto Walter Hahn (C-121/00), de 24-10-2002— STJCE, asunto Les Laboratoires Servier (T-147/00), de 28-1-2003— STJCE, asunto Monsanto Agrícola (C-236/01), de 9-9-2003— STJCE, asunto Comisión/Dinamarca (C-192/01), de 23-9-2003— STJCE, asunto Comisión/Francia (C-24/00), de 5-2-2004— STJCE, asunto Greenham y Abel (C-95/01), de 5 de febrero de 2004— STJCE, asunto Bellio Fratelli (C-286/02), de 1-4-2004*
- V. CONSIDERACIONES FINALES

## I. INTRODUCCIÓN

Como todos sabemos, la técnica está ocupando cada vez más una serie de espacios que, hasta no hace mucho, ocupaban procesos y ciclos naturales. Sin duda, numerosas limitaciones y dificultades han sido superadas gracias a ella, el problema es que las nuevas tecnologías (alimentaria, farmacológica, energética, etc.) no están exentas de peligros, sino que ellas mismas generan sus propios riesgos.

El sociólogo alemán BECK ha acuñado el concepto de «sociedad del riesgo» para calificar a la sociedad capitalista occidental tal y como se configura tras la Segunda Guerra Mundial y hacer referencia a una serie de efectos negativos (los denominados «nuevos riesgos») derivados del desarrollo de la técnica y de los actuales sistemas de producción y consumo en las sociedades postindustriales<sup>1</sup>.

La idea de riesgo está muy acentuada en la sociedad actual<sup>2</sup>. Continuamente hablamos de incertidumbres, de nuevas amenazas, de posibles efectos nocivos a largo plazo, de riesgos difícilmente controlables derivados de la energía nuclear, de la ingeniería genética, de la química, de la biotecnología... En definitiva, hablamos de productos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud de las personas, por lo que no es extraño que la seguridad se haya convertido en una de las mayores preocupaciones sociales. Preocupaciones dentro de las cuales cobra especial relevancia la seguridad alimentaria.

Los sucesivos escándalos alimentarios han mermado la confianza de los consumidores y han puesto en tela de juicio los instrumentos y mecanismos de control y gestión diseñados por el Derecho comunitario. La sensación es que los esfuerzos legislativos están más dirigidos a asegurar la libre circulación de productos y a proteger los intereses económicos de la industria alimentaria que a garantizar la calidad y seguridad de los productos y la protección de la salud de los ciudadanos.

Ante esa situación, la reacción de las instituciones comunitarias se ha traducido en una serie de iniciativas legislativas (basadas en distintos informes, propuestas, consultas, comunicaciones, etc.) en las que parece que la seguridad alimentaria y la salud humana se han convertido en una cuestión prioritaria. Sin duda, es imposible negar el papel que las diversas crisis alimentarias han jugado en el desarrollo del Derecho alimentario comunitario.

<sup>1</sup> BECK, Ulrich, *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Barcelona, 1ª ed., 1998, pgs. 25 y ss.

<sup>2</sup> Algo a lo que sin duda también contribuye el tratamiento de algunos temas por parte de los medios de comunicación.

El objetivo de la UE es mejorar la legislación (a través de diversas reformas y fundamentalmente de la adopción del Reglamento 178/2002) y reforzar el control (a través de un mejor asesoramiento científico en la elaboración de la normativa alimentaria y la gestión de los riesgos graves e inmediatos para la salud pública), haciendo prevalecer, en caso de duda científica, la aplicación del principio de precaución en materia de seguridad alimentaria con el fin de garantizar también un nivel elevado de protección en los casos en los que los datos disponibles no permitan una evaluación completa del riesgo.

A partir de estas premisas, el objetivo del presente trabajo es llevar a cabo una pequeña aproximación al principio de precaución, teniendo en cuenta su origen, la aportación doctrinal, los datos normativos y su aplicación jurisprudencial por parte del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE).

## II. EL ORIGEN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y LA APORTACIÓN DOCTRINAL

Procedente de la política medioambiental alemana («Vorsorgeprinzip»)<sup>3</sup>, el principio de precaución se incorpora al Derecho Internacional a través de diversos tratados sobre protección y conservación del medio ambiente. Aparece así en la Carta Mundial de la Naturaleza aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1982; en la Declaración Ministerial sobre la protección del Mar del Norte de 1987; y, posteriormente y de forma casi sistemática, en distintos textos internacionales siempre relativos al medio ambiente entre los que hay que destacar la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992<sup>4</sup>, los Convenios sobre Cambio Climático y Diversidad Biológica de 1992 y más recientemente el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad adoptado en Montreal el 29 de enero de 2000.

También a nivel internacional, pero dentro del ámbito de la protección de la salud, hay que destacar el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo SPS) negociado en la VIII Ronda Uruguay del

<sup>3</sup> Sobre la legislación, jurisprudencia y doctrina alemanas respecto al principio de precaución ver GRAGNANI, Anna, «Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future», *Revista di Diritto Civile*, núm. 1, 2003, pgs. 16 a 26.

<sup>4</sup> Establece el Principio 15 de la Declaración de Río que, con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.

GATT<sup>5</sup> (si bien se trata de una referencia indirecta, puesto que el principio de precaución no se menciona como tal en el texto)<sup>6</sup>.

Como señala BORGHI, el Acuerdo SPS se basa esencialmente en el principio de la justificación científica de las medidas sanitarias y fitosanitarias, es decir, en el concepto de «necesidad» científicamente aceptada. Tanto en el art. XX del GATT (que es base normativa general y raíz histórica del Acuerdo SPS), como en los arts. 2.2 SPS y 2.2 del Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio (TBT), se reclama la noción de «necesidad», noción que siempre los *Panels*<sup>7</sup> han entendido como inexistencia de medidas alternativas menos distorsionadoras de los intercambios<sup>8</sup>.

El principio sí fue reconocido expresamente por el Órgano de Apelación de la OMC en el asunto de la carne tratada con hormonas que enfrentó a EEUU y Canadá con la UE (aunque no precisamente a favor de la Unión Europea). El Órgano de Apelación consideró que la UE no aportó datos científicos suficientes que acreditaran el peligro del consumo de la carne hormonada y que, por tanto, las medidas europeas no eran necesarias<sup>9</sup>.

Eso significa que la OMC no reconoció en el principio de precaución un principio de Derecho internacional general<sup>10</sup>. Como pone de manifiesto

<sup>5</sup> DOCE L 336, de 23-12-94.

<sup>6</sup> De acuerdo con el art. 5.7 del Acuerdo SPS, cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.

<sup>7</sup> Grupos especiales que, dentro del procedimiento de solución de diferencias establecido por la Organización Mundial del Comercio (OMC), conocen de las diferencias que surjan en relación a la aplicación e interpretación de los acuerdos comerciales entre las partes.

<sup>8</sup> BORGHI, Paolo, «Accordo agricolo di Marrakesh», *Digesto delle Discipline Privatistiche*, Sezione civile, Aggiornamento \*\*, Tomo I, Torino, 2003, pg. 12. Y en igual sentido BRUNO, «Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO», *Diritto e Giurisprudenza Agraria dell'Ambiente*, 2000-II, pg. 574, para quien, aun admitiendo que el art. 5.7 del Acuerdo SPS permita la aplicación del principio de precaución, considerándose legítimas las medidas sanitarias tomadas incluso en ausencia de pruebas científicas que demuestren la peligrosidad de los productos agrarios o alimentarios para la salud de los consumidores, de la segunda parte de la norma parece, sin embargo, que tales restricciones al comercio internacional deberán ser excepcionales y temporales.

<sup>9</sup> Según expresión del Informe del Órgano de Apelación de 13 de febrero de 1998 no existía «a rational relationship between the measure and the risk assesment».

<sup>10</sup> Para SADELEER, Nicolas de, «Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle», *Cahiers de Droit Européen*, núms. 1-2, 2001, pg. 107, «alors que la Communauté européenne avait défendu avec force dans l'affaire du bœuf aux hormones qui l'opposait aux Etats-Unis et au Canada que son régime d'interdiction était couvert par le principe de précaution revêtant le statut de règle coutumière internationale, l'organe d'appel de l'OMC a évité de se prononcer sur cette question».

BRUNO, es posible afirmar que el principio de precaución, aun pudiendo ser justificación idónea para tutelar a los consumidores del riesgo procedente de la falta de pruebas científicas ciertas sobre la inocuidad de un producto, todavía no asume el estatus de principio general, si bien puede resultar idóneo para justificar exclusivamente medidas derogatorias a la libertad de comercio entre los Estados miembros de la OMC por un período de tiempo limitado. Transcurrido el término, e incluso a falta de una valoración de los riesgos científicamente demostrada, las limitaciones de acceso a los mercados deberán retirarse<sup>11</sup>.

Como subraya BORGHI, el Órgano de Apelación prefirió atribuir un contenido implícitamente precautorio (además de al citado art. 5.7) al sexto punto del Preámbulo del Acuerdo SPS, al art. 3.3, e incluso al art. 2.2, argumentando que los gobernantes, al basarse en datos científicos para la introducción o el mantenimiento de medidas SPS generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y de precaución; pero una lectura precautoria similar de normas textualmente referidas al opuesto principio de «evidencia científica» (normas cuyo fin principal –no se olvide– es el de limitar lo máximo posible las barreras no tarifarias), debilitan bastante, de hecho, el alcance concreto del principio de precaución en el Acuerdo SPS<sup>12</sup>.

Sin embargo, apunta COLLART-DUTILLEUL que, aunque el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC renunció a pronunciarse sobre la naturaleza y el alcance del principio de precaución, el acuerdo SPS deja sitio a la puesta en marcha del principio de precaución para los Estados que lo deseen en virtud del «principio de la libre determinación del nivel de protección sanitario adecuado» (art. 3.3). Eso hace que la puesta en marcha de ese principio de libre determinación del nivel de protección sanitario adecuado (y por consiguiente del principio de precaución), por un Estado que desea prohibir la importación de un producto sospechoso, se manifieste coherente con las decisiones que tome respecto a otros productos comparables (art. 5.5)<sup>13</sup>.

Por lo que respecta al Derecho comunitario, el principio de precaución se introduce explícitamente con el Tratado de la Unión Europea a través del párrafo segundo del art. 130 R (actual art. 174), al señalar que la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado y se basará en los principios de cautela<sup>14</sup> y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente y en el principio de quien contamina paga<sup>15</sup>.

<sup>11</sup> BRUNO, *op. cit.*, pg. 575.

<sup>12</sup> BORGHI, *op. cit.*, pg. 14.

<sup>13</sup> COLLART-DUTILLEUL, François, «Le principe de précaution dans le Règlement communautaire du 28 janvier 2002», *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, Atti del VII Congresso mondiale di Diritto Agrario dell'UMAUI, a cura di Rook Basile, Massart e Germanò, IDAIC, núm. 44, 2003, pgs. 242 y 243.

<sup>14</sup> Es necesario advertir que en los textos normativos el principio de precaución es traducido al castellano también como principio de cautela.

<sup>15</sup> Encontramos así una referencia explícita al principio de precaución o cautela dentro de la lista de los principios que deben guiar la política medioambiental, aunque no una definición. Y que además hay que distinguir del principio de prevención. Este último se

Artículo que, por otro lado, en su párrafo primero incluye expresamente entre los objetivos de la política medioambiental la protección de la salud de las personas. Asimismo, el art. 129 (actual art. 152) establece en su párrafo primero que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana<sup>16</sup>.

Por tanto, del campo inicial del Derecho del medio ambiente (donde se reconoce de forma explícita), el principio de precaución se va trasladando poco a poco al campo de la protección de la salud, ámbito en el que sin duda cuenta con especial relevancia el sector alimentario<sup>17</sup>.

En opinión de GRAGNANI, la cada vez más rápida evolución ha hecho emerger nuevas necesidades de tutela de intereses que el Estado tiene el deber de proteger. Entre estos asume un relieve central la exigencia de garantizar la tutela del ambiente y de la salud en las situaciones de incertidumbre científica acerca de las potenciales consecuencias dañosas del empleo de determinadas aplicaciones tecnológicas. Y a esta exigencia responde la elaboración del principio de precaución<sup>18</sup>.

Como pone de manifiesto COLLART DUTILLEUL, el principio de precaución tiene sin duda vocación de ser aplicado en todos los dominios relacionados con la seguridad de las personas. Posteriormente, es en el sector alimentario en el que se desarrolla un cuerpo particular de normas que reenvían más o menos directamente al principio de precaución, que tiene como primer objetivo la neutralización de riesgos cuando se sospecha de elementos científicos todavía inciertos, haciendo de esa incertidumbre científica un hecho jurídicamente reconocido para producir efectos de derecho<sup>19</sup>.

A la vista de estos datos, el principio de precaución puede abordarse de dos maneras diferentes. Por un lado, el principio de precaución puede ser concebido como una «excepción» a la libertad de comercio y de competencia. Y, por otro, puede constituir uno de los principios fundadores de una

refiere a la necesidad de actuar preventivamente frente a un riesgo conocido y científicamente demostrable, mientras que el principio de precaución exige una intervención para evitar un riesgo que, de los datos científicos y técnicos disponibles, resulta ser posible, pero todavía no demostrado.

<sup>16</sup> Y en igual sentido los artículos III-233 y III-278 (referidos al medio ambiente y la salud pública) del Tratado por el que se establece una Constitución para Europa.

<sup>17</sup> Ver BÉLANGER, Michel, «Droit Communautaire de la Santé et Droit Communautaire de l'Environnement: les interactions», *Revue Européenne de Droit de l'Environnement*, 4/1998, pgs. 377 y ss. y BEURDELEY, Laurent, «La sécurité alimentaire au sein de l'Union Européenne: un concept en gestation», *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, núm. 455, 2002, pgs. 89 y ss.

<sup>18</sup> GRAGNANI Anna, «Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future», *Revista di Diritto Civile*, núm. 1, 2003, pg. 9.

<sup>19</sup> COLLART-DUTILLEUL, François, «Le principe de précaution dans le Règlement communautaire du 28 janvier 2002», *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, Atti del VII Congresso mondiale di Diritto agrario dell'UMAUI, a cura di Rook Basile, Massarte e Germanò, IDAIC, núm. 44, 2003, pg. 239 y ss.

política de seguridad a la que el mercado de mercancías y productos alimentarios debe someterse. Como señalan COLLART-DUTILLEUL y LORVELLECV, la primera aproximación es la de la OMC, mientras que la Unión Europea se sitúa más en la segunda. Aunque la diferencia de enfoque no excluye, sin embargo, la búsqueda de una definición común de la precaución<sup>20</sup>.

Para GERMANÒ, la adopción de medidas de precaución por parte de la UE puede comportar, en la práctica, restricciones a la importación de productos procedentes de terceros países, violando así los compromisos comerciales asumidos por la Comunidad en el seno de la OMC. El problema surge principalmente del hecho de que los Estados Unidos, que tienen el mayor peso político en la negociación de los Acuerdos sobre el comercio mundial, afrontan con un enfoque distinto al de Europa las situaciones de incertidumbre científica. En una situación de duda sobre los posibles efectos derivados de una sustancia o de un producto, es decir, en presencia de un mero riesgo potencial, los Estados Unidos eligen no intervenir, no poner vetos, hasta que la ciencia no esté en grado de dar respuestas ciertas; sólo entonces, eventualmente, el poder público adoptará contramedidas<sup>21</sup>.

El principio de precaución puede ser contemplado, por tanto, desde dos puntos de vista bastante distintos. GRADONI habla de una «versión fuerte» y una «versión débil» del principio de precaución. En su opinión, si en el paradigma de la versión fuerte la cuestión crucial está en decidir si han sido satisfechas las condiciones que comportan que se manifieste una obligación de hacer (o de no hacer), en el ámbito de la versión débil el problema esencial consiste, en cambio, en determinar si existe un fundamento científico suficiente en la base de la pretensión de derogar los principios del libre comercio<sup>22</sup>.

Como pone de relieve BORGHI, se perfila entre Comunidad Europea y OMC una divergencia entre la elección de fondo en materia de tutela de la salud de los consumidores y de seguridad alimentaria, una distancia que separa la legislación inspirada en el principio de equivalencia de aquella inspirada en el concepto de precaución. La primera tiende a afrontar *a posteriori* el problema de la peligrosidad de un producto mediante una normativa de gestión (y no solamente de valoración) del riesgo *science-based*. Y mediante un sistema de tutela destinado a operar sobre todo en el plano resarcitorio, limitándose *-ex ante-* a traducir en normas restrictivas sólo aquellas preocu-

<sup>20</sup> COLLART-DUTILLEUL, Françoise y LORVELLECV, Louis, «Principe de Précaution et Responsabilité dans le Secteur Alimentaire», [www.agriculturegouv.fr/alim/part/cna.html](http://www.agriculturegouv.fr/alim/part/cna.html), pgs. 1, 3 y 9.

<sup>21</sup> GERMANÒ, Alberto, «La responsabilità del produttore agricolo e principio di precauzione», *Trattato Breve di Diritto Agrario Italiano e Comunitario*, directo da Luigi Costato, Padova, 3ª ed., 2003, pg. 755.

<sup>22</sup> GRADONI, Lorenzo, *Il principio di precauzione nella disciplina del commercio internazionale*. Comunità Europea e Organizzazione Mondiale del Commercio, Dottorato di ricerca in Diritto delle Comunità europee, Facoltà di Giurisprudenza, Università di Bologna, curso 2001/2002, pgs. 8 y 12.

paciones unánimemente compartidas por la comunidad científica (derivándose así un papel bastante restringido del principio de precaución). La segunda tiene en cuenta también opiniones científicas minoritarias, sobre cuya base se prefiere una regulación preventiva, previéndose mecanismos capaces de adecuar continuamente las normas al cambio de los conocimientos científicos y no aceptando que la equivalencia sustancial a un producto tradicional generalmente considerado seguro sea sinónimo de seguridad<sup>23</sup>.

Además, desde el punto de vista del Derecho comunitario, el principio de precaución tiene vocación de ser aplicado a todos los campos referentes a la seguridad de las personas, de modo que, sea cual sea el sector considerado (medio ambiente, salud o alimentación), su objetivo fundamental es neutralizar la existencia de posibles riesgos cuando no exista una certeza científica<sup>24</sup>.

Esa incertidumbre científica es la condición que abre la puerta a la aplicación del principio de precaución<sup>25</sup> y la que la distingue del principio de prevención (donde el riesgo sí puede ser demostrado). No hay que olvidar que, si tenemos en cuenta de forma conjunta la evaluación y la gestión de riesgos, a cada tipo de riesgo corresponde la aplicación de un principio diferente. De este modo, si el riesgo es desconocido habrá que aplicar el principio de exoneración; si es incierto el principio de precaución; si es probado el principio de prevención; y si finalmente el riesgo se produce habrá que acudir al principio de reparación<sup>26</sup>.

Es cierto que el principio de prevención integra desde hace tiempo el Derecho alimentario, pero la aplicación del principio de precaución en este ámbito (entendido como aquel que permite adoptar medidas preventivas cuando falta la suficiente certeza científica) plantea una serie de dificultades (desde el momento en que se pueden adoptar las medidas que se consideren más oportunas para prevenir una serie de posibles riesgos sin que se pruebe la relación de causalidad) que no justifican su exclusión como un principio jurídicamente legítimo<sup>27</sup> y cuya eficacia debe manifestarse en el

<sup>23</sup> BORGHI, «Il principio di precauzione...», pg. 536.

<sup>24</sup> En igual sentido BRUNO, *op. cit.*, pg. 571, cuando afirma que, aunque el principio de precaución se menciona expresamente en el TCE en relación a la política medioambiental, tanto las Instituciones comunitarias como el Tribunal de Justicia han precisado que se trata de un principio de aplicación general, que debe ser tenido en cuenta sobre todo en sectores de elevado nivel de protección, como son la seguridad alimentaria y la tutela de la salud de las personas.

<sup>25</sup> Ver sobre este punto GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, «El principio de precaución: incertidumbre científica, riesgos hipotéticos y decisión política», *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, núm. 7, 2005, pgs. 97 a 113.

<sup>26</sup> Sobre esta distinción ver GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, EHRING, Lothar y JACQUET, Cyril, «Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé», *Revue du Marché Unique Européen*, 1/1999, pgs. 88 y ss.

<sup>27</sup> Aunque a pesar de ello hay notables diferencias de interpretación en lo que a su contenido se refiere. Ver en este sentido el Informe KOURISLKY, P. y VINEY, G., «Rapport au Premier Ministre sur le principe de précaution», París, 15 de octubre de 1999, pg. 45, [www.ladocfrancaise.gouv.fr](http://www.ladocfrancaise.gouv.fr), más tarde publicado como *Le principe de précaution*, Ed. Odile

complejo procedimiento de toma de decisiones relativo a las normas que regulan el sector alimentario.

Además, el carácter provisional de la acción debe ser evaluado con referencia a la evolución del conocimiento científico, más que a un mero factor temporal. En otros términos, si es la situación de incertidumbre científica sobre un potencial peligro la que legitima la adopción de una medida de precaución, la persistencia de la incertidumbre y por tanto del riesgo legitima la permanencia de la medida misma. Sin embargo, la noción comunitaria del principio de precaución se contrapone a aquella sostenida en las relaciones de comercio internacional y reconocida en sede jurisprudencial en el ámbito de la OMC. Según esta interpretación, el principio legitima la adopción de un procedimiento de precaución sólo por un tiempo razonable, transcurrido el cual, a falta de datos científicos ciertos, el procedimiento deviene injustificado. Aunque, como apunta GRAGNANI, considerada la dificultad de individualizar en el plano internacional un núcleo incontestado, el principio no parece por el momento tener el valor de un principio general en el ámbito del derecho internacional<sup>28</sup>. No ocurre sin embargo así en el Derecho comunitario tal y como se deduce de los datos normativos y del análisis jurisprudencial.

### III. LA COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN SOBRE EL RECURSO AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y EL ART. 7 DEL REGLAMENTO 178/2002

Con anterioridad a la presentación de la Comunicación, aparte de la referencia explícita en el Tratado en materia de medio ambiente, el Libro Verde de la Comisión relativo a los principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea<sup>29</sup> (cuya elaboración, ya prevista, se vio afectada por la crisis de las vacas locas), tras referirse a la distinción entre los conceptos de evaluación de riesgos y gestión de riesgos, señala que es posible que surjan dificultades especiales en aquellos casos en los que, debido a la incertidumbre científica o a la falta de datos, los comités científicos no pueden realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos. En tales casos, de acuerdo con la obligación de proporcionar un nivel elevado de protección, es necesario adoptar una postura prudente respecto a la gestión de los riesgos mediante la aplicación del principio de precaución.

Por su parte, el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria<sup>30</sup> (esta vez marcado por la crisis de las dioxinas) también se refiere al principio de precau-

Jacob, Paris, 2000. O la opinión de autores que lo consideran más como un principio de orientación política que como una regla de derecho. Ver en este sentido SEILLAN, Hubert, «Du Droit de la Santé au Droit du Danger», *Revue Européenne de Droit de l'Environnement*, 4/1998, pg. 398.

<sup>28</sup> GRAGNANI, *op. cit.*, pg. 29.

<sup>29</sup> COM (1997) 176 final, de 30-4-97.

<sup>30</sup> COM (1999) 719 final, de 12-1-00.

ción, nuevamente sin definirlo, cuando dispone que, llegado el caso, el principio de precaución se aplicará en las decisiones de gestión del riesgo; que la Comisión tiene previsto presentar una Comunicación al respecto; y que la Comunidad tiene el objetivo de clarificar y reforzar el actual marco de la OMC para la utilización del principio de precaución en el ámbito de la seguridad alimentaria, en especial para hallar una metodología compartida sobre el ámbito de acción en virtud de dicho principio.

Como señala SADELEER, en el campo de la seguridad alimentaria los Libros Verde y Blanco han abierto la puerta al precisar que la Comisión debe guiarse por el principio de precaución. Prudentes, las instituciones comunitarias adoptan una línea intermedia según la cual convendría, por una parte, excluir toda aplicación abusiva del principio que enmascare un proteccionismo encubierto y, por otra parte, descartar toda versión minimalista que reduzca su utilidad. Aunque en el centro de los debates en el seno del *Codex alimentarius*, la Comisión fue objeto de fuertes críticas sobre todo por parte de Estados Unidos, que teme que el principio de precaución encubra un resurgimiento de medidas neoproteccionistas por parte de Europa<sup>31</sup>.

A pesar de ello, el 13 de abril de 1999 el Consejo aprobó una Resolución en la que se pedía a la Comisión, entre otras cosas, seguir en el futuro, con mayor determinación aún, el principio de precaución en la preparación de propuestas legislativas y en sus otras actividades relacionadas con la política de los consumidores y definir con carácter prioritario orientaciones claras y eficaces para la aplicación de este principio.

Nace así la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al Principio de Precaución<sup>32</sup>, en buena medida basada en la propia evolución jurisprudencial, con el objetivo de establecer las directrices para su aplicación, evitar el recurso injustificado al mismo como forma encubierta de proteccionismo y contribuir al debate que sobre este tema se está desarrollando tanto dentro de la Comunidad como a escala internacional<sup>33</sup>.

En primer lugar, la Comunicación advierte que, aunque el principio de

<sup>31</sup> SADELEER, «Le statut juridique du principe de précaution...», pgs. 103 y 104. Sobre los Libros verde y blanco ver también BEURDELEY, Laurent, «La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne: un concept en gestation», *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, núm. 455, 2002, pgs. 97 y ss. y también GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, «Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea [el Reglamento (CE) núm. 178/2002]», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 223, 2003, pgs. 59 y ss.

<sup>32</sup> COM (2000) 1 final, de 2-2-00.

<sup>33</sup> Sobre la citada Comunicación ver el comentario de CORCELLE, Guy, «La perspective communautaire du principe de précaution», *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, núm. 450, 2001, pgs. 447 y ss. y también BORCHI, «Il principio de precauzione tra diritto comunitario e Acordo SPS», *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 10/2003, pg. 537, cuando señala que, antes de tener definición positiva, el principio de precaución ya había sido filtrado a través de una larga y paciente obra interpretativa del Tribunal de Justicia, así como de una serie de actos de *soft law* entre los que el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria y la Comunicación de la Comisión sobre el principio de precaución representan los dos documentos fundamentales.

*LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES: EL PRINCIPIO...*

precaución no está definido en el Tratado y sólo se menciona explícitamente en el terreno del medio ambiente, su ámbito de aplicación es mucho más amplio. Este principio abarca los casos específicos en los que los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, pero en los que una evaluación científica objetiva preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pudieran ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido.

Además, el principio de precaución se considera integrado en el ámbito de un planteamiento estructurado del análisis de riesgos, que a su vez comprende tres elementos: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. El recurso al principio de precaución atañe especialmente a la gestión del riesgo y presupone que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con la certeza suficiente.

La decisión de invocar o no el principio de precaución es una decisión que se ejerce cuando la información científica es insuficiente, poco concluyente o incierta y cuando hay indicios de que los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pueden ser potencialmente peligrosos e incompatibles con el nivel de protección elegido. El principio de precaución no puede, sin embargo, legitimar en ningún caso una decisión de naturaleza arbitraria y la elección de la respuesta que debe darse en una determinada situación es una decisión política que habrá que tomar en función del nivel de riesgo «aceptable» para la sociedad que debe soportar el riesgo.

En caso de que se considere necesaria la acción, las medidas basadas en el principio de precaución deberán ser proporcionales al nivel de protección elegido, no discriminatorias en su aplicación, coherentes con medidas similares ya adoptadas, basadas en el examen de los posibles beneficios y los costes de la acción o de la falta de acción, sujetas a revisión a la luz de nuevos datos científicos y capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas necesarias para una evaluación del riesgo más completa. Además, al llevar a cabo el examen de los costes y beneficios deberá tenerse en cuenta el principio general y la jurisprudencia del Tribunal de que la protección de la salud tiene prioridad sobre las consideraciones económicas.

Por otro lado, en ausencia de un procedimiento de autorización previa, será el usuario o las autoridades públicas quienes deban demostrar la naturaleza del peligro y el nivel de riesgo de un producto o proceso, en cuyo caso podría adoptarse una medida de precaución específica para encomendar la carga de la prueba al productor, el fabricante o el importador, aunque la Comunicación advierte que esto no puede convertirse en regla general, sino que es una posibilidad que deberá examinarse en cada caso.

Por último, la Comunicación establece que, tal y como ocurre con otros conceptos generales, son los responsables políticos, y en último caso las instancias jurisdiccionales, quienes deben precisar los límites de este principio. En este sentido, el alcance del principio de precaución está tan vinculado a la evolución de la jurisprudencia que, lógicamente, se verá influido por los valores sociales y políticos que prevalezcan en la sociedad en cada momento.

Con posterioridad a la publicación de la Comunicación sobre el recurso al Principio de Precaución, el Anexo III de las Conclusiones de la Presidencia del Consejo Europeo de Niza (7, 8 y 9 de diciembre de 2000) contiene una Resolución sobre el Principio de Cautela en la que el Consejo considera que podría ser útil estudiar, llegado el momento y en los foros adecuados, la necesidad y la posibilidad de consagrar formalmente el principio de cautela, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, no sólo en materia de medio ambiente, sino también en otras disposiciones del Tratado relacionadas, en particular, con la salud y la protección del consumidor.

Asimismo, estima que el principio de cautela se aplica a las políticas y acciones de la Comunidad y de sus Estados miembros, que atañe a la actuación de las autoridades públicas, tanto en las instituciones comunitarias como en los Estados miembros, y que estas autoridades públicas deber esforzarse por que sea plenamente reconocido en los foros internacionales pertinentes. Considera que, según el derecho internacional, la Comunidad y los Estados miembros tienen derecho a establecer el nivel de protección que estimen apropiado en el marco de la gestión del riesgo; que, para alcanzar este objetivo, pueden adoptar medidas adecuadas en virtud del principio de cautela; y que no siempre es posible definir por adelantado el nivel de protección que resulte adecuado para todas las situaciones. Estima necesario definir las directrices que deben regir el recurso al principio de cautela para aclarar sus modalidades de aplicación. E invita a la Comisión a que aplique de forma sistemática sus directrices sobre las condiciones para recurrir al principio de cautela, teniendo en cuenta las características específicas de los distintos sectores en que aquéllas puedan llevarse a la práctica, y a que integre el principio de cautela, siempre que sea necesario, en la elaboración de sus propuestas legislativas y en el conjunto de sus acciones<sup>34</sup>.

Y en esta dirección aparecen algunas normas de Derecho comunitario que recogen el principio de precaución en tres ámbitos no únicos, pero sí especialmente relevantes.

Nos referimos por ejemplo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional

<sup>34</sup> Como señala GRAGNANI, *op. cit.*, pg. 30, «l'inserimento del principio di precauzione nell'art. 174 del TCE lo configura come parámetro di legittimità del diritto comunitario derivado». Por lo que «il principio precauzionale è previsto in alcune direttive come principio ispiratore che gli Statu membri sono tenuti ad osservare nella relativa disciplina di attuazione».

*LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES: EL PRINCIPIO...*

en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo<sup>35</sup>. Su octavo considerando dispone que se ha tenido en cuenta el principio de cautela a la hora de redactar la presente Directiva y que asimismo debe tenerse en cuenta cuando ésta se aplique. Su art. 1 establece que, de conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de OGM para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la Comunidad y cuando se comercialicen OGM como productos o componentes de productos en la Comunidad. Y su art. 4.1 señala que los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OGM<sup>36</sup>.

Nos referimos asimismo a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos<sup>37</sup>. En este caso, aunque en la propuesta de Directiva de la Comisión se establecía que el principio de precaución se aplicará a las actividades de los productores y a las de los Estados miembros, finalmente no fue así y el art. 8.2 establece la obligación sólo para los Estados<sup>38</sup>. De acuerdo con esta disposición, los Estados podrán basarse en el principio de precaución para prohibir temporalmente el suministro u oferta de todo producto que pueda ser peligroso durante el período necesario para efectuar las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad que sean precisas, así como prohibir la puesta en el mercado de todo producto peligroso y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de la citada prohibición. Este principio será también aplica-

<sup>35</sup> DOCE L 106, de 17-4-01.

<sup>36</sup> También posteriormente se tiene en cuenta en el Reglamento (CE) 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DOCE L 287, de 5-11-03) y en el Reglamento (CE) 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 (DOCE L 268, de 18-10-03).

<sup>37</sup> DOCE L 31, de 15-1-02.

<sup>38</sup> Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros adopten medidas tales como las previstas en el apartado 1 y, en particular, las indicadas en las letras d) a f), actuarán de conformidad con lo dispuesto en el Tratado y, en particular, en sus artículos 28 y 30, de manera que las medidas se apliquen de forma proporcionada a la gravedad del riesgo teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela.

En este marco, estimularán y favorecerán la actuación voluntaria de productores y distribuidores, de acuerdo con las obligaciones que les incumban en virtud de la presente Directiva y, en particular, del capítulo III, si procede mediante la elaboración de códigos de buena conducta.

ble en el caso de un producto peligroso que ya haya sido puesto en el mercado, de modo que los Estados miembros podrán: ordenar u organizar su retirada efectiva e inmediata, alertando a los consumidores de los riesgos que entrañe; y ordenar o coordinar o, en su caso, organizar con los productores y distribuidores la recuperación del producto ya suministrado a los consumidores y su destrucción en condiciones apropiadas.

Y, por supuesto, nos referimos al Reglamento (CE) 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<sup>39</sup>. Texto en el que aparece la primera definición normativa del principio de precaución dentro del ámbito del Derecho comunitario.

El Reglamento fija las bases del nuevo derecho alimentario comunitario intentando hacer frente a diferentes problemas, razón por la que se apoya en distintas normas del TCE tales como los artículos 37, 95, 133 y 152 con el objetivo de coordinar y positivizar una serie de principios que inspiren la actual y la futura legislación sobre la materia<sup>40</sup>.

Como ya sabemos, éste es el resultado del proceso iniciado en 1997 con la publicación del Libro verde sobre los principios de la legislación alimentaria y su naturaleza es fundamentalmente programática, ya que para el cumplimiento de sus fines son necesarias normas posteriores de aplicación.

Entre los principios de la legislación alimentaria, el Reglamento se refiere a la protección de la salud, al principio de precaución (que aparece así explícitamente reconocido como un principio del derecho alimentario como después veremos), a la protección de los intereses de los consumidores, a la trazabilidad y a la responsabilidad. Su objetivo principal es proporcionar la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, al tiempo que garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior<sup>41</sup>.

El ámbito de aplicación del Reglamento comprende todas las fases de la producción, de la transformación y de la distribución de alimentos y piensos (de acuerdo con las orientaciones del Libro verde y el Libro blanco se tiene en cuenta toda la cadena alimentaria). Únicamente se excluye la produc-

<sup>39</sup> DOCE L 11, de 1-2-02.

<sup>40</sup> Ver sobre este punto COSTATO, Luigi, «Dall'impresa agricola alla protezione dei consumatori», *Nuovo Diritto Agrario*, 2/2002, pgs. 337 y ss.

<sup>41</sup> Sobre el mercado de productos alimentarios ver JANNARELLI, Antonio, «La concorrenza nel sistema agro-alimentare e la globalizzazione di mercati», *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, núms. 7-8, 2000, pgs. 433 a 441; ROOK BASILE, Eva, «Il mercato dei prodotti agricoli», *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, núm. 9-10, 2001, pgs. 603 a 619; y más extensamente GERMANÒ y ROOK BASILE, *La disciplina comunitaria ed internazionale del mercato dei prodotti agricoli*, Torino, 2002.

ción primaria no destinada al mercado. Por tanto, el hecho que marca la diferencia es que el producto se destine o no al mercado y no el nivel de tecnología utilizado en la producción primaria o en la transformación del producto final, lo que significa que el Reglamento excluye de su campo de aplicación sólo la producción destinada al autoconsumo.

Además, el Reglamento establece una serie de definiciones dirigidas a garantizar una mejor aplicación del derecho y un mayor nivel de seguridad jurídica, al mismo tiempo que diseña un conjunto de principios dirigidos a guiar la legislación alimentaria de la Unión Europea<sup>42</sup>.

La definición de alimento marca lógicamente el ámbito de aplicación del Reglamento, pero, sin duda y de acuerdo con lo dispuesto en sus considerandos, también se alza como punto de referencia para el resto de la legislación alimentaria a nivel comunitario. Para garantizar la seguridad es necesario determinar el objeto de la legislación alimentaria, de modo que el concepto de alimento constituye la pieza clave tanto para la seguridad de los consumidores como para la circulación de los productos en el mercado interno<sup>43</sup>.

El art. 2 equipara los productos agrarios a los productos de la transformación industrial en tanto en cuanto ambos tipos son destinados al consumo humano. Por tanto, los productos agrarios entran en el concepto de alimento en la medida en que son puestos en el mercado y destinados a ese fin (independientemente de si han sido objeto o no de alguna transformación o de si esa transformación la ha llevado a cabo o no el propio agricultor, es decir, sin diferenciar entre sujetos).

En cualquier caso, si tenemos en cuenta que el elemento relevante es la ingestión, lo que se está haciendo es ampliar el control sobre las materias primas usadas con fines alimentarios (aunque sea posible una utilización distinta a la de la alimentación). Asimismo, hay que tener en cuenta el criterio de la intencionalidad, es decir, que habrá que incluir en el concepto de alimento cualquier sustancia intencionalmente incorporada al mismo.

Por otro lado, si nos detenemos en las diferentes categorías no incluidas en el concepto de alimento, es posible hablar de exclusión en función de tres motivos: en primer lugar, algunos de los productos indicados forman parte de la cadena alimentaria, pero no están todavía destinados a la alimentación (piensos, animales vivos, vegetales antes de la recogida). En segundo lugar, otros productos no están destinados a la alimentación, pero pueden ser ingeridos (medicinas, tabaco, sustancias estupefacientes...), sin embargo,

<sup>42</sup> Ver sobre este punto BENOZZO, Matteo M., «I principi generali della legislazione alimentare e la nuova Autorità», *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, núm. 4, 2003, pgs. 208 y ss., y también COSTATO, Luigi, *Compendio di Diritto Alimentare*, Padova, 2002.

<sup>43</sup> Sobre la seguridad de los productos alimentarios ver DI MARTINO, Patricia, «La tutela dei consumatori: sulla sicurezza e qualità dei prodotti, anche alimentari», *Scritti in memoria di Giovanni Cattaneo*, Tomo I, 2002, pgs. 507 a 613.

para éstos ya existen controles. Y, en tercer lugar, aunque los residuos y los contaminantes constituyen elementos no adecuados para el consumo humano, es posible que se encuentren en los alimentos<sup>44</sup>.

En cuanto a los principios generales de la legislación alimentaria, hay que advertir, en primer lugar, que la normativa alimentaria vigente continúa aplicándose, pero interpretada de acuerdo con los principios establecidos en las secciones 1 y 2 del Capítulo II del Reglamento, elementos básicos del sistema, que además constituyen las reglas en las que tiene que apoyarse el nuevo derecho alimentario europeo<sup>45</sup>.

Por lo que respecta a la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, ésta facilitará asesoramiento científico y apoyo técnico en la labor legislativa y política de la Comunidad en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos y los piensos. Su objetivo es diseñar un sistema de prevención capaz de responder eficazmente frente a los riesgos para la salud producidos por alimentos y piensos. Actuará de acuerdo con los principios de independencia, transparencia, confidencialidad y comunicación y gestionará el sistema de alerta rápida y los nuevos instrumentos de adopción de medidas urgentes y gestión de crisis. Pero la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no cuenta con competencias en la gestión de los riesgos<sup>46</sup> y es posible que surjan tanto problemas de coordinación con las Agencias Nacionales que se están creando<sup>47</sup>, como dificultades a la hora de precisar el alcance de la aplicación del principio de precaución por parte de los Estados miembros<sup>48</sup>.

La Autoridad alimentaria actuará, por tanto, con carácter de órgano meramente consultivo, ya que la gestión del riesgo es competencia exclusiva de la Comisión, estableciéndose así una clara separación entre evaluación del

<sup>44</sup> Sobre la noción de alimento y el resto de definiciones incluidas en el Reglamento ver los comentarios de CANFORA (pgs. 147 a 157) y GERMANÒ y ROOK BASILE (pgs. 157 a 188), en «La sicurezza alimentare nell'Unione Europea», *Le Nuove Leggi Civili Comentate*, núms. 1-2, 2003.

<sup>45</sup> La sección 1 del Capítulo II se refiere a los objetivos generales, al análisis del riesgo, al principio de precaución o cautela y a la protección de los intereses de los consumidores. Mientras que la sección 2 se refiere al principio de transparencia (consulta e información a los ciudadanos).

<sup>46</sup> Desde una posición crítica sobre este punto ver ROMERO MELCHOR, Sebastián, «La futura Agencia europea para los alimentos: ¿un organismo sin autoridad?», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 212, 2001, pgs. 113 y ss. y SEGURA RODA, Isabel, «La Autoridad Alimentaria Europea: la problemática eficacia de una nueva agencia comunitaria para la protección de los consumidores», *Comunidad Europea Aranzadi*, núm. 11, 2001, pgs. 29 a 35.

<sup>47</sup> En el caso de España a través de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (BOE núm. 161 de 6-7-01) y el Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (BOE núm. 178 de 26-7-02).

<sup>48</sup> Tal y como ya ha sucedido tras la negativa de Francia a aplicar las disposiciones comunitarias que ponían fin a la prohibición de importar carne de bovino británica y que ha dado lugar a la STJCE, asunto *Comisión/Francia* (C-1/00), de 13-12-2001, a la que después nos referiremos.

## LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES: EL PRINCIPIO...

riesgo y gestión del riesgo, es decir, entre la consulta científica y la responsabilidad legislativa (algo que garantiza también el cumplimiento de sus funciones con plena independencia)<sup>49</sup>.

La elección entre los distintos tipos de medidas depende del balance de los intereses en juego y los riesgos que la sociedad esté dispuesta a asumir en cada momento (y por supuesto también del control del TJCE).

En definitiva, el Reglamento 178/2002 constituye un nuevo marco jurídico que afecta a toda la cadena alimentaria con el objetivo de proteger a los consumidores. Contexto en el que el principio de precaución cobra especial relevancia.

En sus considerandos 20 y 21, el Reglamento recuerda que la invocación del principio de cautela para garantizar la protección de la salud en la Comunidad genera barreras a la libre circulación de alimentos y de piensos, razón por la que es necesario adoptar una base uniforme en toda la Comunidad para recurrir a este principio. Además, en aquellas circunstancias en las que existe un riesgo para la vida o para la salud, pero persiste la incertidumbre científica, el principio de cautela ofrece un mecanismo para determinar las medidas de gestión del riesgo u otras acciones encaminadas a asegurar el nivel elevado de protección escogido en la Comunidad.

Mientras que su art. 7, que consagra el principio de precaución en el Derecho alimentario, establece que en circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que haya optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva. Asimismo, las medidas adoptadas serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva<sup>50</sup>.

<sup>49</sup> Ver sobre este punto ROMERO MELCHOR, Sebastián, «Evaluación y gestión de los riesgos en el ámbito de protección de la salud: ¿de la ciencia a la política?», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 218, 2002, pgs. 103 a 116, y ESTEVE PARDO, José, «Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica», *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3, 2003, pg. 45. Así como el comentario sobre el análisis del riesgo de LORENZO GRADONI, «Sicurezza alimentare nell'Unione Europea», *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, núms. 1-2, 2003, pgs. 198 a 203.

<sup>50</sup> Como señala GERMANÒ, «La responsabilità del produttore agricolo...», pg. 752, para despejar el campo de incertidumbre y evitar que el principio de precaución se convirtiera en un fácil escudo detrás del que esconder medidas proteccionistas, contrarias al espíritu del mercado común, el reglamento 178/2002 ha dado al mismo una definición norma-

Todas las Instituciones tienen que tener en cuenta el principio de precaución dentro del marco del proceso normativo. Pero el principio de precaución también se recoge expresamente en leyes nacionales y regionales.

Como apunta SADELEER, nada impide a los Estados miembros invocar el principio para justificar las excepciones relativas a la salud y a la vida de las personas recogidas en el art. 30 del Tratado o alegar exigencias imperativas de interés general concernientes a la protección del medio ambiente. En otras palabras, si las instituciones comunitarias son llamadas a tener en cuenta el principio en la gestión de riesgos, los Estados miembros disponen de la facultad de tomar medidas de precaución en los ámbitos de su competencia<sup>51</sup>.

Pero mayores problemas planteará, sin duda, la posible aplicación por parte de las Regiones, Comunidades Autónomas, etc. que tengan asumidas competencias en determinadas materias de acuerdo con modelos de Estado más o menos descentralizados.

Por ejemplo, en virtud del nuevo art. 117 de la Constitución italiana, la región del Lazio adoptó el 1 de febrero de 2000 una Ley titulada «Norme in materia di coltivazione, allevamento, sperimentazione e commercializzazione di organismo geneticamente modificati (OGM) e prodotti da loro derivati»<sup>52</sup>, siendo la primera vez en Italia que en el campo legislativo se cita, entre los considerandos, el principio de precaución<sup>53</sup>.

Por su parte, la Ley 20/2002, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria de la Comunidad Autónoma de Cataluña (que además crea la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria), recoge expresamente en su art. 6 el principio de precaución y establece que, cuando previa evaluación de la información disponible, se prevea la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos para la salud, derivados de un proceso o de un producto que no permita determinar el riesgo con suficiente certeza, aunque haya incertidumbre

tiva, poniéndolo, como ya había sido deseado en la Comunicación de la Comisión, entre los principios fundamentales que informan la actividad legislativa comunitaria en el sector alimentario.

<sup>51</sup> SADELEER, *op. cit.*, pg. 122. Y en igual sentido PALLARO, *op. cit.*, pg. 30, cuando afirma que «il principio di precauzione s'impone, ovviamente, alle Istituzioni comunitarie, ma anche a quelle nazionali che debbano attuare il diritto comunitario. Esso –come vuole la sussidiarietà– potrà essere invocato e applicato anche dagli Stati membri in modo autonomo o rafforzato rispetto alle istanze comunitarie...».

<sup>52</sup> De acuerdo con su art. 1, «obiettivi», la Regione Lazio, a tutela delle risorse genetiche del proprio territorio e della qualità, specificità, originalità, territorialità della propria produzione agroalimentare, e a garanzia della sicurezza alimentare dei propri cittadini, sostanzia con la presente legge l'applicazione del principio di precauzione nelle decisioni che riguardano l'uso per qualunque fine di precauzione nelle decisioni che riguardano l'uso per qualunque fine di organismo geneticamente modificati o di prodotti da essi derivati.

<sup>53</sup> Ver sobre este punto ZOLEA, Stefano, «Il principio di precauzione nel settore agroalimentare. Due esempi recenti: la posizione della Francia, la legge della Regione Lazio sugli OGM», *Il Diritto dell'Agricoltura*, 1999, pg. 249.

científica, pueden adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, a la espera de información científica adicional que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

Como pone de manifiesto PALLARO, no es fácil la ecuación que debe establecerse entre libertad económica y creación de un mercado único, por una parte, y la protección de intereses fundamentales de las varias comunidades nacionales, o regionales-locales, por otra. En su opinión, para este último aspecto específicamente comunitario, la precaución parece poder funcionar de manera combinada con el principio de subsidiariedad, buscando el nivel donde mejor pueda establecerse el equilibrio entre normas comerciales y la exigencia de defender el sistema en su conjunto<sup>54</sup>.

Por otro lado, si bien es cierto que el principio de precaución es, ante todo, aplicable por las autoridades públicas (aunque está por ver cómo tendrán que coordinarse los distintos niveles de decisión implicados), también se plantean dudas en torno a la posibilidad de que éste extienda su radio de acción también sobre las empresas.

GONZÁLEZ VAQUÉ expresa sus dudas sobre la aplicación del principio de precaución a las actividades de los particulares en general y de los agentes económicos en especial. En su opinión, de la normativa comunitaria no puede extraerse ningún argumento en este sentido. Y, respecto a la jurisprudencia del TJCE, señala que es cierto que en el fundamento jurídico núm. 44 de la sentencia «Greenpeace/Francia» (a la que después nos referiremos) se afirma que la obligación del notificante de informar de cualquier elemento nuevo respecto a los riesgos que presente un producto para la salud humana o el medio ambiente constituye una expresión del respeto del principio de precaución. Sin embargo, la formulación de este *obiter dictum* no le impide concluir que el principio de precaución sólo es aplicable por los responsables políticos, es decir, las autoridades competentes de las Instituciones comunitarias y de los Estados miembros<sup>55</sup>.

En cambio, para COLLART-DUTILLEUL, parece inevitable que las empresas tengan obligaciones crecientes por el solo hecho de que el principio de precaución extiende la exigencia de prudencia de los riesgos probados a los riesgos sospechados. Las decisiones públicas de precaución están en el origen de nuevas prescripciones a las que las empresas deberán evidentemente someterse. Pero, en su opinión, las disposiciones del reglamento comunitario prolongan el alcance del principio de precaución en dirección a las empresas y ello se manifiesta principalmente en las disposiciones del art. 19.3<sup>56</sup>.

<sup>54</sup> PALLARO, *op. cit.*, pg. 16.

<sup>55</sup> GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, «La definición del contenido y ámbito de aplicación del principio de precaución en el Derecho comunitario», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 221, 2002, pg. 17.

<sup>56</sup> Que parece inscribirse en el campo de los riesgos sospechados cuando dispone que «el explotador de empresa alimentaria que considere o tenga motivos para pensar que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador también deberá informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas

Así, entre las obligaciones que pesan directamente sobre las empresas están las que se justifican, al menos en parte, por la preocupación de dominar los riesgos que entran en el campo del principio de precaución. En lo esencial, el principio de precaución se manifiesta en un deber de iniciativa a cargo de las empresas en caso de sospecha de un riesgo. Ese deber tiene principalmente dos objetivos distintos: la vigilancia respecto a los riesgos y la información a las autoridades competentes. Se añade la posibilidad de tomar medidas apropiadas en caso de sospecha de un riesgo. Sin embargo, las medidas que las empresas pueden tomar no son precisadas. Puede sin duda tratarse tanto de medidas internas (modificación de un proceso de fabricación, de una receta, de un componente...) como externas (información a los consumidores, suspensión de la comercialización, retirada...). Esas diversas obligaciones que soportan las empresas en la puesta en marcha del principio de precaución, así como aquellas que están a cargo del Estado, no pueden ser efectivas más que si su no respeto es susceptible de consecuencias y de sanciones en términos de responsabilidad. El reglamento comunitario no las establece, sino que reenvía para ello al derecho penal y civil nacional<sup>57</sup>.

Habrà que esperar, como en otros aspectos dudosos, a que el TJCE se pronuncie al respecto, puesto que, como ya sabemos, son las instancias jurisdiccionales las que deben precisar los límites y el alcance del principio de precaución.

#### IV. LA APORTACIÓN JURISPRUDENCIAL

Lo cierto es que, antes que en los textos normativos, en el ámbito comunitario el principio de precaución encontró reconocimiento en la jurisprudencia. Y, sin duda, su papel ha sido determinante en la integración del principio de precaución en el Derecho comunitario más allá del ámbito relativo al medio ambiente.

Además, su análisis es importante por las divergencias que se plantean en lo que a la concepción e interpretación doctrinal de este principio se refiere. La doctrina se muestra dividida respecto a su valor normativo, respecto a su alcance y respecto a los criterios referentes a su aplicación, llegándose incluso a cuestionar su validez como principio jurídico<sup>58</sup>.

La propia Comunicación de la Comisión sobre el principio de cautela adver-

para prevenir los riesgos para el consumidor final y no impedirá a ninguna persona cooperar, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento».

<sup>57</sup> COLLART-DUTILLEUL, «Le principe de précaution...», pgs. 259 y ss.

<sup>58</sup> Ver sobre estos aspectos ehring, GONZÁLEZ VAQUÉ y JACQUET, «Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé», *Revue du Marché Unique Européen*, núm. 1, 1999, pgs. 82 a 84 o PARDO LEAL, Marta, «La aplicación del principio de precaución: del Derecho del medio ambiente al Derecho alimentario», *Alimentaria*, núm. 301, 1999, pgs. 21 y 22.

tía que la ausencia de una definición no se traduciría en inseguridad jurídica porque la práctica adquirida por las instancias comunitarias y el control jurisdiccional permitirían dar un alcance cada vez más preciso al concepto. Y reconoce que, en último caso, serán las instancias jurisdiccionales las que precisen los conceptos generales contenidos en la legislación, de forma que el alcance del principio de cautela «... está tan vinculado a la evolución de la jurisprudencia que, en cierto modo, se ve influido por los valores sociales y políticos que prevalecen en una sociedad».

– *La aplicación del principio de precaución por las Instituciones comunitarias*

Ya con anterioridad a los pronunciamientos del TJCE derivados de las normas comunitarias adoptadas con el objetivo de hacer frente a la crisis de las vacas locas<sup>59</sup>, existen algunas sentencias que se refieren, sin mencionarlo, al principio de precaución en ámbitos relativos a la protección de la salud de acuerdo con lo previsto en el art. 30 TCE (ver por ejemplo la STJCE, asunto *Heijn* [C-94/83], de 19-9-1984); a la seguridad jurídica (STJCE, asunto *Fedesa* [C-331/88], de 13-11-1990); o a la protección de las aves silvestres y a la conservación de los recursos pesqueros, en las que las alusiones implícitas hacen referencia a cuestiones medioambientales (STJCE, asunto *Marismas de Santoña* [C-355/90], de 2-8-1993, y STJCE, asunto *Armand Mondiet* [C-405/92], de 24-11-1993).

Posteriormente, en los Autos de 12 y 13 de julio de 1996 (C-180/96 y T-76/96 R), relativos a los recursos interpuestos por Reino Unido e Irlanda del Norte y varias asociaciones inglesas respectivamente, aunque no se menciona expresamente el principio de precaución, sí se hace referencia al criterio del riesgo probable.

En ambos casos se solicita la anulación de la decisión 96/239/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 1996, por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina (EEB)<sup>60</sup>. Es cierto que los datos disponibles no permitían probar la transmisibilidad de la EEB al hombre, pero el Tribunal de Justicia considera que no se puede excluir la existencia de dicho riesgo y afirma que, aún admitiendo las dificultades de orden económico y social resultantes para el Reino Unido por la Decisión de la Comisión, el Tribunal no puede sino reconocer la importancia preponderante que debe concederse a la protección de la salud pública<sup>61</sup>.

<sup>59</sup> Ver sobre este tema ZOLEA, Stefano, «In margine alla questione «mucca pazza»: spunti per una discussione sulla qualità e sulla sicurezza nel mercato agro-alimentare», *Il Diritto dell'Agricoltura*, núm. 5, 1996, pgs. 173 a 184.

<sup>60</sup> DOCE L 78, de 28-3-96.

<sup>61</sup> Sobre esta jurisprudencia previa a la adopción del criterio del riesgo probable ver GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, «El principio de precaución en la jurisprudencia del TJCE: la sentencia «Greenpeace France», *Comunidad Europea Aranzadi*, núm. 2, 2001, pgs. 34 a 36. Y ROMERO MELCHOR, Sebastián, «La sentencia *Artegoda*n del Tribunal de Primera Instancia: el principio de precaución de nuevo en cuestión», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 223, 2003, pgs. 44 a 46.

Sí hay ya un reconocimiento explícito del principio de precaución en las STJCE, asunto *National Farmers' Union* (C-157/96) y asunto *Reino Unido/Comisión* (C-180/96), ambas de 5-5-1998, confirmadas después por la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (STPI), asunto *Bergaderm* (C-1/00), de 16-7-1998.

En el asunto «National Farmers' Union», el TJCE reconoce que ha de admitirse que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de los riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos. Corroborra este punto de vista el apartado 1 del artículo 130 R del Tratado CE (actual art. 174), de acuerdo con el cual la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente. El apartado 2 de ese mismo artículo prevé que dicha política, que tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, se basará, entre otros, en los principios de cautela y de acción preventiva, así como que las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad.

En este sentido, y habida cuenta de la gravedad del peligro y de la urgencia, el Tribunal considera que la Comisión no reaccionó de manera manifiestamente inapropiada al establecer, con carácter transitorio y a la espera de más amplias informaciones científicas, la prohibición global de exportar bovinos, carne de vacuno y productos derivados.

En los mismos términos se pronuncia también el TJCE en el asunto «Reino Unido/Comisión», recordando además que la protección de la salud animal y pública forma parte integrante de la Política Agraria Común y que la salud pública es una cuestión de la mayor importancia.

Por lo que respecta al asunto «Bergaderm», en este caso se sospecha que una sustancia utilizada en la elaboración de productos cosméticos es potencialmente cancerígena. Por ello el Tribunal declara que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de los consumidores, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos con el objetivo de salvaguardar la salud pública.

Por su parte, las STPI, asunto *Alpharma* (T-70/99) y asunto *Pfizer* (T-13/99), ambas de 11-11-2002, se refieren a la revocación de la autorización de determinados antibióticos suministrados como factores de crecimiento en forma de aditivos en la alimentación animal. En estos casos los especialistas reconocen que existe una relación entre la administración de determinados antibióticos a los animales y el desarrollo de una resistencia a dichos productos en el ser humano (desarrollo de la resistencia antimicrobiana). Se supone que la resistencia a estos antibióticos desarrollada en los animales puede ser transmitida al hombre y continúan siendo objeto de controversia

---

LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES: EL PRINCIPIO...

entre los científicos tanto la posibilidad y la probabilidad de dicha transferencia como el riesgo que para la salud pública puede suponer.

Así las cosas, el Tribunal considera que, cuando se adoptaron los Reglamentos impugnados, la realidad y la gravedad de dichos riesgos no estaban científicamente probadas, de modo que, en tales circunstancias, el Consejo justificó estas medidas invocando el principio de cautela<sup>62</sup>.

Como recuerda el Tribunal, el principio de cautela es uno de los principios en los que se basa la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente. Y las partes coinciden en reconocer que dicho principio se aplica igualmente cuando las instituciones comunitarias adoptan, en materia de política agrícola común, medidas de protección de la salud humana. Además, conforme a lo dispuesto en el art. 129 (ahora art. 152) y según reiterada jurisprudencia<sup>63</sup>, las exigencias en materia de protección de la salud constituyen un componente de las demás políticas de la Comunidad y es preciso, por tanto, tenerlas en cuenta en la aplicación de la política agrícola común realizada por las instituciones comunitarias.

Es cierto que ni el Tratado ni el Derecho derivado aplicable a estos casos contienen definición alguna del principio de cautela. Sin embargo, frente a las alegaciones de «Alpharma», el Tribunal considera que, al aplicar el principio de cautela, no es necesario realizar una evaluación cuantitativa de los riesgos. Basta con que el riesgo exista, con que se hayan expresado vivas preocupaciones al respecto en la literatura científica y en los informes de diversos congresos y organismos y con que las consecuencias derivadas de esa transmisión, si se produjera realmente, puedan tener graves repercusiones en la salud humana. El hecho de que aún no se haya acreditado claramente la magnitud del riesgo y de que existan divergencias al respecto entre los especialistas científicos carece de importancia. En efecto, exigir que no se tomen medidas hasta que el riesgo se haya materializado resulta absurdo y contrario a la obligación de las instituciones comunitarias de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública.

Procede recordar que, tal como el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Primera Instancia han declarado ya, cuando subsisten dudas científicas sobre la existencia de riesgos para la salud humana o sobre su alcance, las instituciones comunitarias pueden adoptar medidas de protección en virtud

<sup>62</sup> Sobre estos dos pronunciamientos del Tribunal de Primera Instancia ver PARDO LEAL, Marta, «Peligros, riesgos y principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: las sentencias *Pfizer Animal Health, S.A. y Alpharma Inc.*», *Derecho de los Negocios*, núm. 51, 2003, pgs. 5 y 6, que señala que una de las aportaciones de la sentencia «Pfizer» que vale la pena destacar es el reconocimiento de que la evaluación de los riesgos debe considerarse como una condición previa a la aplicación del principio de precaución. Y GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, «El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la Sentencia «Virginiamicina» (Asunto T-13/99)», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 13, 2002, pgs. 925 a 942.

<sup>63</sup> Véase en este sentido la STJCE, asunto *KYDEP/Consejo y Comisión (C-146/91)*, de 15-9-1994.

del principio de cautela sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos<sup>64</sup>.

En ambos casos el Tribunal afirma que, en materia de aplicación del principio de cautela (que se produce por definición en un contexto de incertidumbre científica), no cabe exigir que la evaluación de riesgos aporte obligatoriamente a las instituciones comunitarias pruebas científicas concluyentes de la realidad del riesgo y de la gravedad de los efectos perjudiciales potenciales en el supuesto de que el riesgo se materializara. Sólo puede aplicarse cuando exista un riesgo, y en particular un riesgo para la salud humana, que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente, aún no ha podido ser plenamente demostrado.

Por el contrario, de la interpretación del principio de cautela efectuada por el órgano jurisdiccional comunitario se deduce que sólo puede adoptarse una medida preventiva cuando el riesgo, cuya existencia y alcance no han sido «plenamente» demostrados mediante datos científicos concluyentes, resulta sin embargo suficientemente documentado a la vista de los datos científicos disponibles en el momento en que se adopte la medida. En este sentido, no puede constituir una motivación válida para una medida preventiva una concepción del riesgo puramente hipotética basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente.

Por tanto, el principio de cautela sólo puede aplicarse cuando exista un riesgo, y en particular un riesgo para la salud humana, que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente, aún no ha podido ser plenamente demostrado.

El principio de cautela permite que las instituciones comunitarias adopten en interés de la salud humana, pero basándose en unos conocimientos científicos aún incompletos, medidas de protección que pueden afectar, a veces gravemente, a situaciones jurídicas protegidas y otorga a las instituciones un gran margen de apreciación a este respecto<sup>65</sup>.

<sup>64</sup> En igual sentido, aunque dentro del ámbito de la libre circulación de mercancías, la sentencia «Kellogg's». Sentencia del Tribunal de la AELC, asunto *Órgano de Vigilancia de la AELC/Noruega* (E-3/00), de 5-4-2001. En este caso, el Tribunal condena a Noruega por no cumplir su obligación de conformidad con el art. 11 del Acuerdo EEE, al haber prohibido la importación y comercialización en Noruega de copos de avena enriquecidos legalmente fabricados y comercializados en otros Estados del EEE. Y afirma que «when the insufficiency, or the inconclusiveness, or the imprecise nature of the conclusions to be drawn from those considerations make it impossible to determine with certainty the risk or hazard, but the likelihood of considerable harm still persists were the negative eventuality to occur, the precautionary principle would justify the taking of restrictive measures. Such restrictive measures must be non-discriminatory and objective, and must be applied within the framework of a policy based on the best available scientific knowledge at any given time. The precautionary principle can never justify the adoption of arbitrary decisions, and the pursuit of the objective of «zero risk» only in the most exceptional circumstances».

<sup>65</sup> Ver en este sentido la STJCE, asunto *Fedesa* (C-331/88), de 13-11-1990.

Entre los fallos en los que se confirma la jurisprudencia «National Farmers' Union», cabe citar también la STPI, asunto *Artégodam*<sup>66</sup>, de 26-11-2002, relativa a los requisitos para la retirada de las autorizaciones de comercialización de ciertos medicamentos. En este caso el Tribunal señala que, en el marco de la concesión y de la gestión de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos, se exige, en primer lugar, que se atienda exclusivamente a las consideraciones relativas a la protección de la salud; en segundo lugar, que se lleve a cabo una nueva evaluación del balance riesgos/beneficios que presenta un medicamento, cuando datos nuevos susciten dudas en cuanto a su eficacia o seguridad; y, en tercer lugar, que se aplique el régimen probatorio de conformidad con el principio de cautela, que constituye el corolario, en particular, del principio de la primacía de las exigencias ligadas a la protección de la salud pública frente a los intereses económicos.

Por tanto, cuando exista incertidumbre científica, la autoridad competente deberá evaluar el medicamento de que se trate de conformidad con el principio de cautela. El TPI afirma que, en aras de garantizar un alto nivel de protección de la salud, de la seguridad de los consumidores y del medio ambiente, el principio de cautela está destinado a aplicarse en todos los ámbitos de acción de la Comunidad<sup>67</sup>. Asimismo, en su fundamento jurídico núm. 184 define al principio de cautela como «un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos»<sup>68</sup>.

<sup>66</sup> Asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00.

<sup>67</sup> Como señala MARTÍNEZ PÉREZ, Enrique, «La delimitación jurisprudencial comunitaria de los requisitos para la aplicación del principio de precaución», *EC*, núm. 67, 2003, pg. 10, en este asunto el TJCE va más allá que en la sentencia «Pfizer» al decir que este principio está destinado a aplicarse no sólo en materia de política agraria común, sino en todos los ámbitos de acción de la comunidad. Para realizar esta afirmación se amparó en el principio de integración consagrado en los arts. 6 y 152 del TCE, que establecen la necesidad de integrar las exigencias relativas a la protección de la salud pública y el medio ambiente en la realización de todas las políticas y acciones de la Comunidad.

<sup>68</sup> Si bien es cierto que una parte de la doctrina se muestra reticente. Ver por ejemplo GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, «El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿un principio de buen gobierno?», *EC*, núm. 68, 2004, pg. 15, cuando afirma que «esta definición parece *ascender* al principio de precaución a la categoría general de principio general del Derecho comunitario, lo que no resulta evidente si se tiene en cuenta que su aplicación ha sido *reconocida* solamente en materia de protección del medio ambiente y de la salud y en el sector pesquero, aunque con un *contenido* diverso...». Por su parte MARTÍNEZ PÉREZ, *op. cit.*, pg. 10 apunta que, aunque ciertamente este pronunciamiento no es acorde con lo dicho en la jurisprudencia comunitaria anterior ni con la Comunicación sobre el principio de precaución (ya que se decía que en caso de incertidumbre científica se *podían* adoptar medidas preventivas o que los responsables políticos debían dar respuestas), eso no significa que siempre se deban adoptar medidas, pues la decisión de no actuar también puede ser una respuesta correcta. Así pues, consideramos que la única obligación que corresponde a las autorida-

Además, el TJCE establece que, cuando la evaluación científica no permita determinar con suficiente grado de certeza si existe riesgo, el hecho de que se aplique o no el principio de cautela dependerá, con carácter general, del nivel de protección por el que haya optado la autoridad competente en el ejercicio de sus facultades discrecionales<sup>69</sup>.

Con posterioridad a estos pronunciamientos, que son los que contienen las referencias más directas al principio de precaución, aparecen otras sentencias en las que también podemos encontrar alusiones a dicho principio, aunque siempre apoyándose en la jurisprudencia precedente (se trata, por tanto, de fallos que en mayor o menor medida confirman y precisan la jurisprudencia «National Farmers' Union»).

Por ejemplo, el Auto del Tribunal de Primera Instancia, asunto *Solvay Pharmaceuticals BV/Consejo de la Unión Europea* (T-392/02 R,»), de 11-4-2003<sup>70</sup>, recuerda que de la jurisprudencia se desprende que sólo puede adoptarse una medida preventiva cuando la existencia y el alcance del riesgo no hayan sido «plenamente» demostrados mediante datos científicos disponibles en el momento en que se adopte dicha medida. Y considera que debe atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas, llegando a afirmar que cuando una institución comunitaria invoca la existencia de un serio riesgo para la salud pública, el juez de medidas provisionales debe inclinarse de manera casi inevitable, pese a su soberanía formal en la ponderación de los intereses, a favor de la protección de ésta<sup>71</sup>.

En la STJCE, asunto *República francesa/Comisión* (C-393/01), de 22-05-2003<sup>72</sup>,

des comunitarias en estas situaciones es más bien tan sólo la de evaluar la situación controvertida, de donde se puede derivar en algunos supuestos en virtud del nivel de riesgo considerado inaceptable la decisión de no actuar.

<sup>69</sup> Sobre la distinción entre el dictamen científico, por un lado, y la apreciación discrecional de la autoridad competente, por otro, ver la STJCE, asunto *Mondiet* (C-405/92), de 24-11-1993.

<sup>70</sup> La demanda, que es desestimada, tiene por objeto la suspensión de la ejecución del Reglamento (CE) 1756/2002 del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal en lo que respecta a la retirada de la autorización de un aditivo (el nifursol). La demandante formula en su recurso, entre otros motivos, la supuesta violación del principio de cautela. En su opinión, la retirada de la autorización del nifursol se basa en un riesgo puramente hipotético, por lo que el Consejo estaría haciendo una aplicación inadecuada del principio de cautela incompatible con las sentencias «Pfizer Animal Health/Consejo» y «Alpharma/Consejo».

<sup>71</sup> Además, considera que es perfectamente lícito que el legislador comunitario opte por una política de «tolerancia cero» con respecto a determinados elementos de riesgo en relación con los cuales el productor no pueda aportar la prueba de su carácter admisible. Ver en este sentido la STJCE, asunto *Walter Hahn* (C-121/00), de 24-10-2002, a la que después nos referiremos.

<sup>72</sup> En la que se plantea un recurso de anulación interpuesto por Francia contra la Decisión 2001/577/CE de la Comisión, de 25-7-2001, por la que se fija la fecha en la que, de conformidad con el apartado 2 del artículo 22 de la Decisión 2001/376/CE, puede iniciarse la expedición desde Portugal de productos bovinos el 1 de agosto de 2001.

### LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES: EL PRINCIPIO...

el Gobierno francés alega que, al no cerciorarse antes de adoptar la Decisión impugnada de que se cumplían las condiciones estrictas y precisas fijadas en la Decisión 2001/376<sup>73</sup>, la Comisión violó el principio de cautela, del que el art. 174 CE constituye una expresión.

Sin embargo, el TJCE apunta que ya repetidas veces ha tenido la ocasión de destacar la realidad y gravedad de los riesgos ligados a la enfermedad de la EEB y el carácter adecuado de las medidas cautelares justificadas por la protección de la salud humana en relación con dicha enfermedad, ya se trate de medidas adoptadas por la Comisión<sup>74</sup> o por un Estado miembro<sup>75</sup>.

De modo que el Tribunal considera que la Comisión infringió las disposiciones del art. 21 en relación con el art. 22 de la Decisión 2001/376, al adoptar la Decisión impugnada sin haber realizado previamente las verificaciones exigidas para garantizar una seguridad suficiente en el funcionamiento del régimen aplicable a los productos objeto del litigio, razón por la que decide su anulación.

Y en la STJCE, asunto *Malagutti-Vezinhet* (T-177/02), de 10-3-2004, en la que el Tribunal se pronuncia sobre la reparación del perjuicio que la demandante alega haber sufrido como consecuencia de la difusión por la Comisión de un mensaje de alerta rápida en el que se informaba de la presencia de residuos de plaguicidas en manzanas de origen francés, el TPI afirma que, dado que se trataba de prevenir riesgos para la salud de los consumidores, era suficiente que la Comisión se encontrara ante datos plausibles que indicaran la existencia de un vínculo entre la demandante y las manzanas que se habían considerado peligrosas. Por lo que, en la medida en que subsistan dudas, es preciso señalar que, según el principio de cautela, que rige en materia de protección de la salud pública, la autoridad competente puede estar obligada a adoptar las medidas adecuadas con vistas a la prevención de determinados riesgos potenciales para la salud pública, sin tener

<sup>73</sup> Decisión de la Comisión, de 18-4-2001, relativa a las medidas exigidas por la aparición de casos de encefalopatía espongiiforme bovina en Portugal y a la implantación de un régimen de exportación basado en la fecha (DOCE L 132, de 15-5-01).

<sup>74</sup> STJCE, asunto *Reino Unido/Comisión* (C-180/96), de 5-5-1998, y STJCE, asunto *Portugal/Comisión* (C-365/99), de 12-7-2001.

<sup>75</sup> STJCE, asunto *Van den Bor BV* (C-428/99), de 8-1-2002. En este caso el TJCE señala que las disposiciones sobre las que versa el litigio deben interpretarse teniendo en cuenta tanto su finalidad, que consiste en asegurar la protección de la salud animal y humana, como la evolución de los conocimientos científicos. De modo que responde a la primera cuestión prejudicial que las disposiciones comunitarias aplicables a la política agrícola común en el sector de la carne de vacuno deben interpretarse en el sentido de que, a raíz de una posible relación entre la EEB y la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob en personas y de la crisis de la EEB en el Reino Unido, los Estados miembros estaban facultados para ordenar el sacrificio de terneros originarios del Reino Unido presentes en su territorio y para adoptar una medida de indemnización accesoria a la medida que imponía el sacrificio de los animales, toda vez que podían existir razones serias para creer que, a falta de una indemnización equitativa, los ganaderos podrían ocultar el origen de los animales que poseían con el fin de evitar su sacrificio y la consiguiente pérdida financiera.

que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos. Y añade que si fuese preciso esperar a los resultados de todas las investigaciones necesarias antes de adoptar tales medidas, se estaría privando de eficacia al principio de cautela. Por lo que la demandante, que ha sido víctima del sistema de alerta creado para proteger la salud humana, ha de aceptar las consecuencias económicas negativas, ya que debe atribuirse una importancia preponderante a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas.

– *La aplicación del principio de precaución por los Estados miembros*

En cuanto a la aplicación del principio de precaución por parte de los Estados miembros, es necesario distinguir entre la aplicación en ámbitos armonizados y ámbitos no armonizados a nivel comunitario. Y, aunque en ciertas ocasiones se han planteado algunas dudas en torno a la posibilidad de que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan aplicar el principio de precaución<sup>76</sup>, la Resolución del Consejo Europeo de Niza sobre el principio de cautela establece claramente que éste se aplica a las políticas

<sup>76</sup> Ver, por ejemplo, las Conclusiones del Abogado General Tizzano en la STJCE, asunto *Dinamarca/Comisión* (C-3/00), de 20-3-2003. En este caso, el TJCE ha de pronunciarse por primera vez sobre el recurso de un Estado miembro contra la negativa de la Comisión a autorizar el mantenimiento de medidas nacionales como excepción a una Directiva. El Gobierno danés defiende el carácter necesario y proporcionado de sus propias medidas, invocando con carácter general el principio de cautela, ya que, según él, autoriza a los Estados miembros a elevar la protección a fin de evitar riesgos para la salud humana. Para la Comisión, sin embargo, ningún Estado miembro puede invocar unilateralmente el principio de cautela para mantener disposiciones nacionales que establezcan excepciones. En un sector en el que las legislaciones de los Estados miembros han sido objeto de armonización, corresponde al legislador comunitario aplicar el principio de cautela.

Por su parte, el Abogado General Sr. Tizzano afirma que es indudable que del principio de cautela se deriva la posibilidad de adoptar medidas de naturaleza protectora en consideración a posibles peligros para la salud, pero ha de subrayarse asimismo que, con carácter general, tales medidas deben ser adoptadas por las instituciones comunitarias, no por los Estados miembros unilateralmente, y desde luego no en aquellos sectores en los que ya se haya adoptado una medida comunitaria de armonización. En nombre de aquel principio, a lo sumo, podrá autorizarse a los Estados a adoptar tales medidas en aquellos supuestos en los que así lo permita el Tratado como sucede con el caso que se examina; pero precisamente dentro (y sólo dentro) de los límites en que lo permita el Tratado. En el caso de autos, ello significa que, cuando no se aplique la cláusula de salvaguardia prevista en el art. 4 de la Directiva 89/107, el mantenimiento de medidas nacionales que se aparten de la armonización requerirá que concurren los requisitos contemplados en el art. 95 CE, apartado 4. Es evidente que, si éstos no concurren, desaparece la posibilidad de impugnar la Decisión de la Comisión por supuesta violación del principio de cautela en el contexto de dicha disposición, sin perjuicio, naturalmente, de la posibilidad de recursos de anulación autónomos, si concurren los requisitos para ello.

El Abogado General aconseja desestimar el recurso, sin embargo el TJCE anula la Decisión 1999/839/CE de la Comisión, de 26 de octubre de 1999, en la medida en que rechaza dichas disposiciones nacionales en lo que atañe a la utilización de nitritos y de nitratos en los productos alimenticios.

## LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES: EL PRINCIPIO...

y acciones de la Comunidad y de sus Estados miembros y que atañe a la actuación de las autoridades públicas tanto en las instituciones comunitarias como en los Estados miembros<sup>77</sup>.

– STJCE, Asunto *Greenpeace France* (C-6/99), de 21-3-2000

En este caso, el Consejo de Estado francés plantea dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente<sup>78</sup>.

«Greenpeace France» y otros alegaron que la interpretación de los arts. 13.2 y 13.4 de la Directiva iba en contra del principio de precaución. Sin embargo, el TJCE se limitó a recordar que, conforme al octavo considerando de la misma, ésta establece procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los riesgos potenciales derivados de la liberación intencional de organismos modificados genéticamente (OMG) en el medio ambiente, así como que las autoridades nacionales competentes disponen a tal efecto de una facultad de apreciación para asegurarse de que la notificación mencionada en el art. 11 de la Directiva se ajusta a las exigencias de ésta, concediendo especial atención a la evaluación de los riesgos derivados de la comercialización de productos que contengan OMG para el medio ambiente y la salud humana.

En realidad, la única mención expresa del TJCE al principio de precaución hace referencia a que éste encuentra su expresión, por un lado, en la obligación del notificante (prevista en el art. 11, apartado 6, de la Directiva) de informar inmediatamente a la autoridad competente de cualquier elemento de información nuevo respecto a los riesgos que presente el producto para la salud humana o el medio ambiente, así como en la obligación de la autoridad competente (prevista en el art. 12, apartado 4) de comunicarlo inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros y, por otro, en la facultad de todo Estado miembro, prevista en el art. 6 de esta Directiva, de restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta en su territorio de un producto que haya sido objeto de autorización respecto al cual existan razones suficientes para considerar que presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

El TJCE entiende que la Directiva 90/220/CEE debe interpretarse en el sentido de que si, una vez transmitida a la Comisión una petición de comercialización de un OMG, ningún Estado miembro ha emitido objeciones con-

<sup>77</sup> El problema para GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, «El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿un principio de buen gobierno?», *EC*, núm. 68, 2004, pg. 16, es que, hasta la fecha, el TJCE se ha mostrado reticente a la hora de especificar en qué condiciones les es posible a los Estados miembros adoptar medidas preventivas justificadas por dicho principio (probablemente porque la jurisprudencia se refiere a asuntos relativos a sectores en los que se habían adoptado medidas comunitarias de armonización).

<sup>78</sup> DOCE L 117, de 8-5-90.

forme al art. 13.2 de la misma, o si la Comisión ha adoptado una decisión favorable de acuerdo con el art. 13.4, la autoridad competente que haya transmitido la solicitud a la Comisión con dictamen favorable está obligada a expedir la autorización escrita que permita la comercialización del producto. Sin embargo, si el Estado afectado dispone mientras tanto de nuevos elementos de información que le llevan a considerar que el producto objeto de la notificación puede presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente, no estará obligado a dar su autorización, siempre y cuando lo comunique inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros para que, dentro del plazo señalado, se adopte una decisión en la materia conforme al procedimiento establecido.

El TJCE considera, por tanto, que el proceso previsto por la Directiva permite a los Estados miembros y a la Comisión tener en cuenta todos los riesgos que podría presentar la comercialización y utilización de un OGM, de modo que, en las diferentes etapas del procedimiento, las autoridades competentes pueden presentar objeciones basadas en el principio de cautela.

Para GONZÁLEZ VAQUÉ, entre los nuevos elementos de información que pueden conducir a considerar que el producto que ha sido objeto de modificación puede presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente a los que el TJCE hace referencia en su fallo, se encuentra la hipótesis de una evaluación del riesgo que no ha dado resultados concluyentes y que da lugar a incertidumbre, puesto que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados del producto en cuestión, aunque la citada evaluación científica no permita determinar el riesgo con certeza (pese a que el TJCE no lo declare explícitamente). Además, considera que el hecho de que el TJCE señale que, en tal caso, se aplicará inmediatamente el procedimiento previsto en los arts. 16.2 y 21 de la Directiva, significa que se privilegia una solución comunitaria, evitando la *compartimentación* del Mercado interior<sup>79</sup>.

– STJCE, asunto *Comisión/Francia* (C-1/00), de 13-12-2001

En este caso, el TJCE condena a Francia por haber incumplido las obligaciones establecidas por varias Decisiones del Consejo y de la Comisión en relación con la lucha contra la encefalopatía espongiforme bovina, es decir, por negarse a aplicar las disposiciones comunitarias que ponían fin a la prohibición de importar carne de bovino británica.

La Comisión alegó que un Estado miembro no puede, invocando el dictamen científico de una agencia nacional, sustituir la apreciación de los riesgos efectuada por la Comisión con arreglo a sus competencias por su propia apreciación. Sin embargo, el TJCE no se pronunció sobre este argumento. Para SEGURA RODA, el TJCE evitó pronunciarse sobre cuestiones política-

<sup>79</sup> GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, «El principio de precaución en la jurisprudencia del TJCE: la sentencia «Greenpeace France», *Comunidad Europea Aranzadi*, núm. 2, 2001, pg. 41.

mente sensibles. En su opinión, aunque resulta evidente que las medidas francesas tratan de satisfacer a una opinión pública hostil a la importación de carne británica y no son el resultado directo de un intento de proteger la producción nacional, la utilización perversa del principio de precaución con fines neoproteccionistas no puede tampoco excluirse. Nadie niega que los Estados miembros puedan invocar el principio de precaución, aunque si no se quiere romper la unidad del Mercado interior debería clarificarse sin lugar a dudas cómo se articula la preeminencia de la gestión de los riesgos a nivel comunitario. Esta preeminencia, sólidamente basada en el principio de subsidiariedad, no está actualmente asegurada y ni la Comunicación de la Comisión relativa al principio de precaución ni la jurisprudencia del TJCE aportan la solución al problema<sup>80</sup>.

El Gobierno francés alegó que no se cumplían los requisitos para el levantamiento de la prohibición de importar carne de bovino británica debido a que el régimen de exportación no tenía en cuenta nuevos datos tales como la aparición de un caso sospechoso de EEB y que la carne no se ajustaba a los requisitos exigidos por dicho régimen. Además, Francia ponía de manifiesto la inexistencia del sistema de trazabilidad de los productos sometidos a ese sistema de exportación, así como la negativa de los Estados miembros a establecerla, a pesar de que se trataba de un requisito esencial de dicho régimen. Por tanto, consideró que tenía derecho a invocar el art. 30 TCE para oponerse a la importación de carne de bovino británica<sup>81</sup>.

Para PARDO LEAL, la sentencia resulta decepcionante por el laconismo con que se tratan algunos argumentos de las partes y sorprende la escasa atención que se presta en dicho fallo al principio de precaución. En su opinión por dos motivos, primero por el cambio de estrategia de las autoridades francesas a lo largo del procedimiento y porque, ante un litigio de una extraordinaria sensibilidad política, el TJCE aprovechó la desordenada argumentación de las partes para limitarse a condenar a Francia por el incumplimiento injustificado de dos normativas comunitarias (cuya legalidad habría podido cuestionar según lo previsto en el art. 230 TCE) siempre que los productos a los que se refieren dichas normativas estén correctamente mar-

<sup>80</sup> SEGURA RODA, Isabel, «Francia, la Comisión, el Reino Unido y la prohibición de importar carne británica: ¿el oportunismo político contamina el asesoramiento científico?», *Unión Europea Aranzadi*, núm. 10, 2002, pg. 11.

<sup>81</sup> Art. 30 TCE: «Las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para la prohibición o restricción a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros». Recordemos que los arts. 28 y 29 se refieren a la prohibición entre los Estados miembros de restricciones cuantitativas a la importación y exportación, así como a todas las medidas de efecto equivalente.

cados o etiquetados, evitando así analizar ciertos argumentos en el marco de las crisis de las vacas locas<sup>82</sup>.

– STJCE, asunto *National Farmers' Union II* (C-241/01), de 22-10-2002

En este caso, el TJCE se abstuvo de pronunciarse sobre la aplicación del principio de precaución una vez más, incluso a pesar de que en la segunda de las cuestiones prejudiciales planteadas por el *Conseil d'État* francés se solicitaba que se dilucidara si, en la fecha en que las autoridades francesas adoptaron sus resoluciones (por las que se rechazaba la derogación de diversas medidas nacionales que prohibían la importación de carne de bovino y productos bovinos procedentes del Reino Unido), las Decisiones de la Comisión eran válidas a la luz del principio de cautela enunciado en el art. 174 del TCE. Sin embargo, el TJCE, argumentando que había respondido negativamente a la primera cuestión prejudicial, estimó que la segunda carecía de objeto y que, por tanto, no era necesario darle respuesta.

Lo que sí que hace este pronunciamiento es confirmar la jurisprudencia relativa al recurso al art. 30 TCE cuando se dispone de normativas comunitarias que prevén la armonización de las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud de los animales y de las personas. En este sentido, dispone el TJCE que, dado que la Directiva y la Decisión a las que se refiere el litigio fijan las normas necesarias para proteger la salud pública con vistas a la reanudación de las exportaciones de carne de bovino del Reino Unido a los demás Estados miembros; establecen un procedimiento comunitario de control de la observancia de dicha Decisión, así como un procedimiento de revisión de ésta a la luz de los nuevos datos científicos disponibles; y prevén el marco jurídico adecuado para la adopción de medidas cautelares por un Estado miembro de destino con vistas a proteger la salud pública, un Estado miembro no puede invocar el art. 30 para oponerse a la reanudación de las importaciones en su territorio de carne de bovino procedente del Reino Unido efectuadas de conformidad con la Decisiones correspondientes.

Para SEGURA RODA, este fallo del TJCE confirma la jurisprudencia que inspiró la sentencia «Greenpeace France» en el sentido de que el respeto del principio de precaución encuentra su expresión en los procedimientos comunitarios que prevén, *inter alia*, el examen de los nuevos datos científicos disponibles (que en su opinión incluyen, en su caso, los resultados de una evaluación del riesgo que no haya dado resultados concluyentes)<sup>83</sup>.

– STJCE, asunto *Walter Hahn* (C-121/00), de 24-10-2002

En este caso, el TJCE debe responder a la cuestión prejudicial de si una

<sup>82</sup> PARDO LEAL, Marta, «El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas rechaza la aplicación del principio de precaución para justificar la negativa de Francia a importar carne de bovino británica», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 219, 2002, pg. 87.

<sup>83</sup> SEGURA RODA, Isabel, «Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación interpretativa de la Comisión?», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 229, 2004, pg. 46.

LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES: EL PRINCIPIO...

norma nacional que prohíbe la presencia de un microorganismo patógeno en productos de pescado ahumados destinados al consumo humano es compatible con el Derecho comunitario. La respuesta a esta cuestión implica apreciar también la compatibilidad de tal nivel de «tolerancia cero» con los arts. 28 y 30 TCE, relativos a la libre circulación de mercancías.

Según el TJCE, entre los motivos que pueden justificar excepciones al art. 28, la protección de la salud y vida de las personas ocupa el primer lugar y, en la medida en que subsista la incertidumbre en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites señalados por el Tratado, decidir el nivel de protección que pretenden garantizar y, en especial, el grado de severidad de los controles que deban efectuarse. No obstante, una normativa o práctica nacional que tenga o pueda tener un efecto restrictivo sobre los intercambios intracomunitarios sólo es compatible con el Tratado en la medida en que sea necesaria para proteger eficazmente la salud y vida de las personas. No puede acogerse a la excepción cuando la salud y vida de las personas puedan ser protegidas de manera igualmente eficaz con medidas menos restrictivas de los intercambios comunitarios.

Por tanto, el TJCE se pronuncia afirmando que ni las disposiciones objeto de la cuestión prejudicial ni los arts. 28 y 30 TCE se oponen a la aplicación de normas nacionales que establecen un nivel de tolerancia cero respecto a la presencia de *Listeria monocytogenes* en productos a base de pescado no conservados por medios químicos.

Pero, puesto que llegó a la conclusión de «... que los datos disponibles, en el estado actual de la investigación científica, no permiten fijar con certeza la concentración precisa de agentes patógenos de *Listeria monocytogenes* más allá de la cual un producto a base de pescado representa un peligro para la salud humana», en opinión de SEGURA RODA podía esperarse que el TJCE se refiriese a la aplicación del principio de precaución en términos análogos a los de la jurisprudencia «National Farmers' Union». Sin embargo, no fue así, pues el TJCE no mencionó el principio de precaución y recurrió de nuevo a la antigua jurisprudencia «Ley de la pureza de la cerveza alemana»<sup>84</sup> para recordar que, «... a falta de una armonización exhaustiva en la materia, los Estados miembros tienen derecho a establecer las normas que han de cumplir en su respectivo territorio los productos destinados al consumo humano...»<sup>85</sup>.

El TJCE apunta también que «... entre los motivos que pueden justificar excepciones al artículo 28 CE, la protección de la salud y vida de las personas ocupa el primer lugar y, en la medida en que subsista la incertidumbre en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites señalados por el Tratado, decidir el nivel

<sup>84</sup> STJCE, asunto *Ley de la pureza de la cerveza alemana* (C-178/84), de 12-3-1987.

<sup>85</sup> SEGURA RODA, *op. cit.*, pg. 47.

de protección que pretenden garantizar y, en especial, el grado de severidad de los controles que deban efectuarse».

La doctrina se pregunta por qué razón el TJCE se abstuvo de referirse al principio de precaución, a pesar de que éste fue invocado por la Comisión y aceptado por el agente económico austriaco en el litigio principal e intenta responder formulando varias hipótesis. Para GONZÁLEZ VAQUÉ, por ejemplo, la sentencia «Walter Hahn» confirma que, en contra de lo que algunos habían sostenido, la jurisprudencia «Ley de la pureza de la cerveza» sigue siendo de plena actualidad en la medida en que subsista la incertidumbre en el estado actual de la investigación científica y que la aplicación del principio de precaución se integra en el ámbito de la apreciación de la proporcionalidad de las medidas a adoptar en cada caso<sup>86</sup>. Sin embargo, también se argumenta que, si se dispone de un dictamen científico según el cual una determinada situación constituye una amenaza seria para la salud pública, aunque dicho dictamen reconozca la gran incertidumbre que continúa existiendo en la materia, no se da realmente la condición de que subsistan dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas que permita la aplicación del principio de precaución; o que el principio de precaución no se aplica como tal cuando se trata de comercio intracomunitario de productos legalmente comercializados en un Estado miembro y, por lo tanto, protegidos por el principio de reconocimiento mutuo<sup>87</sup>.

– STJCE, asunto *Les Laboratoires Servier* (T-147/00), de 28-1-2003

En este caso, el Tribunal de Primera Instancia anuló una Decisión de la Comisión relativa a la retirada de la autorización de la comercialización de los medicamentos humanos que contenían dexfenfluramina y fenfluramina. La razón fue que las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en cuestión no estaban comprendidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 75/319/CEE (relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas)<sup>88</sup>.

En relación con las conclusiones científicas del Comité de especialidades farmacéuticas de la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento, el Tribunal señala que, en el caso de una nueva información científica, incumbe a las autoridades nacionales competentes volver a efectuar la evaluación del balance riesgos/beneficios presentado por las sustancias de las que se trate. Además, añade que si disponen de datos nuevos que, aun sin disipar la incertidumbre científica, permiten razonablemente dudar de la inocuidad y/o de la eficacia de tales medicamentos y conducen a una apreciación desfavorable de su balance riesgos/beneficios, las autoridades com-

<sup>86</sup> GONZÁLEZ VAQUÉ, «El principio de precaución...», pg. 20.

<sup>87</sup> Ver ROMERO MELCHOR, Sebastián, «La sentencia *Artegodan* del Tribunal de Primera Instancia: el principio de precaución de nuevo en cuestión», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 223, 2003, pg. 57.

<sup>88</sup> DOCE L 147, de 20-5-75.

LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES: EL PRINCIPIO...

petentes están obligadas, en virtud del art. 11 de la Directiva 65/65<sup>89</sup>, interpretado en relación con el principio de cautela, que constituye un principio general del Derecho comunitario, a suspender o retirar la autorización de comercialización de dichos medicamentos.

– STJCE, asunto *Monsanto Agricoltura Italia* (C-236/01), de 9-9-2003.

En este caso se plantea una cuestión prejudicial que trata fundamentalmente de determinar si Italia estaba facultada para prohibir los alimentos elaborados a partir de maíz alterado genéticamente, que habían sido comercializados mediante el procedimiento conocido como simplificado (conforme al cual es suficiente presentar una simple notificación a la Comisión)<sup>90</sup>.

Como apunta GONZÁLEZ VAQUÉ, es la primera vez que el TJCE se refiere de forma explícita a la posibilidad de que un Estado miembro adopte medidas provisionales para prohibir la comercialización de nuevos alimentos producidos a partir de organismos modificados genéticamente (tema que evitó abordar en la sentencia «Greenpeace France», de 21-3-2000). En su opinión, el TJCE no sólo confirma la necesidad de realizar una evaluación de riesgos antes de adoptar medidas preventivas en virtud del principio de precaución, sino que aporta algunas precisiones útiles sobre cómo se integra y aplica el citado principio en el ámbito del procedimiento de toma de decisiones a nivel nacional<sup>91</sup>.

El TJCE señala que, conforme a su jurisprudencia, del principio de cautela se deriva que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, pueden adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos. Por tanto, pueden adoptarse medidas de protección con

<sup>89</sup> Directiva del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DOCE L 22, de 9-2-65).

<sup>90</sup> Monsanto y otras dos empresas hicieron uso del procedimiento simplificado y notificaron la comercialización de alimentos producidos a partir de maíz modificado genéticamente. Con anterioridad, el organismo de evaluación de alimentos competente en el Reino Unido había certificado la equivalencia sustancial. La República de Italia impuso una prohibición provisional de comercializar y utilizar productos elaborados a partir del tipo de maíz declarado por dudar de la inocuidad del producto. Las empresas demandantes impugnan el Decreto italiano y el «Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio» duda de la legalidad del procedimiento simplificado en los casos concretos en los que existan indicios de la presencia de restos de proteínas transgénicas en los alimentos, de que este procedimiento sea compatible con los arts. 153 y 174 CE y se atenga al principio de cautela, de proporcionalidad y de razonabilidad, y de la competencia de un Estado miembro para prohibir por su cuenta la comercialización de tales alimentos en su territorio.

<sup>91</sup> GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, «El TJCE confirma su jurisprudencia relativa al principio de precaución: la sentencia «Monsanto Agricoltura Italia SpA y otros», *Unión Europea Aranzadi*, núm. 6, 2004, pg. 5.

arreglo al art. 12 del Reglamento 258/97<sup>92</sup>, interpretado a la luz del principio de cautela, aun cuando no pueda efectuarse una evaluación científica de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, por la insuficiencia de los datos científicos disponibles<sup>93</sup>.

Tales medidas de protección suponen, en particular, que la evaluación de riesgos con que cuentan las autoridades nacionales arroje indicios concretos que, sin perjuicio de la incertidumbre científica, permitan concluir razonablemente, sobre la base de los datos científicos disponibles de mayor fiabilidad y de los resultados más recientes de la investigación internacional, que dichas medidas son necesarias para evitar que se introduzcan en el mercado nuevos alimentos que puedan poner en peligro la salud humana.

Por todo ello, el TJCE estima que procede responder al caso concreto que, en principio, la regularidad del uso del procedimiento simplificado para la comercialización de nuevos alimentos (previsto en el art. 5 del Reglamento 258/97) carece de incidencia en la facultad de los Estados miembros de adoptar medidas con arreglo al art. 12 de dicho Reglamento. Dado que el procedimiento simplificado no implica la autorización, ni tan siquiera tácita, de la Comisión, un Estado miembro no está obligado, para adoptar tales medidas, a cuestionar previamente la legalidad de dicha autorización. Sin embargo, sólo pueden adoptarse estas medidas si el Estado miembro ha efectuado previamente una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, que demuestre que, a la luz del principio de cautela, tales medidas son necesarias para garantizar, conforme al art. 3 del Reglamento 258/97, que los nuevos alimentos no presentan riesgos para los consumidores.

Otra de las cuestiones que se plantea es si el procedimiento simplificado, dado que no exige una evaluación íntegra de los riesgos, incluye suficientes factores para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y

<sup>92</sup> Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DOCE L 43, de 14-2-97).

<sup>93</sup> El art. 12 concede a los Estados miembros las siguientes competencias para la adopción de medidas de protección: 1. Cuando, como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente, un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente, dicho Estado miembro podrá limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario en cuestión dentro de su territorio. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos de su decisión. 2. En el seno del Comité permanente de productos alimenticios, la Comisión estudiará lo antes posible las razones a que se refiere el apartado 1 y adoptará las medidas apropiadas de acuerdo con el procedimiento establecido en el art. 13. El Estado miembro que haya adoptado la decisión contemplada en el apartado 1 podrá mantenerla hasta la entrada en vigor de estas medidas.

del medio ambiente en el sentido de los artículos 152, apartado 1 y 174, apartado 2, respectivamente, así como el respeto de los principios de cautela y de proporcionalidad. En este sentido, el TJCE señala que, si dichos riesgos son identificables, no puede utilizarse el procedimiento simplificado, ya que será necesario un análisis más completo de los riesgos, que habrá de efectuarse conforme al procedimiento ordinario. En cuanto al principio de cautela, procede recordar que la cláusula de salvaguardia prevista en el art. 12 del Reglamento 258/97 constituye una expresión particular de este principio y que, por tal motivo, debe eventualmente formar parte integrante de los procesos decisorios que culminen con la adopción de toda medida de protección de la salud humana con arreglo a los arts. 12 y 13 de dicho Reglamento. Además, el mencionado principio debe, en su caso, tomarse también en consideración en el procedimiento ordinario, especialmente para decidir si, habida cuenta de las conclusiones relativas a la evaluación de los riesgos, puede autorizarse la comercialización sin riesgo para los consumidores<sup>94</sup>.

Por lo que respecta a las condiciones relativas a la aplicación del principio de precaución, en los fallos posteriores en los que el TJCE ha tenido que pronunciarse sobre materias no armonizadas referentes a la libre circulación de productos alimenticios, éste ha reiterado la jurisprudencia consagrada en esta sentencia. Así, por ejemplo, en relación con la necesidad de realizar una evaluación de riesgos como requisito previo para la aplicabilidad de dicho principio, la sentencia «Comisión/Dinamarca», de 23-9-2003, y las sentencias «Comisión/Francia» y «Greenham y Abel», de 5-2-2004, a las que ahora nos referiremos.

– STJCE, asunto *Comisión/Dinamarca* (C-192/01), de 23-9-2003

La Comisión solicita al TJCE que declare que Dinamarca ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del art. 28 TCE, al seguir una práctica administrativa como consecuencia de la cual productos alimenticios enriquecidos que se comercializan o producen legalmente en otros Estados miembros sólo pueden comercializarse en Dinamarca si se acredita que su enriquecimiento con nutrientes responde a una necesidad de la población danesa.

En este caso, relativo a una práctica administrativa danesa en virtud de la cual productos alimenticios enriquecidos que se comercializaban legalmente en otros Estados miembros sólo podían comercializarse en Dinamarca acreditando que el enriquecimiento con nutrientes respondía a una necesidad de la población, el TJCE consideró que este criterio no puede justificar por sí solo, sobre la base del art. 30 TCE, una prohibición total de

<sup>94</sup> Se reitera así la orientación jurisprudencial recogida en la Sentencia «Greenpeace France» (fundamento núm. 44), es decir, que también la cláusula de salvaguardia del art. 12 constituye una expresión particular del principio de precaución y que los requisitos de aplicación de la misma han de interpretarse a la luz de dicho principio.

comercializar productos alimenticios legalmente fabricados y/o comercializados en otros Estados miembros.

El análisis del riesgo puede revelar que persiste una incertidumbre científica acerca de la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública. En tales circunstancias, ha de admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos. Sin embargo, el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas<sup>95</sup>.

A través de esta línea jurisprudencial, el TJCE manifiesta su oposición a que en el ámbito no armonizado se tomen medidas de protección basadas en el principio de cautela en virtud de una concepción del riesgo meramente hipotética.

Una aplicación correcta del principio de cautela presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que puede tener para la salud la adición propuesta de sustancias nutritivas y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional.

El principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y sin embargo persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo. Semejantes medidas sólo se han de admitir si son objetivas y no discriminatorias.

El TJCE considera que la práctica administrativa danesa es desproporcionada, ya que prohíbe sistemáticamente la comercialización de todos los productos alimenticios a los que se han añadido vitaminas y minerales, sin distinguir según los distintos minerales y vitaminas añadidos o según el nivel de riesgo que su adición puede presentar eventualmente para la salud pública.

Como señala SEGURA RODA, el TJCE estimó que, por su *carácter sistemático*, la prohibición de comercialización no cumplía el requisito relativo a la identificación y el análisis de un riesgo real para la salud pública, el cual exige un análisis detenido, caso por caso, de los efectos que puede producir la adición de los minerales y vitaminas en cuestión<sup>96</sup>.

– STJCE, asunto *Comisión/Francia* (C-24/00), de 5-2-2004

En este caso queda acreditado que, en la fecha del presente recurso, no

<sup>95</sup> Véanse en este sentido la sentencia EFTA, asunto *Surveillance Authority/Norway*, de 9-9-2003, y la STJCE, asunto *Monsanto Agricultura Italia y otros* (C-236/01), de 9-9-2003.

<sup>96</sup> SEGURA RODA, «Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación interpretativa de la Comisión?», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 229, 2004, pg. 50.

*LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES: EL PRINCIPIO...*

existían en la normativa comunitaria disposiciones que establecieran los requisitos para poder añadir sustancias nutritivas, como vitaminas y minerales, a los productos alimenticios de uso corriente.

La Comisión alega que la normativa francesa no tiene en cuenta que los productos alimenticios a los que se han añadido sustancias nutritivas no autorizadas en Francia han sido legalmente fabricados y/o comercializados en otro Estado miembro, lo que normalmente les permite ampararse en el principio de libre circulación de mercancías, sin perjuicio de las excepciones previstas por el Tratado.

Por su parte, el TJCE recuerda que la prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones establecidas en el art. 30 del Tratado se dirige a cualquier normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario.

El TJCE señala que una normativa nacional que supedita la autorización previa el empleo de una sustancia nutritiva en un producto alimenticio fabricado y/o comercializado legalmente en otros Estados miembros no es contraria, en principio, al Derecho comunitario si se cumplen ciertos requisitos. Las autoridades nacionales competentes únicamente pueden denegar una solicitud de inclusión de una sustancia nutritiva en la lista nacional de sustancias autorizadas si dicha sustancia constituye un verdadero riesgo para la salud pública.

Por otro lado, es preciso recordar que, a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, los Estados miembros tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar y de exigir una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad.

Una decisión de prohibir la comercialización de un producto alimenticio enriquecido, que constituye, además, un obstáculo restrictivo a los intercambios de productos legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros, sólo puede adoptarse si el riesgo real para la salud pública, alegado, resulta suficientemente acreditado sobre la base de los datos científicos más recientes disponibles en la fecha de adopción de tal decisión.

Obviamente, tal análisis del riesgo puede revelar que persiste una incertidumbre científica acerca de la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública. En tales circunstancias, ha de admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad

y gravedad de dichos riesgos<sup>97</sup>. Sin embargo, el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas<sup>98</sup>.

El TJCE declara que Francia ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del art. 30 del Tratado (actual art. 28), al no haber establecido ningún procedimiento simplificado que permita obtener la inclusión en la lista nacional de sustancias nutritivas autorizadas de sustancias nutritivas añadidas a los productos alimenticios de consumo corriente y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial fabricados y/o comercializados legalmente en otros Estados miembros. Y también al haber obstaculizado la comercialización en Francia de determinados productos alimenticios sin haber demostrado que la comercialización de tales productos implique un riesgo real para la salud pública.

– STJCE, asunto *Greenham y Abel* (C-95/01), de 5 de febrero de 2004

La cuestión prejudicial que se plantea en este caso es: ¿Deben interpretarse los artículos 28 y 30 del Tratado en el sentido de que prohíben a un Estado miembro oponerse a la libre circulación y a la comercialización de un complemento alimenticio legalmente vendido en otro Estado miembro?

Es cierto que, a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, los Estados miembros tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar y de exigir una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad.

Dicha facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública es particularmente importante cuando se acredita que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica acerca de determinadas sustancias nutritivas, como las vitaminas, que por regla general no son nocivas en sí mismas, pero que pueden producir efectos perjudiciales concretos sólo en caso de consumo excesivo con el conjunto de la alimentación cuya composición no se puede prevenir ni controlar.

Una decisión de prohibir la comercialización de un producto alimenticio enriquecido, que constituye, además, el obstáculo más restrictivo a los intercambios de productos legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros, sólo puede adoptarse si el riesgo real para la salud pública que se haya alegado resulta suficientemente acreditado sobre la base de los datos científicos más recientes disponibles en la fecha de adopción de tal decisión. En semejante contexto, el análisis del riesgo que el Estado miembro está obligado a realizar tiene por objeto apreciar el grado de probabilidad de que la adición de determinadas sustancias nutritivas a los productos

<sup>97</sup> Véase la STJCE, asunto *National Farmers' Union*, de 5-5-1998.

<sup>98</sup> Véanse las sentencias del TJCE, asunto *Monstanto Agricoltura Italia y otros*, de 9-9-2003, y asunto *Comisión/Dinamarca*, de 23-9-2003.

LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES: EL PRINCIPIO...

alimenticios tenga efectos nefastos para la salud humana y la gravedad de dichos efectos potenciales.

Ciertamente, tal análisis del riesgo puede revelar que persiste una incertidumbre científica acerca de la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública. En tales circunstancias, ha de admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos. Y nuevamente vuelve a advertir que el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas.

El principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y, sin embargo, persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo.

Habida cuenta de todas esas consideraciones, el TJCE declara sobre la cuestión planteada que los artículos 28 y 30 TCE deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a que un Estado miembro prohíba, salvo autorización previa, la comercialización de productos alimenticios legalmente fabricados y comercializados en otro Estado miembro cuando se les hayan añadido sustancias nutritivas, como vitaminas y minerales, distintas de aquellas cuya utilización se haya declarado lícita en el primer Estado miembro<sup>99</sup>.

– STJCE, asunto *Bellio Fratelli* (C-286/02), de 1-4-2004

En este asunto, el «Tribunale di Treviso» plantea varias cuestiones prejudiciales sobre las medidas comunitarias de protección contra las encefalopatías espongiiformes transmisibles y la utilización de proteínas animales en la alimentación animal a raíz del decomiso de una partida de harina de pescado importada de Noruega (país no miembro de la UE, pero sí del EEE) en la que se encontraron fragmentos óseos de mamíferos<sup>100</sup>.

El TJCE se pronuncia respecto a la justificación de las disposiciones comuni-

<sup>99</sup> Ver, por ejemplo, también la STJCE, asunto *Comisión/Italia* (C-270/02), de 5-2-2004, en la que el Tribunal afirma que la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros es un principio fundamental del Tratado CE que encuentra su expresión en la prohibición, recogida en el art. 28 CE, de las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como de todas las medidas de efecto equivalente. En esta sentencia el Tribunal declara que Italia ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los arts. 28 y 30, al haber mantenido en vigor una normativa que supedita la comercialización de los productos alimenticios para deportistas legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros a la obligación de solicitar una autorización previa sin haber acreditado el carácter necesario y proporcionado de dicha exigencia.

<sup>100</sup> Bellio FRATELLI argumentó que la sanción de destrucción del producto era contraria a la normativa comunitaria y desproporcionada respecto al objetivo de protección de la salud pública.

tarias con arreglo al art. 13 del Acuerdo EEE<sup>101</sup>, recordando que, a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, las partes contratantes tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud de las personas que pretenden garantizar, teniendo en cuenta las exigencias fundamentales del Derecho del Espacio Económico Europeo y, en particular, de la libre circulación de mercancías en el mismo. Esto significa que la decisión de gestión del riesgo corresponde a cada parte contratante, que dispone de una facultad de apreciación para determinar el nivel del riesgo que considere adecuado. En estas circunstancias, esa parte puede invocar el principio de cautela, según el cual basta con demostrar que existe una incertidumbre científica relevante acerca del riesgo de que se trate.

No obstante, dicha facultad de apreciación está sujeta a control judicial. Las medidas adoptadas por una parte contratante deben basarse en datos científicos, han de ser proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes en relación con medidas similares adoptadas. Por tanto, aun cuando se reconoce la necesidad de proteger la salud pública como una preocupación fundamental, debe respetarse el principio de proporcionalidad<sup>102</sup>. De lo anterior se deduce que dichas medidas están justificadas por la protección de la salud de las personas y animales con arreglo al art. 13 del Acuerdo EEE.

Finalmente, el TJCE declara que las disposiciones en cuestión deben interpretarse en el sentido de que no admiten la presencia, ni siquiera accidental, de otras sustancias no autorizadas en la harina de pescado utilizada en la producción de piensos destinados a animales distintos de los rumiantes y de que no conceden a los operadores económicos ningún límite de tolerancia. La destrucción de las partidas de harina contaminadas es una medida de prevención establecida en el artículo 3, apartado 1, de la Decisión 2000/766. Y el art. 13 del Acuerdo sobre el EEE, de 2 de mayo de 1992, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a las Decisiones 2000/766 y 2001/9.

Como vemos, a falta de armonización comunitaria, de la jurisprudencia del TJCE se deduce que, sin dejar de tener en cuenta la libre circulación de mercancías dentro de la UE, cuando en el estado actual de la investigación científica persistan incertidumbres en cuanto a la nocividad de algunos pro-

<sup>101</sup> El art. 13 del Acuerdo EEE, esencialmente idéntico al art. 30 TCE, establece: Las disposiciones de los artículos 11 y 12 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones de la importación, exportación o tránsito de mercancías justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre las Partes Contratantes.

<sup>102</sup> Véase en este sentido la sentencia del Tribunal de la AELC, asunto *Órgano de Vigilancia de la AELC/Reino de Noruega* (E-3/00), de 5-4-2001.

ductos, corresponde a los Estados miembros determinar el nivel de protección que pretenden garantizar en lo que respecta a la salud y a la vida de las personas.

## V. CONSIDERACIONES FINALES

Sin embargo, existe el temor por parte de algunos autores de que se recurra al principio de precaución para justificar medidas proteccionistas por parte de los Estados miembros en el ámbito del mercado interior<sup>103</sup>.

En este sentido, GONZÁLEZ VAQUÉ, aunque reconoce que el TPI ha reiterado que el principio de precaución constituye un principio general del Derecho comunitario y que algunos autores se han apresurado a felicitarle por ello<sup>104</sup>, considera prudente esperar a que dicha promoción se confirme y a que se precise su alcance. Esta prudencia se justifica porque, en su opinión, el principio de precaución, en tanto en cuanto su aplicación tiene como resultado que las autoridades competentes puedan adoptar medidas de carácter temporal cuando, tras haberse llevado a cabo una evaluación de riesgos, subsiste una incertidumbre científica, aunque no puede considerarse como meramente procesal, se integra, o debería integrarse, entre los principios de buen gobierno, o de buena gobernanza si se utiliza la terminología utilizada precisamente en el Libro Blanco «La Gobernanza Europea» (COM (2001) 428 final; DOCE C 287, de 12-10-2001).

En su opinión, una concepción maximalista del principio de precaución (a la que se le suelen atribuir efectos que resultan de la aplicación de otros principios) puede restarle eficacia o incluso neutralizarlo por completo, pues, paradójicamente, lo vacía de contenido. Por esa razón, y teniendo en cuenta que el principio de precaución es de carácter excepcional, se muestra partidario de una interpretación restrictiva del mismo (concepción minimalista)<sup>105</sup>.

Por contra, en opinión de BEURDELEY, la Comunidad Europea instituye un nuevo derecho de la seguridad alimentaria en proceso de elaboración, que se traduce en normas reforzadas que incumben a todos los actores de la cadena alimentaria. Es en este sentido muy deseable que las instancias comunitarias no sucumban a los grupos de presión, que no dejarán de manifestarse en todos los estadios del proceso decisional con el fin de incitar la adopción de textos minimalistas en la materia. La Comunidad deberá igualmente influir en la preparación de nuevas reglas de seguridad alimen-

<sup>103</sup> Ver, por ejemplo, SEGURA RODA, Isabel, «Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación interpretativa de la Comisión?», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 229, 2004, pg. 50.

<sup>104</sup> SADELEER, Nicolas de, «Le principe de précaution: un nouveau principe général de droit», *Journal des tribunaux. Droit européen*, núm. 99, pgs. 129 y 130.

<sup>105</sup> GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, «El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿un principio de buen gobierno?», *EC*, núm. 68, 2004, pgs. 19 y 21.

taria en el seno del *Codex Alimentarius*, de la Organización Mundial de la Salud y de la Oficina Internacional de Epizootias; intentar pesar más intensamente en la futura renegociación del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) de la OMC; y reforzar verdaderamente las garantías relativas a la inocuidad de los productos alimenticios a nivel internacional<sup>106</sup>.

Y, aunque en las Conclusiones de la IV Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Doha en noviembre de 2001 no se menciona expresamente el principio de precaución, sí hay numerosas referencias a la tutela de la salud y a los compromisos internacionales asumidos en materia medioambiental.

Como apunta PALLARO, la evolución de la negociación podrá dar nuevos pasos adelante o añadir elementos de claridad a un principio que siempre ha sido visto con algunas sospechas en las relaciones comerciales internacionales por causa de su eventual utilización como coartada para restringir la importación y proteger las producciones internas. La cuestión tiene particular relevancia en el ámbito comunitario porque la precaución se ha convertido también formalmente en uno de los principios jurídicos que enmarcan diversas políticas comunitarias y que no podrá dejar de afectar también a las relaciones externas de la Unión Europea<sup>107</sup>.

Sin duda, las nuevas negociaciones sobre este punto estarán caracterizadas por la dificultad de conciliar las exigencias del comercio mundial con el respeto a las obligaciones asumidas por los Estados miembros en los Convenios sobre protección del medio ambiente. Sin olvidar que el problema de las dos concepciones del principio de precaución se manifestará sobre todo en el sector de los productos de origen biotecnológico<sup>108</sup>.

<sup>106</sup> BEURDELEY, Laurent, «La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne: un concept en gestation», *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, núm. 455, 2002, pg. 103.

<sup>107</sup> PALLARO, *op. cit.*, pgs. 15 y 16.

<sup>108</sup> Advierte PALLARO, *op. cit.*, pg. 68, que el principio de precaución promete pruebas de la efectiva aplicación jurídica no sólo en el ordenamiento comunitario (obra de las Instituciones de la Unión o de las autoridades nacionales, con probables conflictos entre los diferentes niveles de gobierno europeo), sino también en el escenario internacional. No olvidemos que el derecho internacional, y sus obligaciones, no se reducen a las reglas del comercio, sino que también existen importantes Acuerdos en materia medioambiental de los que la Comunidad y muchos otros países terceros son igualmente partes contratantes (Protocolo de Cartagena, Protocolo de Kyoto...). Y en igual sentido SADELEER, *op. cit.*, pg. 110, cuando afirma que «en se fondant sur une vision étreiquée de la prise en compte de l'incertitude scientifique, l'accord SPS entrera fatalement en conflit avec la protocole de Carthagène sur la prévention des risques engendrés par les biotechnologies auquel la Communauté européenne, à la différence des Etats-Unis, sera partie. L'évaluation des risques à l'aune du principe de précaution préconisée au titre de ce Protocole va-t-elle l'emporter sur les méthodes requises par l'accord SPS ou l'inverse? La solution que sera retenue sera déterminante quant au niveau de protection recherché par la Communauté quant à la dissémination des organismes génétiquement modifiés». Sobre este último punto ver VALLETTA, Marco, «Biotecnología, agricultura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento su cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo di sistematizzazione del quadro giuridico comunitario», *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2003-III, pgs. 1471 a 1503.

### LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES: EL PRINCIPIO...

Como anuncia GERMANÒ, el principio de precaución será nuevamente protagonista en las negociaciones, no sólo como principio general de matriz europea, sino como principio internacional en materia de tutela ambiental, que también las otras partes de la OMC han hecho propio con la adhesión a varios Convenios ya mencionados (recordemos la Declaración de Río y el Protocolo sobre Bioseguridad). Son por tanto las premisas para que, en el futuro, el principio de precaución encuentre ulterior afirmación también en el seno de la OMC<sup>109</sup>.

Además, es imprescindible que la UE sea capaz de garantizar tanto la eficacia de las medidas normativas que se han puesto en marcha como el funcionamiento de los mecanismos de prevención y control si realmente quiere recuperar la confianza de los consumidores.

Por otro lado, es necesario aclarar cuál va a ser el alcance del principio de precaución por lo que respecta a su aplicación por parte de los Estados miembros (y eventualmente otros niveles de decisión) y también por parte de las empresas (lo que significa que habrá que precisar su articulación con los regímenes de responsabilidad existentes).

Es conveniente además reforzar la participación de la UE en la elaboración de normas internacionales en materia alimentaria (OMC, *Codex Alimentarius*<sup>110</sup>, OMS, Oficina Internacional de Epizootias, etc.) con el fin de garantizar la seguridad, higiene y calidad alimentaria y la protección de la salud de los consumidores también en los intercambios comerciales que se realizan a nivel internacional.

No hay que olvidar que los diferentes acuerdos reconocen el derecho de sus miembros a establecer medidas que garanticen un nivel de protección superior al proporcionado por las normas internacionales correspondientes, siempre que estas medidas no provoquen restricciones no justificables al comercio.

Sin duda, es necesario evitar el recurso injustificado al principio de precaución, no se trata de desconocer los beneficios que la ciencia y la tecnología aportan a la sociedad, pero como consumidores esperamos que, en caso de duda e incertidumbre sobre los posibles riesgos, sean aquellos que tienen un interés económico en la producción o comercialización de un determinado método de producción o de un producto concreto quienes tengan la responsabilidad de demostrar su seguridad.

Como señala GERMANÒ, si hasta hoy pueden plantearse dudas sobre la definición jurídica del principio de precaución, no puede decirse lo mismo res-

<sup>109</sup> GERMANÒ, «La responsabilità del produttore...», pg. 756.

<sup>110</sup> Por ejemplo, la definición que el Codex alimentarius dé al principio de precaución será determinante para el futuro en materia de seguridad alimentaria.

ANA CARRETERO GARCÍA

pecto de su función ética: la cual funda una regla de responsabilidad de la población presente sobre las generaciones futuras, imponiendo preservar y mantener una situación ambiental favorable al desarrollo de la vida humana, animal y vegetal<sup>111</sup>.

<sup>111</sup> GERMANÒ, «La responsabilità del produttore...», pg. 757.