

## EL PRINCIPIO PRECAUTORIO EN LA JURISPRUDENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA. IMPLICACIONES COMERCIALES

Carlos REYES\*

*Con respeto y admiración,  
para el doctor Jorge Wilker*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *El principio precautorio.* III. *Concepto del principio precautorio en el derecho de la Unión Europea.* IV. *El principio precautorio en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.* V. *Implicaciones comerciales de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.* VI. *Reflexiones finales.* VII. *Bibliografía.*

### I. INTRODUCCIÓN

Desde su incorporación en el Tratado de Maastricht en 1993, el principio precautorio ha sido constantemente referido como fundamento de políticas, medidas y acciones de las instituciones de la Unión Europea —particularmente la Comisión, el Consejo y el Parlamento—, así como de los Estados miembros en sus respectivas jurisdicciones, con el objetivo de garantizar un nivel alto de protección del medio ambiente, de la salud de las personas, animales y vegetales, así como de los consumidores.

De acuerdo con el artículo 36 del Tratado para el Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), y de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), la protección del medio ambiente, de la salud y vida de las personas y animales, así como la preservación de los vegetales, constituyen exigencias imperativas y objetivos de interés nacional para restringir la libre circulación de mercancías. En este sentido, el recurso al principio de precaución para limitar la libre circulación de ciertos pro-

\* Profesor en la Facultad de Derecho de la UNAM.

ductos se encuentra generalmente justificado. Sin embargo, dicho principio puede también ser utilizado como una restricción encubierta del comercio o como un medio de discriminación arbitraria o injustificable.

Si bien ninguno de los tratados constitutivos de la Unión Europea define el concepto y alcance del principio precautorio, ha sido el Tribunal de Justicia de la Unión Europea quien, a través de su jurisprudencia en un número considerable de casos, lo ha hecho. El propósito del presente trabajo consiste en identificar los principales criterios aceptados por el Tribunal en la aplicación e interpretación de dicho principio, así como señalar las principales implicaciones económicas y comerciales en la Unión Europea.

## II. EL PRINCIPIO PRECAUTORIO

### 1. Orígenes

Los orígenes del principio de precaución, también conocido como principio precautorio o de cautela, pueden retrotraerse a la legislación sueca de 1969, cuando se incorporó el concepto de *actividades peligrosas para el medio ambiente* al *Environment Protection Act*, por el cual el simple riesgo de daño ambiental permitía a las autoridades suecas tomar medidas de protección e incluso prohibir la actividad que ocasionara dicho riesgo. Durante el siguiente decenio, los países nórdicos, Alemania y Suiza siguieron el ejemplo.<sup>1</sup>

Posteriormente, el principio fue llevado a la esfera internacional. La primera alusión al principio precautorio se encuentra en la Carta de la Tierra en 1982,<sup>2</sup> y diez años más tarde se consolidó como un principio de derecho ambiental internacional en la Declaración de Río, cuyo Principio 15 estableció 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.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Cfr. Beyerlin, Ulrich y Marauhn, Thilo, *International Environmental Law*, Oxford, Hart-CH Beck-Nomos, 2011, p. 47.

<sup>2</sup> Cfr. Asamblea General, “Carta de la Tierra”, Resolución 37/7, 28 de octubre de 1982.

<sup>3</sup> Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, aprobada en la Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, Río de Janeiro, 13 y 14 de junio de 1992.

A partir de entonces, ha sido incorporado en múltiples tratados internacionales relacionados con la protección del medio ambiente —en la Convención Marco de Naciones Unidas sobre Cambio Climático y el Convenio sobre Diversidad Biológica, por ejemplo—, así como en el derecho nacional de muchos otros Estados, incluyendo a México.<sup>4</sup> Aunque no expresamente, el Acuerdo sobre las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio permite el uso del principio de precaución en su artículo 5.7 y el Órgano de Apelación ha tenido oportunidad de pronunciarse sobre el mismo.<sup>5</sup> Actualmente, su estatus como norma internacional de carácter consuetudinario sigue siendo tema de debate.

## 2. *Concepto y características generales*

El principio precautorio, en su calidad de principio del derecho, puede ser entendido como una norma diseñada con el propósito de guiar la conducta futura de sus destinatarios en la creación de nuevas reglas, así como para dar forma a la interpretación y aplicación de las reglas ya existentes.<sup>6</sup>

En el concepto de principio de Robert Alexy, es un mandato de optimización, es decir, una norma que ordena que algo se realice en la mayor medida posible según las posibilidades fácticas y jurídicas, y se aplica a través de la ponderación con respecto a otros principios del derecho en conflicto.<sup>7</sup> Entre estos últimos pueden encontrarse las libertades económicas. Adicionalmente, cuando aplican el principio de precaución, los Estados pueden tomar en consideración sus capacidades, sus prioridades económicas y sociales, el costo-beneficio de tomar medidas preventivas, así como la

<sup>4</sup> Véase la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 18 de marzo de 2005, artículo 9o., fracción IV.

<sup>5</sup> Al respecto, el Órgano de Apelación estableció que: “La condición jurídica del principio de cautela en el derecho internacional sigue siendo objeto de debate entre los académicos, los profesionales del derecho, los órganos normativos y los jueces. Algunos consideran que el principio de cautela se ha cristalizado en un principio general del derecho medioambiental internacional consuetudinario. El hecho de que haya sido aceptado ampliamente por los miembros como un principio de derecho internacional general o consuetudinario parece menos claro”. Órgano de Apelación, “CE – Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos”, WT/DS/26/AB/R, WT/DS48/AB/R, CE/Estados Unidos/Canadá, 16 de enero de 1998, p. 123.

<sup>6</sup> *Cfr.* Beyerlin, Ulrich, “Dworkin-Based Typology of International Environmental Norms”, en Bodansky, Daniel *et al.* (eds.), *The Oxford Handbook of International Environmental Law*, Oxford, OUP, 2008, pp. 436-438.

<sup>7</sup> Véase, al respecto, Alexy, Robert, *El concepto y la validez del derecho*, Barcelona, GEDISA, 1994, p. 75.

naturaleza y el grado del riesgo.<sup>8</sup> De cualquier manera, ello dependerá de la redacción y de la naturaleza jurídica del instrumento en el que se encuentre contenido.

El principio precautorio, en términos generales, justifica la toma de medidas y acciones para prevenir daños en ciertas situaciones, aunque el nexo causal entre éstos y la actividad que supuestamente los ocasiona no pueda establecerse claramente con la evidencia científica existente.<sup>9</sup>

Este principio no debe confundirse con el principio de prevención. Aunque relacionados, la principal diferencia entre ambos radica en la certeza científica que existe sobre los riesgos de una actividad determinada. Para la aplicación de ambos principios se deben haber identificado los efectos potenciales, pero se recurre al principio precautorio cuando existe incertidumbre sobre la probabilidad de que ocurran, su causa y/o su magnitud.<sup>10</sup>

En este sentido, es claro que el principio precautorio responde a las limitaciones de la ciencia. En un sistema jurídico basado en la premisa de que *quien afirma, prueba*, el principio precautorio puede contribuir a revertir la carga de la prueba hacia los que realizan actividades perjudiciales para el medio ambiente. Dependiendo de su redacción y de otras normas jurídicas, en ocasiones puede representar un permiso para actuar y en otras una obligación de hacerlo.

### III. CONCEPTO DEL PRINCIPIO PRECAUTORIO EN EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA

El principio precautorio no ha acompañado a la Unión Europea desde sus orígenes, que se remontan a la década de los años cincuenta del siglo pasado, sino que es a partir de la década de los ochenta cuando comienza a figurar en el derecho europeo.

Con las reformas que incorporó el Acta Única Europea —adoptada en febrero de 1986 y en vigor a partir del 1o. de julio de 1987— se enmendó el Tratado CE y se introdujo un capítulo sobre política ambiental (en los artículos 130r a 130t) que contenía los principios de prevención, de rectifi-

<sup>8</sup> Cfr. Winter, Gerd, “The Legal Nature of Environmental Principles in International, EC and German Law”, en Macrory, Richard *et al.* (eds.), *Principles of European Environmental Law*, Groningen, Europa Law Publishing, 2004, p. 21.

<sup>9</sup> Cfr. Jans, Jan y Vedder, Hans, *European Environmental Law after Lisbon*, 4a. ed., Groningen, Europa Law Publishing, 2004, p. 43.

<sup>10</sup> Cfr. Cafferrata, Néstor, *Introducción al derecho ambiental*, México, SEMARNAT-INEPNUMA, 2004, pp. 166 y 167.

cación en la fuente y el que enuncia que el que contamina paga. El principio de precaución, sin embargo, fue incorporado hasta 1993 en el Tratado de la Unión Europea, o Tratado de Maastricht, en el artículo 174(2) CE, a propuesta de Bélgica. Antes de 1993, todos los casos de incertidumbre científica eran incluidos en el principio de prevención.<sup>11</sup>

Actualmente, está previsto en el artículo 191(2) del TFUE, en los siguientes términos:

Artículo 191 (antiguo artículo 174 TCE)

La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.

A partir de su incorporación en el Tratado CE, la legislación derivada (reglamentos, directivas, decisiones adoptada por las instituciones en función de la política ambiental de la Unión, debe reflejar el principio de precaución, ya sea de manera implícita o explícita. Al respecto, el principio ha sido incorporado en actos legislativos relativos al cambio climático, diversidad biológica, organismos genéticamente modificados, residuos, por mencionar algunos ejemplos.<sup>12</sup>

Adicionalmente, y con base en el principio de integración, las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Unión, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible.<sup>13</sup>

<sup>11</sup> *Cfr.* Krämer, Ludwig, “The Genesis of EC Environmental Principles”, en Macrory, Richard *et al.* (eds.), *Principles of European Environmental Law*, Groningen, Europa Law Publishing, 2004, pp. 33-40; véase Cruz, José Luis da, “The Precautionary Principle in EC Law”, *European Public Law*, vol. 10, núm. 2, 2004, pp. 371-373.

<sup>12</sup> Véase la Directiva 2008/101/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 19 de noviembre de 2008 por la que se modifica la Directiva 2003/87/CE con el fin de incluir las actividades de aviación en el régimen comunitario de comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero; Reglamento (CE) núm. 708/2007 del Consejo del 11 de junio de 2007 sobre el uso de las especies exóticas y las especies localmente ausentes en la acuicultura; Reglamento (CE) núm. 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo del 15 de julio de 2003 relativo al movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados; Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (Refundición).

<sup>13</sup> Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, 13 de diciembre de 2007, en vigor desde el 1o. de diciembre de 2009, artículo 11.

Las exigencias de la protección del medio ambiente implican tanto los objetivos de la política en materia de medio ambiente contenidos en el artículo 191(1),<sup>14</sup> como los principios del artículo 191(2) del TFUE, incluyendo, por supuesto, al principio precautorio.

Una interpretación amplia del principio de integración lleva a una obligación general para las instituciones europeas de realizar una evaluación de todos los aspectos ambientales relevantes en la adopción de otras políticas ajenas a la materia ambiental. El principio de integración busca asegurar que la protección del medio ambiente sea al menos considerada en la toma de otras decisiones, incluyendo las relacionadas con la política comercial y el mercado interno.<sup>15</sup>

Por otro lado, la aplicación del principio abarca también la protección de los consumidores, así como la protección de la salud de personas, animales y vegetales;<sup>16</sup> aspectos que exigen además un nivel de protección elevado de conformidad con los artículos 114(3), 168 y 169 TFUE. Aunque dicho Tratado solamente mencione de manera explícita al principio precautorio en el capítulo relativo a medio ambiente, debe recordarse que algunos de los objetivos de la política de la Unión en este ámbito consisten en alcanzar la protección de la salud de las personas, así como la utilización prudente y racional de los recursos naturales.<sup>17</sup>

Sin lugar a dudas, las instituciones europeas se encuentran obligadas a incorporar el principio precautorio en las medidas que tomen, basadas en la política ambiental. En este sentido, el artículo 191(2) TFUE sirve como base legal de su competencia. En el caso de los Estados miembros, la situación es un tanto distinta. De acuerdo con el artículo 4(e) TFUE:

El medio ambiente es un ámbito de competencia compartida entre la Unión y los Estados miembro, por lo que estos últimos no están obligados por los principios ambientales cuando actúan dentro de su área de competencia, pero sí lo están cuando implementan legislación derivada, cualquiera sea su

<sup>14</sup> Dicho artículo establece que la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente contribuirá a alcanzar la “conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente; la protección de la salud de las personas; la utilización prudente y racional de los recursos naturales; el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente, y en particular a luchar contra el cambio climático”.

<sup>15</sup> *Cfr.* Jans, Jan y Vedder, Hans, *op. cit.*, p. 23.

<sup>16</sup> *Cfr.* Scott, Joanne, “The Precautionary Principle before the European Courts”, en Macrory, Richard *et al.* (eds.), *Principles of European Environmental Law*, Groningen, Europa Law Publishing, 2004, p. 53.

<sup>17</sup> Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, artículo 191 (1).

naturaleza, en virtud del principio de integración. Por otro lado, los Estados miembros pueden echar mano del principio precautorio cuando tengan razones objetivas para buscar un nivel de protección más elevado que el de la Unión.<sup>18</sup>

Ante la falta de una definición del principio precautorio en el TFUE, y frente a los debates y opiniones divergentes sobre su contenido y aplicación, en el año 2000 la Comisión Europea emitió una comunicación sobre el recurso al referido principio. La Comisión lo consideró como un principio de aplicación general que presupone:<sup>19</sup>

- 1) “La identificación de efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno, producto o proceso;
- 2) “Una evaluación científica de los riesgos que debido a la insuficiencia de datos, a su carácter no concluyente o a su imprecisión, no permite determinarlos con certeza suficiente”.

Resalta que el recurso al principio de precaución puede llevar a la decisión de no actuar en ocasiones, o al menos de no adoptar una medida jurídicamente obligatoria. Si se opta por actuar, entonces existe una gama amplia de medidas posibles, tanto jurídicas como no jurídicas. En dicho supuesto, las medidas adoptadas deben ser proporcionales al nivel de protección elegido, no discriminatorias, coherentes con medidas similares ya adoptadas, basadas en un examen de costo-beneficio, sujetas a revisión a la luz de nuevos datos científicos, y capaces de asignar la carga de la prueba en la evaluación de riesgo. Aclara, asimismo, que el principio no puede legitimar decisiones de naturaleza arbitraria, que la reducción del riesgo a un nivel cero raramente es posible, y que su dimensión abarca riesgos a corto, mediano y largo plazo.<sup>20</sup>

Desde el año 2000, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea y el Tribunal General (antes Tribunal de Primera Instancia) han resuelto una

<sup>18</sup> Al respecto, los artículos 114(10) y 191(2) prevén la inclusión de cláusulas de salvaguardia en las medidas de armonización que autoricen a los Estados miembros a adoptar por motivos medioambientales no económicos, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión. Adicionalmente, en conformidad con el artículo 114(4) y (5) TFEU, en el caso de las medidas de armonización los Estados miembros pueden mantener disposiciones nacionales o establecer nuevas que estén justificadas por razones relevantes asociadas con el medio ambiente.

<sup>19</sup> Véase Comisión Europea, “Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución”, 52000DC0001, 2 de febrero de 2000.

<sup>20</sup> *Idem*.

veintena de asuntos en los que han debido pronunciarse sobre el principio de precaución, de manera directa o indirecta.

A continuación se presentan los aspectos más importantes del análisis del TJUE sobre este principio.

#### IV. EL PRINCIPIO PRECAUTORIO EN LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Frente a la ausencia de una definición del principio de precaución en los tratados constitutivos de la Unión, ha sido el TJUE el que ha desarrollado su concepto, alcance y elementos en su jurisprudencia.

En palabras de la Comisión: “Son los responsables políticos, y en último caso las instancias jurisdiccionales, quienes deben precisar los límites de este principio... el alcance del principio precautorio 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”.<sup>21</sup>

Desde antes de que el principio precautorio fuera incorporado en el Tratado de Maastricht, el TJUE había hecho alusión al mismo sin referirlo por su nombre.<sup>22</sup>

Con el tiempo, la referencia al principio ha sido más constante y más definida. El TJUE ha determinado que el principio precautorio aplica cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance del riesgo para la salud, seguridad o el medio ambiente, en cuyo caso las instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de los riesgos.<sup>23</sup> Además, ha confirmado su fuerza obligatoria al estar previsto en el artículo 191(2) TFEU (antes 174 TCE), y lo ha reconocido como un principio general del derecho comunitario y como un principio autónomo.<sup>24</sup>

<sup>21</sup> *Ibidem*, apartado 3.

<sup>22</sup> *Cfr.* “Mondiet”, asunto C-405/92, sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta), 24 de noviembre de 1993, p. 31.

<sup>23</sup> *Cfr.* “Reino Unido/Comisión”, asunto C-180/96, sentencia del Tribunal de Justicia, 5 de mayo de 1998, párrafo 99; “National Farmers’ Union”, asunto C-157/96, sentencia del Tribunal de Justicia, 5 de mayo de 1998, párrafo 60; “Pfizer Animal Health/Consejo”, asunto T-13/99, sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera), 11 de septiembre de 2002, p. 139.

<sup>24</sup> *Cfr.* “Artegodan y otros/Comisión”, asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda ampliada), 26 de noviembre de 2002, pp. 182-184.

## 1. *Naturaleza*

No es factible identificar en la jurisprudencia uniformidad en cuanto a su naturaleza. Para el Tribunal, el principio precautorio en ocasiones *no impide*,<sup>25</sup> en otras *permite*<sup>26</sup> o *justifica*<sup>27</sup> y eventualmente *obliga*<sup>28</sup> a adoptar medidas apropiadas —ya sea a las instituciones o a los Estados miembros— cuando existe incertidumbre científica sobre los riesgos, en aras de un nivel alto de protección del medio ambiente, de la salud o de la seguridad.

El Tribunal ha determinado que el principio precautorio genera una obligación de actuar en aquellos casos en los que, de manera genérica, el uso de una sustancia o la realización de una actividad están prohibidas, y de manera excepcional se permite cuando es factible demostrar la inexistencia de riesgos.

La naturaleza del principio precautorio, de acuerdo con el TJUE, depende entonces de las circunstancias particulares de cada caso en función de la medida o acto legislativo controvertido.

## 2. *Elementos*

En un periodo de 30 años aproximadamente, el Tribunal ha tenido la oportunidad de clarificar, por no decir desarrollar, el contenido específico del principio precautorio. Los principales elementos divisados por el Tribunal pueden enunciarse de la siguiente manera:

1) Una aplicación correcta del principio precautorio implica:<sup>29</sup>

a) La identificación de las consecuencias negativas que puede tener para la salud, seguridad o medio ambiente, un producto o una actividad particular.

<sup>25</sup> Cfr. “Mondiet”, *op. cit.*, p. 31.

<sup>26</sup> Cfr. “National Farmers’ Union”, *op. cit.*; “Bergaderm y Goupil/Comisión”, asunto T-199/96, sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera), 16 de julio de 1998.

<sup>27</sup> Cfr. “Reino Unido/Comisión”, *op. cit.*, párrafo 73; “Artegodan y otros/Comisión”, *op. cit.*, párrafo 191; “Comisión/Dinamarca”, asunto C-192/01, sentencia del Tribunal de Justicia, 23 de septiembre de 2003; “Sweden/Commission”, asunto T-229/04, sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Segunda Sala ampliada), 11 de julio de 2007, p. 161.

<sup>28</sup> Cfr. “Artegodan y otros/Comisión”, *op. cit.*, pp. 184 y 192; “Waddenvereniging y Vogelbeschermingsvereniging”, asunto C-127/02, sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), 7 de septiembre de 2004, p. 57.

<sup>29</sup> Cfr. “Comisión/Dinamarca”, *op. cit.*, p. 51.

- b) La realización de un análisis global del riesgo, basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional.

De acuerdo con el Tribunal, el *riesgo* consiste en la posibilidad de que a consecuencia de la utilización de cierta sustancia, producto o procedimiento, se produzcan efectos perjudiciales para la salud, seguridad o medio ambiente.<sup>30</sup>

En este sentido, la evaluación de riesgos tiene por objeto valorar el grado de probabilidad de que ocurran, así como la gravedad de los efectos potenciales, y debe permitir a la autoridad competente determinar medidas apropiadas y necesarias para evitar que el riesgo se materialice.<sup>31</sup>

El TJUE ha resaltado asimismo la importancia de que, a nivel comunitario, las instituciones realicen su propia evaluación de riesgos, de manera independiente a la que puedan realizar las autoridades nacionales de los Estados miembros.<sup>32</sup>

Al respecto, es importante señalar que las instituciones, la Comisión particularmente, no pueden efectuar por sí mismas las valoraciones científicas necesarias, por lo que requieren de comités científicos que tienen por misión asistir a las autoridades comunitarias en las cuestiones científicas y técnicas, con el fin de permitirles determinar con pleno conocimiento de causa las medidas de adaptación necesarias.<sup>33</sup>

En un contexto de aplicación del principio precautorio, el TJUE ha determinado que 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.<sup>34</sup>

Una vez que se conocen las consecuencias negativas y se ha realizado la evaluación, corresponde a la autoridad competente ponderar intereses y obligaciones, y decidir actuar a pesar de la incertidumbre científica que pueda existir, o esperar a disponer de mayor información. Dicha decisión depende del nivel del riesgo

<sup>30</sup> Cfr. “Pfizer Animal Health/Consejo”, *op. cit.*, p. 138.

<sup>31</sup> *Ibidem*, pp. 148 y 163.

<sup>32</sup> *Ibidem*, p. 184.

<sup>33</sup> Cfr. “Bergaderm y Goupil/Comisión”, *op. cit.*, p. 64.

<sup>34</sup> “Pfizer Animal Health/Consejo”, *op. cit.*, p. 142.

que haya considerado aceptable o inaceptable para la sociedad, en consideración de las circunstancias específicas del caso.<sup>35</sup>

- 2) El principio de precaución es aplicable cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente. Cuando la evaluación científica no permite determinar con suficiente grado de certeza si existe el riesgo, el hecho de que se aplique o no el principio depende del nivel de protección por el que haya optado la autoridad competente en el ejercicio de sus facultades discrecionales.<sup>36</sup>
- 3) Una concepción “puramente hipotética”, basada en suposiciones todavía no verificadas científicamente, no puede constituir una motivación válida para las medidas de protección que se adopten con base en el principio precautorio.<sup>37</sup>
- 4) Las medidas de protección, incluso si son restrictivas, basadas en el principio precautorio requieren de la mejor información posible y disponible,<sup>38</sup> y deben adoptarse sobre la base de una evaluación de los riesgos lo más completa posible, aun cuando los resultados de los estudios realizados sean insuficientes, no concluyentes o imprecisos, pero bajo la premisa de que exista la probabilidad de un perjuicio real en el supuesto de que se materialice el riesgo.<sup>39</sup>

### 3. *Tipo de medidas controvertidas*

Las medidas, legislación derivada y legislación nacional principalmente, relacionadas con el principio precautorio y que han sido objeto del escrutinio del TJUE, pueden clasificarse de la siguiente manera:

<sup>35</sup> *Ibidem*, p. 161.

<sup>36</sup> *Cfr.* “Artegodan y otros/Comisión”, *op. cit.*, p. 186.

<sup>37</sup> *Cfr.* “Monsanto Agricultura Italia y otros”, asunto C-236/01, sentencia del Tribunal de Justicia, 9 de septiembre de 2003, p. 106; “Comisión/Dinamarca”, *op. cit.*, p. 49; “Comisión/Francia”, asunto C-333/08, sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera), 28 de enero de 2010, p. 91; “Pfizer Animal Health/Consejo”, *op. cit.*, p. 143.

<sup>38</sup> *Cfr.* “Codacons and Federconsumatori”, asunto C-132/03, sentencia del Tribunal de Justicia (Segunda Sala), 26 de mayo de 2005, p. 35.

<sup>39</sup> *Cfr.* “Comisión/Dinamarca”, *op. cit.*, p. 52; “Monsanto Agricultura Italia y otros”, *op. cit.*, pp. 107, 112 y 113.

	<i>Tipo de medida</i>	<i>Tipo de reclamación</i>
Institución de la Unión Europea	Aplica el principio precautorio	Se cuestiona la validez de la medida por afectar otros principios y normas de derecho europeo
	No aplica el principio precautorio	Se reclama la violación del principio precautorio
Estado miembro	Aplica el principio precautorio	Se cuestiona la validez de la medida por afectar otros principios y normas de derecho europeo
	No aplica el principio precautorio	Se reclama la violación del principio precautorio

Si bien cada caso tiene sus propias particularidades, puede afirmarse que, de manera genérica, el TJUE reconoce un mayor margen de apreciación a las instituciones, tanto en la labor legislativa como ejecutiva, y aplica estándares más estrictos para los Estados miembros.

#### A. Medidas de las instituciones

En relación con la validez de las medidas de las instituciones cuya fundamentación y/o motivación se basa en el principio precautorio, el TJUE ha establecido que se les debe reconocer discreción amplia en los asuntos que conllevan elecciones de índole política, económica y social.<sup>40</sup>

Asimismo, ha referido que cuando las instituciones comunitarias deban efectuar evaluaciones complejas de carácter científico y técnico, el control jurisdiccional es un control limitado, y no implica que el juez comunitario sustituya la apreciación de las instituciones comunitarias por la suya propia.<sup>41</sup>

En dichos casos, el TJUE considera que el control jurisdiccional debe limitarse a comprobar si la medida controvertida no adolece de error mani-

<sup>40</sup> *Cfr.* “Afton Chemical Limited”, asunto C-343/09, sentencia del Tribunal de Justicia (Cuarta Sala), 8 de julio de 2010, p. 46.

<sup>41</sup> “Pfizer Animal Health/Consejo”, *op. cit.*, p. 323.

fiesto o de desviación de poder, o si la autoridad de que se trata no ha sobrepasado claramente los límites de su facultad de apreciación.<sup>42</sup>

Para el Tribunal, la obligación de las instituciones consiste en demostrar que el reglamento, directiva o decisión impugnada se adoptó tras una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como fue posible, y que ésta proporcionó información científica suficiente para llegar a la conclusión de la existencia de un riesgo.<sup>43</sup>

En el contexto de la autorización de medicamentos, el Tribunal de Primera Instancia afirmó que la autoridad competente puede limitarse a aportar indicios fundados y concluyentes que, aun sin disipar la incertidumbre científica, permitan razonablemente dudar de la inocuidad y/o de la eficacia del medicamento.<sup>44</sup>

Al dejar un margen de apreciación tan amplio, es poco común la anulación de la legislación derivada, pues aunque una medida pueda ser restrictiva del comercio, para las instituciones el estándar recae en que no hayan cometido un error manifiesto, desviación de poder o hayan sobrepasado sus facultades.<sup>45</sup>

En términos generales, el TJUE reconoce el mismo margen de apreciación a las instituciones cuando una medida es controvertida por violar el principio precautorio. El Tribunal ha encontrado que el referido principio encuentra expresión en una directiva cuando contiene una obligación de informar inmediatamente a la autoridad competente de cualquier información nueva respecto de los riesgos que presente un producto para la salud humana o el medio ambiente, así como en la facultad de los Estados miembros de restringir o prohibir provisionalmente su uso y/o venta en su territorio.<sup>46</sup>

No obstante, en el asunto T-229/04 (Suecia/Comisión), el Tribunal de Primera Instancia anuló la Directiva 2003/112/EC del 10. de diciembre de 2003 de la Comisión por infringir el principio de integración, de nivel de protección elevado del medio ambiente y el principio precautorio. Me-

<sup>42</sup> *Cfr.* “Mondiet”, *op. cit.*, p. 32; “National Farmers’ Union”, *op. cit.*, p. 39.

<sup>43</sup> *Cfr.* “Pfizer Animal Health/Consejo”, *op. cit.*, p. 165.

<sup>44</sup> “Artegodan y otros/Comisión”, *op. cit.*, p. 192.

<sup>45</sup> Sin embargo, en el asunto “Artegodan y otros/Comisión”, el Tribunal de Primera Instancia anuló un par de decisiones de la Comisión mediante las cuales había retirado la autorización de comercialización de algunos medicamentos de uso humano que contenían ciertas sustancias; las bases de anulación fueron la falta de competencia y la falta de fundamentación en nuevos datos científicos.

<sup>46</sup> *Cfr.* “Greenpeace France y otros”, asunto C-6/99, sentencia del Tribunal de Justicia, 21 de marzo de 2000, p. 44.

diante la mencionada Directiva, la Comisión permitió un herbicida denominado *paraquat* sin la suficiente evidencia de que no afectaría la salud o el medio ambiente.<sup>47</sup> En este caso, el principio precautorio constituyó una de las bases para la anulación, pero no la única.

### B. *Medidas de los Estados miembros*

A diferencia de las instituciones, los Estados miembros no han gozado del mismo margen de apreciación en opinión del TJUE.

Cuando la adopción de la medida controvertida se ha basado en la aplicación del principio precautorio, el Tribunal ha procurado analizar primero si existe armonización en el derecho comunitario, pues de ser así, los Estados miembros no pueden recurrir a las excepciones del artículo 36 TFUE para restringir la libre circulación de mercancías en el mercado interno. A falta de armonización y en la medida que subsista la incertidumbre científica, corresponde a los Estados decidir el grado de protección apropiado, pero deben siempre respetar el principio de proporcionalidad y el principio de no discriminación.<sup>48</sup>

El principio de proporcionalidad es un principio general del derecho comunitario que exige que los actos no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimamente perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos.<sup>49</sup>

A partir de este concepto, el examen que realiza el Tribunal consiste en: 1) identificar el objetivo que persiguen las medidas objeto de controversia; 2) comprobar si tienen un carácter manifiestamente inapropiado en relación con su objetivo; 3) si son necesarias para conseguirlo y si habrían podido contemplarse medidas alternativas menos restrictivas, y 4) si los inconvenientes causados son desmesurados en relación con el objeto referido.<sup>50</sup>

En cuanto a las cláusulas de salvaguardia en las directivas, éstas han sido consideradas por el TJUE como una expresión del principio precauto-

<sup>47</sup> *Cfr.* “Sweden/Commission”, *op. cit.*

<sup>48</sup> Véase “Comisión/Francia”, *op. cit.*, pp. 85, 86 y 90.

<sup>49</sup> *Cfr.* “Reino Unido/Comisión”, *op. cit.*, p. 96; “National Farmers’ Union”, *op. cit.*, p. 60; “Boehringer/Consejo y Comisión”, asuntos acumulados T-125/96 y T-152/96, sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda), 1o. de diciembre de 1999, p. 73; “Afton Chemical Limited”, *op. cit.*, p. 45.

<sup>50</sup> “Boehringer/Consejo y Comisión”, *op. cit.*, p. 76.

rio.<sup>51</sup> Sin embargo, un Estado miembro que toma una medida justificándola en una cláusula de esta naturaleza y que invoca indicios de que un producto o actividad puede generar riesgos, tiene la carga de probarlos.<sup>52</sup> Un Estado que prohíbe la comercialización en su territorio de un producto alimenticio o de una medicina, por ejemplo, cuando ya ha sido autorizado a nivel comunitario, debe basarse en un análisis detenido del riesgo alegado.<sup>53</sup>

Al respecto, el TJUE declaró el incumplimiento por parte de Francia y Dinamarca de sus obligaciones conforme al artículo 34 TFEU por adoptar medidas en aplicación del principio precautorio que restringían las importaciones. El Tribunal consideró que en ambos casos las medidas eran desproporcionadas.<sup>54</sup>

#### 4. Otras consideraciones

Del estudio de la jurisprudencia del TJUE se puede concluir que el principio precautorio difícilmente constituye la base jurídica para anular legislación o medidas de la Unión, por lo que cumple una función primordialmente interpretativa en el análisis jurisdiccional.

Ya sea que se cuestione la legislación derivada directamente o las medidas de implementación de los Estados miembros en cuanto a su validez por aplicar el principio precautorio o por no hacerlo, muchos de los asuntos relacionados con este principio han llegado al TJUE a través del procedimiento de decisiones prejudiciales previsto en el artículo 267 TFUE.

Curiosamente, la mayoría de los asuntos en los que el TJUE se ha pronunciado sobre el principio precautorio han sido aquellos relacionados con la salud pública *de personas, consumidores y animales*, y pocos los relacionados con la protección del medio ambiente.

### V. IMPLICACIONES COMERCIALES DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Las medidas de protección del medio ambiente y de la salud, así como la aplicación del principio precautorio, tienen sin duda alguna injerencia y en ocasiones se contraponen con los principios, políticas y acciones sobre competencia, comercio exterior y mercado interno de la Unión Europea.

<sup>51</sup> Cfr. “Monsanto Agricultura Italia y otros”, *op. cit.*, p. 110.

<sup>52</sup> *Ibidem*, p. 109.

<sup>53</sup> Cfr. “Comisión/Dinamarca”, *op. cit.*, p. 47.

<sup>54</sup> Cfr. “Comisión/Francia”, *op. cit.*, y “Comisión/Dinamarca”, *op. cit.*, respectivamente.

El establecimiento y funcionamiento del mercado interno se basa en cuatro libertades fundamentales: la libertad de mercancías, de servicios, de personas y de capitales. En la jurisprudencia del TJUE, la libertad de mercancías ha sido la más repercutida con la incorporación del principio precautorio en el TFUE, en el derecho derivado y en la toma de medidas por parte de las instituciones y de los Estados miembros.

De acuerdo con el TFUE están prohibidos de manera absoluta los derechos de aduana de importación y exportación o imposiciones de efecto equivalente entre los Estados miembros,<sup>55</sup> por lo que razones de naturaleza ambiental no pueden justificar medidas de esta naturaleza bajo ninguna circunstancia.

Dicho Tratado también prohíbe a los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación y a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente.<sup>56</sup>

Según la jurisprudencia del TJUE, éstas son aquellas medidas nacionales que tienen por objeto o efecto restringir específicamente las corrientes de exportación (o importación) y establecer, de este modo, una diferencia de trato entre el comercio interior de un Estado miembro y su comercio de exportación (o importación), con el fin de proporcionar una ventaja particular a la producción nacional o al mercado interior del Estado interesado.<sup>57</sup>

La prohibición se dirige a cualquier normativa comercial que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario.<sup>58</sup>

El TJUE ha considerado en varias ocasiones a las medidas ambientales como medidas de efecto equivalente cuando de algún modo restringen o pueden restringir la libre circulación de mercancías al interior de la Unión.<sup>59</sup> El establecimiento de prohibiciones, permisos, pruebas, análisis, requisitos de calidad, de empaquetado y etiquetado de productos posiblemente perjudiciales para el ambiente, son ejemplos de este tipo de medidas.<sup>60</sup>

Sin embargo, a diferencia de *la prohibición de los derechos de aduana*, el TFUE sí prevé ciertas razones que justifican este tipo de restricciones. Por ello, el artículo 36 TFEU establece lo siguiente:

<sup>55</sup> Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, *op. cit.*, artículo 30.

<sup>56</sup> *Ibidem*, artículos 34 y 35.

<sup>57</sup> “Dusseldorp y otros”, asunto C-203/96, sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta), 25 de junio de 1998, p. 40.

<sup>58</sup> *Cfr.* “Comisión/Dinamarca”, *op. cit.*, p. 39; “Comisión/Francia”, *op. cit.*, pp. 73 y 74.

<sup>59</sup> *Cfr.* “Dusseldorp y otros”, *op. cit.*, p. 42; “Sydhavnens Sten & Grus”, asunto C-209/98, sentencia del Tribunal de Justicia, 23 de mayo de 2000, pp. 42-48.

<sup>60</sup> *Cfr.* Jans, Jan y Vedder, Hans, *op. cit.*, pp. 262 y 263.

Las disposiciones de los artículos 34 y 35 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones 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...* No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

Con base en ello, el TJUE ha afirmado que la libertad de comerciar no es absoluta y se encuentra, en cambio, sujeta a ciertos límites, justificados por los objetivos de interés general de la Unión Europea.<sup>61</sup>

De una interpretación estricta del artículo 36 se desprende que la protección del medio ambiente no justifica por sí misma una medida que restrinja la importación, exportación o tránsito de mercancías; debe haber una amenaza a la salud y/o vida de las personas, animales o vegetales. Sin embargo, el TJUE ha considerado la protección del ambiente como una *exigencia imperativa*<sup>62</sup> que justifica las restricciones al comercio de mercancías,<sup>63</sup> basado en la *regla de la razón (rule of reason)* y no en el artículo 36 TFEU.<sup>64</sup>

Una medida de esta naturaleza no debe constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio; debe ser efectiva, constituir la alternativa menos restrictiva y ser proporcional.<sup>65</sup>

En virtud de que la protección del ambiente es uno de los objetivos de la Unión Europea, tanto las instituciones como los Estados miembros, pueden tener interés en restringir la circulación de ciertos productos, especialmente cuando las preocupaciones ambientales no son estrictamente locales, como sucede con los problemas relacionados con la biodiversidad o el cambio climático.<sup>66</sup>

<sup>61</sup> Cfr. “Procureur de la République/ADBHU”, asunto 240/83, sentencia del Tribunal de Justicia, 7 de febrero de 1985, p. 12.

<sup>62</sup> El TJUE desarrolló el concepto de “exigencias imperativas” por primera vez en el asunto conocido como *Cassis de Dijon*, en el que estableció que las disparidades entre legislaciones nacionales relativas a la comercialización de productos deben aceptarse en la medida en que sean necesarias para cumplir las exigencias imperativas relativas a la eficacia de los controles fiscales, a la salvaguardia de la salud pública, a la lealtad de las transacciones comerciales y a la protección de los consumidores. “Rewe”, asunto 120/78, sentencia del Tribunal de Justicia, 20 de febrero de 1979, p. 8.

<sup>63</sup> Aunque también el TJUE ha aclarado que la protección del medio ambiente no permite justificar toda restricción a las exportaciones, en especial en el caso de residuos destinados a la valorización. “Sydhavnens Sten & Grus”, *op. cit.*, p. 48.

<sup>64</sup> Cfr. “Procureur de la République/ADBHU”, *op. cit.*, p. 13; “Comisión/Dinamarca”, asunto 302/86, sentencia del Tribunal de Justicia, 20 de septiembre de 1988, p. 9.

<sup>65</sup> Cfr. Jans, Jan y Vedder, Hans, *op. cit.*, p. 289.

<sup>66</sup> Chalmers, Damian *et al.*, *European Union Law*, 2a. ed., Cambridge, CUP, 2010, p. 895.

Cuando la Unión ha adoptado derecho derivado resultante en la completa y total armonización de las medidas necesarias para la consecución de alguno de los objetivos mencionados en el artículo 36 TFEU, para los Estados miembros no es justificable recurrir a dicho artículo, pues la legislación comunitaria constituye el principal marco dentro del cual dichos objetivos deben ser alcanzados.<sup>67</sup> No obstante, existen excepciones a las medidas de armonización y cláusulas de salvaguardia que se incorporan en las directivas. Como ya se mencionó anteriormente, en caso de falta de armonización y en la medida en que subsistan dudas sobre la base de la información científica disponible, los Estados miembros tienen el derecho de decidir el grado de protección que consideren apropiado.<sup>68</sup>

Cuando el TJUE evalúa medidas, ya sea de las instituciones o de los Estados miembros, adoptadas con base en el principio precautorio y justificadas por la protección de la salud o la vida de las personas en general, y de los consumidores en lo particular, o en la protección del medio ambiente, el Tribunal valora primero si la medida representa una restricción al comercio o una medida equivalente; en caso afirmativo determina si la medida se justifica por alguno de los objetivos del artículo 36 TFEU o por una exigencia imperativa del derecho europeo. Si la medida controvertida fue adoptada por alguna de las instituciones, el Tribunal comprueba que la medida no adolezca de error manifiesto o de desviación de poder, o de que no haya sobrepasado claramente los límites de su facultad de apreciación. Cuando se trata de los Estados miembros, comprueba que se hayan respetado los principios de proporcionalidad y no discriminación.

En ocasiones el Tribunal realiza un examen del principio de proporcionalidad en sentido estricto, que consiste en comparar los perjuicios causados a derechos individuales contra las ventajas creadas en aras del interés general, o, dicho de otra forma, si se buscó un equilibrio entre la protección del medio ambiente, de la salud y de los consumidores por un lado, y los intereses económicos de los comerciantes, por el otro.<sup>69</sup>

En el contexto del principio precautorio, el Tribunal ha establecido que dicho principio: “Permite que las instituciones comunitarias adopten, en interés de la salud humana pero basándose en conocimientos científicos

<sup>67</sup> Cfr. Lavrysen, Luc, “The European Court of Justice and the Implementation of Environmental Law”, en Macrory, Richard, *Reflections on 30 Years of EU Environmental Law. A High Level of Protection?*, Groningen, Europa Law Publishing, 2006, p. 420; “Toolex”, asunto C-473/98, sentencia del Tribunal de Justicia, 11 de julio de 2000, p. 25.

<sup>68</sup> Cfr. “Comisión/Francia”, *op. cit.*, p. 85.

<sup>69</sup> Cfr. “Boehringer/Consejo y Comisión”, *op. cit.*, p. 102; “Afton Chemical Limited”, *op. cit.*, p. 56.

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>70</sup>

En dicho análisis el Tribunal considera habitualmente que el derecho europeo tiene como objetivo un nivel elevado de protección del medio ambiente, de la salud y de los consumidores. Incluso ha afirmado en varias ocasiones la primacía de estos intereses frente a los intereses económicos o frente a los derechos de propiedad de los particulares.<sup>71</sup>

En este contexto, el Tribunal considera que una normativa o una práctica nacional que tenga o pueda tener un efecto restrictivo sobre el comercio sólo es compatible con los tratados constitutivos en la medida en que sea necesaria para proteger eficazmente la salud y la vida de las personas o el medio ambiente.<sup>72</sup>

En la búsqueda de medidas lo menos restrictivas para el comercio, las prohibiciones absolutas deben ser evitadas. No obstante, el TJUE ha llegado a justificar en algunos casos prohibiciones a la utilización de ciertas sustancias o a la comercialización de ciertos productos.

Por ejemplo, en el asunto C-180/96, el Reino Unido pidió al Tribunal que anulara la Decisión 96/239/CE de la Comisión por haber prohibido la exportación de bovinos, carne de vacuno y de productos derivados procedentes de su territorio como medida de emergencia contra la encefalopatía esponjiforme bovina (conocida como la enfermedad de *las vacas locas*). El TJUE, en aplicación del principio precautorio, consideró que frente a la incertidumbre sobre el carácter suficiente y la eficacia de las medidas adoptadas con anterioridad por el Reino Unido y por la Comisión, y frente a los potenciales riesgos graves para la salud pública, la Comisión no había rebasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación, y por ende la prohibición se encontraba justificada.<sup>73</sup>

En otro asunto, el Tribunal consideró que una normativa nacional que establecía la prohibición de usar con fines profesionales sustancias peligrosas, como el *tricloretileno*, que generan riesgos para la salud de las personas y para el medio ambiente, pero que también establecía un sistema de excepciones individuales, se justificaba por el artículo 36 TFEU por razones de protección de la salud de las personas.<sup>74</sup>

<sup>70</sup> “Pfizer Animal Health/Consejo”, *op. cit.*, p. 170.

<sup>71</sup> *Cfr.* “Artedogan y otros/Comisión”, *op. cit.*, pp. 173-186; “Boehringer/Consejo y Comisión”, *op. cit.*, pp. 98-102; “Toolex”, *op. cit.*, p. 38.

<sup>72</sup> “Toolex”, *op. cit.*, p. 40.

<sup>73</sup> *Cfr.* “Reino Unido/Comisión”, *op. cit.*, y “National Farmers’ Union”, *op. cit.*

<sup>74</sup> *Cfr.* “Toolex”, *op. cit.*, p. 49. Sin embargo, en el asunto C-192/01, anteriormente re-

Por lo que se refiere al régimen probatorio, en principio, quien adopta la medida de protección cuyo efecto es la restricción del mercado interno, tiene la obligación de probar que la medida se justifica por alguna de las excepciones del artículo 36 TFEU o que constituye una exigencia imperativa. Sin embargo, debe ésta ser interpretada bajo el principio precautorio, por lo que no es necesario esperar a que se demuestren plenamente la realidad y gravedad de los riesgos para adoptar medidas de protección. Por ello, los Estados miembros que justifican sus acciones en una medida de salvaguardia tienen la carga de la prueba.

Sin embargo, cuando se ha establecido un procedimiento de autorización previa para la comercialización de productos o para la realización de actividades, incumbe a las empresas demostrar que no se causarán daños. Así, por ejemplo, para la autorización de comercialización de un medicamento, la empresa que la solicita debe demostrar su eficacia y su inocuidad.<sup>75</sup>

Si una autoridad competente de la Unión o de un Estado miembro quisiera revocar dicha autorización, de acuerdo con el Tribunal tendría que acreditar suficientemente con arreglo a derecho que el producto o actividad implica un nuevo riesgo potencial, con base en información científica nueva y objetiva.<sup>76</sup>

Bajo el principio precautorio y el amplio margen de apreciación que el Tribunal reconoce a las instituciones de la Unión, resulta evidente que éstas tienen la facultad, acotada en cierta medida, de adoptar medidas para proteger el medio ambiente o la salud y vida de las personas que puedan a la vez restringir el comercio intracomunitario, e incluso el comercio con otros Estados fuera de la Unión.

## VI. REFLEXIONES FINALES

En la actualidad, el principio precautorio es constantemente referido en el derecho interno de los Estados, así como a nivel internacional. El principio fue incorporado en el derecho de la Unión Europea desde hace más de veinte años y desde entonces ha servido como justificación de múltiples medidas tanto de las instituciones de la Unión como de los Estados miembros.

Si bien fue incorporado inicialmente en el capítulo de protección del medio ambiente del ahora TFUE, su aplicación se ha extendido considera-

ferido, el TJUE consideró que la prohibición de facto de Dinamarca de comercializar en su territorio alimentos enriquecidos con nutrientes no respetaba el principio de proporcionalidad.

<sup>75</sup> Cfr. “Artegodan y otros/Comisión”, *op. cit.*, p. 188.

<sup>76</sup> *Ibidem*, pp. 177-194.

blemente a otras áreas, como la protección de la vida y salud de las personas, animales y vegetales, y particularmente a la protección de los consumidores. Ello ha sido posible gracias al principio de integración, por un lado, y a la función jurisdiccional del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, por otro.

Al respecto, la labor del TJUE ha sido fundamental en la evolución del principio precautorio. En virtud de que los tratados constitutivos no lo definen ni describen, ha sido el Tribunal quien le ha dado un contenido específico mediante su estudio, aplicación e interpretación en casos individuales. Conocer dicho contenido ha permitido a los operadores jurídicos identificar sus implicaciones en el ámbito económico y comercial incluido, así como contar con mayor certeza jurídica.

Del estudio de la jurisprudencia del Tribunal puede observarse que en muy raras ocasiones anula la legislación derivada u otras medidas de las instituciones adoptadas con base en el principio precautorio, pues les reconoce un amplio margen de apreciación en sus actuaciones y, en cambio, aplica criterios o estándares más estrictos para las medidas de los Estados miembros. Dicha actitud del Tribunal ha permitido a las instituciones ampliar cada vez más el campo de aplicación del referido principio.

El Tribunal ha señalado la primacía de la protección de la salud, de la seguridad y del medio ambiente por encima de los intereses económicos en reiterada jurisprudencia. Ha establecido, también, que el principio precautorio permite, y en algunos casos obliga, la adopción de medidas de protección aun cuando existe incertidumbre científica sobre la existencia y alcance de los riesgos. Bajo estos criterios, podría considerarse que el Tribunal ha abierto la posibilidad de legitimar un mayor número y tipo de medidas que puedan restringir, a la vez, las libertades económicas.

No obstante dicha tendencia de “flexibilización” que ha sido recurrente en el análisis del Tribunal, no ha sido directamente influyente en sus decisiones; es decir, en la práctica ha tendido a proteger el mercado interno, o por lo menos a buscar un equilibrio. Ello se refleja en la actitud poco favorable a las prohibiciones absolutas de comercialización, y en la referencia constante al principio de proporcionalidad.

Sin lugar a dudas, el principio precautorio seguirá siendo motivo de debate en el futuro, pues es un principio jurídico vigente y necesario mientras existan avances científicos y tecnológicos. Aunque su concepto y alcance estén más definidos en el derecho europeo en la actualidad, la labor del TJUE seguirá siendo de gran importancia en tanto las diversas posturas al interior de la sociedad europea sigan suscitando controversias que lo involucren.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- ALEXY, Robert, *El concepto y la validez del derecho*, Barcelona, GEDISA, 1994.
- BEYERLIN, Ulrich y MARAUHN, Thilo, *International Environmental Law*, Oxford, Hart-CH Beck-Nomos, 2011.
- BEYERLIN, Ulrich, “Dworkin-Based Typology of International Environmental Norms”, en BODANSKY, Daniel *et al.* (eds.), *The Oxford Handbook of International Environmental Law*, Oxford, OUP, 2008.
- CAFFERATTA, Néstor, *Introducción al derecho ambiental*, México, SEMARNAT-INE-PNUMA, 2004.
- CHALMERS, Damian *et al.*, *European Union Law*, 2a. ed., Cambridge, CUP, 2010.
- CRUZ, José Luis, “The Precautionary Principle in EC Law”, *European Public Law*, vol. 10, núm. 2, 2004.
- DOUMA, Wybe, “The Precautionary Principle in the European Union”, *Review of European, Comparative & International Environmental Law*, vol. 9, núm. 2, 2000.
- FOSTER, Nigel, *Foster on EU Law*, 3a. ed., Oxford, OUP, 2011.
- JANS, Jan y VEDDER, Hans, *European Environmental Law After Lisbon*, 4a. ed., Groningen, Europa Law Publishing, 2004.
- KRÄMER, Ludwig, “The Genesis of EC Environmental Principles”, en MACRORY, Richard *et al.* (eds.), *Principles of European Environmental Law*, Groningen, Europa Law Publishing, 2004.
- LAVRYSEN, Luc, “The European Court of Justice and the Implementation of Environmental Law”, en MACRORY, Richard (coord.), *Reflections on 30 Years of EU Environmental Law. A High Level of Protection?*, Groningen, Europa Law Publishing, 2006.
- SCOTT, Joanne, “The Precautionary Principle before the European Courts”, en MACRORY, Richard *et al.* (eds.), *Principles of European Environmental Law*, Groningen, Europa Law Publishing, 2004.
- WIENER, Jonathan, “Precaution”, en BODANSKY, Daniel *et al.* (eds.), *The Oxford Handbook of International Environmental Law*, Oxford, OUP, 2008.
- WINTER, Gerd, “The Legal Nature of Environmental Principles in International, EC and German Law”, en MACRORY, Richard *et al.* (eds.), *Principles of European Environmental Law*, Groningen, Europa Law Publishing, 2004.