

## CAPÍTULO SEGUNDO

# EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA

## I. INTRODUCCIÓN

El principio de precaución aparece en numerosos instrumentos internacionales de carácter universal como un principio con escaso desarrollo, algo frágil aún. Sin embargo, a nivel regional y estatal se aprecia una creciente tendencia a incorporar este principio dotado de herramientas suficientes para que tenga una aplicación completa y precisa.

En la Unión Europea, el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establece, en el ámbito del medio ambiente, que la política de la UE se basará en el principio de precaución, entre otros principios. En la actual UE la preocupación por la protección del medio ambiente se ha concretado y regulado con mayor detalle que en otras regiones. Sin embargo, originariamente, los asuntos medioambientales no constituían una prioridad para los poderes públicos ni para los agentes económicos. A finales de los años sesenta, y pese al silencio de los tratados, las instituciones de la entonces Comunidad Europea (CE) tuvieron que hacer frente a ciertos problemas ambientales. La comercialización de sustancias y preparaciones peligrosas llevó al Consejo a adoptar la Directiva 67/548/CEE del 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.<sup>190</sup>

La Conferencia de Estocolmo de 1972 sirvió de base no sólo para la acción comunitaria del medio ambiente, sino también para la mayor parte

---

<sup>190</sup> DOCE 196 del 16 de agosto de 1967. Esta Directiva es considerada como la primera en materia de medio ambiente. La Comisión Europea reguló solamente los productos químicos (sustancias peligrosas), su clasificación, embalaje y etiquetado, dejando fuera los medicamentos, estupefacientes, sustancias radiactivas, el transporte de sustancias peligrosas, las municiones y objetos que contengan materias explosivas y las sustancias peligrosas cuando se exporten a terceros países.

de las políticas nacionales de los Estados miembros de la CE. A partir de entonces se desarrollaron paralelamente acciones comunitarias y políticas nacionales medioambientales.<sup>191</sup>

Tomando en consideración este contexto, en este capítulo analizaremos la evolución del principio de precaución en la UE, así como su fundamentación y aplicación en tal legislación, ya que ha sido este ordenamiento jurídico el que más ha desarrollado el principio de precaución en políticas ambientales y sus órganos jurisdiccionales quienes lo han trasladado al ámbito de la salud humana, protegiendo así un bien jurídico apenas contemplado anteriormente.

## II. EVOLUCIÓN DE LA POLÍTICA AMBIENTAL EN LA UNIÓN EUROPEA

Como consecuencia de la Declaración de Estocolmo se celebraron distintas reuniones, entre ellas la Cumbre de París en octubre de 1972, donde los jefes de Estado y de gobierno de los Estados miembros de la CE proclamaron la necesidad de formular una política comunitaria del medio ambiente basada en mejorar el nivel de vida. De esta forma, la CE reconoció formalmente que uno de sus objetivos era la protección del medio ambiente.<sup>192</sup> Los primeros instrumentos vinculantes se adoptaron en 1975, basados en los artículos 94 y 308 del Tratado de la Comunidad Europea (TCE).<sup>193</sup> La elección de las medidas fue determinada tanto por el Programa de Acción Medioambiental, como por la

---

<sup>191</sup> Cfr. Fajardo del Castillo, T., *La política exterior de la Unión Europea en materia de medio ambiente*, Madrid, Tecnos, 2005, pp. 25 y 26. Somsen, H., “Derecho comunitario del medio ambiente: tratado, instituciones, procedimiento de decisión e instrumento jurídico”, en Parejo, Luciano (coords.), *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, Madrid, McGraw-Hill, 1996, pp. 1 y 2.

<sup>192</sup> En 1972 se acordó solicitar un Programa de Acción medioambiental de la UE. No obstante, Francia consideró que tal acción no debía basarse en las disposiciones del TCE, sino que debían tomar la forma de cooperación intergubernamental. Por este motivo, el programa finalmente adoptado fue una Declaración conjunta por parte de la comunidad y por los representantes de los Estados miembros reunidos en el Consejo. Cfr. Krämer, L., *Derecho medioambiental comunitario*, Madrid, Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, 2009, p. 5.

<sup>193</sup> El artículo 94 del TCE preveía que “El Consejo adoptará por unanimidad..., Directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado común”. Y el artículo 308 TCE señalaba que “cuando una acción de la Comunidad resulte necesaria para lograr, en el funcionamiento del mercado común, uno de los objetivos de la Comunidad, sin que el presente Tratado haya previsto los poderes de acción necesarios al respecto, el Consejo, por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, adoptará las disposiciones pertinentes”.

necesidad de escoger áreas no comprendidas bajo la responsabilidad de los servicios de la Comisión Europea para el mercado interior o la agricultura. Tales medidas se referían, en particular, al agua y a los residuos.<sup>194</sup>

El impulso político que generó la Cumbre de París se concretó, además, en diversos programas de acción que han constituido el desarrollo de la política ambiental de la UE hasta la actualidad. Hasta la fecha, se han elaborado siete programas de acción sobre el medio ambiente desde 1973, año en que la Comisión Europea definió el medio ambiente como “la asociación de elementos cuya relaciones mutuas determinan el ámbito y las condiciones de vida reales o imaginadas de los individuos de las sociedades”.<sup>195</sup> El primer programa (1973-1977) detalló los objetivos y principios de la política de medio ambiente y propuso un gran número de acciones correctivas que consideró necesarias a nivel comunitario.<sup>196</sup> El segundo programa (1977-1981) actualizó y amplió en gran medida el primero.<sup>197</sup> El tercer programa (1982-1986) puso un mayor énfasis en las acciones preventivas con un enfoque que requería la evolución económica y social para evitar la creación de problemas ambientales. Además, se reconoció que los recursos ambientales constituyen una base para un buen desarrollo económico y social.<sup>198</sup> Posteriormente, ante la creciente demanda social necesaria para mejorar las

---

El Tratado de Lisboa modificó al TCE y actualmente el artículo 192.2 del TFUE cita: “...el Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, adoptará: a) disposiciones esencialmente de carácter fiscal; b) las medidas que afectan a la ordenación territorial, la gestión cuantitativa de los recursos hídricos o que afecten directa o indirectamente a la disponibilidad de dichos recursos, la utilización del suelo, con excepción de la gestión de los residuos; c) las medidas que afecten de forma significativa a la elección por un Estado miembro entre diferentes fuentes de energía y a la estructura general de su abastecimiento energético”.

<sup>194</sup> *Cfr.* Decisión 75/437/CEE del Consejo, del 3 de marzo de 1975, relativa a la participación de la Comunidad en la Comisión provisional creada por el Convenio de París para la prevención de la contaminación marina de origen terrestre (DOCE L 194 del 25 de julio de 1975); Directiva 75/439/CEE del Consejo, del 16 de junio de 1975, relativa a la gestión de aceites usados (DOCE L 194 de 25 de julio de 1975); Directiva 75/440/CEE del Consejo, del 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros (DOCE L 194 del 25 de julio de 1975); Directiva 76/160/CEE del Consejo, del 8 de diciembre de 1975, relativa a la calidad de las aguas de baño (DOCE L 31 del 5 de febrero 1976). *Cfr.* Krämer, L., *Derecho medioambiental comunitario*, cit., p. 5.

<sup>195</sup> *Cfr.* “Première communication sur la politique de la Communauté en matière de l’environnement” (DOCE C 19 del 28 de febrero de 1972).

<sup>196</sup> DOCE C 112 del 20 de diciembre de 1973.

<sup>197</sup> DOCE C 139 del 13 junio de 1977.

<sup>198</sup> DOCE C 46 del 17 de febrero de 1983.

normas de protección del medio ambiente, se aprobó el cuarto programa (1987-1992) que estableció una serie de criterios que se traducirían en normas para mejorar el funcionamiento del mercado común.<sup>199</sup>

El quinto programa (1992-2000) tuvo como objetivo el desarrollo sostenible, reflejando una política y estrategia para el continuo desarrollo económico y social sin detrimento del medio ambiente y los recursos naturales.<sup>200</sup> Además, buscó cambios en los patrones de comportamiento de la sociedad a través de la participación de todos los sectores de la misma con responsabilidad compartida, incluyendo la administración pública, empresas públicas y privadas y público en general. El sexto programa vigente del 2001 al 2012 señalaba que con el fin de hacer frente a los retos que se plantean en materia de medio ambiente, es preciso superar el enfoque estrictamente legislativo y sustituirlo por otro estratégico. Este enfoque debe utilizar instrumentos y medidas diferentes para influir en las decisiones adoptadas por las empresas, los consumidores, los políticos y los ciudadanos.<sup>201</sup>

Actualmente existe el séptimo programa (2013-2020, que entró en vigor el 17 de enero de 2014), se titula “Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta”. Este programa establece una estrategia a largo plazo suficientemente flexible para responder a los retos futuros y los crecientes riesgos que implican. En él se adopta un enfoque global respecto al medio ambiente, fijando el rumbo hacia una economía verde y competitiva que salvaguardará los recursos naturales y la salud de las generaciones presentes y futuras. Para ello, las líneas de acción de este programa son: 1) proteger, conservar y mejorar el capital natural de la UE; 2) convertir a la UE en una economía eficiente en el uso de los recursos, ecología y competitiva y 3) proteger a los ciudadanos de la UE frente a las presiones y riesgos medioambientales para la salud y el bienestar.

La acción de la UE para proteger el medio ambiente se ha desarrollado fundamentalmente por medio de directivas, de conformidad con los principios y líneas de actuación establecidos en el marco de los citados programas

---

<sup>199</sup> DOCE C 328 del 7 de diciembre de 1987.

<sup>200</sup> DOCE C 138 del 17 de mayo de 1993, que se conoce como “Hacia un desarrollo sostenible: programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible”. Las principales conclusiones de este informe revelan que la CE había logrando avances en la reducción de presiones a que es sometido el medio ambiente.

<sup>201</sup> DOCE L 242 del 10 septiembre de 2002. También conocido como “Medio ambiente 2010: el futuro está en nuestras manos”. El programa señala que, con el fin de hacer frente a los retos que se plantean en materia de medio ambiente, es preciso superar el enfoque legislativo y sustituirlo por otro estratégico. Este enfoque deberá utilizar instrumentos y medidas diferentes para influir en las decisiones adoptadas por las empresas, los consumidores y los políticos.

de la UE.<sup>202</sup> De esta forma, sobre la base de una interpretación amplia de los artículos 95 y 100 del TCE (actuales artículos 114 y 122 del TFUE) que atribuía competencia de actuación al Consejo, éste dio lugar a una intensa actividad medioambiental impulsada por una creciente conciencia proteccionista.<sup>203</sup> Este movimiento fue respaldado por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) en las sentencias *Comisión vs. Italia* (asunto 91/79, sobre detergentes)<sup>204</sup> y *Comisión vs. Italia* (asunto 92/79 azufre en los combustibles líquidos),<sup>205</sup> en los que justificó la acción de la CE en materia ambiental, señalando que si no se armonizaban las disposiciones nacionales sobre la materia, la libre competencia entre las empresas de los distintos Estados miembros podía distorsionarse, afectando negativamente al mercado común.

El Consejo Europeo, por su parte, declaró que 1987 sería el año europeo del medio ambiente, subrayando la necesidad de considerar la política ambiental como parte esencial de las políticas económicas, industriales, agrícolas y sociales de la CE y de sus Estados miembros.<sup>206</sup>

Las acciones comunitarias en esta materia fueron reconocidas en el Acta Única Europea (AUE, 1986),<sup>207</sup> introduciendo la atribución expre-

---

<sup>202</sup> Los programas comunitarios se concibieron con un carácter intergubernamental, en cuanto fueron aprobados mediante resoluciones del Consejo y de los representantes de los gobiernos de los Estados miembros. Cfr. Lozano Cutanda, B. y Plaza Martín, C., “La política de Medio Ambiente”, en Liende Paniagua, Enrique (coord.), *Políticas de la Unión Europea*, Madrid, Colex, 2006, p. 708.

<sup>203</sup> El artículo 114 del TFUE prevé que “salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26 (mercado interior). El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior... 3) La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos...”.

Por su parte, el artículo 122 del TFUE señala que “sin perjuicio de los demás procedimientos establecidos en los Tratados, el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá decidir, con un espíritu de solidaridad entre Estados Miembros, medidas adecuadas a la situación económica, en particular si surgieren dificultades graves en el suministro de determinados productos...”.

<sup>204</sup> Cfr. párrafo 8, Sentencia del TJCE, *Comisión vs. Italia*. Asunto 91/79, del 18 de marzo de 1980, p. 1106.

<sup>205</sup> *Ibidem*, p. 1122.

<sup>206</sup> Resolución del Consejo del 6 de marzo de 1986, relativa a un Programa de Acción para el Año Europeo del Medio Ambiente. DOCE C 63 del 18 de marzo de 1986.

<sup>207</sup> DOCE L 169 del 29 de junio de 1987.

sa de responsabilidad y competencia en materia de medio ambiente a la CE, sin que dicha atribución impulsase una nueva política comunitaria. En concreto, el artículo 25 del AUE introdujo el título VII al TCE, denominado “medio ambiente”, compuesto por los artículos 130 R,<sup>208</sup> 130 S<sup>209</sup> y 130 T<sup>210</sup> (actual título XX, artículos 191-193 del TFUE), en los que se establecían los principios y objetivos de la acción de la CE en el campo del medio ambiente, el proceso de toma de decisiones y la intervención de los Estados miembros.

La introducción de estos artículos en los tratados abrió una nueva etapa en la política y en el derecho ambiental europeo. A partir de ese momento, la CE dispuso de una base jurídica expresa en el derecho originario para adoptar medidas en el ámbito de la protección ambiental.<sup>211</sup>

En 1993, el Tratado de la Unión Europea (TUE),<sup>212</sup> también conocido como “Tratado de Maastricht”, constituyó una piedra angular en el proceso de integración europea, pues sobrepasó el objetivo económico inicial de la CE, que era construir un mercado común, dándole una vocación de unidad política.<sup>213</sup> Este tratado retomó como norma general el principio de subsidiariedad, que en el AUE se aplicaba a la política de medio ambiente. Según este principio, cuando una competencia no sea exclusiva de la Unión, ésta sólo intervendrá si sus objetivos pueden realizarse mejor a escala comunitaria que a nivel nacional. Además, reforzó el reconocimiento de la política ambiental como una misión propia de la UE, pues la obtención de un desarrollo económico sostenible fue reconocida como uno de sus objetivos. Así,

---

<sup>208</sup> El artículo 130 R del TCE enunciaba los objetivos (conservación, protección y mejora de la calidad del medio ambiente, protección de la salud de las personas, utilización prudente y racional de los recursos naturales, etcétera), principios y parámetros a los que debía ajustarse la política comunitaria de medio ambiente, así como las relaciones exteriores de la CE y los Estados miembros.

<sup>209</sup> El artículo 130 S del TCE concedió libertad de elección al Consejo al afirmar que este decidiría las acciones que deba emprender la Comunidad, sin referirse a ninguna modalidad normativa específica.

<sup>210</sup> El artículo 130 T, del TCE reconocía a los Estados miembros la posibilidad de adoptar medidas nacionales de mayor protección ambiental.

<sup>211</sup> Cf. Moreno Molina, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente*, Madrid, Marcial Pons, 2006, p. 28.

<sup>212</sup> Firmado el 7 de febrero de 1992, entró en vigor el 1o. de noviembre de 1993.

<sup>213</sup> En este marco, el TUE respondió a cinco objetivos esenciales que fueron; el reforzamiento de la legitimidad democrática de las instituciones, el mejoramiento de la eficacia de las instituciones, la instauración de una unión económica y monetaria, el desarrollo de la dimensión social de la CE y, por último, la institución de una política exterior y de seguridad común.

el principio de precaución se introdujo como un principio que debía guiar la política de medio ambiente.<sup>214</sup>

Posteriormente, con la entrada en vigor del Tratado de Ámsterdam en 1999, se reforzó notablemente la protección del medio ambiente.<sup>215</sup> El objetivo del tratado era el de capacitar a la UE, política e institucionalmente, para los nuevos cambios que se estaban produciendo, promover el progreso social y económico de los Estados miembros, teniendo en cuenta el principio de desarrollo sostenible, dentro de la realización del mercado interior y del fortalecimiento de la cohesión y de la protección del medio ambiente, entre otros. Además, incorporó en su artículo 2o. (actual artículo 3.2 del TUE) como misión de la UE lograr un alto nivel de protección y de mejora de la calidad del medio ambiente. Generalizó, además, el procedimiento de codecisión (artículo 251 del TCE, actual artículo 294 del TFUE) para la adopción de medidas en asuntos ambientales. Asimismo, introdujo la cláusula de “cooperación reforzada” (artículos 43-45 del TUE, actuales artículos 20 del TUE y 326-334 del TFUE), que permite que un grupo de Estados miembros pueda avanzar hacia una mayor integración en un área determinada al margen de los restantes Estados que no quieran participar, siempre y cuando se trate de materias que no sean de competencia exclusiva de la UE.

El Tratado de Ámsterdam estableció varias condiciones generales para la iniciación de una cooperación reforzada, para que no pusieran en peligro el funcionamiento del mercado interior. Para ello, se debían cumplir algunas condiciones, por ejemplo, tender a favorecer la realización de los objetivos de la UE y a preservar sus intereses, utilizarse exclusivamente como último recurso, afectar como mínimo a la mayoría de los Estados miembros y no afectar las competencias, derechos, obligaciones e intereses de los Estados que no participen en ella. El recurrir a la cláusula de cooperación reforzada era posible en el ámbito de la cooperación policial y judicial en materia penal. No obstante, debido a la complejidad con que el Tratado de Ámsterdam reguló el recurso a este mecanismo, dicha cláusula no fue utilizada, motivo por el cual el Tratado de Niza simplificó el procedimiento previsto para tales efectos.<sup>216</sup>

---

<sup>214</sup> Algunos antecedentes referentes a los OMG introducidos en el TCE son por ejemplo: Directiva 90/219/CEE del Consejo del 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, o bien, la Directiva 90/220/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG (ambas publicadas en el DOCE L 117 del 8 de mayo de 1990). *Cfr.* Corti Varela, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales...*, *cit.*, p. 49.

<sup>215</sup> Firmado el 2 de octubre de 1997, entró en vigor el 1o. de mayo de 1999.

<sup>216</sup> *Cfr.* Lozano Cutanda, B. y Plaza Martín, C., “La política de medio ambiente”, *cit.*, p. 711.

El Tratado de Niza,<sup>217</sup> por su parte, no introdujo cambios importantes en el ámbito del medio ambiente, más bien supuso ajustes al funcionamiento y composición de las instituciones europeas y a la cláusula de “cooperación reforzada”, donde estableció un mínimo de ocho Estados miembros para iniciar dicha cooperación.<sup>218</sup> Asimismo, la Conferencia Intergubernamental que dio origen al Tratado de Niza aprobó la Carta de Derechos Fundamentales de la UE de 2000,<sup>219</sup> estableciendo una protección del medio ambiente en la cual las políticas de la UE debían integrar y garantizar con arreglo al principio de desarrollo sostenible un alto nivel de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad.<sup>220</sup> No obstante, el Tratado de Niza no incorporó la Carta tras la oposición del Reino Unido.

Posteriormente, en marzo de 2007, durante el quincuagésimo aniversario de los tratados de Roma, se aprobó la Declaración de Berlín, que recogía la intención de los Estados miembros de llegar a un acuerdo sobre un nuevo tratado a tiempo para las elecciones del Parlamento Europeo de 2009, que pudiera haber sido ratificado ese mismo verano.

Con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa el 1o. de diciembre de 2009, la Comunidad Europea ha sido reemplazada por la Unión Europea y dotada de personalidad jurídica propia asumiendo los derechos y obligaciones de la antigua CE.<sup>221</sup> Además, el Tratado de Lisboa hizo algunas modificaciones al TUE, pero mantuvo el nombre del Tratado. En cambio, el Tratado de la Comunidad Europea se convirtió en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Además, la Carta de Derechos Fundamentales de la UE fue finalmente aprobada y adquirió el mismo carácter vinculante que los Tratados.<sup>222</sup>

---

<sup>217</sup> Firmado el 26 de febrero de 2001, entró en vigor el 2 de febrero de 2003.

<sup>218</sup> *Cfr.* artículo 1.11 del Tratado de Niza, que modificó el artículo 43 del TUE (actual artículo 20.2 del TUE que establece como condición que participen al menos nueve Estados miembros).

<sup>219</sup> La Carta de los Derechos fundamentales de la UE representa la síntesis de los valores comunes de los Estados miembros de la UE, reúne los derechos civiles, políticos, económicos y sociales. La Carta es vinculante para todos los Estados miembros (excepto Polonia y Reino Unido) y tienen el mismo valor jurídico que los tratados (artículo 6.1 del TUE).

<sup>220</sup> *Cfr.* Artículo 37 de la Carta de Derechos fundamentales de la UE.

<sup>221</sup> Firmado el 13 de diciembre de 2007.

<sup>222</sup> La Carta de Derechos fundamentales de la UE vela por los derechos de dignidad, libertad, igualdad, solidaridad, ciudadanía y justicia. La Carta es aplicable a las instituciones europeas, en cumplimiento del principio de subsidiariedad, y en ningún caso puede exceder las competencias que los tratados le confieren. Si alguno de los derechos se corresponde con derechos garantizados por el Convenio Europeo de derechos humanos, el significado y el ámbito de aplicación de dichos derechos será el mismo que el definido por el Convenio, aunque la legislación europea pueda contemplar una protección más amplia. El Protocolo



Cabe subrayar que con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, la UE y sus Estados miembros comparten la competencia en materia del medio ambiente (artículo 4.2, inciso *e* del TFUE). En la actualidad, los objetivos que persigue la política de la UE en materia ambiental son, de conformidad con el artículo 191.1 del TFUE: 1) la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente; 2) la protección de la salud de las personas; 3) la utilización prudente y racional de los recursos naturales, y 4) el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente, y en particular contra el cambio climático. Para alcanzar estos objetivos, la UE se debe basar 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 (artículo 191.2 del TFUE).

Como se puede comprobar, entre los principios enunciados no se recoge textualmente el principio de precaución. Sin embargo, debemos resaltar que en la versión en inglés del TFUE se emplea el término *precautionary principle*, en la versión francesa *principe de précaution* e italiana *principio della precauzione*, por lo que a efectos de este trabajo de investigación se entenderán como sinónimos “principio de precaución” y “principio de cautela” que es el término oficial de la versión castellana del TFUE.

Ahora bien, las medidas de protección ambiental de la UE necesarias para alcanzar los objetivos señalados no deben ser obstáculo para el mantenimiento y la adopción por parte de cada Estado miembro de medidas de mayor protección, siempre que tales medidas sean compatibles con los tratados y hayan sido notificadas a la Comisión Europea (artículo 193 del TFUE). Este mecanismo supone un tipo especial de subsidiariedad, ya que la UE tiene competencia para establecer unos niveles mínimos de protección o defensa del medio ambiente que se imponen a los Estados miembros, los cuales pueden, en el ejercicio de sus propias competencias, superar esos niveles, pero en ningún caso podrían reducirlos.<sup>223</sup> No obstante, existen dos excepciones a este principio.<sup>224</sup> La primera se concreta con el principio de “quien contamina paga” (artículo 191.2 del TFUE), y la segunda está establecida en el artículo 192.5 del TFUE, que señala:

---

número 30 a los tratados sobre la aplicación de la Carta a Polonia y al Reino Unido, limita la interpretación de la Carta a la del Tribunal de Justicia y los tribunales nacionales de ambos países, en particular en lo que respecta a los derechos relacionados con la solidaridad enmarcados en el capítulo IV.

<sup>223</sup> Díez Moreno, F., *Manual de derecho de la Unión Europea*, Cizur Menor, Civitas-Thomson Reuters, 2009, p. 875.

<sup>224</sup> *Ibidem*, p. 876.

Sin perjuicio del principio de quien contamina paga, cuando una medida adoptada... implique costes que se consideren desproporcionados para las autoridades públicas de un Estado Miembro, dicha medida establecerá las disposiciones adecuadas en forma de: a) excepciones de carácter temporal; b) apoyo financiero con cargo al Fondo de Cohesión, o ambas posibilidades.<sup>225</sup>

Por último, respecto a la cláusula de cooperación reforzada, el artículo 329 del TFUE prevé que tal cláusula puede aplicarse a todas las competencias no exclusivas de la Unión, cualquier que sea el número de Estados miembros por encima de nueve que la soliciten, aligerándose las modalidades de autorización y de la ulterior participación de otros Estados miembros.<sup>226</sup>

### III. HACIA UN “PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EFECTIVO”: CRITERIOS DE LA COMISIÓN EUROPEA

#### 1. *Orientaciones políticas*

En la década de los noventa, Europa fue azotada por diversas crisis alimentarias de enormes proporciones que pusieron de manifiesto las serias deficiencias de la legislación alimentaria europea, como por ejemplo, la encefalopatía espongiforme bovina (EEB),<sup>227</sup> más conocida como la “enfermedad de las

---

<sup>225</sup> El apoyo financiero con cargo al Fondo de Cohesión no se produce solamente en los supuestos de costes desproporcionados, sino que dicho Fondo contribuye a financiar proyectos de medio ambiente, en general, aunque solamente en los países llamados de la Cohesión.

<sup>226</sup> *Cfr.* Díez Moreno, E., *Manual de derecho de la Unión Europea*, cit., p. 155.

<sup>227</sup> La EEB es una afección degenerativa del sistema nervioso central de los bovinos incurable, que se caracteriza por la aparición de síntomas nerviosos en los animales adultos, que concluye con la muerte del animal. La enfermedad está causada por un agente transmisible no convencional que es una proteína infecciosa denominada «prion». Los síntomas de esta enfermedad están motivados por la acumulación del prion en las células neuronales, originando la muerte celular. La vía de transmisión de esta enfermedad conocida es la ingestión por los animales de alimentos contaminados con el prion. Además, existe un riesgo de transmisión de la madre afectada a los terneros nacidos de ella. Las medidas adoptadas para evitar la aparición de la EEB es impedir la entrada del agente patógeno en la cadena de alimentación animal.

vacas locas”, la contaminación con dioxinas<sup>228</sup> y la fiebre aftosa.<sup>229</sup> Con motivo de tales crisis, el sector alimentario europeo afrontó la pérdida de confianza de los consumidores.

Desde los años ochenta se conocían los casos de EEB, pero sólo se tenían algunas sospechas sobre su origen, pero sin pruebas concluyentes.<sup>230</sup> Por este motivo, la Comisión Europea adoptó en 1989 medidas restrictivas a la exportación de bovinos procedentes de Gran Bretaña. En la Decisión 89/469/CEE del 28 de julio, la Comisión Europea reconoció que la EEB era una nueva enfermedad grave y contagiosa, cuya presencia podía constituir un peligro para los animales de la especie bovina de los demás Estados miembros.<sup>231</sup> Se pensaba, por tanto, que no existía riesgo para los humanos, ni siquiera para otras especies animales distintas de los bovinos. Sin embargo, en 1996 apareció una variante de la enfermedad de *Creutzfeldt-Jakob* en la población inglesa que parecía estar asociada al consumo de carne de bovinos afectados por *priones*. El descubrimiento de esta variante de la en-

---

<sup>228</sup> En mayo de 1999, el gobierno de Bélgica informó a la Comisión Europea que un número de explotaciones avícolas de aquel país habían sido suministradas con partidas de piensos contaminados con dioxinas (sustancia tóxica contaminante del ambiente que emana de procesos industriales o de combustión de materiales fósiles u orgánicos). Las autoridades europeas se percataron de la posible magnitud de la catástrofe al advertir que no sólo resultaban afectados por la presencia de sustancias prohibidas de productos alimenticios, sino que tanto éstos como los propios piensos y animales habían sido comercializados fuera de Bélgica. En junio del mismo año, la Comisión emitió la Decisión 1999/363/CE, por la que se restringió la puesta en el mercado de productos de pollos o gallinas criados en Bélgica entre el 15 de enero y el 1o. de junio de 1999; al día siguiente, esta restricción se extendió a productos de origen porcino o bovino por la Decisión 1999/368/CE (publicadas en el DOCE L 147 del 12 de junio de 1999).

<sup>229</sup> La crisis de la fiebre aftosa se trataba de una enfermedad perjudicial únicamente para determinadas especies animales puesto que el consumo de carnes procedentes de los animales infectados no presentaba riesgo alguno para la salud del consumidor. En su lucha contra la fiebre aftosa, el Reino Unido aplicó un plan de alerta de conformidad con el artículo 5.2 de la Directiva 90/423/CEE, aprobado por la Comisión en 1993 y cuya última adaptación fue hecha en 2000. La magnitud real de la crisis de la fiebre aftosa superaba ampliamente la prevista en el plan de alerta nacional y en los planes de alerta regionales. *Cfr.* Oanta, G., *La política de seguridad alimentaria en la Unión Europea*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2007, pp. 207 y ss.

<sup>230</sup> En julio de 1988 el Gobierno británico prohibió la venta de alimentos destinados a los rumiantes que contuvieran proteínas procedentes de rumiantes, pero el Consejo no adoptó las primeras medidas correspondientes hasta 1990. *Cfr.* Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, *cit.*, p. 47.

<sup>231</sup> Considerando segundo, Decisión 89/469/CEE, por la que se establecen determinadas medidas de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina en el Reino Unido, del 28 de julio (DOCE L 225 del 3 de agosto de 1989).

fermedad de *Creutzfeldt-Jakob* hacía sospechar que era posible el salto de la enfermedad EEB desde los animales a los humanos.<sup>232</sup>

En los años transcurridos desde los primeros casos de EEB no se adoptaron a nivel europeo medidas adecuadas para la protección de la salud humana ante la amenaza de dicha enfermedad. Esta decisión fue tomada sobre la base del conocimiento científico inexacto que se tenía en aquel momento, ya que se pensaba que la enfermedad no podía afectar a los humanos.<sup>233</sup>

Ante esta situación, la Comisión Europea adoptó la Decisión 96/239/CE del 27 de marzo de 1996,<sup>234</sup> que prohibía las exportaciones británicas de bovinos y de sus productos derivados tanto a la UE como a terceros países, advirtiendo la posibilidad que la enfermedad afectase a los humanos. Sin embargo, el Reino Unido impugnó tal decisión ante el TJCE, quien desestimó el recurso.<sup>235</sup> Pero en junio del mismo año, la Comisión Europea levantó algunas de las medidas restrictivas impuestas a Gran Bretaña, mediante la Decisión 96/362/CE,<sup>236</sup> por lo que se cuestionó seriamente la prohibición inicial.<sup>237</sup>

El TJCE tuvo la oportunidad de manifestarse sobre la validez de aquella decisión, en los asuntos *National Farmers' Union* (asunto C-157/96)<sup>238</sup> y *Reino Unido vs. Comisión* (asunto C-180/96).<sup>239</sup> La Decisión fue impugnada por dos motivos principalmente. El primero, porque basaba la prohibición de exportar bovinos británicos y sus productos derivados en la incertidumbre científica en torno al riesgo de transmisión de la EEB al hombre. Y el segundo, porque se basaba en la preocupación que la posible enfermedad habría generado en los consumidores. El problema era que la decisión tenía

<sup>232</sup> Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., p. 48.

<sup>233</sup> Ante noticias del Gobierno británico y la incertidumbre científica, algunos países terceros, entre ellos Sudáfrica y Mauricio, decidieron prohibir la importación de carne de bovino procedente de Gran Bretaña para proteger la salud de sus connacionales. Cfr. párrafo 16, Sentencia del TJCE (Sala Primera), *The Queen vs. Intervention Board for Agricultural Produce*, Asunto C-263/97, del 29 de septiembre de 1998.

<sup>234</sup> Decisión 96/239/CE de la Comisión, del 27 de marzo de 1996, por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina (DOCE L 78 del 28 de marzo de 1996).

<sup>235</sup> Cfr. párrafo 137, Sentencia del TJCE, *Reino Unido vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998.

<sup>236</sup> Decisión 96/362/CE de la Comisión (DOCE L 139 del 12 de junio de 1996).

<sup>237</sup> Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., p. 50.

<sup>238</sup> Sentencia del TJCE, *National Farmers' Union*, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998.

<sup>239</sup> Sentencia del TJCE, *Reino Unido vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998.

por objeto la protección de la salud humana, un ámbito donde aún no se había aplicado el principio de precaución.<sup>240</sup>

El TJCE señaló que en el momento en que se había adoptado la decisión impugnada existía una gran incertidumbre en cuanto a los riesgos que suponían los animales vivos, la carne de vacuno o los productos derivados, y por tanto, había de admitirse que las instituciones de la CE podían adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demostrara plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos, sobre todo cuando subsistiesen dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas. Y añadió:

Corroborar este punto de vista el apartado 1 del artículo 130 R del Tratado CE, según 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, y 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.<sup>241</sup>

El Tribunal de Justicia de la CE vinculó así el principio de proporcionalidad con el principio de precaución y ambos conceptos con el artículo 191 del TFUE (antiguos artículos 130 R del TCE y 174 del TCE). La relación del principio de precaución con el principio de proporcionalidad lo desarrollaremos posteriormente en el apartado 4 referente a las normas básicas sobre seguridad alimentaria, ya que el TJUE vincula ambos principios con ocasión de su aplicación sobre la seguridad alimentaria.

La interrelación entre medidas sanitarias y medioambientales a través del uso común del principio de precaución fue un paso decisivo para la comprensión de este principio, a pesar de que la sentencia no profundizó en el alcance del mismo, más bien se centró en examinar el principio de proporcionalidad. Para ello resaltó el carácter transitorio de la medida y la necesidad de obtener avances científicos para disipar la incertidumbre.<sup>242</sup>

<sup>240</sup> Cfr. Corti Varela, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales...*, cit., p. 50.

<sup>241</sup> Cfr. párrafos 99 y 100, Sentencia del TJCE, *Reino Unido Vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998 y párrs. 63 y 64, Sentencia del TJCE, *National Farmers' Union*, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998.

<sup>242</sup> Cfr. párrafo 101, Sentencia del TJCE, *Reino Unido vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998 y párrafo 65, Sentencia del TJCE, *National Farmers' Union*, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998.

A partir de estas sentencias, se ha desarrollado una nutrida jurisprudencia que ha reconocido la aplicación del principio de precaución en el ámbito de la salud humana, por ejemplo, en la sentencia del TPI *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99).<sup>243</sup> En esta ocasión, el tribunal recordó que:

...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 del principio de cautela, sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos.<sup>244</sup>

La crisis de las vacas locas supuso un antes y un después para el derecho alimentario europeo, porque reveló la falta de coordinación de las distintas autoridades, la deficiencia de los mecanismos para adoptar decisiones en situaciones de incertidumbre científica y la descoordinación en la información pública, entre otras.<sup>245</sup> En consecuencia, en 1997 la Comisión Europea propuso abrir un debate público sobre la legislación alimentaria europea con la finalidad de restablecer la confianza de los consumidores que se había deteriorado notablemente. Por ello, el 30 de abril de ese año se aprobó el *Libro Verde* de la Comisión sobre los principios generales de la legislación alimentaria, con la idea principal que la seguridad alimentaria debía convertirse en el eje principal de la legislación alimentaria europea.

#### A. Libro Verde sobre principios generales de la legislación alimentaria

---

<sup>243</sup> Cfr. Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

<sup>244</sup> Cfr. párrafo 139, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002. Este asunto tuvo su origen en el recurso que *Pfizer Animal Health SA* presentó ante el TPI en 1999 a fin de que se anulara el Reglamento 2821/98 del Consejo del 17 de diciembre de 1998, por el que se modificaba la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal, en su totalidad o en lo referente a la revocación de la autorización de la virginiamicina, el cual era suministrado como factor de crecimiento en forma de aditivos en la alimentación animal. En este caso, se ha reconocido 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). Sobre el alcance de esta sentencia. Véase apartado III de este capítulo.

<sup>245</sup> Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., p. 50.

El *Libro Verde* de la Comisión propuso que la legislación alimentaria se fundamentara, en la medida de lo posible, en el estado de la ciencia, para lo cual era necesario un seguimiento permanente de los avances científicos.<sup>246</sup> La Comisión Europea reiteró que la UE debía contribuir al mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública y del medio ambiente. Además, consideraba que las medidas adoptadas a tal fin debían basarse en una evaluación de los riesgos, con base en los mejores datos científicos disponibles y utilizando métodos existentes de inspección, muestreo y análisis. No obstante, en el caso de que no fuese posible realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos, tales medidas debían basarse en el principio de precaución.

Con este documento, la CE se propuso cuatro objetivos primordiales. El primero consistía en examinar en qué medida la legislación europea respondía a las necesidades y a las expectativas de los consumidores, los productores, los fabricantes y los comerciantes. El segundo perseguía estudiar de qué forma las medidas destinadas a incrementar la independencia, la objetividad, la equivalencia y la eficacia de los sistemas oficiales de control e inspección permitían lograr los objetivos básicos propuestos, entre ellos, garantizar una alimentación segura y sana, y proteger los intereses de los consumidores. El tercer objetivo proponía un debate público sobre la legislación alimentaria en la UE. Y, por consiguiente, el cuarto objetivo permitiría a la CE proponer medidas adecuadas para desarrollar la legislación alimentaria en la UE.

Entre los temas importantes que abordaba el Libro Verde, se pueden destacar dos. El primero insistía en la necesidad de mejorar el asesoramiento científico en la elaboración de la legislación alimentaria. Y el segundo se centraba en la gestión de los riesgos graves e inmediatos para la salud pública, en virtud de los cuales se podían adoptar medidas provisionales, incluso a falta de datos o en caso de incertidumbre científica.<sup>247</sup>

La responsabilidad por daños causado por la falta de inocuidad de los alimentos fue otra de las cuestiones objeto de debate. La CE sostuvo que la responsabilidad por la seguridad alimentaria era de toda la cadena alimentaria, es decir, de todos aquellos que participan en el proceso productivo desde la producción inicial hasta el último eslabón de la cadena. Por

<sup>246</sup> COM (1997) 176 final, del 30 de abril de 1997.

<sup>247</sup> González Vaqué, L., “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria ¿una nueva frontera de la protección del consumidor?”, *Estudios sobre Consumo*, año XIV, núm. 50, 1999, p. 10.

tanto, la responsabilidad recaía principalmente sobre los productores y la industria que eran los que tenían que asegurar la seguridad alimentaria.<sup>248</sup>

Para determinar el eslabón concreto de la cadena alimentaria en el que se hubiese producido el fallo causante de un posible daño, se propuso la adopción de un sistema de autocontrol. La eficacia del control externo, cuando existe una pluralidad de agentes controladores, por ejemplo, de productores o autoridades de los Estados, requiere una clara definición y delimitación de responsabilidades o competencias. En este sentido, los sistemas de autocontrol de trazabilidad sirven precisamente para delimitar el momento del fallo y, por tanto, el causante de la responsabilidad. Se planteó, además, la necesidad de mejorar la transparencia durante el proceso legislativo de la seguridad alimentaria, realizando consultas previas a los comités científicos y recurriendo al análisis coste-beneficio de las propuestas.

Como resultado de varios años de consultas iniciadas con el Libro Verde, la Comisión Europea presentó en 2000 el Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria, que supuso una nueva política en la UE en materia de seguridad alimentaria.

## B. Libro Blanco *sobre seguridad alimentaria*

El *Libro Blanco* sobre seguridad alimentaria tuvo como prioridad velar por los más elevados niveles de seguridad alimentaria en de la UE. Contenía un conjunto de medidas que permitían organizar la seguridad alimentaria de una manera coordinada e integrada.<sup>249</sup>

En primer lugar, se propuso crear un organismo alimentario europeo, encargado de elaborar dictámenes científicos independientes sobre todos los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, la gestión de los sistemas de alerta rápida y la comunicación de los riesgos. Este proyecto se hizo realidad con el Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 28 de enero de 2002, por el que se establecieron los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se creó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas en inglés) y se fijaron los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.<sup>250</sup>

<sup>248</sup> Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., p. 51.

<sup>249</sup> COM (1999) 719 final, del 12 de enero de 2000.

<sup>250</sup> El Reglamento entró en vigor el 1o. de enero de 2005 (DOUE L 31 del 1o. de febrero de 2002). Ha sido modificado por: 1) el Reglamento 1642/2003/CE del Parlamento Eu-



En segundo lugar, el *Libro Blanco* propuso reforzar el marco jurídico que cubriera todos los aspectos vinculados a los productos alimentarios, bajo el lema “del campo a la mesa”. La propuesta se refería a los distintos aspectos de la cadena alimentaria, como por ejemplo: 1) los alimentos para animales, entre ellos, la utilización de materiales y productos específicos en la alimentación animal, la evaluación, la autorización y el etiquetado de los alimentos para animales, la autorización de las instalaciones de producción de alimentos para animales y las medidas de control, como por ejemplo, la instauración de un sistema de alerta rápida; 2) la salud y el bienestar de los animales, entre ellos, la lucha contra las zoonosis, la EEB y otras encefalopatías espongiiforme transmisibles; 3) la higiene de los productos alimenticios, para lo cual era necesario disposiciones jurídicas vigentes con el fin de garantizar la coherencia y claridad en el conjunto de la cadena de producción alimentaria; 4) los límites de contaminantes y residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario en los alimentos; 5) la autorización y etiquetado de nuevos alimentos, aditivos, aromas, empaquetado e ionización de los productos alimenticios;<sup>251</sup> 6) la posibilidad de adoptar medidas de salvaguardia en situaciones de emergencia, y 7) el proceso de decisión en el ámbito de la alimentación que deberá ser racionalizado y simplificado para garantizar la rapidez y la transparencia.

En tercer lugar, como consecuencia necesaria de lo anterior, la CE previó una refundición exhaustiva de las disposiciones relativas al control, con

---

ropeo y del Consejo, del 22 de julio de 2003 (DOUE L 245 del 29 de septiembre de 2003); 2) el Reglamento 575/2006/CE de la Comisión, de 7 de abril de 2006, por el que se modifica en lo que se refiere al número y denominación de las comisiones técnicas científicas permanentes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (DOUE L 100 del 8 de abril de 2006); 3) el Reglamento 202/2008/CE de la Comisión, del 4 de marzo de 2008, por el que se modifica en lo que se refiere al número y la denominación de las comisiones técnicas científicas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (DOUE L 60 del 5 de marzo de 2008), y 4) el Reglamento 596/2009/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control —adaptación al procedimiento de reglamentación con control—, cuarta parte (DOUE L 188 del 18 de julio de 2009).

<sup>251</sup> El 13 de febrero de 2012 el Tribunal de Gran Instancia de Lyon, Francia, condenó a Monsanto France por los daños ocasionados a Paul François (agricultor francés que inhaló en 2004 el herbicida “Lasso”, prohibido en Francia). La condena se fundamentó en la falta de advertencias en las etiquetas de la peligrosidad del producto. Monsanto apelará la sentencia, pues considera que “no existen elementos científicos suficientes que demuestren la relación de causalidad entre una eventual intoxicación con clorobenceno y los problemas de salud del señor François”. Fuente Euronews, <http://es.euronews.net/2012/02/14/monsanto-tendra-que-pagar-por-la-intoxicacion-de-un-agricultor/> y; Monsanto France [www.monsanto.fr/actualites/2012/detail\\_actualite173.asp](http://www.monsanto.fr/actualites/2012/detail_actualite173.asp), 17 de febrero de 2012.

el fin de garantizar que todos los eslabones de la cadena de producción de alimentos pudiesen ser objeto de controles efectivos.

Por último, el *Libro Blanco* consideró la necesidad de facilitar un diálogo con los consumidores y otras posibles partes interesadas. En consecuencia, se propuso que la comunicación de los riesgos debía ser interactiva. Asimismo, se propuso que cada fase en la toma de decisiones debía ser totalmente transparente; además, debía tenerse en cuenta las preocupaciones de los consumidores, lo que implicaba consultar a la opinión pública sobre todos los aspectos de la seguridad alimentaria, estableciendo un marco para el debate entre los expertos científicos y los consumidores y que facilitase el diálogo entre todos ellos.

La Comisión Europea formuló, además, los principios generales en los que debería basarse la política de seguridad alimentaria. Estos principios son: 1) un enfoque global que se aplique a toda la cadena alimentaria; 2) una definición clara de las funciones de todas las partes involucradas en la cadena alimentaria;<sup>252</sup> 3) una rastreabilidad de los alimentos y de sus ingredientes destinados a humanos y a animales; 4) coherencia, eficacia y dinamismo de la política alimentaria; 5) un análisis de riesgos que incluyese la evaluación, gestión y comunicación de los mismos; 6) la independencia, excelencia y transparencia de los dictámenes científicos, y 7) aplicar el principio de precaución en la gestión de los riesgos.

Cabe subrayar que el *Libro Blanco* hacía referencia al principio de precaución, pero sin definirlo. El libro contemplaba que llegado el caso, el principio de precaución se aplicaría en las decisiones de gestión del riesgo, ya que la CE tenía previsto presentar una comunicación al respecto.<sup>253</sup> Además, recogía textualmente que “la Comunidad (Unión Europea) 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”.<sup>254</sup>

A falta de una definición del principio de precaución en el ordenamiento jurídico de la UE, el Consejo Europeo solicitó a la Comisión que elaborase directrices claras y eficaces para la aplicación de este principio en la Re-

---

<sup>252</sup> Entre ellos los fabricantes de piensos para animales, agricultores y operadores del sector alimentario, los consumidores, los Estados miembros, la Comisión Europea.

<sup>253</sup> *Cfr.* capítulo 2, párrafo 14, *Libro Blanco sobre seguridad alimentaria*.

<sup>254</sup> *Ibidem*, capítulo 8, párrafo 110.

solución de 13 de abril de 1999. Así, la Comisión elaboró su Comunicación sobre el recurso al principio de precaución en 2000.<sup>255</sup>

## 2. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución

La aplicación del principio de precaución comenzó a generar fuertes debates a finales de los años noventa, tanto en Europa como fuera de ella, por lo que la Comisión Europea elaboró el 17 de octubre de 1998 unas directrices denominadas Directrices para la Aplicación del Principio de Precaución.<sup>256</sup> Con posterioridad, el 2 de febrero de 2000 aprobó la Comunicación sobre el recurso al principio de precaución que sin ser propiamente una medida legislativa, su contenido resulta muy elocuente.<sup>257</sup> A través de dicha Comunicación la CE pretendía informar no sólo el modo en que se proyectaba aplicar el principio de precaución, sino también el modo en que lo estaba aplicando ya en ese momento.<sup>258</sup>

La aplicación del principio de precaución constituye así un principio esencial de la política de la Unión, pues las decisiones que adopte la UE, siguen afectando a las posiciones que defiende internacionalmente sobre cómo debe aplicarse este principio.

<sup>255</sup> COM (2000) 1 final, del 2 de febrero de 2000.

<sup>256</sup> Las directrices no fueron aprobadas ni publicadas por la Comisión Europea. Eran documentos de trabajo elaborados por la Dirección General de Política de los Consumidores y Protección de la Salud de los Consumidores, para preparar la adopción de la posterior comunicación sobre el recurso al principio de precaución.

<sup>257</sup> Este tipo de actuaciones de la Comisión Europea se inscriben dentro de sus facultades de recomendación o de orientación política y no tienen la naturaleza de norma vinculante para la UE ni para sus Estados miembros, es más bien un instrumento de *Soft Law*. El TPI ha señalado en las sentencias *Hercules Chemicals vs. Comisión* (párrafo 51, Asunto T-7/89, del 17 de diciembre de 1991), *Ducros vs. Comisión* (párrafo 61, Asunto T-149/95, del 5 de noviembre de 1997) y *Het Vlaamse Gewest vs. Comisión* (párrafo 79, Asunto T-214/95, del 30 de abril de 1998), que las instituciones comunitarias pueden imponerse orientaciones para el ejercicio de sus facultades de apreciación mediante actos no previstos en el artículo 249 del TCE (actual artículo 288 del TFUE), por ejemplo mediante comunicaciones, en la medida en que dichos actos contengan normas indicativas sobre la orientación que deben seguir las instituciones comunitarias y no sean contrarios a las normas del tratado. En tales circunstancias, el juez comunitario debe verificar, aplicando el principio de igualdad de trato, si el acto impugnado respeta las orientaciones que las instituciones se impusieron al adoptar y publicar las mencionadas comunicaciones. *Cf.*: Recuerda Girela, M. A., *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, cit., p. 139.

<sup>258</sup> Sobre la Comunicación de la Comisión al recurso al principio de precaución véase, por ejemplo, Corcelle, G., “La perspective communautaire du principe de précaution”, *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, París, núm. 450, 2001, pp. 447 y ss.

Asimismo, la Comunicación advertía que aunque el principio de precaución no estuviese definido en el TCE y sólo se mencionase explícitamente en el terreno del medio ambiente, su ámbito de aplicación era mucho más amplio. Consideraba además integrado este principio en el ámbito de un planteamiento estructurado del análisis de riesgos, que a su vez comprendía tres elementos: la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la 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. No debemos olvidar que las acciones que se tomen a este respecto deben ser proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes, teniendo en cuenta en primer lugar la información de la ciencia.

A la luz de esta comunicación, el Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron la Directiva 2001/18/CE del 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG.<sup>259</sup> Esta directiva prevé el establecimiento de un método común de evaluación, caso por caso, de los riesgos medioambientales relacionados con la liberación de OMG. Además, señala que de acuerdo con el principio de precaución, al llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA), deben cumplirse los siguientes requisitos: 1) que las características identificadas del OMG y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares; 2) deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles; 3) deberá llevarse a cabo, caso por caso, de forma que la información requerida pueda

---

<sup>259</sup> DOCE L 106 de 17.4.2001. Esta Directiva derogó la Directiva 90/220/CEE del Consejo. Asimismo, ha sido modificada por la Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 11 de marzo de 2008, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DOUE L 81 del 20 de marzo de 2008).

Cabe mencionar que actualmente existe una propuesta de Reglamento para modificar la Directiva 2001/18/CE introduciendo un nuevo artículo que permita a los Estados miembros restringir o prohibir en todo su territorio o parte del mismo el cultivo de OMG autorizados, por motivos que no sean los contemplados en las evaluaciones de los riesgos medioambientales realizadas en el marco del sistema de autorización de la UE ni el de evitar la presencia accidental de OMG en otros productos. COM (2010) 375 final. Esta modificación se aplicará a los OMG cuyo cultivo haya sido autorizado, bien con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, o bien con arreglo al Reglamento 1829/2003/CE, que también se aplica a las solicitudes relativas al cultivo de OMG destinados a convertirse en materiales de base para la producción de alimentos y piensos.

variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los OMG que ya se encuentren en el medio ambiente y 4) en caso de disponer de nueva información sobre el OMG y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente puede que sea necesario realizar una nueva ERMA para determinar si el riesgo ha cambiado o determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.<sup>260</sup>

Por ello, vemos cómo 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. También, cuando haya 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. Sin embargo, este principio no puede legitimar en ningún caso una decisión 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.<sup>261</sup>

Los responsables políticos deben dar respuestas a las situaciones que generen incertidumbre, y algunas veces también a la demanda más o menos urgente de una opinión pública inquieta. Esto no significa que siempre deban adoptarse medidas, puesto que la decisión de no actuar puede ser también una respuesta. Las decisiones políticas que se adopten en su caso, deberían estar en función del nivel de riesgo aceptable para la sociedad que debe soportar el riesgo, pero siempre garantizando de conformidad con el principio de precaución, como prevé el artículo 4o. de la Directiva 2001/18/CE, la adopción de las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente.

#### *A. Aplicación del principio de precaución*

Cuando los responsables políticos son conscientes de la existencia de un riesgo para el medio ambiente o para la salud humana, animal o vegetal que, en caso de inacción, pudiera tener graves consecuencias, es entonces cuando se plantea la cuestión de las medidas de protección adecuadas. Los

---

<sup>260</sup> *Cfr.* anexo II, punto B de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

<sup>261</sup> Carretero García, A., "Seguridad alimentaria: aplicación e interpretación del principio de precaución en la Unión Europea", en Cuesta Sáez, José de la (coord.), *Libro homenaje a Alberto Ballarín Marcial*, Consejo Notariales de Madrid, España, 2008, p. 639.

responsables deben obtener, mediante un planteamiento estructurado, una evaluación científica del riesgo para la salud humana o el medio ambiente lo más completa posible y así seleccionar la línea de conducta más adecuada.

La determinación de la acción adecuada, incluidas las medidas basadas en el principio de precaución, debe empezar con una evaluación científica y, si fuera necesario, encargar a los expertos una evaluación científica completa y objetiva. Las conclusiones de esta evaluación deben mostrar que se está amenazando el nivel de protección deseado para el medio ambiente o para las personas. Además, se debe incluir una evaluación de las incertidumbres científicas y una descripción de las hipótesis utilizadas para compensar la falta de datos científicos o estadísticos.

La ausencia de pruebas científicas de la existencia de una relación de causa-efecto o de una evaluación cuantitativa de la probabilidad de aparición de efectos adversos no debe utilizarse para justificar la inacción. Aun en el caso de que el consejo científico sólo estuviera apoyado por una minoría de la comunidad científica, sus opiniones deberán tenerse en cuenta a condición de que la credibilidad y reputación de esta fracción estén debidamente reconocidas.

El TJCE ha tenido la oportunidad de pronunciarse sobre esta cuestión en las sentencias *National Farmers' Union* (asunto C-157/96) y *Reino Unido vs. Comisión* (asunto C-180/96), reconociendo que cuando subsistan dudas sobre la existencia o alcance de los riesgos para la salud de las personas, las instituciones europeas pueden adoptar medidas de protección, sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.<sup>262</sup> Además, el TPI también ha seguido este razonamiento en la sentencia *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99) al afirmar que

...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>263</sup>

---

<sup>262</sup> El TJCE consideró en ambas sentencias 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. *Cfr.* párrafo 110, Sentencia del TJCE, *Reino Unido vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998 y párrafo 75; Sentencia del TJCE, *National Farmers' Union*, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998.

<sup>263</sup> *Cfr.* párrafo 170, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

Es necesario destacar que la realización de una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, basada en un asesoramiento científico que tiene que ser fundado en los principios de excelencia, independencia y transparencia, constituye una garantía de procedimiento importante para asegurar la objetividad científica de las medidas y evitar la adopción de medidas arbitrarias por algún Estado miembro. Sin embargo, existe el temor por parte de algunos autores de que se recurra al principio de precaución para justificar medidas de protección por parte de los Estados miembros que pudieran perjudicar, por ejemplo, el correcto funcionamiento del mercado interior.<sup>264</sup> No obstante, el TPI ha afirmado que el principio de precaución en ningún caso puede legitimar a la autoridad a tomar medidas arbitrarias y que ésta debe velar para que las medidas que tome se basen en una evaluación científica del riesgo, teniendo en cuenta las circunstancias particulares de cada caso.<sup>265</sup>

Cabe subrayar que el TPI ha reiterado que el principio de precaución es un principio general del derecho de la UE, pero como advierte González Vaqué, hay que esperar a que esta valoración se confirme y se precise su alcance. Esta prudencia se justifica porque, en su opinión, el principio de precaución tiene como resultado que las autoridades competentes puedan adoptar medidas de carácter temporal, después de haber realizado una evaluación de riesgos, si subsiste una incertidumbre científica.<sup>266</sup> Por el contrario, Beurdeley opina que la UE 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.<sup>267</sup> En este sentido, el citado autor considera deseable que las instancias europeas no sucumban a los grupos de presión, los cuales no dejarán de manifestarse en los procesos de toma de decisiones con el fin de incitar la adopción de textos minimalistas en la materia. Además, afirma que la UE debería igualmente influir en la preparación de nuevas reglas de seguridad alimentaria en el seno del *Codex Alimentarius*, de la Organización Mundial de la Salud, reforzando las garantías de inocuidad de los productos alimenticios a nivel internacional.

---

<sup>264</sup> Cfr. Segura Roda, I., “Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación interpretativa de la Comisión?”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la competencia*, núm. 229, 2004, pp. 48 y ss.

<sup>265</sup> Cfr. párrafo 162, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

<sup>266</sup> Cfr. González Vaqué, L., “El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal...”, *cit.*, p. 13.

<sup>267</sup> Beurdeley, L., “La sécurité alimentaire au sein de l’Union européenne: un concept en gestation”, *Revue du Marché Commun*, núm. 544, 2002, p. 103.

## B. *Carga de la prueba*

Respecto a la carga de la prueba, el legislador europeo ha establecido que algunos productos, como por ejemplo, los medicamentos, plaguicidas o aditivos alimentarios, sean considerados peligrosos mientras no se demuestre lo contrario. Corresponderá a las empresas, por tanto, realizar las investigaciones necesarias para la evaluación de riesgos. Hasta que el nivel de riesgo para la salud o para el medio ambiente no pueda ser evaluado con la certeza suficiente, el legislador no cuenta con un fundamento jurídico suficiente para autorizar la utilización de la sustancia, excepto para realizar ensayos.

Una acción adoptada en virtud del principio de precaución puede implicar en algunos casos una cláusula que invierta la carga de la prueba para hacerla recaer en el productor, el fabricante o el importador. Esta posibilidad debería examinarse en cada caso.

Cuando exista la posibilidad de que un alimento produzca efectos nocivos para la salud, podrá invocarse el principio de precaución con el fin de actuar rápidamente y adoptar las medidas pertinentes. Este principio se aplica, en particular, mientras subsista la incertidumbre o mientras no se disponga de informaciones científicas completas sobre el riesgo potencial. Las medidas deben ser proporcionales al riesgo y revisadas en un plazo razonable.

En el asunto *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99), la empresa Pfizer consideraba que:

...por regla general, el hecho de que una medida haya sido adoptada en aplicación del principio de precaución no tiene como consecuencia invertir la carga de la prueba. No son los productores de un aditivo cuya comercialización en el mercado común fue autorizada y al que se aplica un procedimiento de retirada del mercado quienes deben probar que dicho producto no es peligroso para la salud humana. Por el contrario, según Pfizer, el artículo 11 de la Directiva 70/524 muestra que, en un procedimiento de revocación de la autorización de un aditivo, son las autoridades competentes quienes deben acreditar, basándose en nuevos datos científicos o en una nueva evaluación de los datos existentes, que la utilización del aditivo en cuestión presenta un peligro para la salud humana y mostrar el nivel de riesgo correspondiente.<sup>268</sup>

<sup>268</sup> Cfr. párrafo 132, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

El artículo 11 de la Directiva 70/524/CEE del Consejo, del 23 de noviembre de 1970, sobre aditivos en la alimentación animal (DOCE L 270 del 14 diciembre de 1970), preveía que “Los Estados Miembros disponen que los alimentos complementarios para animales que



No obstante, respecto a la carga de la prueba, el TPI consideró que:

...no es legítima la crítica que Pfizer formula contra las instituciones comunitarias al reprocharles que, en el contexto de la evaluación de riesgos llevada a cabo como parte del procedimiento previo a la adopción del Reglamento impugnado (Reglamento 2821/98/CE del Consejo, de 17 de diciembre de 1998, por el que se modifica la Directiva 70/524), no aportaran pruebas de la realidad y de la gravedad de los riesgos para la salud humana...<sup>269</sup>

En este asunto, el TPI fue más allá y añadió que la obligación de las instituciones de la UE consiste en demostrar dos cosas. La primera, que el reglamento impugnado (Reglamento 2821/98/CE) se había adoptado tras una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como era posible. La segunda, que dicha evaluación les había proporcionado una información científica suficiente que permitía llegar a la conclusión, sobre una base científica objetiva, de que la utilización, en este caso de la virginiamicina como factor de crecimiento, constituía un riesgo para la salud humana.<sup>270</sup> Se reconoce, por tanto, que las instituciones disponen de una amplia facultad de apreciación, en particular, en lo que respecta a la determinación del nivel del riesgo que pueden considerarse inaceptables para la sociedad. Pero también que están obligadas a proceder a una evaluación científica de los riesgos y a valorar los hechos de naturaleza científica y técnica de gran complejidad. En el cumplimiento de esta obligación, el principio de precaución permite adoptar medidas provisionales de protección en interés de la salud humana.

### 3. *El principio de precaución en el ámbito alimentario europeo*

Tras la publicación de la comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al principio de precaución, el Consejo, reunido en Niza en diciembre de 2000, aprobó una resolución sobre tal principio. En aquella reunión, la Comisión Europea consideró que podría ser útil estudiar la posibilidad de consagrar formalmente el principio, como lo había venido ha-

---

contengan un porcentaje de aditivos que sobrepase los contenidos máximos establecidos para los piensos compuestos completos de animales sólo se puedan comercializar cuando el embalaje: a) lleve la mención «piensos complementarios para animales» e indique la naturaleza del alimento y; b) precise el modo de empleo, dicha disposición no se aplicará a los productos entregados a los fabricantes de piensos compuestos o a sus proveedores”.

<sup>269</sup> Cfr. párrafo 164, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

<sup>270</sup> *Ibidem*, párrafo 165.

ciendo la jurisprudencia del TJCE y del TPI, no sólo en materia de medio ambiente, sino también en otras disposiciones del tratado, en particular, la salud y la protección del consumidor.<sup>271</sup> Consideró, además, que la UE y sus Estados miembros tienen derecho a establecer el nivel de protección que estimen apropiado en el marco de la gestión del riesgo, y que para alcanzar este objetivo se pueden adoptar medidas adecuadas en virtud del principio de precaución, advirtiendo que no siempre es posible definir el nivel de protección adecuado para todas las situaciones.<sup>272</sup>

El Consejo Europeo estimó necesario definir las directrices que debían regir el recurso al principio de precaución para aclarar sus modalidades de aplicación e invitó a la Comisión Europea a que aplicase de forma sistemática sus directrices sobre las condiciones para recurrir al citado principio. Asimismo, trasladó a la Comisión Europea que tuviera en cuenta las características específicas de los distintos sectores materiales para que pudieran hacerse efectivas sus directrices, integrando el principio de precaución, siempre que fuera necesario en la elaboración de sus propuestas legislativas y en el conjunto de sus acciones. Asumido, por tanto, el encargo del Consejo Europeo, la Comisión Europea inició sus trabajos y recogió este principio en dos áreas diferentes, pero estrechamente relacionadas entre sí.

La primera norma que se aprobó fue la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG, que dispone en su considerando octavo que debe tenerse en cuenta el principio de precaución cuando la directiva se aplique. El objetivo de esta directiva es el de 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 OMG para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la UE. Asimismo, el artículo 4.1 de la directiva prevé que los Estados miembros deben garantizar, de conformidad con el mismo principio, 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 OMG.<sup>273</sup>

---

<sup>271</sup> *Cfr.* anexo III de la Resolución del Consejo sobre el principio de cautela, Consejo Europeo de Niza, 7-10 de diciembre de 2000, conclusiones de la presidencia, [www.europarl.europa.eu/summits/nice2es.htm](http://www.europarl.europa.eu/summits/nice2es.htm), 10 de febrero de 2012.

<sup>272</sup> *Ibidem*, anexo III de la Resolución del Consejo sobre el principio de cautela, Consejo Europeo de Niza.

<sup>273</sup> Posteriormente, se redactaron otros instrumentos, entre ellos: 1) Reglamento 1946/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de OMG (DOCE L 287 del 5 de noviembre de 2003), véase considerando

La segunda norma aprobada fue la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.<sup>274</sup> Esta directiva prevé en su artículo 8.2 que los Estados miembros podrán basarse en el principio de precaución para prohibir temporalmente el suministro u oferta de todo producto que pueda ser peligroso durante el periodo necesario para efectuar las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad que sean precisas. También pueden prohibir la introducción en el mercado de todo producto peligroso y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de la citada prohibición. El principio de precaución faculta también a los Estados miembros para que en caso de que haya productos peligrosos en el mercado, puedan ordenar u organizar su retirada efectiva e inmediata, alertando a los consumidores de los riesgos que entrañan. Asimismo, quedan facultados para 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.

#### 4. Norma básica sobre seguridad alimentaria

Las medidas adoptadas por los Estados miembros o la UE con respecto a los alimentos y los piensos deben estar basadas en un análisis del riesgo, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida. Por tanto, puesto que la legislación alimentaria está destinada a reducir, eliminar o evitar un riesgo para la salud, los tres elementos interrelacionados del análisis del riesgo (la determinación, la gestión y la comunicación del riesgo), ofrecen una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud.<sup>275</sup>

El Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 28 de enero de 2002, establece los principios, los requisitos generales y procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y crea la Autoridad Eu-

---

vigésimo segundo y artículo 1o. y 2. Reglamento 1830/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG 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 (DOUE L 268 del 18 de octubre de 2003), ver considerando tercero.

<sup>274</sup> DOCE L 31 del 15 de enero de 2002.

<sup>275</sup> *Cfr.* Considerando decimoséptimo del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

ropea de Seguridad Alimentaria.<sup>276</sup> Este reglamento hace mención a varias cuestiones importantes relacionadas con la protección de la salud, el principio de precaución, la protección de los intereses de los consumidores, la trazabilidad y responsabilidad.

Este reglamento pretende, además, armonizar los conceptos, principios y procedimientos en materia de seguridad alimentaria para garantizar un nivel elevado de protección de la salud. Busca que la disparidad de legislaciones de los Estados miembros no perjudique el funcionamiento del mercado interior, obstaculizando la libre circulación de alimentos y piensos dentro de la UE. Cabe subrayar que la normativa se aplica a todas las etapas de la producción, transformación y distribución de alimentos y de piensos, pero no a la producción primaria para uso privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

El artículo 2o. del Reglamento 178/2002/CE define al alimento o producto alimenticio como "...cualquier sustancia o productos destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no".<sup>277</sup> Y su artículo 3.15 define la trazabilidad como "la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la produc-

---

<sup>276</sup> La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria proporciona asesoramiento científico independiente sobre las cuestiones que afectan a la seguridad alimentaria (incluida la salud y bienestar de los animales y la protección fitosanitaria). Asimismo, asesora sobre nutrición humana en base a la legislación comunitaria. Proporciona una comunicación objetiva y transparente en los ámbitos comprendidos dentro de sus objetivos. Las evaluaciones de riesgo de esta autoridad proporcionan a los encargados de la gestión de riesgo (Comisión Europea, Parlamento Europeo y el Consejo) una base científica para definir las medidas legislativas o normativas de orientación política necesarias para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad de los alimentos.

<sup>277</sup> El concepto de "alimento" incluye a las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Sin embargo, no incluye: 1) a los piensos; 2) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano; 3) las plantas antes de la cosecha; 4) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE (es decir, las sustancias o combinaciones de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales. También aquellas que pueden administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal); 5) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo; 6) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo; 7) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes (1961) y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas (1971) y 8) los residuos y contaminantes.

ción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”.

Esta normativa se complementa con el Reglamento 1830/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos.<sup>278</sup> De este reglamento se desprenden dos finalidades, una global y otra específica. La finalidad global de los requisitos de trazabilidad es la salvaguardia de la salud humana, la sanidad animal e incluso el medio ambiente. De este modo, se entiende que un adecuado sistema de trazabilidad facilita la retirada de los productos cuyos efectos adversos pudieran perjudicar alguno de estos ámbitos, allanando el camino, de acuerdo con el principio de precaución, a la aplicación de medidas de gestión del riesgo. En cambio, la finalidad específica se refiere al derecho de los consumidores a estar informados de los alimentos que compran y consumen.<sup>279</sup> Sin embargo, la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo.

#### A. *Cláusula de excepción bajo circunstancias especiales*

El artículo 7.1 del Reglamento 178/2002/CE 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 ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

Por tanto, los Estados miembros pueden adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercialicen alimentos que no sean seguros y, además, que existan sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de proteger la salud de las personas. En ese momento, el principio de precaución entra en acción, pues es invocado en cir-

<sup>278</sup> DOUE L 268 del 18 de octubre de 2003.

<sup>279</sup> Cfr. Rodríguez Font, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la política administrativa a la gestión de riesgos*, Madrid, Marcial Pons, 2007, p. 299.

cunstances en las que hay incertidumbre científica y existe un riesgo para la vida o para la salud.

Las circunstancias que menciona el artículo 7.1 del citado reglamento parece que van más allá de la simple condición de riesgo, aceptando la existencia de un peligro. La crisis del mal de las vacas locas influyó en las negociaciones de este reglamento, ya que junto al incremento exponencial de las muertes de ganado por la encefalopatía espongiiforme, la enfermedad de *Creutzfeldt-Jakob* también causó víctimas humanas.<sup>280</sup> El seguimiento que se dio al suceso y las comparaciones de dos fenómenos que mostraron muchas similitudes fueron considerados a la luz de los datos científicos disponibles hasta ese momento como un peligro potencial para la salud de los consumidores de carne de vacuno.<sup>281</sup>

Por tal motivo, la evaluación de la información disponible, que menciona el artículo 7o. del Reglamento en cuestión, se refiere a los datos suministrados por las instituciones científicas pertinentes, tanto públicas como privadas, nacionales o de la UE, como por ejemplo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Esta condición previa es importante por tres motivos. El primero, para comprobar la relevancia real de la información adquirida en relación con el fenómeno observado. El segundo, porque supone un alto grado de responsabilidad por parte de las autoridades en el momento de elegir la información que darán a conocer a la sociedad. Y el tercero, porque evita caer en alarmismo y ahorra poner en marcha medidas de precaución que sean innecesarias.

Asimismo, el artículo 7o. del Reglamento hace referencia a la posibilidad de efectos nocivos para la salud, es decir, una aptitud, potencia u ocasión para ser o existir algo, y no de una probabilidad que puede suceder. Esta posibilidad que menciona el artículo 7o. parece contradictoria con el artículo 3.9 del Reglamento, que menciona que el riesgo es la ponderación

---

<sup>280</sup> El considerando sexagésimo del Reglamento 178/2002/CE señala que “Los recientes incidentes relacionados con la seguridad alimentaria han demostrado que es necesario establecer medidas apropiadas en situaciones de emergencia para asegurarse de que todos los alimentos, del tipo y del origen que sean, y todos los piensos puedan ser sometidos a medidas comunes en caso de un riesgo grave para la salud humana y animal o el medio ambiente; este enfoque exhaustivo de las medidas de seguridad alimentaria de emergencia debe permitir emprender acciones eficaces y evitar disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo grave relativo a alimentos o piensos”.

<sup>281</sup> Cfr. Sollini, M., *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi*, Milan, Giuffrè, 2006, p. 54.

de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto como consecuencia de un factor de peligro.

Esta aparente contradicción debe resolverse desde la observación y el análisis de la realidad del fenómeno. En primer lugar, el artículo 3.9 destaca el modelo probabilístico, basándose en la evaluación científica necesaria, con las que emite sus conclusiones. En cambio, el artículo 7.1 muestra el modelo hipotético (posibilidad), en el que, por el contrario, la evaluación científica es el resultado de una hipótesis, introducida por las dudas razonables sobre la dinámica de un fenómeno dado, y no una simple ponderación de fenómenos en términos estadísticos.<sup>282</sup> Pues bien, la situación de riesgo en términos de la función de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos para la salud humana suele ser la consecuencia de un peligro. Sin embargo, el principio de precaución sólo puede aplicarse cuando exista un riesgo que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente, aún no haya podido ser demostrado plenamente.

En este contexto, conviene recordar la sentencia *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99) del TPI que considero que:

...el concepto de “riesgo” corresponde pues a una función de la probabilidad de que la utilización de un producto o de un procedimiento tenga efectos perjudiciales para el bien protegido por el ordenamiento jurídico. El concepto de “peligro”, en este contexto, se utiliza normalmente en un sentido más amplio y describe todo producto o procedimiento que pueda tener efectos perjudiciales para la salud humana.<sup>283</sup>

Como se puede observar, la situación de riesgo en términos de la función de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos para la salud suele ser como consecuencia de un peligro. En cambio, el riesgo es una función de probabilidad y severidad del daño a la salud en el sentido que depende de la probabilidad y gravedad de este tipo de daño. Por tal motivo, la evaluación del riesgo tiene por objeto valorar el grado de probabilidad que un determinado producto o procedimiento tenga efectos perjudiciales y su gravedad para la salud humana.

En la mayoría de los casos, el riesgo que hay que afrontar en los alimentos es desconocido, por lo que el peligro se le atribuye al desconocimiento. De hecho, si se adoptase un criterio basado en la supuesta existencia de un riesgo para los consumidores, se llegaría a la paradoja de prohibir la comer-

<sup>282</sup> *Ibidem*, p. 61.

<sup>283</sup> *Cfr.* párrafo 147, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*. Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002.

cialización de muchos alimentos que se encuentran en el mercado. El parámetro de riesgo aceptable es un resultado inevitable entre lo que es cierto y lo que parece incierto debido a lo desconocido.

Cabe subrayar, por último, que la incertidumbre científica a que se refiere el artículo 7o. del reglamento en cuestión es una condición material de la posible activación de medidas provisionales. Esto se debe por la condición de inseguridad que se genera mientras se hace la evaluación científica, por no saber o no tener la suficiente claridad sobre las causas y efectos del problema. Estas medidas provisionales son complementarias a la evaluación científica y, de hecho, su adopción conlleva un doble vínculo. Por una parte, como ya hemos mencionado, las medidas deben basarse necesariamente en una evaluación científica del riesgo que demuestre la incertidumbre y, por otra, las medidas pueden adoptarse para asegurar el nivel elevado de protección de la salud.

*B. Artículo 7.2 del Reglamento 178/2002/CE y los condicionantes en la cláusula de excepción*

El párrafo 2 del artículo 7o. del Reglamento 178/2002/CE establece que:

Las medidas adoptadas con arreglo al apartado [1] 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.

Esta disposición impone claramente que las medidas que se adopten deben ser tomadas con base en el principio de proporcionalidad que conlleva tres elementos. El primero es que la medida elegida debe ser adecuada, es decir, que sea capaz de alcanzar el objetivo de protección o al menos acercarse a él. El segundo elemento es que debe garantizar la viabilidad técnica del mismo artículo. Y el tercero es que la medida debe ser proporcionada o suficiente, es decir, capaz de determinar una relación razonable de reconciliación entre el objetivo y el sacrificio impuesto al beneficiario de tal medida.

El principio de proporcionalidad se encuentra regulado en el artículo 5o. del TUE que debe guiar el ejercicio de las competencias de la UE. Este



principio debe servir como garante real de la libertad de circulación de las mercancías, asegurando que las restricciones comerciales no van más allá de las necesarias para lograr el objetivo principal de garantizar la protección de un nivel de salud y seguridad. En consecuencia, todas las medidas que, aunque formalmente adoptadas con fines cautelares, resulten inadecuadas para este fin, deben ser consideradas ilegítimas, por ir en contra del principio de proporcionalidad.

A diferencia del principio de subsidiariedad, el principio de proporcionalidad es un principio de prudencia que debe guiar la utilización de las competencias de la Unión de modo que sus acciones no vayan más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos de los tratados.<sup>284</sup> Además, se aplica en el momento de elegir los procedimientos o los medios de la intervención, así como en la intensidad de la aplicación del medio elegido si éste es res-

---

<sup>284</sup> El artículo 5o. del TUE dispone que "...el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad". Distingue por tanto entre delimitación y ejercicio. Tratándose de competencias compartidas, el criterio general que sirve para determinar qué es lo que debe hacer la UE y qué deben hacer los Estados Miembros es el de "subsidiariedad".

El apartado 3 del citado artículo 5o. del TUE señala que "En virtud del principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, 1) escala de la Unión". La interpretación del precepto conduce al reconocimiento de la aplicación del principio cuando se den las siguientes condiciones: a. que no se trate de materias de competencia exclusiva; 2) que los objetivos de la acción pretendida no puedan alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros; 3) que los objetivos de la acción pretendida puedan alcanzarse mejor a nivel de la UE, y 4) que se tengan en cuenta la dimensión y los efectos de la acción contemplada.

Si no concurren estas circunstancias, la competencia corresponderá a los Estados miembros, por lo que corresponde a la UE demostrar su concurrencia, pues la presunción de competencia está a favor de los Estados miembros, al ser la competencia comunitaria subsidiaria respecto a la de éstos. Se observa así la exigencia de un criterio de necesidad que se manifiesta tanto en el objetivo de la acción como en los medios empleados para conseguirlo.

El Tratado de Ámsterdam añadió un Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, determinando las condiciones para la aplicación de dichos principios, que incorporó el Tratado de Lisboa como Protocolo núm. 2. Por ello, el segundo párrafo del artículo 5.3 del TUE señala que "Las instituciones de la Unión aplicarán el principio de subsidiariedad de conformidad con el Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Los Parlamentos nacionales velarán por el respeto del principio de subsidiariedad con arreglo al procedimiento establecido en el mencionado Protocolo". Díez Moreno, F., *Manual de derecho de la Unión Europea*, cit., p. 166.

trictivo o impone obligaciones o limitaciones.<sup>285</sup> Así, por ejemplo, el artículo 296 del TFUE recoge este principio como un principio común en la adopción de actos jurídicos de la UE al mencionar que “cuando los Tratados no establezcan el tipo de acto que deba adoptarse, las Instituciones decidirán en cada caso conforme a los procedimientos aplicables y al principio de proporcionalidad”.

La jurisprudencia del TPI en las sentencias *Fedesa* (asunto C-331/88), *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99) e *Industrias Químicas del Vallés vs. Comisión* (asunto T-158/03) ha señalado que el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del derecho de la UE, exige que los actos de las instituciones comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos 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 deberán ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos.<sup>286</sup> Este criterio fue reiterado por el TJCE en sus sentencias *Reino Unido vs. Comisión* (asunto C-180/96), *Fippis* (asunto C-189/01), *Lennox* (asunto C-220/01) y *Tempelman* (asuntos acumulados C-96/03 y C-97/03).<sup>287</sup>

Cabe resaltar que en el ámbito de la salud pública, el TJCE ha señalado en sus sentencias, *Comisión vs. Dinamarca* (asunto C-192/01), *Comisión vs. Francia* (asunto C-24/00) y *Comisión vs. Países Bajos* (asunto C-41/02), que los Estados miembros también tienen la obligación de respetar el principio de proporcionalidad, es decir, que los medios por ellos elegidos han de limitarse a lo que realmente es necesario, y han de ser proporcionados con el objetivo perseguido que no podría haber sido alcanzado con medidas menos restrictivas de los intercambios comunitarios.<sup>288</sup>

---

<sup>285</sup> *Ibidem*, p. 168.

<sup>286</sup> *Cfr.* párrafo 13, Sentencia del TJCE, *The Queen vs. Federation européenne de la santé animale (Fedesa)*, Asunto C-331/88, del 13 de noviembre de 1990. Párrafo 411, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health vs. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002. Y párrafo 135, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Industrias Químicas del Vallés vs. Comisión*, Asunto T-158/03, del 28 de junio de 2005.

<sup>287</sup> *Cfr.* párrafo 96, Sentencia del TJCE, *Reino Unido vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998. Párrafo 81, Sentencia del TJCE, *H. Fippes*, Asunto C-189/01, del 12 de julio de 2001. Párrafo 76, Sentencia del TJCE (Sala Quinta), *Joseph Lennox*, Asunto C-220/01, del 3 de julio de 2003. Y párrafo 47, Sentencia del TJCE (Sala Tercera), *Tempelman*, Asuntos acumulados C-96/03 y C-97/03, del 10 de marzo de 2005.

<sup>288</sup> *Cfr.* párrafo 45, Sentencia del TJCE, *Comisión vs. Dinamarca*, Asunto C-192/01, del 23 de septiembre de 2003. Párrafo 52, Sentencia del TJCE (Sala Sexta), *Comisión vs. Francia*,

Ahora bien, para aplicar el principio de proporcionalidad debe tenerse en cuenta el nivel de riesgo que la sociedad está dispuesta a asumir. La máxima de la proporcionalidad debe actuar como garante en todo momento de que las medidas que prevean adoptarse deben ser valoradas en relación con su capacidad para contribuir al nivel de protección adecuado o su concordancia con el nivel de riesgo aceptado.<sup>289</sup> En la sentencia *Alpharma Inc. vs. Consejo* (asunto T-70/99), el TPI puntualizó que:

...corresponde a las instituciones comunitarias determinar el nivel de protección que consideran apropiado para la sociedad. Por consiguiente, en lo que respecta al primer componente de la evaluación de riesgos, deben determinar el nivel de riesgo (es decir, el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales) que no les parece ya aceptable para la sociedad y que, una vez superado, exige la adopción de medidas preventivas, en interés de la protección de la salud humana, pese a la incertidumbre científica subsistente.<sup>290</sup>

En el caso concreto de los OMG, al ser un campo nuevo donde todavía no se conocen los efectos sanitarios o medioambientales a largo plazo, es difícil medir la proporcionalidad del nivel de protección elegido. Por tanto, el principio de proporcionalidad constituye un elemento clave para el principio de precaución, ya que si éste no existiese, la aplicación de tal principio representaría, en la inmensa mayoría de los casos, un obstáculo a las reglas de base del mercado interior, y sería difícil lograr el objetivo de protección alimentaria de las personas.<sup>291</sup> A este respecto, en el asunto *Alliance for Natural Health* (asuntos acumulados C-154/04 y C-155/04), el TJCE señaló que:

...el legislador comunitario podrá adoptar las medidas provisionales de gestión del riesgo necesarias para asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana, hasta disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva...<sup>292</sup>

---

Asunto C-24/00, del 5 de febrero de 2004. Párrafo 46, Sentencia del TJCE (Sala Tercera), *Comisión vs. Países Bajos*, Asunto C-41/02, del 2 de diciembre de 2004.

<sup>289</sup> Rodríguez Font, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria...*, cit., p. 263.

<sup>290</sup> Cfr. párrafo 164, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Alpharma Inc. vs. Consejo*, Asunto T-70/99, del 11 de septiembre de 2002.

<sup>291</sup> Oanta, G., *La política de seguridad alimentaria en la Unión Europea*, cit., p. 368.

<sup>292</sup> Cfr. párrafo 69, Sentencia del TJCE (Gran Sala), *Alliance for Natural Health*, Asuntos acumulados C-154/04 y C-155/04, del 12 de julio de 2005.

La determinación del nivel del riesgo considerado inaceptable exige, pues, que las instituciones de la UE definan los objetivos políticos que pretenden alcanzar en el marco de las competencias que les atribuye el tratado.

No cabe duda de que las medidas adoptadas en virtud del principio de precaución deben ser proporcionadas en relación al riesgo que debe limitarse o suprimir. A pesar de la falta de certeza científica de la evaluación de los riesgos, debe definirse en cada caso un determinado nivel de protección de la salud que razonablemente pueda considerarse como objetivo.<sup>293</sup> Por tal motivo, aunque los datos científicos disponibles no permitan obtener una estimación cuantitativa del riesgo, las normativas que contengan las medidas justificadas por el principio de precaución no deberían ser desproporcionadas en relación al nivel de protección.

### 5. *Normas procedimentales para adoptar medidas provisionales*

El análisis del artículo 7o. del Reglamento 178/2002/CE resultaría incompleto si no se analizan los procedimientos de adopción de medidas provisionales en la gestión del riesgo. Sin embargo, la citada norma no ofrece ningún procedimiento para la adopción de tales medidas. Esta omisión obliga a interpretar y aplicar una serie de supuestos de los capítulos IV y V del citado reglamento, titulados “Sistema de alerta rápida, gestión de crisis y situaciones de emergencia” y “Procedimiento y disposiciones finales”, respectivamente.

El Reglamento 178/2002/CE dispone la posibilidad de aplicar el principio de precaución en un contexto de incertidumbre, poniendo en manos de los responsables la facultad de adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo, para asegurar un nivel elevado de protección de la salud.<sup>294</sup> Su artículo 51 prevé que la Comisión Europea adoptará las normas de desarrollo para aplicar las medidas que ella misma adopte para restringir la comercialización de alimentos o piensos, retirarlos del mercado o recuperarlos si ya han sido suministrados a los consumidores, con el fin de proteger la salud humana contra un riesgo que exige una acción inmediata a la luz del sistema de alerta rápida.<sup>295</sup> Tales medidas son un instrumento esencial para ges-

<sup>293</sup> González Vaqué, L., “La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria...”, *cit.*, p. 23.

<sup>294</sup> Rodríguez Font, M., *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria...*, *cit.*, p. 257.

<sup>295</sup> El sistema de alerta rápida esta destinado a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud humana y que se deriven de alimentos o piensos. En él participan los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Cuando un

tionar las emergencias sanitarias en el ámbito de la UE. Desde la crisis de las dioxinas en Bélgica, se puso de manifiesto la falta de coherencia del marco legislativo existente para la adopción de medidas provisionales en respuesta a un riesgo detectado para la salud de los consumidores. Por tal motivo, el artículo 53 del Reglamento 178/2002/CE faculta a la Comisión Europea para adoptar por sí sola o a petición de un Estado miembro este tipo de medidas, una vez consultados los Estados miembros afectados, cuando el problema no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados directamente afectados. Se reconoce así el papel prioritario de los Estados afectados para adoptar medidas urgentes. Esto supone una clara aplicación del principio de subsidiariedad.

También es posible que un Estado miembro adopte medidas provisionales de protección una vez informada la Comisión Europea de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y ésta no los hubiere adoptado. En tal caso, la Comisión cuenta con un plazo de diez días hábiles para consultar al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal para decidir si debe ampliar, modificar o derogar las medidas provisionales de protección adoptadas por el Estado miembro. Además, se permite al Estado miembro mantener sus medidas provisionales hasta que se adopten las medidas europeas.<sup>296</sup>

En el ámbito de los OMG, el papel que se reconoce a los Estados en la adopción de medidas de emergencia es significativo, como se desprende de la lectura de las disposiciones aplicables, aunque no es equivalente al papel de la Comisión, ya que es ésta a quien corresponde la competencia principal para adoptar dichas medidas. En efecto, por un lado, en virtud del artículo 53 del Reglamento 178/2002/CE, los Estados pueden solicitar a la CE que adopte medidas urgentes. Por otro lado, en caso de que la CE no actúe puntualmente, a pesar de las solicitudes de los Estados, éstos podrán adoptar, con arreglo al artículo 54 del mismo reglamento “medidas provisionales de protección”.

Por tanto, en el marco del procedimiento para la adopción de medidas de emergencia previstas en el artículo 34 del Reglamento 1829/2003/CE del Parlamento y del Consejo,<sup>297</sup> los Estados miembros pueden adoptar

---

miembro posee información relativa a la existencia de un riesgo grave, para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, debe notificar esta información a la Comisión a través del sistema de alerta rápida, quien comunicará inmediatamente esta información a los Estados miembros. *Cfr.* Artículo 50 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento y del Consejo.

<sup>296</sup> *Cfr.* Artículo 54 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento y del Consejo.

<sup>297</sup> Reglamento 1829/2003/CE del Parlamento y del Consejo del 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DOUE L 268 del 18 de octubre

medidas unilaterales de carácter provisional, conforme a las modalidades previstas en el artículo 54 del Reglamento 178/2002/CE, exclusivamente en el supuesto de que, a pesar de que un Estado haya formulado una propuesta de que se adopten medidas urgentes, la CE no haya actuado dentro del plazo previsto. Este criterio lo ha confirmado el TJUE en el asunto *Monsanto SAS y otros* (asuntos C-58/10 a C-68/10), al señalar que “el artículo 34 del Reglamento 1829/2003/CE autoriza a los Estados miembros a adoptar medidas de emergencia, si cumplen los requisitos procedimentales establecidos en el artículo 54 del Reglamento 178/2002/CE...”.<sup>298</sup>

Este mismo procedimiento dio lugar a la Decisión 2003/460/CE sobre las medidas de emergencia relativas al chile picante y sus productos derivados, aplicando así medidas provisionales.<sup>299</sup> La Comisión adoptó esta decisión como consecuencia de la alerta francesa ante el descubrimiento de colorante sudán rojo I en los productos derivados del chile picante originario de la India.<sup>300</sup> Aunque no existían pruebas sobre la posible afección de los productos comunitarios por dicho picante, Francia notificó una adulteración que comportaba un grave riesgo para la salud, y adoptó medidas provisionales e informó de ello a la Comisión. Dada la gravedad de la

---

de 2003).

<sup>298</sup> *Cfr.* párrafo. 74, Sentencia del TJUE (Sala Cuarta), *Monsanto SAS y otros*, asuntos acumulados C-58/10 a C-68/10, del 8 de septiembre de 2011. Los requisitos del artículo 54.1 del Reglamento 178/2002/CE imponen a los Estados miembros la obligación, por un lado, de informar oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y, por otro lado, en el caso de que ésta no adopte ninguna medida en virtud del artículo 53 del mismo reglamento, de informar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de las medidas provisionales de protección adoptadas (párrafo 70). Tales requisitos deben interpretarse a la luz no sólo del tenor de dicha disposición, sino también de los demás objetivos del Reglamento 1829/2003/CE y del principio de precaución, con el fin de alcanzar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, procurando al mismo tiempo garantizar la libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables (párrafo 71). Por último, debe recordarse que, si bien el artículo. 54.1 del Reglamento 178/2002/CE no establece la obligación de informar a la Comisión en un determinado plazo, tanto la precisión de que el Estado miembro de que se trate informe inmediatamente de las medidas de emergencia adoptadas a la Comisión y a los demás Estados miembros como la circunstancia de que la Comisión deba a continuación, en un plazo de diez días hábiles, iniciar el procedimiento previsto en el artículo 58.2 del mismo reglamento, permiten deducir que el Estado miembro de que se trate debe informar a la Comisión tan pronto como sea posible de la necesidad de adoptar las medidas de emergencia y, en su caso, del tenor de las medidas adoptadas (párrafo. 72).

<sup>299</sup> DOUE L 154 del 21 de junio de 2003.

<sup>300</sup> El colorante sudán rojo I podía ser un carcinógeno genotóxico, por lo que no era posible establecer una ingesta diaria tolerable, también podía provocar la sensibilización en contacto con la piel o por inhalación y, además, había sido clasificado como agente carcinógeno de la categoría 3 por el Centro Internacional para la Investigación del Cáncer.

amenaza para la salud, la Comisión Europea consideró necesario ampliar las medidas adoptadas por Francia a toda la UE protegiendo así la salud pública, y exigió que las remesas de chile picante y sus productos derivados que se importaran en la UE en cualquier forma, destinados al consumo humano, fueran acompañadas de un informe suministrado por el importador o el explotador de la empresa alimentaria afectada en el que se demostrara que la remesa no contenía sudán rojo I. Además, ordenó a los Estados miembros que llevaran a cabo tomas de muestras aleatorias y un análisis de chile picante y sus productos derivados en el momento de la importación o comercialización.

En este caso, la Comisión Europea autorizó la suspensión de la comercialización o el uso de cualquier alimento o pienso que pudiera constituir un riesgo grave para la salud de las personas, adoptando medidas provisionales oportunas. Si bien la Decisión 2003/460/CE no hace referencia al artículo 7o. del Reglamento 178/2002/CE o al principio de precaución, es posible argumentar que las medidas de emergencia, medidas provisionales, que figuran en la Decisión, sí consideraron la gestión del riesgo en el momento en que fueron adoptadas. En efecto, en primer lugar, el riesgo relacionado con la comercialización de los alimentos sospechosos fue descrito como un “riesgo grave” y la medida provisional se tomó posteriormente sobre la base de un estado de incertidumbre científica.<sup>301</sup>

Para coadyuvar a las posibles situaciones de crisis alimentarias, la Comisión Europea, en cooperación con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y los Estados Miembros, puede redactar un “Plan General de Gestión de Crisis” en el que se especifiquen las situaciones que entrañan riesgos para la salud humana y los procedimientos para gestionarlas.<sup>302</sup> Este plan debe especificar los tipos de situaciones que entrañen riesgos para la salud humana derivados de alimentos y piensos y que probablemente no puedan prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas, o que no puedan gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54 del Reglamento 178/2002/CE. Por tal motivo, la Comisión adoptó la Decisión 2004/478/CE, relativa a la adopción de un Plan General de Gestión de Crisis en el ámbito de los alimentos y de los piensos.<sup>303</sup> Esta decisión establece en el punto 2 de su anexo

<sup>301</sup> *Cfr.* Considerando primero, Decisión 2003/460/CE.

<sup>302</sup> *Cfr.* Artículo 55 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento y del Consejo.

<sup>303</sup> Decisión de la Comisión 2004/478/CE del 29 de abril de 2004, relativa a la adopción de un plan general de gestión de crisis en el ámbito de los alimentos y de los piensos (DOUE L 160 del 30 abril de 2004, corrección de errores en el DOUE L 212 del 12 de junio de 2004).

que “las situaciones de crisis son las que entrañan factores críticos en una proporción tal que lleve a la Comisión a considerar que la gestión de dicho riesgo derivado de alimentos y piensos adquirirá una complejidad tal que no pueda gestionarse adecuadamente mediante las disposiciones existentes o mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54”. Por tanto, las situaciones de crisis deben ser estudiadas de una forma muy restringida, tomando en consideración tres cosas. La primera es si la situación entraña un grave riesgo para la salud humana. La segunda, que dicho riesgo se propague o pueda propagarse a lo largo de una considerable cadena alimentaria. Y la tercera, que la extensión del riesgo para varios Estados miembros y/o terceros países pueda ser importante.

Para concluir, cabe señalar que cuando una situación que entrañe un riesgo grave no pueda ser controlada, la Comisión está facultada para crear una “célula de crisis” en la que participará la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria proporcionando asistencia técnica y científica.<sup>304</sup> Dicha célula de crisis debe recopilar y evaluar toda la información pertinente y determinar las opciones disponibles para prevenir, eliminar o reducir el riesgo para la salud humana. Sin embargo, este procedimiento no se ha aplicado en la reciente crisis alemana “del pepino español”. En efecto, el 22 de mayo de 2011, Alemania informó acerca de un aumento significativo en el número de pacientes con síndrome urémico hemolítico (SUH) y diarrea con sangre causada por la bacteria *E. coli*, productor de toxina Shiga (STEC). A partir del 2 de mayo del mismo año, se registraron más de 700 casos de esta enfermedad y más de 2.300 casos de infección por STEC. Otros casos de SUH asociado con la infección por STEC y el inicio del brote en Alemania se registraron en Austria, República Checa, Dinamarca, Francia, Grecia, Luxemburgo, Países Bajos y Noruega. Ante esta situación, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó una evaluación rápida de los riesgos relacionados con la exposición del consumidor a STEC a través del consumo de vegetales crudos, y propuso algunas recomendaciones sobre las posibles formas de mitigar los riesgos de contaminación de los alimentos y la infección humana. Sin embargo, la vía de exposición que causó el brote de STEC en Alemania sigue siendo desconocida, aunque hay científicos que afirman que la bacteria que brotó en Alemania logró combinar dos cepas altamente virulentas para convertirse en uno de los patógenos más infecciosos y letales que se han visto en el mundo. La cepa, que fue nombrada O104:H4, combinó la capacidad que tiene una cepa conocida, llamada

---

<sup>304</sup> Cfr. Artículo 56.2 del Reglamento 178/2002/CE del Parlamento y del Consejo.



EHEC, para producir una peligrosa toxina, con la capacidad de otra cepa, llamada EAEC, para adherirse a las paredes del intestino humano.<sup>305</sup>

La Comisión Europea solicitó a la EFSA que emitiera sus recomendaciones sobre la exposición de STEC en humanos. Dado que los datos disponibles sobre STEC son limitados en las verduras, los investigadores de la EFSA no fueron capaces de estimar la exposición relativa en humanos a través de estas vías. Respecto a la limitación del riesgo, sí advirtieron la importancia de la prevención de la contaminación antes y después de la cosecha. Además, señalaron que los seres humanos pueden estar expuestos a STEC y, eventualmente, infectarse a través de alimentos y agua contaminados, contacto directo o indirecto con animales o de humanos a humanos. Por último, la EFSA recordó la importancia de seguir las buenas prácticas agrícolas, la higiene y la producción.

Asimismo, las investigaciones llevadas a cabo conjuntamente por el Instituto Robert Koch, Instituto Federal de Evaluación de Riesgos y la Oficina Federal de Protección al Consumidor y Seguridad Alimentaria de Alemania, sugirieron que la fuente probable de infección era debido a los brotes producidos por una granja en la Baja Sajonia. En consecuencia, las autoridades alemanas sobre la seguridad alimentaria y la salud pública emitieron una declaración conjunta el 10 de junio de 2011 en la que se recomendaba evitar el consumo de brotes y eliminar la prohibición anterior de comer pepinos, los tomates y la lechuga.<sup>306</sup>

#### IV. PRINCIPIOS DE LA POLÍTICA AMBIENTAL EUROPEA ACTUAL

La preocupación por el medio ambiente en la UE se ha ido incorporando paulatinamente en su derecho originario. En la actualidad esta política es compartida entre la UE y sus Estados miembros, y está regulada en el título XX “Medio Ambiente” del TFUE (artículos 191-193 del TFUE).

El artículo 191 del TFUE enumera una serie de elementos básicos de la política ambiental comunitaria, algunos de ellos se llaman objetivos, otros principios y otros no tienen denominación alguna, como el requisito de la integración. Si los objetivos describen los fines de la política, los principios

---

<sup>305</sup> Cfr. [www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2011/06/110623\\_ecoli\\_explicacion\\_letalidad\\_men.shtml](http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2011/06/110623_ecoli_explicacion_letalidad_men.shtml), 15 de febrero de 2012.

<sup>306</sup> Informe en [www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2011/16/ehc\\_current\\_state\\_of\\_knowledge\\_concerning\\_illnesses\\_in\\_humans-70978.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2011/16/ehc_current_state_of_knowledge_concerning_illnesses_in_humans-70978.html), Cfr. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, [www.efsa.europa.eu/it/press/news/110611.htm](http://www.efsa.europa.eu/it/press/news/110611.htm), 15 de febrero de 2012.

constituyen los instrumentos para lograr esos fines.<sup>307</sup> Pero no hay que olvidar que gran parte del derecho ambiental a nivel internacional es *Soft Law*, lo que realmente no vincula a los Estados. En general, los principios del derecho internacional pueden dar lugar a normas específicas o pueden ser los productos de introducción de normas específicas. Schwarzenberger señala que los principios del derecho internacional son "...abstracciones de carácter no obligatorio de normas jurídicas de Derecho internacional más o menos cercanas, que pretenden ser obligatorias dentro de sus límites normativos".<sup>308</sup>

En este contexto, los principios ambientales de la UE tienen una doble función: una normativa y otra interpretativa. En razón de su función normativa, los principios inspiran e influyen en todo momento desde su elaboración y cristalización en cuanto al contenido material de la política ambiental. No se trata de principios procedimentales o formales, sino plenamente sustantivos, materiales, que dirigen la acción de las instituciones y organizaciones en el proceso de toma de decisiones ambientales. En cuanto a su función interpretativa, estos principios constituyen una ayuda para que la institución concernida se decante por una opción entre todas las que se le presentan, que *prima facie* son igualmente válidas.<sup>309</sup>

Esta sencilla clasificación sobre la doble función de los principios ambientales no es, sin embargo, baladí. En efecto, subrayar su función normativa e interpretativa supondría afirmar que su eventual incumplimiento sería motivo justificado del recurso de nulidad en caso de su incorrecta aplicación en un acto vinculante de la UE. Igualmente, implicaría afirmar que tal acto vinculante podría ser objeto de un posible recurso prejudicial ante el juez de la UE, si el juez nacional duda acerca de su interpretación y validez.

El contenido material de los principios ambientales y sus repercusiones prácticas no están codificados en normas, por lo que pueden interpretarse y explicarse de diversos modos. En realidad, no hay problema ambiental que no pueda ser valorado o solventado de diferentes maneras, incluso empleando el mismo principio. Esta característica abstracta y difusa de los principios hace que sea difícil poder definir de manera clara la idoneidad de una norma sobre la mera base de que esté más o menos en sintonía con un

---

<sup>307</sup> Krämer, L., *Derecho ambiental y Tratado de la Comunidad Europea*, trad. de Parejo Alfonso, Moreno Molina, Madrid, Marcial Pons, 1999, p. 90.

<sup>308</sup> Schwarzenberger, G., "Complexities of the distinction between *Old* and *New* International Law", en Pathak, R. y Dhokhalio, R. (eds.), *International Law in Transition. Essays in memory of Judge Nagendra Singh*, Dordrecht, Martinus Nijhoff Publishers, 1992, p. 23.

<sup>309</sup> *Cfr.* Moreno Molina, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente*, cit., p. 42.

principio determinado.<sup>310</sup> No debemos olvidar que los principios inciden en el proceso de toma de decisiones también en una dimensión procedimental.

En la sentencia *Reino Unido vs. Standley* de 1999 (asunto C-293/97),<sup>311</sup> el TJCE resolvió varias cuestiones prejudiciales formuladas por la *High Court* británica por las que, entre otras cosas, se ponían en duda la validez de la Directiva 91/676/CEE del Consejo, del 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura. En el litigio principal, las partes entendían que esta directiva violaba el principio de proporcionalidad, el principio de quien contamina paga y el de la corrección de los atentados al medio ambiente en la fuente, porque hacían soportar sobre los agricultores la responsabilidad de la reducción de la concentración excesiva de nitratos en el agua, aunque la contaminación pudiera tener otros orígenes distintos de la actividad agraria. Esta situación producía una infracción del derecho de propiedad al imponerles a los agricultores unos costes regulatorios a su juicio desproporcionados.<sup>312</sup>

El órgano jurisdiccional de Luxemburgo entró a discutir estas cuestiones sobre la base de que los principios invocados no eran infiscalizables, sino que entendió que la directiva en cuestión sí que respetaba el principio de proporcionalidad y el principio de quien contamina paga, argumentando que "...la Directiva contiene disposiciones cuya flexibilidad permite a los Estados Miembros respetar el principio de proporcionalidad al aplicar las medidas que adopten. Corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales garantizar el respeto de dicho principio".<sup>313</sup>

Además, en relación al principio de quien contamina paga, añadió que "...la Directiva no implica que las explotaciones agrícolas deban asumir las cargas inherentes a la eliminación de una contaminación a la que no hayan contribuido".<sup>314</sup>

<sup>310</sup> *Ibidem*, p. 43.

<sup>311</sup> Sentencia del TJCE (Sala Quinta), *Reino Unido vs. Standley*, asunto C-293/97, del 29 de abril de 1999.

<sup>312</sup> En relación con esta alegación, el Tribunal señaló que el derecho de la UE puede imponer restricciones al ejercicio del derecho de propiedad, siempre y cuando estas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la comunidad y no constituyan, habida cuenta del objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia de los derechos así garantizados. *Cf.* párrafo, 54, Sentencia del TJCE (Sala Quinta), *Reino Unido vs. Standley*, Asunto C-293/97, del 29 de abril de 1999.

<sup>313</sup> Párrafo 50, Sentencia del TJCE (Sala Quinta), *Reino Unido vs. Standley* Asunto C-293/97, del 29 de abril de 1999.

<sup>314</sup> *Ibidem*, párrafo 51.

### 1. *Principio de precaución y principio de acción preventiva*

El principio de precaución no constaba en ningún programa medioambiental antes de 1991. Su incorporación al ordenamiento jurídico de la Unión fue propuesta por Bélgica.<sup>315</sup> Desde que se introdujo en el TUE, el legislador europeo lo ha integrado en numerosos reglamentos y directivas, pero sin definirlo legalmente.

El artículo 191.2 del TFUE menciona los principios de precaución y de acción preventiva en la misma proposición. Ambos principios están unidos por la conjunción “y”, y a diferencia de los restantes principios enunciados en el citado artículo, no aparecen diferenciados por una coma.<sup>316</sup> Ante esta situación se pueden esgrimir diversos argumentos. Desde un punto de vista literal, precaución significa “reserva, cautela para evitar o prevenir los inconvenientes, dificultades o daños que pueden temerse”. Por el contrario, prevención significa “preparación y disposición que se hace anticipadamente para evitar un riesgo o ejecutar una cosa”.<sup>317</sup> Desde un punto de vista histórico, se puede entender que la acción preventiva inspira la política ambiental de la Unión desde sus orígenes en el AUE, pues el artículo 130 R del TCE señalaba que “la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente... se basará en los principios de cautela y de acción preventiva”. Este mismo criterio inspira también el actual artículo 191.2 del TFUE. Por último, desde un punto de vista teleológico, el principio de precaución exige tomar medidas que reduzcan la posibilidad de sufrir un daño grave a pesar de que se ignore la probabilidad precisa de que éste ocurra. En cambio, el principio de acción preventiva obliga a tomar medidas, dado que se conoce el daño que puede producirse.

#### A. *Principio de precaución: teoría y práctica en la Unión Europea*

Como ya se ha mencionado, en materia de salud pública y medio ambiente, las competencias son compartidas entre la UE y los Estados miembros. En el ejercicio, por tanto, de esta competencia, el principio de subsidiariedad faculta a los Estados para actuar en determinados ámbitos donde la armonización de la UE se considera incompleta, aunque en última ins-

<sup>315</sup> Krämer, L., “The Genesis of EC Environmental Principles”, en Macrory, Richard (ed.), *Principles of European Environmental Law*, Groningen, Europe Law Publishing, 2004, p. 38.

<sup>316</sup> Moreno Molina, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente*, cit., p. 45.

<sup>317</sup> Cfr. *Diccionario de la lengua española*, Madrid, Espasa, 2004.

tancia sea el TJUE quien valore la existencia de dicha armonización y, por tanto, de dicha competencia.<sup>318</sup>

Ahora bien, en el ejercicio de las facultades estatales, el principio de precaución debe regir e inspirar las medidas que se adopten en cada caso. Tradicionalmente este principio ha sido utilizado en materia de protección del medio ambiente, como por ejemplo, en la sentencia *Artegodan* (asuntos acumulados T-74/00 y otros). El TPI señaló que “el principio de cautela ha sido expresamente consagrado, en materia de medio ambiente, por el artículo 174, CE, apartado 2 (actual artículo 191.2 TFUE), que atribuye fuerza obligatoria a dicho principio...”.<sup>319</sup> Y añadió:

...aunque únicamente se mencione en el Tratado (TCE) en relación con la política de medio ambiente, el principio de cautela tiene un ámbito de aplicación más vasto. En aras de garantizar un alto nivel de protección de la salud, de la seguridad de los consumidores y del medio ambiente, dicho principio está destinado a aplicarse en todos los ámbitos de acción de la Comunidad...<sup>320</sup>

Asimismo, el TJCE trasladó el principio de precaución a la protección de la salud humana, aunque sin hacer mención expresa al mismo, en las sentencias *National Farmers' Union* (asunto C-157/96) y *Reino Unido vs. Comisión* (asunto C-180/96).

La Comisión también ha ayudado a introducir este principio en el ámbito de la salud pública, tanto en su Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria como en su Libro Blanco sobre seguridad alimentaria, donde reitera la intención del TJCE de aplicar el principio

<sup>318</sup> Cfr. Icard, P., “Le principe de précaution: exception à l’application du droit communautaire?”, *Revue trimestrielle de Droit européen*, París, vol. 38, núm. 3, 2002, p. 490.

<sup>319</sup> Cfr. párrafo 182, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Artegodan GmbH y otros vs. 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, del 26 de noviembre de 2002. Criterio que reafirmó en el asunto *Solvay Pharmaceuticals vs. Consejo* (asunto T-392/02) al señalar que “...el principio de cautela constituye un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar, en el marco preciso del ejercicio de las competencias que les atribuye la normativa pertinente, las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente...”. Cfr. párrafo 121, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Solvay Pharmaceuticals BV vs. Consejo*, Asunto T-392/02, del 21 de octubre de 2003.

<sup>320</sup> Cfr. párrafo 183, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Artegodan GmbH y otros vs. 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, de 26 de noviembre de 2002.

de precaución en estas materias. El problema surge cuando no existe un ordenamiento jurídico armonizado sobre la protección de la salud. A falta de armonización legislativa común son los Estados miembros quienes deciden, respetando el Tratado y los principios de proporcionalidad y de libre circulación, cuál es el nivel de tal protección que desean garantizar.<sup>321</sup> Así lo ha confirmado el TJCE en el asunto *Comisión vs. Francia* (asunto C-24/00) y *Comisión vs. Dinamarca* (asunto C-192/01), al señalar que "...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>322</sup>

En septiembre de 2002 el TPI confirmó la aplicación del principio de precaución en los asuntos *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99)<sup>323</sup> y *Alpharma Inc.* (asunto T-70/99),<sup>324</sup> reiterando la amplia interpretación del artículo 174 del TCE (actual artículo 191 del TFUE) consagrada por el TJCE en las sentencias *Reino Unido vs. Comisión* y *National Farmers' Union*.<sup>325</sup> En estos fallos, el TPI confirmó la aplicación del principio de precaución,

---

<sup>321</sup> Cfr. párrafos 21 y 52, Sentencia del TJCE (Sala Sexta), *Comisión vs. Francia*, Asunto C-24/00, de 5 de febrero de 2004. Y párrafo 38 y 45, Sentencia del TJCE, *Comisión vs. Dinamarca*, Asunto C-192/01, de 23 de septiembre de 2003.

<sup>322</sup> Cfr. párrafo 56, Sentencia del TJCE (Sala Sexta), *Comisión vs. Francia*, Asunto C-24/00, del 5 de febrero de 2004. Y párrafo 49, Sentencia del TJCE, *Comisión vs. Dinamarca*, Asunto C-192/01, del 23 de septiembre de 2003.

<sup>323</sup> La empresa *Pfizer Animal Health* solicitó que se anulara el Reglamento (CE) 2821/98 del Consejo por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal, en lo que respecta a la revocación de la autorización de determinados antibióticos, en su totalidad o en lo que respecta a la virginamicina, un antibiótico que pertenece al grupo de las estreptograminas y que, desde hacía más de treinta años, se había empleado exclusivamente como factor de crecimiento en animales. *Pfizer* alegó errores manifiestos de apreciación, violación a los principios de precaución, proporcionalidad y protección de la confianza legítima, el incumplimiento del deber de motivación, la violación del derecho de propiedad y una desviación de poder.

<sup>324</sup> Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Alpharma Inc. vs. Consejo*, Asunto T-70/99, del 11 de septiembre de 2002. *Alpharma Inc.* solicitó en su recurso que se anulara también el Reglamento (CE) 2821/98 del Consejo en su totalidad o en lo referente a la bacitracina-cinc utilizada igualmente como aditivo en la alimentación animal. *Alpharma Inc.* invocó vicios sustanciales de forma, errores manifiestos de apreciación, una violación de los principios fundamentales del derecho de la UE y un incumplimiento del deber de motivación.

<sup>325</sup> Cfr. párrafo 100, Sentencia del TJCE, *Reino Unido vs. Comisión*, Asunto C-180/96, del 5 de mayo de 1998, y párrafo 64, Sentencia del TJCE, *National Farmers' Union*, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998.

recordando que la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente se basa en este principio.<sup>326</sup>

El TPI señaló, además, que “la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente. En este sentido, declaró que dicha política tiene como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado”,<sup>327</sup> entendiéndose, además, que las exigencias de tal política deben integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas comunitarias. Asimismo, el tribunal advirtió que el principio de precaución “sólo puede aplicarse cuando existe un riesgo, que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente, aún no ha podido ser plenamente demostrado”.<sup>328</sup> De lo anterior, cabe apreciar que el principio de precaución 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. En efecto, en la medida en que las instituciones de la UE son responsables de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente en todos sus ámbitos de actuación, cabe considerar el principio de precaución como un principio autónomo que se desprende de las mencionadas disposiciones del tratado.<sup>329</sup>

Es oportuno recordar que los Estados miembros tienen la obligación de garantizar, con base en el principio de precaución, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieran resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG. Para ello, la Directiva 2001/18/CE busca aproximar las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente.<sup>330</sup> Esta directiva prevé asimismo el establecimiento de un método común de evaluación caso por caso de los riesgos medioambientales relacionados

---

<sup>326</sup> Cfr. párrafo 114, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health c. Consejo*, Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002. Y párrafo 135, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Alpharma Inc. vs. Consejo*, Asunto T-70/99, del 11 de septiembre de 2002.

<sup>327</sup> *Ibidem.*, párrafo 114.

<sup>328</sup> Cfr. párrafo 146, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Pfizer Animal Health c. Consejo*. Asunto T-13/99, del 11 de septiembre de 2002. Y párrafo 159, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Alpharma Inc. vs. Consejo*, Asunto T-70/99, del 11 de septiembre de 2002.

<sup>329</sup> Cfr. párrafo 184, Sentencia del TPI (Sala Segunda), *Artogodan GmbH y otros vs. 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, del 26 de noviembre de 2002.

<sup>330</sup> Estos objetivos se plantean en dos supuestos: 1) Cuando se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de OMG para cualquier otro propósito distinto del de su

con la liberación de OMG.<sup>331</sup> Además, establece objetivos comunes para el control de OMG tras su liberación intencional o su comercialización, y un mecanismo para modificar, suspender o finalizar la liberación de OMG cuando se disponga de nuevos datos científicos sobre los riesgos derivados de dicha liberación. Asimismo, mantiene el sistema de intercambio de información que figura en las notificaciones, de conformidad con lo que establecía la Directiva 90/220/CEE, por medio de la cual, la Comisión Europea está obligada a consultar a los comités científicos competentes cualquier aspecto del que puedan derivarse repercusiones para la salud humana o el medio ambiente.<sup>332</sup>

En la sentencia *Greenpeace vs. France* (asunto C-6/99),<sup>333</sup> el TJCE se pronunció sobre la interpretación del artículo 13 apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220/CEE. En aquel caso, el *Conseil d'État* francés planteó dos cuestiones prejudiciales.<sup>334</sup> La primera, cuestionaba si el tribunal debía interpretar las disposiciones de la Directiva 90/220/CEE en el sentido de que, si después de la transmisión a la Comisión Europea de una solicitud de comercialización de un OMG ningún Estado miembro hubiera manifestado objeciones

---

comercialización en la UE, y 2) Cuando se comercialicen OMG como productos o componentes de productos en la UE.

<sup>331</sup> Prevé que de acuerdo con el principio de precaución, al llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA), deben seguirse los siguientes principios: 1) las características identificadas del OMG y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares; 2) deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles; 3) deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los OMG que ya se encuentren en el medio ambiente; 4) en caso de disponer de nueva información sobre el OMG y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente puede que sea necesario realizar una nueva ERMA para determinar si el riesgo ha cambiado o determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo. *Cfr.* Anexo II, punto B de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

<sup>332</sup> Directiva 90/220/CEE del Consejo del 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG (DOCE L 117 del 8 de mayo de 1990). Derogada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG (DOCE L 106 del 17 de abril de 2001).

<sup>333</sup> Sentencia del TJCE, *Greenpeace vs. France*, Asunto C-6/99, del 21 de marzo de 2000.

<sup>334</sup> Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un recurso interpuesto por la *Greenpeace France*, con el objeto de obtener la anulación de la Orden del Ministro de Agricultura y Pesca, del 5 de febrero de 1998, por la que se modificó el catálogo oficial de especies y variedades de plantas cultivadas en Francia, para incluir en él una especie de maíz modificado genéticamente producido por *Ciba-Geigy Ltd*, actualmente *Novartis Seeds S. A.*



conforme a lo previsto en el artículo 13.2 de la citada directiva, o bien si la Comisión Europea hubiera adoptado una “decisión favorable” con arreglo al apartado 4 de dicho artículo, la autoridad competente que transmitió la solicitud, con dictamen favorable, a la Comisión Europea estaba obligada a conceder la autorización por escrito que permitiera la comercialización del producto, o dicha autoridad conservaba una facultad de apreciación que le permitiera no conceder la referida autorización.

El TJCE consideró que el artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE debía interpretarse en el sentido de que si una vez transmitida a la Comisión Europea una petición de comercialización de un OMG, ningún Estado miembro había emitido objeciones, conforme al artículo 13 apartado 2 de dicha directiva, o si la Comisión Europea había adoptado una decisión favorable de conformidad con el apartado 4 de dicha disposición, la autoridad competente que hubiese transmitido la solicitud a la Comisión Europea estaba obligada a expedir la autorización escrita que permitiera la comercialización del producto. Pero puntualizó que:

...si el Estado Miembro afectado hubiese dispuesto de nuevos elementos de información que le llevaran a considerar que el producto que ha sido objeto de la notificación podía presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente, no estaba obligado a dar su autorización, siempre y cuando lo comunicara inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados Miembros para que, dentro del plazo de 3 meses, según el artículo 16.2 de la Directiva 90/220/CEE, se adoptara una decisión en la materia conforme al procedimiento previsto en el artículo 21 de la citada Directiva.<sup>335</sup>

En la segunda cuestión prejudicial el *Conseil d'État* preguntó si tras la decisión favorable de la Comisión Europea, la autoridad competente estaba obligada a dar su autorización escrita a pesar de las posibles irregularidades en el desarrollo del examen de la notificación por dicha autoridad, pudiendo poner en entredicho la legalidad de la decisión de transmitir el expediente con dictamen favorable a la Comisión Europea. El TJCE entendió que si el juez nacional comprobaba que, efectivamente, existieron irregularidades en el desarrollo del examen de la notificación, dicho juez estaba obligado a plantear una cuestión prejudicial al Tribunal si consideraba que, a su vez, tales irregularidades podían afectar a la validez de la decisión favorable de la Comisión Europea, que en su caso ordenaría la suspensión de la ejecu-

<sup>335</sup> Cfr. párrafo 47, Sentencia del TJCE, *Greenpeace vs. France*, Asunto C-6/99, del 21 de marzo de 2000.

ción de las medidas de aplicación de dicha decisión hasta que el Tribunal de Justicia se pronunciara sobre la cuestión de la apreciación de la validez.<sup>336</sup>

El órgano judicial en este caso no precisó claramente el alcance del principio de precaución, a pesar que así lo plantaba el juez nacional. En cambio, admitió una interpretación contraria al principio de precaución, tal y como argumentaba Greenpeace. Por tanto, aunque no se recoge expresamente en la sentencia, parece que el tribunal admitió que todas las disposiciones de la directiva debían interpretarse conforme al principio de precaución.<sup>337</sup>

Para concluir este apartado, cabe señalar que la Directiva 2001/18/CE prevé en su artículo 23 una cláusula de salvaguardia. Esta cláusula permite a un Estado miembro, si tiene razones suficientes para considerar que el OMG constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, restringir o prohibir provisionalmente en su territorio, el uso o la venta de ese OMG. Se da esta situación cuando el Estado miembro dispone de información científica nueva o adicional posterior a la evaluación del riesgo y a la fecha de la autorización de la comercialización de ese OMG.

Recientemente se suscitó una controversia sobre la aplicación de esta cláusula cuando la Comisión Europea interpuso un recurso contra Polonia, derivado de los artículos 22 y 23 de la Directiva 2001/18/CE, ya que había establecido una prohibición a la libre comercialización de semillas de variedades de plantas modificadas genéticamente y su inclusión en el catálogo nacional de variedades de especies.<sup>338</sup> En este caso, la Comisión Europea sostenía que la legislación polaca era incompatible con la Directiva 2001/18/CE, en la que se fijan los principios para la comercialización de OMG.<sup>339</sup> Por lo que ninguna de las disposiciones de la directiva permite a

---

<sup>336</sup> Cfr. párrafos 55 y ss., Sentencia del TJCE, *Greenpeace vs. France*, Asunto C-6/99, del 21 de marzo de 2000. El TJCE se basó en las sentencias *Zuckerfabrik Süderdithmarschen y Zuckerfabrik Soest* (21 de febrero de 1991, asuntos acumulados C-143/88 y C-92/89). En el supuesto de que el TJCE apreciara la ilegalidad de la decisión favorable de la Comisión, no se reunirían los requisitos previstos en el artículo 13, apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, para que la autoridad competente expidiera la autorización por escrito y de ello se deduciría bien que la autorización escrita no se había concedido válidamente o bien que no podría ser válidamente concedida.

<sup>337</sup> Cfr. Matthee, M., "Greenpeace/France, case 6/99 (Genetically modified maize case)", *Review of European Community and International Environmental Law*, vol. 9, núm. 2, 2000, pp. 192-195. Bermejo García, R. y San Martín Sánchez de Muniáin, L., "El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea", *cit.*, p. 542.

<sup>338</sup> Recurso interpuesto por la Comisión de las Comunidades Europeas, *Comisión vs. Polonia*, Asunto C-165/08, del 17 de abril de 2008.

<sup>339</sup> La Comisión advirtió que Polonia había prohibido la comercialización de semillas de variedades de plantas modificadas genéticamente en su territorio.

un Estado miembro prohibir en su territorio nacional de manera general y sin motivo la comercialización de toda una categoría de organismos modificados genéticamente, en el caso de autos semillas. El TJCE dio la razón a la Comisión Europea y declaró que Polonia había incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 22 y 23 de la Directiva 2001/18/CE, al prohibir la libre circulación de semillas modificadas genéticamente, así como la inclusión de variedades modificadas genéticamente en el catálogo nacional de variedades.<sup>340</sup>

### B. Principio de acción preventiva: teoría y práctica en la Unión Europea

Este principio se sintetiza en la idea de que es mejor prevenir o evitar la contaminación o el daño ambiental, antes de que se produzca, más que tener que reparar el daño. La autorización previa o la evaluación de impacto ambiental permiten examinar y sopesar a priori las posibles repercusiones negativas de una determinada obra o proyecto sobre el medio ambiente con el fin de poder reducirlas o evitarlas.<sup>341</sup>

En el ámbito sanitario, este principio también ha sido reconocido, como ya hemos mencionado anteriormente, en la sentencia del TJCE *National Farmers' Union* (asunto C-157/96).<sup>342</sup> Resulta importante resaltar, no obstante, cómo la jurisprudencia del TJCE en los asuntos *National Farmers' Union* (asunto C-157/96) y *Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm vs. Comisión* (asunto T-199/96), consideraba que si subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las instituciones de la UE pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.<sup>343</sup>

Asimismo, debemos mencionar la Directiva 2008/1/CE relativa a la prevención y al control integrado de la contaminación que en su segundo considerando resalta la importancia de una acción preventiva en el ámbito de la protección del medio ambiente, al señalar que:

<sup>340</sup> Cfr. párrafo 64, Sentencia del TJCE (Sala Segunda), *Comisión vs. Polonia*, Asunto C-165/08, del 16 de julio de 2009.

<sup>341</sup> Moreno Molina, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente*, cit., p. 49.

<sup>342</sup> Véase apartado III de este capítulo.

<sup>343</sup> Cfr. párrafo 63, Sentencia del TJCE, *National Farmers' Union*, Asunto C-157/96, del 5 de mayo de 1998. Y párrafo 66, Sentencia del TPI (Sala Tercera), *Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm vs. Comisión*, Asunto T-199/96, del 16 de julio de 1998.

Los objetivos y principios de la política comunitaria de medio ambiente... se encaminan, en particular, a la prevención, la reducción y, en la medida de lo posible, la eliminación de la contaminación, actuando preferentemente en la fuente misma, y a garantizar una gestión prudente de los recursos naturales, de conformidad con los principios de que “quien contamina paga” y de la prevención de la contaminación.<sup>344</sup>

El objetivo de esta directiva, más conocida como la Directiva IPPC, es prevenir y reducir la contaminación procedente de actividades, tales como de la industria minera, química, la gestión de los residuos, entre otras. También establece medidas para evitar o, cuando ello no sea posible, reducir las emisiones de las citadas actividades en la atmósfera, el agua y el suelo, incluidas las medidas relativas a los residuos, con el fin de alcanzar un nivel elevado de protección del medio ambiente. Además, su artículo 3o. impone a los Estados miembros la obligación de tomar medidas adecuadas de prevención de la contaminación, para que así las autoridades competentes se cercioren de que la explotación de las instalaciones se efectúe conforme a tales normas.

La Directiva IPPC somete a autorización las actividades industriales y agrícolas que presentan un elevado potencial de contaminación.<sup>345</sup> La prevención y el control integrados de la contaminación se refieren a las actividades industriales y agrícolas con un elevado potencial de contaminación, ya sean actividades nuevas o existentes anteriormente, tal y como se definen en el anexo I de la directiva (industrias de actividades energéticas, producción y transformación de los metales, industria mineral, industria química, gestión de residuos, cría de animales, etcétera).<sup>346</sup> En este sentido, es evidente que muchos de los riesgos que afectan a la sociedad son cuantificables, aunque no exista certeza respecto a su origen o efectos, como por ejemplo, la contaminación con dioxinas en Bélgica.<sup>347</sup>

---

<sup>344</sup> DOUE L 24 del 29 de enero de 2008. Esta directiva sustituyó a la Directiva 96/61/CE del Consejo, relativa a la prevención y al control integrado de la contaminación.

<sup>345</sup> El permiso sólo puede concederse si se reúne una serie de condiciones medioambientales, de manera que las empresas asuman las labores de prevención y reducción de la contaminación que puedan llegar a causar.

<sup>346</sup> Para recibir la autorización, una instalación industrial o agrícola debe cumplir una serie de obligaciones fundamentales relativas a: 1) la aplicación de todas las medidas adecuadas de lucha contra la contaminación y mejores técnicas disponibles; 2) la prevención de toda contaminación importante; 3) la prevención, el reciclado o la eliminación menos contaminante posible de los residuos; 4) la utilización eficaz de la energía; 5) la prevención de los accidentes y la limitación de sus consecuencias, y 6) la adopción de medidas para que, al cesar las actividades, el lugar de la explotación vuelva a quedar en un estado satisfactorio.

<sup>347</sup> Véase apartado III de este capítulo.

## 2. Otros principios ambientales que acompañan a la precaución

### A. Principio de corrección de los atentados al medio ambiente

Este principio también aparece en el artículo 191.2 del TFUE, que establece que “la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente se basará en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma...”.

En términos generales, este principio supone aplicar de manera inmediata la solución que corresponda, en cada caso, para neutralizar al máximo los efectos de los ataques y evitar una posible progresión incontrolable de los daños ambientales. Con otras palabras, la política ambiental de la UE debe luchar por todos los medios contra el daño ambiental, evitando su nacimiento mismo. Como es evidente, este principio no admite una plasmación absoluta, sino relativa, ya que una definición de “daño al medio ambiente” es una cuestión compleja.<sup>348</sup> Una definición restrictiva de los daños ambientales se limitaría a los daños causados a los recursos naturales, aire, agua, suelo, fauna y flora, y la interacción entre éstos. En cambio, un enfoque más amplio incluiría los daños en los recursos naturales y en los bienes que forman parte del patrimonio cultural e incluso —en opinión de algunos— incluiría también las distorsiones del paisaje ambiental.<sup>349</sup> En ambos enfoques se excluye, no obstante, a los daños a personas o daños a la propiedad, aunque sean consecuencia de los daños ambientales.<sup>350</sup>

El artículo 2.1 de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 21 de abril, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales, define al daño ambiental como “Los daños a las especies y hábitats naturales protegidos, es decir, cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en

<sup>348</sup> Moreno Molina, A. M., *Derecho comunitario del medio ambiente*, cit., p. 56.

<sup>349</sup> Sands, P., *Principles of International Environmental Law*, cit., p. 876.

<sup>350</sup> En 1993, el Consejo de Europa sobre responsabilidad civil por daño resultante de actividades peligrosas para el medio ambiente (Convenio de Lugano que no está en vigor) señaló como objeto proporcionar una compensación adecuada por daños resultantes de actividades peligrosas para el medio ambiente y velar por la prevención y la restitución. El Convenio definió el daño como: 1) la pérdida de vidas o lesiones personales; 2) pérdida o daño resultante del deterioro del medio ambiente y 3) los costes de las medidas preventivas y cualquier pérdida o daño causado por medidas preventivas (artículo 2.7).

la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación de dichos hábitats o especies...”.<sup>351</sup>

A esta definición hay que agregar también aquellos daños provocados por los elementos transportados por el aire, siempre que causen daños a las aguas, al suelo o a especies y hábitats naturales protegidos.<sup>352</sup>

El principio de corrección de los atentados al medio ambiente pretende, por tanto, evitar todos estos daños, pero también mermar o evitar la transferencia de la contaminación a otros territorios de la UE mediante una acción preventiva, que evite los daños ambientales transfronterizos, y reduzca los costes económicos derivados de la gestión de los residuos o de los daños provocados al medio ambiente.<sup>353</sup>

En la práctica, el TJCE ha invocado este principio en la aplicación de una norma regional de Valona (Bélgica). La norma prohibía la entrada en aquella región de residuos procedentes de otras regiones belgas o de otros países de la UE.<sup>354</sup> El fundamento de esa prohibición y su conexión con el principio considerado venía a ser el siguiente:

...la Directiva (75/442/CEE del 15 de julio de 1975, relativa a los residuos) no sólo se aplica a la eliminación y a la recuperación de residuos por empresas especializadas en este ámbito, sino también a la eliminación y a la recuperación de residuos por la empresa que los ha producido, en el lugar de producción de éstos.<sup>355</sup>

En efecto, el principio de corrección de los atentados al medio ambiente implica que los Estados miembros tomen las medidas apropiadas para asegurar la recepción, el tratamiento y la gestión de sus propios residuos, lo más cerca posible del lugar de producción a fin de limitar al máximo su traslado.

---

<sup>351</sup> DOUE L 143 del 30.4.2004. Esta directiva establece un marco de responsabilidad medioambiental fundado en el principio según el cual “quien contamina paga”, con vistas a prevenir y reparar los daños medioambientales. Modificada por la Directiva 2006/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 15 de marzo, sobre la gestión de los residuos de industrias extractivas, pero no se modificó la definición de daño ambiental.

<sup>352</sup> *Cfr.* Considerando cuarto de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

<sup>353</sup> *Cfr.* Pernas García, J., “Los principios de la política ambiental comunitaria y la libre circulación de mercancías”, *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, núm. 5, 2001, p. 609.

<sup>354</sup> Sentencia del TJCE, *Inter-Environnement Wallonie ASBL vs. Région Wallonne*, Asunto C-129/96, del 18 de diciembre de 1997.

<sup>355</sup> *Ibidem*, párrafo 29.

### B. *Principio quien contamina paga*

Este principio implica que los costes de la contaminación han de imputarse al agente contaminante, entendiéndose por tal a la persona física o jurídica sometida al derecho —privado o público— que directa o indirectamente deteriore el medio ambiente o cree las condiciones para que se produzca dicho deterioro.<sup>356</sup> El agente contaminante debe soportar el coste de las medidas necesarias para eliminar la contaminación o para su reducción hasta un nivel que se considere aceptable, según los objetivos o estándares de calidad ambiental adoptados, evitándose de esta forma que la política de protección del medio ambiente se costee con cargo a subvenciones y ayudas públicas.<sup>357</sup>

El Quinto Programa Comunitario de actuación en materia de medio ambiente (1992-2000) destacó la importancia de la puesta en práctica de técnicas que permitieran hacer efectivo este principio. Entre las diversas técnicas posibles, se estableció el uso de instrumentos económicos y fiscales que se convirtieron en una parte cada vez más decisiva del enfoque general, cuando se trataba de fijar correctamente los precios y generar unos incentivos basados en el mercado, o cuando se perseguía un comportamiento respetuoso con el medio ambiente, o bien los impuestos ecológicos o ambientales frente actividades contaminantes.<sup>358</sup>

Por su parte, la Recomendación del Consejo 75/436 estableció unos estándares de calidad ambiental que se imponen al contaminador, exigiéndole soportar los gastos necesarios para alcanzarlos.<sup>359</sup> Existen, además, otras técnicas como la norteamericana de los derechos de contaminación transmisibles, donde las empresas pueden negociar entre ellas mismas cuánto van a pagar o cuánto pueden contaminar, y la cuantía se determina en

---

<sup>356</sup> *Cfr.* punto 2 del Anexo de la Recomendación del Consejo 75/436/EURATOM, CECA, CEE, del 3 de marzo de 1974, relativa a la imputación de costes y a la intervención de los poderes públicos en materia de medio ambiente (DOCE L 194 del 25 de julio de 1975).

<sup>357</sup> Lozano Cutanda, B. y Plaza Martín, C., “La política de medio ambiente”, *cit.*, p. 735.

<sup>358</sup> El programa señalaba como principal objetivo la incorporación de todos los costes ambientales externos habidos durante la totalidad del ciclo de vida del producto, desde la fuente, pasando por la producción, la distribución y el uso hasta la eliminación final, de tal forma que los productos ecológicos no se encuentren en una situación competitiva desventajosa frente a los productos que contaminan y generan residuos. Se trata de instrumentos dirigidos a implicar en el pago de los costes ambientales no sólo al productor, sino también al consumidor o destinatarios último de los productos.

<sup>359</sup> Recomendación del Consejo 75/436/EURATOM, CECA, CEE, del 3 de marzo de 1974, relativa a la imputación de costes y a la intervención de los poderes públicos en materia de medio ambiente (DOCE 194 L del 25 de julio de 1975).

función de la carga total contaminante que se considera tolerable en una determinada área. Esta técnica ha sido introducida en la UE en la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 13 de octubre, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la UE, adoptada también con el fin de facilitar el cumplimiento de las obligaciones asumidas por la UE en el marco del Protocolo de Kyoto.<sup>360</sup> Esta técnica parte de la limitación de la cantidad de contaminación admisible, y no de la fijación de precios como ocurre con los impuestos ambientales.

La aplicación del principio quien contamina paga establece, además, un régimen de responsabilidad por los daños provocados al entorno. Su concreción, no obstante, ha sido durante años una de las asignaturas pendientes de la UE. En 2000, la Comisión Europea inició su estudio sobre la responsabilidad medioambiental, recogido en su Libro Blanco sobre la responsabilidad medioambiental<sup>361</sup> que sirvió de base para la directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 21 de abril, relativa a la responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales. La cuestión más relevante de esta directiva es que deben ser los Estados miembros los responsables en la iniciativa de las reclamaciones de indemnización por daños. Cuando surja una amenaza inminente de daño ambiental o se produzca un daño, la autoridad competente designada por cada Estado miembro obligará al operador, que es el responsable potencial de la contaminación, a adoptar las medidas preventivas necesarias o las tomará la autoridad designada que recuperará más adelante los gastos derivados de tales medidas.<sup>362</sup> Cuando se hayan producido varios casos de daños ambientales, la autoridad competente podrá fijar las prioridades de reparación de los daños. Además, el TJCE reconoció en el asunto *Países Bajos vs. Johannes Martinus Lemmes* (asunto C-226/97), el derecho de la UE a legislar medidas relacionadas con el derecho penal de los Estados miembros, señalando que “Si bien es cierto que, en principio, la legislación penal y las normas de procedimiento penal son de la competencia de los Estados Miembros, de ello no puede deducirse que el Derecho comunitario no pueda afectar a dicha rama del Derecho”.<sup>363</sup>

<sup>360</sup> Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 13 de octubre, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo (DOUE L 275/32 del 25 de octubre de 2003).

<sup>361</sup> COM (2000) 66 final, del 9 de febrero de 2000.

<sup>362</sup> *Cfr.* artículos 7-11, de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

<sup>363</sup> *Cfr.* párrafo 19, Sentencia del TJCE, *Países Bajos vs. Johannes Martinus Lemmes*, Asunto C-226/97, del 16 de junio de 1998.



Posteriormente, el tribunal señaló en la sentencia *Comisión vs. Consejo* (asunto C-176/03) que:

...en principio, la Comunidad no es competente en materia de Derecho penal ni en materia de Derecho procesal penal. Sin embargo, esta constatación no es óbice para que el legislador comunitario adopte medidas relacionadas con el Derecho penal de los Estados Miembros y que estime necesarias para garantizar la plena efectividad de las normas que dicte en materia de protección medioambiental, cuando la aplicación por las autoridades nacionales competentes de sanciones penales efectivas, proporcionadas y disuasorias constituye una medida indispensable para combatir los graves atentados contra el medio ambiente.<sup>364</sup>

Cabe señalar que los particulares también pueden participar en el proceso de elaboración, control y sanción de las infracciones de las normas medioambientales, como lo establece el Convenio de Aarhus, firmado en 1998.<sup>365</sup> Este Convenio garantiza a los ciudadanos el derecho a la información, a participar en la elaboración de determinados actos y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente.<sup>366</sup>

---

<sup>364</sup> Cfr. párrafos 47 y 48, Sentencia del TJCE (Gran Sala), *Comisión de las Comunidades Europeas vs. Consejo de la Unión Europea*, Asunto C-176/03, del 13 de septiembre de 2005. Y González Vaqué, L., “La sentencia Comisión/Consejo del 13 de septiembre de 2005: la comunidad es competente para exigir que los Estados miembros impongan sanciones penales”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la competencia*, núm. 236, 2005, pp. 47-57.

<sup>365</sup> La Decisión 2005/370/CE del Consejo del 17 de febrero de 2005, sobre la celebración, en nombre de la CE, del Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente, aprobó en nombre de la Comunidad el Convenio de Aarhus (DOUE L 124 del 17 mayo de 2005).

<sup>366</sup> El Convenio de Aarhus parte de la idea de que una mayor implicación y sensibilización de los ciudadanos con relación a los problemas ambientales conduciendo a una mejor protección del medio ambiente. Tiene por objeto contribuir a proteger el derecho de cada persona, de las generaciones presentes y futuras, a vivir en un medio ambiente adecuado para su salud y su bienestar. Para alcanzar dichos objetivos, el Convenio propone intervenir en tres ámbitos, que son: 1) garantizar el acceso del público a las informaciones sobre medio ambiente de que disponen las autoridades públicas; 2) favorecer la participación del público en la toma de decisiones que tengan repercusiones sobre el medio ambiente, y 3) ampliar las condiciones de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

El convenio contempla, además, derechos y obligaciones específicos en cuanto al acceso a la información, en particular en lo que se refiere a los plazos de transmisión de la misma y los motivos que pueden alegar las autoridades públicas para rehusar el acceso a ciertas informaciones. La negativa a proporcionar información se admite en tres casos: 1) si la autoridad pública no dispone de la información solicitada; 2) si la solicitud es claramente abusiva o está formulada en términos demasiado generales, y 3) si la solicitud se refiere a documentos que

Existen actos conexos a este convenio, como la Decisión 2006/957/CE del Consejo de 18 de diciembre de 2006, relativa a la aprobación en nombre de la Comunidad Europea de una enmienda a la convención sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en asuntos ambientales.<sup>367</sup> Esta modificación pretende extender la participación del público a las decisiones relativas a la diseminación voluntaria de OMG en el medio ambiente. En la UE, esta exigencia ya está satisfecha por la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG, y el Reglamento 1829/2003/CE, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

## V. CONSIDERACIONES FINALES

La Comisión Europea en su comunicación sobre el recurso al principio de precaución de 2000 reflejó su voluntad de transparencia y de diálogo con todas las partes interesadas por la protección del medio ambiente y, al mismo tiempo, constituyó una herramienta concreta de orientación para cualquier posible medida que implique el principio de precaución. La Comisión Europea reiteró la gran importancia que concede a la distinción entre la decisión, de carácter eminentemente político, de actuar o no actuar, y las medidas derivadas del recurso al principio de precaución, que deben respetar los principios generales aplicables a cualquier medida de gestión de los riesgos. Consideró, igualmente, que toda decisión debe ir precedida de un examen de todos los datos científicos disponibles y, si fuera posible, de una evaluación del riesgo tan objetiva y completa como sea posible. Reafirmó así la posición de la UE a nivel internacional, en donde la mención del principio de precaución se hace cada vez más frecuente. No obstante, la Comisión Europea destacó que esta comunicación no suponía un punto final a la reflexión, sino que, muy al contrario, debía servir de punto de partida para un estudio más amplio de las condiciones en las que deben evaluarse, apreciarse, administrarse y comunicarse los riesgos.

La comunicación de la Comisión Europea advertía que la ausencia de una definición sobre el principio de precaución no se traduciría en insegu-

---

estén elaborándose. La denegación de una solicitud está igualmente prevista por razones de secreto de las deliberaciones de las autoridades públicas, de defensa nacional, de seguridad pública o para permitir la buena marcha de la justicia, así como para conformarse al secreto comercial o industrial, los derechos de propiedad intelectual, el carácter confidencial de los datos o los intereses de un tercero que haya facilitado voluntariamente la información.

<sup>367</sup> DOUE L 386 del 29 de diciembre de 2006.

ridad jurídica, porque la práctica adquirida por las instituciones de la UE y el control jurisdiccional permitiría dar un alcance cada vez más preciso del principio. La Comunicación reconoció que tal como ocurre con otros principios generales contenidos en el ordenamiento jurídico, como la subsidiariedad o la proporcionalidad, son los responsables políticos y en último caso las instancias jurisdiccionales, quienes deben precisar los límites del principio de precaución. Dicho de otro modo, el alcance de este principio 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>368</sup>

Es imprescindible, por tanto, 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. Además, es necesario aclarar cuál es el alcance real del principio de precaución por lo que respecta a su aplicación por parte de las autoridades competentes. Para ello, es conveniente reforzar la participación de la UE en los foros internacionales de elaboración de normas internacionales en materia alimentaria, como por ejemplo, en la Organización Mundial del Comercio, la Organización Mundial de la Salud, o bien en la Organización Mundial de Sanidad Animal (anteriormente denominada Oficina Internacional de Epizootias, OIE), con el fin de coadyuvar a garantizar la seguridad, higiene y calidad de los alimentos, así como la protección de la salud de las personas en los intercambios comerciales que se realicen a nivel global.

Por lo que respecta a la diferencia entre los principios de precaución y de prevención, cabe subrayar cómo en el principio de precaución, el riesgo del daño ambiental no puede ser conocido anticipadamente porque no se conocen materialmente los efectos a medio y largo plazo de una acción. En cambio, el principio de prevención se basa en la idea de conocer anticipadamente el daño ambiental, para que antes de que se produzca se puedan establecer los medios oportunos para evitarlo. Podemos concluir que la diferencia entre estos dos principios no está muy clara, pues ambos son complementarios y se refuerzan mutuamente.

Por último, en el ámbito de la salud humana, debemos recordar cómo, tanto el TPI en su sentencia *Pfizer Animal Health vs. Consejo* (asunto T-13/99), como el TJCE en sus sentencias *Reino Unido vs. Comisión* (asunto C-180/96), *National Farmers' Union* (asunto C-157/96), *Comisión vs. Francia* (asunto C-24/00) y *Comisión vs. Dinamarca* (asunto C-192/01), han considerado que

---

<sup>368</sup> Cfr. punto 3, de la comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al principio de precaución.

el principio de precaución permite a las instituciones de la UE adoptar medidas de protección que puedan afectar a bienes jurídicos protegidos, aun basándose en conocimientos científicos incompletos. Así, los tribunales han consagrado en su jurisprudencia cómo el principio de precaución es un principio general del derecho en la Unión Europea. Esta calificación del principio de precaución como posible principio general del derecho tiene importantes consecuencias, ya que podrá aplicarse el principio de precaución en situaciones específicas de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluso ante situaciones no previstas expresamente por el derecho positivo.

No hay que olvidar que también se reconoce el derecho de los Estados miembros de la UE a establecer medidas que garanticen un nivel de protección superior al proporcionado por las normas de la UE, siempre que tales medidas no provoquen restricciones no justificables al comercio.