

ESTUDIO SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN POR EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

*Dra. Ana Carretero García
Centro de Estudios de Consumo*

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. LOS FALLOS DERIVADOS DE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN POR LAS INSTITUCIONES COMUNITARIAS. III. LOS FALLOS DERIVADOS DE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN POR LOS ESTADOS MIEMBROS. IV. CONSIDERACIONES FINALES.

I.-INTRODUCCIÓN

Como ya sabemos, antes que en los textos normativos, en el marco comunitario el principio de precaución encontró reconocimiento en el ámbito jurisprudencial. Y, sin duda, su papel ha sido determinante en la integración del principio de precaución en el Derecho comunitario más allá del ámbito relativo al medio ambiente.

Además, su análisis es importante por las divergencias que se plantean en lo que a la concepción e interpretación doctrinal de este principio se refiere. La doctrina se muestra dividida respecto a su valor normativo, respecto a su alcance y respecto a los criterios referentes a su aplicación, llegando incluso a cuestionar su validez como principio jurídico¹.

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

II.-LOS FALLOS DERIVADOS DE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN POR LAS INSTITUCIONES COMUNITARIAS.

Ya con anterioridad a los pronunciamientos del TJCE derivados de las normas comunitarias

¹ Ver sobre estos aspectos EHRING, GONZÁLEZ VAQUÉ y JACQUET, «Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé», *Revue du Marché Unique Européen*, nº1, 1999, págs.82 a 84 o PARDO LEAL, Marta, «La aplicación del principio de precaución: del Derecho del medio ambiente al

adoptadas con el objetivo de hacer frente a la crisis de las vacas locas², existen algunas sentencias que se refieren, sin mencionarlo, al principio de precaución en ámbitos relativos a la protección de la salud de acuerdo con lo previsto en el art.30 TCE (ver por ejemplo la STJCE, asunto *Heijn* (C-94/83), de 19-9-1984); a la seguridad jurídica (STJCE, asunto *Fedesa* (C-331/88), de 13-11-1990); o a la protección de las aves silvestres y a la conservación de los recursos pesqueros, en las que las alusiones implícitas hacen referencia a cuestiones medioambientales (STJCE, asunto *Marismas de Santoña* (C-355/90), de 2-8-1993, y STJCE, asunto *Armand Mondiet* (C-405/92), de 24-11-1993).

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

En ambos casos se solicita la anulación de la decisión 96/239/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 1996, por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina (EEB)³. Es cierto que los datos disponibles no permitían probar la transmisibilidad de la EEB al hombre, pero el Tribunal de Justicia considera que no se puede excluir la existencia de dicho riesgo y afirma que, aún admitiendo las dificultades de orden económico y social resultantes para el Reino Unido por la Decisión de la Comisión, el Tribunal no puede sino reconocer la importancia preponderante que debe concederse a la protección de la salud pública⁴.

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

En el asunto “National Farmers´ Union”, el TJCE reconoce que ha de admitirse que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de los riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos. Corrobora este punto de vista el apartado 1 del artículo 130 R del

Derecho alimentario», *Alimentaria*, nº301, 1999, págs.21 y 22.

² Ver sobre este tema ZOLEA, Stefano, “In margine alla questione “mucca pazza”: spunti per una discussione sulla qualità e sulla sicurezza nel mercato agro-alimentare”, *Il Diritto dell’Agricoltura*, nº5, 1996, págs.173 a 184.

³ DOCE L 78, de 28-3-96.

⁴ Sobre esta jurisprudencia previa a la adopción del criterio del riesgo probable ver GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, “El principio de precaución en la jurisprudencia del TJCE: la sentencia “Greenpeace France”, *Comunidad Europea Aranzadi*, nº2, 2001, págs.34 a 36. Y ROMERO MELCHOR, Sebastián, “La sentencia *Artegoda*n del Tribunal de Primera Instancia: el principio de precaución de nuevo en cuestión”, *Gaceta Jurídica de la UE*, nº223, 2003, págs.44 a 46.

Tratado CE (actual art.174), de acuerdo con el cual la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente. El apartado 2 de ese mismo artículo prevé que dicha política, que tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, se basará, entre otros, en los principios de cautela y de acción preventiva, así como que las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad.

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

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

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

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

Así las cosas, el Tribunal considera que, cuando se adoptaron los Reglamentos impugnados, la realidad y la gravedad de dichos riesgos no estaban científicamente probadas, de modo que, en tales circunstancias, el Consejo justificó estas medidas invocando el principio de cautela⁵.

⁵ Sobre estos dos pronunciamientos del Tribunal de Primera Instancia ver PARDO LEAL, Marta, “Peligros, riesgos y

Como recuerda el Tribunal, el principio de cautela es uno de los principios en los que se basa la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente. Y las partes coinciden en reconocer que dicho principio se aplica igualmente cuando las instituciones comunitarias adoptan, en materia de política agrícola común, medidas de protección de la salud humana. Además, conforme a lo dispuesto en el art.129 (ahora art.152) y según reiterada jurisprudencia⁶, las exigencias en materia de protección de la salud constituyen un componente de las demás políticas de la Comunidad y es preciso, por tanto, tenerlas en cuenta en la aplicación de la política agrícola común realizada por las instituciones comunitarias.

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

Procede recordar que, tal como el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Primera Instancia han declarado ya, cuando subsisten dudas científicas sobre la existencia de riesgos para la salud humana o sobre su alcance, las instituciones comunitarias pueden adoptar medidas de protección en virtud del principio de cautela sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos⁷.

principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: las sentencias *Pfizer Animal Health, S.A. y Alpharma Inc.*”, *Derecho de los Negocios*, nº51, 2003, págs.5 y 6, que señala que una de las aportaciones de la sentencia “Pfizer” que vale la pena destacar es el reconocimiento de que la evaluación de los riesgos debe considerarse como una condición previa a la aplicación del principio de precaución. Y GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, “El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la Sentencia “Virginiamicina” (Asunto T-13/99)”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, nº13, 2002, págs.925 a 942.

⁶ Véase en este sentido la STJCE, asunto *KYDEP/Consejo y Comisión* (C-146/91), de 15-9-1994.

⁷ En igual sentido, aunque dentro del ámbito de la libre circulación de mercancías, la sentencia “*Kellogg’s*”. Sentencia del Tribunal de la AELC, asunto *Órgano de Vigilancia de la AELC/Noruega* (E-3/00), de 5-4-2001. En este caso, el Tribunal condena a Noruega por no cumplir sus obligación de conformidad con el art.11 del Acuerdo EEE, al haber prohibido la importación y comercialización en Noruega de copos de avena enriquecidos legalmente fabricados y comercializados en otros Estados del EEE. Y afirma que “when the insufficiency, or the inconclusiveness, or the imprecise nature of the conclusions to be drawn from those considerations make it imposible to determine with certainty the risk or hazard, but the likelihood of considerable harm still persists were the negative eventuality to occur, the precautionary principle would justify the taking of restrictive measures. Such restrictive measures must be non-discriminatory and objective, and must be applied

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

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

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

El principio de cautela permite que las instituciones comunitarias adopten en interés de la salud humana, pero basándose en unos conocimientos científicos aún incompletos, medidas de protección que pueden afectar, a veces gravemente, a situaciones jurídicas protegidas y otorga a las instituciones un gran margen de apreciación a este respecto⁸.

Entre los fallos en los que se confirma la jurisprudencia “National Farmers’ Union”, cabe citar también la STPI, asunto *Artagodam*⁹, de 26-11-2002, relativa a los requisitos para la retirada de las autorizaciones de comercialización de ciertos medicamentos. En este caso el Tribunal señala que, en el marco de la concesión y de la gestión de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos, se exige, en primer lugar, que se atienda exclusivamente a las consideraciones relativas a la protección de la salud; en segundo lugar, que se lleve a cabo una nueva evaluación del balance riesgos/beneficios que presenta un medicamento, cuando datos nuevos susciten dudas en cuanto a su eficacia o seguridad; y, en

within the framework of a policy based on the best available scientific knowledge at any given time. The precautionary principle can never justify the adoption of arbitrary decisions, and the pursuit of the objective of “zero risk” only in the most exceptional circumstances.

⁸ Ver en este sentido la STJCE, asunto *Fedesa* (C-331/88), de 13-11-1990.

tercer lugar, que se aplique el régimen probatorio de conformidad con el principio de cautela, que constituye el corolario, en particular, del principio de la primacía de las exigencias ligadas a la protección de la salud pública frente a los intereses económicos.

Por tanto, cuando exista incertidumbre científica, la autoridad competente deberá evaluar el medicamento de que se trate de conformidad con el principio de cautela. El TPI afirma que, en aras de garantizar un alto nivel de protección de la salud, de la seguridad de los consumidores y del medio ambiente, el principio de cautela está destinado a aplicarse en todos los ámbitos de acción de la Comunidad¹⁰. Asimismo, en su fundamento jurídico n°184 define al principio de cautela como “un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos”¹¹.

Además, el TJCE establece que, cuando la evaluación científica no permita determinar con suficiente grado de certeza si existe riesgo, el hecho de que se aplique o no el principio de cautela dependerá, con carácter general, del nivel de protección por el que haya optado la autoridad competente en el ejercicio de sus facultades discrecionales¹².

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

⁹ Asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00.

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

¹¹ Si bien es cierto que una parte de la doctrina se muestra reticente. Ver por ejemplo GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, “El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿un principio de buen gobierno?”, *EC*, n°68, 2004, pág.15, cuando afirma que “esta definición parece *ascender* al principio de precaución a la categoría general de principio general del Derecho comunitario, lo que no resulta evidente si se tiene en cuenta que su aplicación ha sido *reconocida* solamente en materia de protección del medio ambiente y de la salud y en el sector pesquero, aunque con un *contenido* diverso...”. Por su parte MARTÍNEZ PÉREZ, *op.cit.*, pág.10 apunta que, aunque ciertamente este pronunciamiento no es acorde con lo dicho en la jurisprudencia comunitaria anterior ni con la Comunicación sobre el principio de precaución (ya que se decía que en caso de incertidumbre científica se *podían* adoptar medidas preventivas o que los responsables políticos debían dar respuestas), eso no significa que siempre se deban adoptar medidas, pues la decisión de no actuar también puede ser una respuesta correcta. Así pues, consideramos que la única obligación que corresponde a las autoridades comunitarias en estas situaciones es más bien tan sólo la de evaluar la situación controvertida, de donde se puede derivar en algunos supuestos en virtud del nivel de riesgo considerado inaceptable la decisión de no actuar.

¹² Sobre la distinción entre el dictamen científico, por un lado, y la apreciación discrecional de la autoridad

Farmers' Union”).

Por ejemplo, el Auto del Tribunal de Primera Instancia, asunto *Solvay Pharmaceuticals BV/Consejo de la Unión Europea* (T-392/02 R,“), de 11-4-2003¹³, recuerda que de la jurisprudencia se desprende que sólo puede adoptarse una medida preventiva cuando la existencia y el alcance del riesgo no hayan sido “plenamente” demostrados mediante datos científicos disponibles en el momento en que se adopte dicha medida. Y considera que debe atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas, llegando a afirmar que cuando una institución comunitaria invoca la existencia de un serio riesgo para la salud pública, el juez de medidas provisionales debe inclinarse de manera casi inevitable, pese a su soberanía formal en la ponderación de los intereses, a favor de la protección de ésta¹⁴.

En la STJCE, asunto *República francesa/Comisión* (C-393/01), de 22-05-2003¹⁵, el Gobierno francés alega que, al no cerciorarse antes de adoptar la Decisión impugnada de que se cumplían las condiciones estrictas y precisas fijadas en la Decisión 2001/376¹⁶, la Comisión violó el principio de cautela, del que el art.174 CE constituye una expresión.

Sin embargo, el TJCE apunta que ya repetidas veces ha tenido la ocasión de destacar la realidad y gravedad de los riesgos ligados a la enfermedad de la EEB y el carácter adecuado de las medidas cautelares justificadas por la protección de la salud humana en relación con dicha enfermedad, ya se trate de medidas adoptadas por la Comisión¹⁷ o por un Estado miembro¹⁸.

competente, por otro, ver la STJCE, asunto *Mondiet* (C-405/92), de 24-11-1993.

¹³ La demanda, que es desestimada, tiene por objeto la suspensión de la ejecución del Reglamento (CE) 1756/2002 del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal en lo que respecta a la retirada de la autorización de un aditivo (el nifursol). La demandante formula en su recurso, entre otros motivos, la supuesta violación del principio de cautela. En su opinión, la retirada de la autorización del nifursol se basa en un riesgo puramente hipotético, por lo que el Consejo estaría haciendo una aplicación inadecuada del principio de cautela incompatible con las sentencias “Pfizer Animal Health/Consejo” y “Alpharma/Consejo”.

¹⁴ Además, considera que es perfectamente lícito que el legislador comunitario opte por una política de «tolerancia cero» con respecto a determinados elementos de riesgo en relación con los cuales el productor no pueda aportar la prueba de su carácter admisible. Ver en este sentido la STJCE, asunto *Walter Hahn* (C-121/00), de 24-10-2002, a la que después nos referiremos.

¹⁵ En la que se plantea un recurso de anulación interpuesto por Francia contra la Decisión 2001/577/CE de la Comisión, de 25-7-2001, por la que se fija la fecha en la que, de conformidad con el apartado 2 del artículo 22 de la Decisión 2001/376/CE, puede iniciarse la expedición desde Portugal de productos bovinos el 1 de agosto de 2001.

¹⁶ Decisión de la Comisión, de 18-4-2001, relativa a las medidas exigidas por la aparición de casos de encefalopatía espongiiforme bovina en Portugal y a la implantación de un régimen de exportación basado en la fecha (DOCE L 132, de 15-5-01).

¹⁷ STJCE, asunto *Reino Unido/Comisión* (C-180/96), de 5-5-1998, y STJCE, asunto *Portugal/Comisión* (C-365/99), de 12-7-2001.

¹⁸ STJCE, asunto *Van den Bor BV* (C-428/99), de 8-1-2002. En este caso el TJCE señala que las disposiciones sobre las que versa el litigio deben interpretarse teniendo en cuenta tanto su finalidad, que consiste en asegurar la protección de la salud animal y humana, como la evolución de los conocimientos científicos. De modo que responde a la primera cuestión prejudicial que las disposiciones comunitarias aplicables a la política agrícola común en el sector de la carne de vacuno deben interpretarse en el sentido de que, a raíz de una posible relación entre la EEB y la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob en

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

Y en la STJCE, asunto *Malagutti-Vezinhet* (T-177/02), de 10-3-2004, en la que el Tribunal se pronuncia sobre la reparación del perjuicio que la demandante alega haber sufrido como consecuencia de la difusión por la Comisión de un mensaje de alerta rápida en el que se informaba de la presencia de residuos de plaguicidas en manzanas de origen francés, el TPI afirma que, dado que se trataba de prevenir riesgos para la salud de los consumidores, era suficiente que la Comisión se encontrara ante datos plausibles que indicaran la existencia de un vínculo entre la demandante y las manzanas que se habían considerado peligrosas. Por lo que, en la medida en que subsistan dudas, es preciso señalar que, según el principio de cautela, que rige en materia de protección de la salud pública, la autoridad competente puede estar obligada a adoptar las medidas adecuadas con vistas a la prevención de determinados riesgos potenciales para la salud pública, sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos. Y añade que si fuese preciso esperar a los resultados de todas las investigaciones necesarias antes de adoptar tales medidas, se estaría privando de eficacia al principio de cautela. Por lo que la demandante, que ha sido víctima del sistema de alerta creado para proteger la salud humana, ha de aceptar las consecuencias económicas negativas, ya que debe atribuirse una importancia preponderante a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas.

III.-LOS FALLOS DERIVADOS DE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN POR LOS ESTADOS MIEMBROS

En cuanto a la aplicación del principio de precaución por parte de los Estados miembros, es necesario distinguir entre la aplicación en ámbitos armonizados y ámbitos no armonizados a nivel comunitario. Y, aunque en ciertas ocasiones se han planteado algunas dudas en torno a la posibilidad de que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan aplicar el principio de precaución¹⁹,

personas y de la crisis de la EEB en el Reino Unido, los Estados miembros estaban facultados para ordenar el sacrificio de terneros originarios del Reino Unido presentes en su territorio y para adoptar una medida de indemnización accesoria a la medida que imponía el sacrificio de los animales, toda vez que podían existir razones serias para creer que, a falta de una indemnización equitativa, los ganaderos podrían ocultar el origen de los animales que poseían con el fin de evitar su sacrificio y la consiguiente pérdida financiera.

¹⁹ Ver por ejemplo las Conclusiones del Abogado General Tizzano en la STJCE, asunto *Dinamarca/Comisión* (C-3/00), de 20-3-2003. En este caso, el TJCE ha de pronunciarse por primera vez sobre el recurso de un Estado miembro contra la negativa de la Comisión a autorizar el mantenimiento de medidas nacionales como excepción a una Directiva. El Gobierno danés defiende el carácter necesario y proporcionado de sus propias medidas, invocando con carácter general el principio de cautela, ya que, según él, autoriza a los Estados miembros a elevar la protección a fin de evitar riesgos para la salud humana.

la Resolución del Consejo Europeo de Niza sobre el principio de cautela establece claramente que éste se aplica a las políticas y acciones de la Comunidad y de sus Estados miembros y que atañe a la actuación de las autoridades públicas tanto en las instituciones comunitarias como en los Estados miembros²⁰.

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

En este caso, el Consejo de Estado francés plantea dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente²¹.

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

Para la Comisión, sin embargo, ningún Estado miembro puede invocar unilateralmente el principio de cautela para mantener disposiciones nacionales que establezcan excepciones. En un sector en el que las legislaciones de los Estados miembros han sido objeto de armonización, corresponde al legislador comunitario aplicar el principio de cautela.

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

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

²⁰ El problema para GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, “El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿un principio de buen *gobierno*?”, *EC*, nº68, 2004, pág.16, es que, hasta la fecha, el TJCE se ha mostrado reticente a la hora de especificar en qué condiciones les es posible a los Estados miembros adoptar medidas preventivas justificadas por dicho principio (probablemente porque la jurisprudencia se refiere a asuntos relativos a sectores en los que se habían adoptado medidas comunitarias de armonización).

²¹ DOCE L 117, de 8-5-90.

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

El TJCE entiende que la Directiva 90/220/CEE debe interpretarse en el sentido de que si, una vez transmitida a la Comisión una petición de comercialización de un OMG, ningún Estado miembro ha emitido objeciones conforme al art.13.2 de la misma, o si la Comisión ha adoptado una decisión favorable de acuerdo con el art.13.4, la autoridad competente que haya transmitido la solicitud a la Comisión con dictamen favorable está obligada a expedir la autorización escrita que permita la comercialización del producto. Sin embargo, si el Estado afectado dispone mientras tanto de nuevos elementos de información que le llevan a considerar que el producto objeto de la notificación puede presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente, no estará obligado a dar su autorización, siempre y cuando lo comunique inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros para que, dentro del plazo señalado, se adopte una decisión en la materia conforme al procedimiento establecido.

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

Para GONZÁLEZ VAQUÉ, entre los nuevos elementos de información que pueden conducir a considerar que el producto que ha sido objeto de modificación puede presentar un riesgo para la salud humana y el medio ambiente a los que el TJCE hace referencia en su fallo, se encuentra la hipótesis de una evaluación del riesgo que no ha dado resultados concluyentes y que da lugar a incertidumbre, puesto que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados del producto en cuestión, aunque la citada evaluación científica no permita determinar el riesgo con certeza (pese a que el TJCE no lo declare explícitamente). Además, considera que el hecho de que el TJCE señale que, en tal caso, se

aplicará inmediatamente el procedimiento previsto en los arts.16.2 y 21 de la Directiva, significa que se privilegia una solución comunitaria, evitando la *compartimentación* del Mercado interior²².

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

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

La Comisión alegó que un Estado miembro no puede, invocando el dictamen científico de una agencia nacional, sustituir la apreciación de los riesgos efectuada por la Comisión con arreglo a sus competencias por su propia apreciación. Sin embargo, el TJCE no se pronunció sobre este argumento. Para *SEGURA RODA*, el TJCE evitó pronunciarse sobre cuestiones políticamente sensibles. En su opinión, aunque resulta evidente que las medidas francesas tratan de satisfacer a una opinión pública hostil a la importación de carne británica y no son el resultado directo de un intento de proteger la producción nacional, la utilización perversa del principio de precaución con fines neoproteccionistas no puede tampoco excluirse. Nadie niega que los Estados miembros puedan invocar el principio de precaución, aunque si no se quiere romper la unidad del Mercado interior debería clarificarse sin lugar a dudas cómo se articula la preeminencia de la gestión de los riesgos a nivel comunitario. Esta preeminencia, sólidamente basada en el principio de subsidiariedad, no está actualmente asegurada y ni la Comunicación de la Comisión relativa al principio de precaución ni la jurisprudencia del TJCE aportan la solución al problema²³.

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

²² GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, “El principio de precaución en la jurisprudencia del TJCE: la sentencia “Greenpeace France”, *Comunidad Europea Aranzadi*, nº2, 2001, pág.41.

²³ SEGURA RODA, Isabel, “Francia, la Comisión, el Reino Unido y la prohibición de importar carne británica: ¿el oportunismo político contamina el asesoramiento científico?”, *Unión Europea Aranzadi*, nº10, 2002, pág.11.

de bovino británica²⁴.

Para PARDO LEAL, la sentencia resulta decepcionante por el laconismo con que se tratan algunos argumentos de las partes y sorprende la escasa atención que se presta en dicho fallo al principio de precaución. En su opinión por dos motivos, primero por el cambio de estrategia de las autoridades francesas a lo largo del procedimiento y porque, ante un litigio de una extraordinaria sensibilidad política, el TJCE aprovechó la desordenada argumentación de las partes para limitarse a condenar a Francia por el incumplimiento injustificado de dos normativas comunitarias (cuya legalidad habría podido cuestionar según lo previsto en el art.230 TCE) siempre que los productos a los que se refieren dichas normativas estén correctamente marcados o etiquetados, evitando así analizar ciertos argumentos en el marco de las crisis de las vacas locas²⁵.

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

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

Lo que sí que hace este pronunciamiento es confirmar la jurisprudencia relativa al recurso al art.30 TCE cuando se dispone de normativas comunitarias que prevén la armonización de las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud de los animales y de las personas. En este sentido, dispone el TJCE que, dado que la Directiva y la Decisión a las que se refiere el litigio fijan las normas necesarias para proteger la salud pública con vistas a la reanudación de las exportaciones de carne de bovino del Reino Unido a los demás Estados miembros; establecen un procedimiento comunitario de

²⁴ Art.30 TCE: "Las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para la prohibición o restricción a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros". Recordemos que los arts.28 y 29 se refieren a la prohibición entre los Estados miembros de restricciones cuantitativas a la importación y exportación, así como a todas las medidas de efecto equivalente.

²⁵ PARDO LEAL, Marta, «El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas rechaza la aplicación del principio de precaución para justificar la negativa de Francia a importar carne de bovino británica», *Gaceta Jurídica de la UE*, nº219, 2002, pág.87.

control de la observancia de dicha Decisión, así como un procedimiento de revisión de ésta a la luz de los nuevos datos científicos disponibles; y prevén el marco jurídico adecuado para la adopción de medidas cautelares por un Estado miembro de destino con vistas a proteger la salud pública, un Estado miembro no puede invocar el art.30 para oponerse a la reanudación de las importaciones en su territorio de carne de bovino procedente del Reino Unido efectuadas de conformidad con la Decisiones correspondientes.

Para SEGURA RODA, este fallo del TJCE confirma la jurisprudencia que inspiró la sentencia “Greenpeace France” en el sentido de que el respeto del principio de precaución encuentra su expresión en los procedimientos comunitarios que prevén, *inter alia*, el examen de los nuevos datos científicos disponibles (que en su opinión incluyen, en su caso, los resultados de una evaluación del riesgo que no haya dado resultados concluyentes)²⁶.

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

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

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

Por tanto, el TJCE se pronuncia afirmando que ni las disposiciones objeto de la cuestión

²⁶ SEGURA RODA, Isabel, “Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación interpretativa de la Comisión?”, *Gaceta Jurídica de la UE*, nº229, 2004, pág.46.

prejudicial ni los arts.28 y 30 TCE se oponen a la aplicación de normas nacionales que establecen un nivel de tolerancia cero respecto a la presencia de *Listeria monocytogenes* en productos a base de pescado no conservados por medios químicos.

Pero, puesto que llegó a la conclusión de “... que los datos disponibles, en el estado actual de la investigación científica, no permiten fijar con certeza la concentración precisa de agentes patógenos de *Listeria monocytogenes* más allá de la cual un producto a base de pescado representa un peligro para la salud humana”, en opinión de SEGURA RODA podía esperarse que el TJCE se refiriese a la aplicación del principio de precaución en términos análogos a los de la jurisprudencia “National Farmers’ Union”. Sin embargo, no fue así, pues el TJCE no mencionó el principio de precaución y recurrió de nuevo a la antigua jurisprudencia “Ley de la pureza de la cerveza alemana”²⁷ para recordar que, “... a falta de una armonización exhaustiva en la materia, los Estados miembros tienen derecho a establecer las normas que han de cumplir en su respectivo territorio los productos destinados al consumo humano...”²⁸.

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

La doctrina se pregunta por qué razón el TJCE se abstuvo de referirse al principio de precaución, a pesar de que éste fue invocado por la Comisión y aceptado por el agente económico austriaco en el litigio principal e intenta responder formulando varias hipótesis. Para GONZÁLEZ VAQUÉ, por ejemplo, la sentencia “Walter Hahn” confirma que, en contra de lo que algunos habían sostenido, la jurisprudencia “Ley de la pureza de la cerveza” sigue siendo de plena actualidad en la medida en que subsista la incertidumbre en el estado actual de la investigación científica y que la aplicación el principio de precaución se integra en el ámbito de la apreciación de la proporcionalidad de las medidas a adoptar en cada caso²⁹. Sin embargo, también se argumenta que, si se dispone de un dictamen científico según el cual una determinada situación constituye una amenaza seria para la salud pública, aunque dicho dictamen reconozca la gran incertidumbre que continúa existiendo en la materia, no se da realmente la condición de que subsistan dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas que permita la aplicación del principio de precaución; o que el principio de precaución no se aplica como tal cuando se trata de comercio intracomunitario de productos legalmente comercializados en un

²⁷ STJCE, asunto *Ley de la pureza de la cerveza alemana* (C-178/84), de 12-3-1987.

²⁸ SEGURA RODA, *op.cit.*, pág.47.

Estado miembro y, por lo tanto, protegidos por el principio de reconocimiento mutuo³⁰.

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

En este caso, el Tribunal de Primera Instancia anuló una Decisión de la Comisión relativa a la retirada de la autorización de la comercialización de los medicamentos humanos que contenían dexfenfluramina y fenfluramina. La razón fue que las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en cuestión no estaban comprendidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 75/319/CEE (relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas)³¹.

En relación con las conclusiones científicas del Comité de especialidades farmacéuticas de la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento, el Tribunal señala que, en el caso de una nueva información científica, incumbe a las autoridades nacionales competentes volver a efectuar la evaluación del balance riesgos/beneficios presentado por las sustancias de las que se trate. Además, añade que si disponen de datos nuevos que, aun sin disipar la incertidumbre científica, permiten razonablemente dudar de la inocuidad y/o de la eficacia de tales medicamentos y conducen a una apreciación desfavorable de su balance riesgos/beneficios, las autoridades competentes están obligadas, en virtud del art.11 de la Directiva 65/65³², interpretado en relación con el principio de cautela, que constituye un principio general del Derecho comunitario, a suspender o retirar la autorización de comercialización de dichos medicamentos.

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

En este caso se plantea una cuestión prejudicial que trata fundamentalmente de determinar si Italia estaba facultada para prohibir los alimentos elaborados a partir de maíz alterado genéticamente, que habían sido comercializados mediante el procedimiento conocido como simplificado (conforme al cual es suficiente presentar una simple notificación a la Comisión)³³.

²⁹ GONZÁLEZ VAQUÉ, “El principio de precaución...”, pág.20.

³⁰ Ver ROMERO MELCHOR, Sebastián, “La sentencia *Artegoda* del Tribunal de Primera Instancia: el principio de precaución de nuevo en cuestión”, *Gaceta Jurídica de la UE*, n°223, 2003, pág.57.

³¹ DOCE L 147, de 20-5-75.

³² Directiva del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DOCE L 22, de 9-2-65).

³³ Monsanto y otras dos empresas hicieron uso del procedimiento simplificado y notificaron la comercialización de alimentos producidos a partir de maíz modificado genéticamente. Con anterioridad, el organismo de evaluación de alimentos competente en el Reino Unido había certificado la equivalencia sustancial. La República de Italia impuso una prohibición provisional de comercializar y utilizar productos elaborados a partir del tipo de maíz declarado por dudar de la inocuidad del producto. Las empresas demandantes impugnan el Decreto italiano y el “Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio”

Como apunta GONZÁLEZ VAQUÉ, es la primera vez que el TJCE se refiere de forma explícita a la posibilidad de que un Estado miembro adopte medidas provisionales para prohibir la comercialización de nuevos alimentos producidos a partir de organismos modificados genéticamente (tema que evitó abordar en la sentencia “Greenpeace France”, de 21-3-2000). En su opinión, el TJCE no sólo confirma la necesidad de realizar una evaluación de riesgos antes de adoptar medidas preventivas en virtud del principio de precaución, sino que aporta algunas precisiones útiles sobre cómo se integra y aplica el citado principio en el ámbito del procedimiento de toma de decisiones a nivel nacional³⁴.

El TJCE señala que, conforme a su jurisprudencia, del principio de cautela se deriva que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, pueden adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos. Por tanto, pueden adoptarse medidas de protección con arreglo al art.12 del Reglamento 258/97³⁵, interpretado a la luz del principio de cautela, aun cuando no pueda efectuarse una evaluación científica de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, por la insuficiencia de los datos científicos disponibles³⁶.

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

Por todo ello, el TJCE estima que procede responder al caso concreto que, en principio, la

duda de la legalidad del procedimiento simplificado en los casos concretos en los que existan indicios de la presencia de restos de proteínas transgénicas en los alimentos, de que este procedimiento sea compatible con los arts.153 y 174 CE y se atenga al principio de cautela, de proporcionalidad y de razonabilidad, y de la competencia de un Estado miembro para prohibir por su cuenta la comercialización de tales alimentos en su territorio.

³⁴ GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, “El TJCE confirma su jurisprudencia relativa al principio de precaución: la sentencia “Monsanto Agricultura Italia SpA y otros”, *Unión Europea Aranzadi*, nº6, 2004, pág.5.

³⁵ Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DOCE L 43, de 14-2-97).

³⁶ El art.12 concede a los Estados miembros las siguientes competencias para la adopción de medidas de protección: 1. Cuando, como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente, un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente, dicho Estado miembro podrá limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario en cuestión dentro de su territorio. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos de su decisión. 2. En el seno del Comité permanente de productos alimenticios, la Comisión estudiará lo antes posible las razones a que se refiere el apartado 1 y adoptará las medidas apropiadas de acuerdo con el procedimiento establecido en el art.13. El Estado miembro que haya adoptado la decisión contemplada en el apartado 1 podrá mantenerla hasta la entrada en vigor de estas medidas.

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

Otra de las cuestiones que se plantea es si el procedimiento simplificado, dado que no exige una evaluación íntegra de los riesgos, incluye suficientes factores para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente en el sentido de los artículos 152, apartado 1, y 174, apartado 2, respectivamente, así como el respeto de los principios de cautela y de proporcionalidad. En este sentido, el TJCE señala que, si dichos riesgos son identificables, no puede utilizarse el procedimiento simplificado, ya que será necesario un análisis más completo de los riesgos, que habrá de efectuarse conforme al procedimiento ordinario. En cuanto al principio de cautela, procede recordar que la cláusula de salvaguardia prevista en el art.12 del Reglamento 258/97 constituye una expresión particular de este principio y que, por tal motivo, debe eventualmente formar parte integrante de los procesos decisorios que culminen con la adopción de toda medida de protección de la salud humana con arreglo a los arts.12 y 13 de dicho Reglamento. Además, el mencionado principio debe, en su caso, tomarse también en consideración en el procedimiento ordinario, especialmente para decidir si, habida cuenta de las conclusiones relativas a la evaluación de los riesgos, puede autorizarse la comercialización sin riesgo para los consumidores³⁷.

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

³⁷ Se reitera así la orientación jurisprudencial recogida en la Sentencia “Greenpeace France” (fundamento nº44), es decir, que también la cláusula de salvaguardia del art.12 constituye una expresión particular del principio de precaución y que

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

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

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

El análisis del riesgo puede revelar que persiste una incertidumbre científica acerca de la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública. En tales circunstancias, ha de admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos. Sin embargo, el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas³⁸.

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

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

El principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y sin embargo

los requisitos de aplicación de la misma han de interpretarse a la luz de dicho principio.

³⁸ Véanse en este sentido la sentencia EFTA, asunto *Surveillance Authority/Norway*, de 9-9-2003, y la STJCE, asunto

persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo. Semejantes medidas sólo se han de admitir si son objetivas y no discriminatorias.

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

Como señala SEGURA RODA, el TJCE estimó que, por su *carácter sistemático*, la prohibición de comercialización no cumplía el requisito relativo a la identificación y el análisis de un riesgo real para la salud pública, el cual exige un análisis detenido, caso por caso, de los efectos que puede producir la adición de los minerales y vitaminas en cuestión³⁹.

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

En este caso queda acreditado que, en la fecha del presente recurso, no existían en la normativa comunitaria disposiciones que establecieran los requisitos para poder añadir sustancias nutritivas, como vitaminas y minerales, a los productos alimenticios de uso corriente.

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

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

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

Monsanto Agricultura Italia y otros (C-236/01), de 9-9-2003.

³⁹ SEGURA RODA, "Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación interpretativa de la

sustancia nutritiva en la lista nacional de sustancias autorizadas si dicha sustancia constituye un verdadero riesgo para la salud pública.

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

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

Obviamente, tal análisis del riesgo puede revelar que persiste una incertidumbre científica acerca de la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública. En tales circunstancias, ha de admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos⁴⁰. Sin embargo, el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas⁴¹.

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

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

Comisión?", *Gaceta Jurídica de la UE*, nº229, 2004, pág.50.

⁴⁰ Véase la STJCE, asunto *National Farmers Union*, de 5-5-1998.

⁴¹ Véanse las sentencias del TJCE, asunto *Monstanto Agricoltura Italia y otros*, de 9-9-2003, y asunto *Comisión/Dinamarca*, de 23-9-2003.

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

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

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

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

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

El principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y, sin embargo,

persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo.

Habida cuenta de todas esas consideraciones, el TJCE declara sobre la cuestión planteada que los artículos 28 y 30 TCE deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a que un Estado miembro prohíba, salvo autorización previa, la comercialización de productos alimenticios legalmente fabricados y comercializados en otro Estado miembro cuando se les hayan añadido sustancias nutritivas, como vitaminas y minerales, distintas de aquellas cuya utilización se haya declarado lícita en el primer Estado miembro⁴².

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

En este asunto, el “Tribunale di Treviso” plantea varias cuestiones prejudiciales sobre las medidas comunitarias de protección contra las encefalopatías espongiiformes transmisibles y la utilización de proteínas animales en la alimentación animal a raíz del decomiso de una partida de harina de pescado importada de Noruega (país no miembro de la UE, pero sí del EEE) en la que se encontraron fragmentos óseos de mamíferos⁴³.

El TJCE se pronuncia respecto a la justificación de las disposiciones comunitarias con arreglo al art.13 del Acuerdo EEE⁴⁴, recordando que, a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, las partes contratantes tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud de las personas que pretenden garantizar, teniendo en cuenta las exigencias fundamentales del Derecho del Espacio Económico Europeo y, en particular, de la libre circulación de mercancías en el mismo. Esto significa que la decisión de gestión del riesgo corresponde a cada parte contratante, que dispone de una facultad de apreciación para determinar el nivel del riesgo que considere adecuado. En estas circunstancias, esa parte puede invocar el principio de cautela, según el cual basta con demostrar que existe una incertidumbre científica relevante acerca del riesgo de que se

⁴² Ver por ejemplo también la STJCE, asunto *Comisión/Italia* (C-270/02), de 5-2-2004, en la que el Tribunal afirma que la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros es un principio fundamental del Tratado CE que encuentra su expresión en la prohibición, recogida en el art.28 CE, de las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como de todas las medidas de efecto equivalente. En esta sentencia el Tribunal declara que Italia ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los arts.28 y 30, al haber mantenido en vigor una normativa que supedita la comercialización de los productos alimenticios para deportistas legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros a la obligación de solicitar una autorización previa sin haber acreditado el carácter necesario y proporcionado de dicha exigencia.

⁴³ Bellio Fratelli argumentó que la sanción de destrucción del producto era contraria a la normativa comunitaria y desproporcionada respecto al objetivo de protección de la salud pública.

⁴⁴ El art.13 del Acuerdo EEE, esencialmente idéntico al art.30 TCE, establece: Las disposiciones de los artículos 11 y 12 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones de la importación, exportación o tránsito de mercancías justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de

trate.

No obstante, dicha facultad de apreciación está sujeta a control judicial. Las medidas adoptadas por una parte contratante deben basarse en datos científicos, han de ser proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes en relación con medidas similares adoptadas. Por tanto, aun cuando se reconoce la necesidad de proteger la salud pública como una preocupación fundamental, debe respetarse el principio de proporcionalidad⁴⁵. De lo anterior se deduce que dichas medidas están justificadas por la protección de la salud de las personas y animales con arreglo al art.13 del Acuerdo EEE.

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

Como vemos, a falta de armonización comunitaria, de la jurisprudencia del TJCE se deduce que, sin dejar de tener en cuenta la libre circulación de mercancías dentro de la UE, cuando en el estado actual de la investigación científica persistan incertidumbres en cuanto a la nocividad de algunos productos, corresponde a los Estados miembros determinar el nivel de protección que pretenden garantizar en lo que respecta a la salud y a la vida de las personas.

V.-CONSIDERACIONES FINALES

Sin embargo, existe el temor por parte de algunos autores de que se recurra al principio de precaución para justificar medidas proteccionistas por parte de los Estados miembros en el ámbito del mercado interior⁴⁶.

En este sentido, GONZÁLEZ VAQUÉ, aunque reconoce que el TPI ha reiterado que el principio de precaución constituye un principio general del Derecho comunitario y que algunos autores se han

discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre las Partes Contratantes.

⁴⁵ Véase en este sentido la sentencia del Tribunal de la AELC, asunto *Órgano de Vigilancia de la AELC/Reino de Noruega* (E-3/00), de 5-4-2001.

⁴⁶ Ver por ejemplo SEGURA RODA, Isabel, "Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación

apresurado a felicitarse por ello⁴⁷, considera prudente esperar a que dicha promoción se confirme y a que se precise su alcance. Esta prudencia se justifica porque, en su opinión, el principio de precaución, en tanto en cuanto su aplicación tiene como resultado que las autoridades competentes puedan adoptar medidas de carácter temporal cuando, tras haberse llevado a cabo una evaluación de riesgos, subsiste una incertidumbre científica, aunque no puede considerarse como meramente procesal, se integra, o debería integrarse, entre los principios de buen gobierno, o de buena gobernanza si se utiliza la terminología utilizada precisamente en el Libro Blanco “La Gobernanza Europea” (COM (2001) 428 final; DOCE C 287, de 12-10-2001).

En su opinión, una concepción maximalista del principio de precaución (a la que se le suelen atribuir efectos que resultan de la aplicación de otros principios) puede restarle eficacia o incluso neutralizarlo por completo, pues, paradójicamente, lo vacía de contenido. Por esa razón, y teniendo en cuenta que el principio de precaución es de carácter excepcional, se muestra partidario de una interpretación restrictiva del mismo (concepción minimalista)⁴⁸.

Por contra, en opinión de BEURDELEY, la Comunidad Europea instituye un nuevo derecho de la seguridad alimentaria en proceso de elaboración, que se traduce en normas reforzadas que incumben a todos los actores de la cadena alimentaria. Es en este sentido muy deseable que las instancias comunitarias no sucumban a los grupos de presión, que no dejarán de manifestarse en todos los estadios del proceso decisional con el fin de incitar la adopción de textos minimalistas en la materia. La Comunidad deberá igualmente influir en la preparación de nuevas reglas de seguridad alimentaria en el seno del *Codex Alimentarius*, de la Organización Mundial de la Salud y de la Oficina Internacional de Epizootias; intentar pesar más intensamente en la futura renegociación del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) de la OMC; y reforzar verdaderamente las garantías relativas a la inocuidad de los productos alimenticios a nivel internacional⁴⁹.

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

interpretativa de la Comisión?”, *Gaceta Jurídica de la UE*, nº229, 2004, pág.50.

⁴⁷ SADELEER, Nicolas de, «Le principe de précaution: un nouveau principe général de droit», *Journal des tribunaux. Droit européen*, nº99, págs.129 y 130.

⁴⁸ GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, “El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿un principio de buen gobierno?”, *EC*, nº68, 2004, págs.19 y 21.

⁴⁹ BEURDELEY, Laurent, «La sécurité alimentaire au sein de l’Union européenne: un concept en gestation», *Revue*

Como apunta PALLARO, la evolución de la negociación podrá dar nuevos pasos adelante o añadir elementos de claridad a un principio que siempre ha sido visto con algunas sospechas en las relaciones comerciales internacionales por causa de su eventual utilización como coartada para restringir la importación y proteger las producciones internas. La cuestión tiene particular relevancia en el ámbito comunitario porque la precaución se ha convertido también formalmente en uno de los principios jurídicos que enmarcan diversas políticas comunitarias y que no podrá dejar de afectar también a las relaciones externas de la Unión Europea⁵⁰.

Sin duda, las nuevas negociaciones sobre este punto estarán caracterizadas por la dificultad de conciliar las exigencias del comercio mundial con el respeto a las obligaciones asumidas por los Estados miembros en los Convenios sobre protección del medio ambiente. Sin olvidar que el problema de las dos concepciones del principio de precaución se manifestará sobre todo en el sector de los productos de origen biotecnológico⁵¹.

Como anuncia GERMANÒ, el principio de precaución será nuevamente protagonista en las negociaciones, no sólo como principio general de matriz europea, sino como principio internacional en materia de tutela ambiental, que también las otras partes de la OMC han hecho propio con la adhesión a varios Convenios ya mencionados (recordemos la Declaración de Río y el Protocolo sobre Bioseguridad). Son por tanto las premisas para que, en el futuro, el principio de precaución encuentre ulterior afirmación también en el seno de la OMC⁵².

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

du Marché commun et de l'Union européenne, nº455, 2002, pág.103.

⁵⁰ PALLARO, *op.cit.*, págs.15 y 16.

⁵¹ Advierte PALLARO, *op.cit.*, pág.68, que el principio de precaución promete pruebas de la efectiva aplicación jurídica no sólo en el ordenamiento comunitario (obra de las Instituciones de la Unión o de las autoridades nacionales, con probables conflictos entre los diferentes niveles de gobierno europeo), sino también en el escenario internacional. No olvidemos que el derecho internacional, y sus obligaciones, no se reducen a las reglas del comercio, sino que también existen importantes Acuerdos en materia medioambiental de los que la Comunidad y muchos otros países terceros son igualmente partes contratantes (Protocolo de Cartagena, Protocolo de Kyoto...). Y en igual sentido SADELEER, *op. cit.*, pág.110, cuando afirma que «en se fondant sur une vision étriquée de la prise en compte de l'incertitude scientifique, l'accord SPS entrera fatalement en conflit avec la protocole de Carthagène sur la prévention des risques engendrés par les biotechnologies auquel la Communauté européenne, à la différence des Etats-Unis, sera partie. L'évaluation des risques à l'aune du principe de précaution préconisée au titre de ce Protocole va-t-elle l'emporter sur les méthodes requises par l'accord SPS ou l'inverse?. La solution que sera retenue sera déterminante quant au niveau de protection recherché par la Communauté quant à la dissémination des organismes génétiquement modifiés». Sobre este último punto ver VALLETTA, Marco, "Biotecnología, agricultura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento su cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo di sistemattizzazione del quadro giuridico comunitario", *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2003-III, págs.1471 a 1503.

⁵² GERMANÒ, "La responsabilità del produttore...", pág.756.

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

Es conveniente además reforzar la participación de la UE en la elaboración de normas internacionales en materia alimentaria (OMC, *Codex Alimentarius*⁵³, OMS, Oficina Internacional de Epizootias, etc.) con el fin de garantizar la seguridad, higiene y calidad alimentaria y la protección de la salud de los consumidores también en los intercambios comerciales que se realizan a nivel internacional.

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

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

Como señala GERMANÒ, si hasta hoy pueden plantearse dudas sobre la definición jurídica del principio de precaución, no puede decirse lo mismo respecto de su función ética: la cual funda una regla de responsabilidad de la población presente sobre las generaciones futuras, imponiendo preservar y mantener una situación ambiental favorable al desarrollo de la vida humana, animal y vegetal⁵⁴.

⁵³ Por ejemplo, la definición que el *Codex alimentarius* dé al principio de precaución será determinante para el futuro en materia de seguridad alimentaria.

⁵⁴ GERMANÒ, "La responsabilità del produttore...", pág.757.