

Innovación, riesgo e incertidumbre: el principio de precaución y el medio ambiente*

Innovation, risk and uncertainty: the precautionary principle and the environment

NICOLÁS NAVARRO BATISTA

*Profesor Titular de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales
Facultad de Ciencias Jurídicas
Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC)*

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN: UN PRINCIPIO NECESARIO. 2. LA PRECAUCIÓN EN EL DERECHO INTERNACIONAL: UN RECONOCIMIENTO GENERALIZADO PERO HETEROGÉNEO. 2.1. *Los antecedentes de la Declaración de Río*. 2.2. *La precaución como criterio o enfoque: la Declaración de Río y los convenios concordantes*. 2.3. *Las medidas de precaución*. 2.4. *La precaución como principio*. 2.5. *El controvertido estatus de la precaución en el Derecho Internacional*. 3. EL PRINCIPIO DE CAUTELA EN LA UNIÓN EUROPEA. 3.1. *La “constitucionalización” del principio y la concepción de las instituciones*. 3.2. *Las manifestaciones del principio de precaución en el derecho derivado ambiental*. 3.3. *Especial referencia a los organismos modificados genéticamente (OMG)*. 3.3.1. *El uso confinado, la liberación intencional y los alimentos y piensos modificados genéticamente*. 3.3.2. *El cultivo de OMG: de la coexistencia a la prohibición*. 3.4. *La decisiva aportación del Tribunal de Justicia a la configuración del principio de precaución*. 3.4.1. *Un principio ambiental convertido en un principio general del Derecho de la Unión*. 3.4.2. *La evaluación del riesgo como condición para la aplicación del principio*. 3.4.3. *El margen de discrecionalidad: la congruencia entre la evaluación científica y la decisión política*. 4. CONCLUSIONES.

RESUMEN. Este estudio se centra en el principio de precaución, una de las principales novedades en el derecho ambiental. Su origen se encuentra en la necesidad de afrontar los riesgos potenciales que se derivan de los nuevos avances tecnológicos. La incertidumbre científica es, por tanto, el punto de partida en el que se gesta la creación y el desarrollo de este principio. El Derecho Internacional reconoce de manera generalizada este principio pero de manera heterogénea. En ocasiones es

* Este trabajo se inserta en un proyecto de investigación más amplio financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad (DER 2012-36703) sobre “El diálogo judicial en el espacio europeo multinivel”.

recogido como un enfoque o un criterio, en otras como un auténtico principio. Esta diversidad pone de relieve que existen muchas reservas respecto a la consolidación de este principio. Pero, más allá de las diferencias terminológicas, el estudio demuestra que existe un consenso internacional en torno a la necesidad de contar con un instrumento jurídico que afronte los riesgos potenciales de las nuevas actividades. En la Unión Europea, la precaución se ha convertido ya en un principio general del derecho que extiende su influencia no sólo a la legislación ambiental sino también a otros ámbitos como la salud. La legislación y la jurisprudencia europeas están contribuyendo a forjar una concepción moderada de este principio que puede contribuir a afianzarlo como un principio general del Derecho Internacional.

ABSTRACT. This study focuses on the precautionary principle, one of the main developments in environmental law. Its origin lies in the need to address the potential risks arising from new technological developments. Scientific uncertainty is therefore the starting point in the origin and development of this principle. International law recognizes this principle widely but heterogeneously. Sometimes it is regarded as an approach, in others as a true principle. This diversity highlights that there are many reservations regarding the consolidation of this principle. But beyond the terminological differences, the study shows that there is an international consensus on the need for a legal instrument that manages the potential risks of new activities. In the European Union, caution has already become a general principle of law that extends its influence not only to environmental legislation but also other areas such as health. The European legislation and case law are helping to forge a balanced conception of this principle that can help establish it as a general principle of international law.

Palabras clave. Riesgo, incertidumbre científica, principio de precaución, criterio o enfoque de precaución, medio ambiente, desarrollo sostenible.

Key words. Risk, scientific uncertainty, precautionary principle, precautionary approach, environment, sustainable development.

1. INTRODUCCIÓN: UN PRINCIPIO NECESARIO

Pocos principios han despertado tanta controversia en su gestación como el principio de precaución. Su aparición y su progresiva consolidación ha estado y continúa estando presidida por los recelos que despierta en unos sectores y el fuerte respaldo que genera en otros. Y, sin embargo, resulta imposible ignorar que, ante todo, este principio constituye una necesidad: una necesidad científica, social y, por tanto, política y jurídica. En una época de vertiginosos cambios tecnológicos, los beneficios que reportan los avances son extraordinarios pero también lo son las lagunas e incertidumbres sobre los riesgos que pueden generar.

Los medios de comunicación se hacen eco a menudo de las dudas que rodean a los avances tecnológicos. Aún se ignoran los factores que están provocando la desaparición de las abejas, tras más de diez años de investigacio-

nes. El calentamiento climático, el virus de las alas deformes, o la utilización de pesticidas como los neocotinioides, son algunos de los factores avanzados, con la inevitable oposición de las empresas productoras de plaguicidas por la ausencia de evidencias sólidas¹. La biotecnología constituye otro terreno abonado para la incertidumbre. Sus indudables beneficios se ven contrarrestados en ocasiones por la inquietud que generan algunos de sus avances². El *fracking*, o fractura hidráulica, permite obtener gas de esquisto. En un momento en el que la productividad de los yacimientos convencionales de gas está decayendo, sus repercusiones sobre el abastecimiento energético y la reducción de la dependencia exterior son notables. Sin embargo, su utilización también despierta recelos por su eventual impacto en el entorno: la utilización de productos químicos, el uso excesivo de agua, sus perjuicios a las aguas superficiales y subterráneas, su incidencia en la biodiversidad, las fugas de metano, el riesgo de sismicidad...³. Las formidables posibilidades que se derivan de la nanotecnología son, sin duda, otro ejemplo más, pero la falta de información científica fiable sobre sus repercusiones también produce inquietud⁴. Esta misma falta de información es uno de los factores por los que la Organización Mundial de la Salud ha solicitado que se equipare el cigarrillo electrónico al tabaco normal. Al margen de sus niveles variables de nicotina, en algunas marcas se detectó la existencia de un compuesto carcinógeno. En fin, la Agencia Internacional para la Investigación sobre el

1. La desaparición de las abejas constituye un magnífico exponente de la multi-causalidad. Un reciente estudio indica que la reducción de la diversidad de plantas silvestres provocada por la agricultura moderna podría constituir un factor adicional más. Esta información ha sido extraída del diario *El País*, de 29 de junio de 2014, pp. 2-4 (sección DOMINGO) y del ejemplar de 24 de noviembre de 2014.
2. Así ocurre, por ejemplo, con la modificación genética incorporada a varios mosquitos para combatir el dengue o la malaria. En el caso del dengue, la alteración genética provoca que los machos no puedan engendrar crías viables, de forma que mueren antes de ser adultos. En el caso de la malaria, la modificación genética del mosquito provoca que sólo conciban machos, lo cual provoca una reducción de dicha enfermedad ya que sólo las hembras transmiten esa enfermedad. Brasil ha efectuado este experimento y al parecer sus resultados son notables, aunque se ignoran los efectos que puede producir en la cadena alimentaria, entre otros aspectos. Esta información ha sido extraída del diario *El País*, de 28 de abril de 2014, p. 31, y de 11 de junio de 2014, p. 33.
3. *Vid.* la Comunicación sobre la exploración y producción de hidrocarburos (como el gas de esquisto) utilizando la fractura hidráulica de alto volumen en la UE, COM (2014) 23, de 22.1.2014, y la Recomendación de la Comisión relativa a unos principios mínimos para la exploración y producción de hidrocarburos (como el gas de esquisto) utilizando la fracturación hidráulica de alto volumen, DO L 39, de 8 de febrero de 2014, pp. 72 y ss.
4. Pese a lo cual, la Comisión se ha limitado a elaborar un código de conducta voluntario. *Vid.* la Recomendación de la Comisión, de 7 de febrero de 2008, sobre un código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías, DO L 316, de 30 de abril de 2008, pp. 46 y ss.

Cáncer ha clasificado a los teléfonos móviles como posible carcinógeno. Los ensayos con animales muestran evidencias de este riesgo, aunque los datos sobre su incidencia en el ser humano son escasos⁵.

Las lecciones del pasado deben ser útiles para gestionar el presente y el futuro. Este sería, a grandes rasgos, el enfoque principal de un excelente informe encargado por la Agencia Europea de Medio Ambiente (*Late lessons, early warnings*). Este informe utiliza casos documentados que demuestran los perjuicios ocasionados por diversas sustancias pese a que en su momento existían evidencias del riesgo: el plomo en la gasolina, el uso de percloroetileno en las tuberías que suministran agua, la contaminación provocada por el metilmercurio (la enfermedad de *Minamata*), la beriliosis, la contaminación pasiva del tabaco, la infertilidad causada por el dibromocloropropano, los efectos endocrinos del bisfenol A...⁶. Los factores que influyen en este fenómeno son diversos pero el informe destaca, especialmente, la visión cortoplacista de las corporaciones, más apegada a los beneficios inmediatos que a los intereses públicos a largo plazo, y la

5. La información sobre el cigarrillo electrónico y los teléfonos móviles ha sido obtenida de *El País*, de 27 de agosto de 2014, p. 26, y de 1 de junio de 2011, p. 38.
6. Recomiendo vivamente la lectura de este informe porque sus datos son sólidos y demoledores. Entre toda la información que aporta llama especialmente la atención lo que el informe denomina los “falsos negativos”, es decir, aquellos supuestos en los que se ignoraron las evidencias de riesgos. Los impactos probables del plomo en la gasolina fueron advertidos desde 1925, cuando existían aditivos igualmente eficaces y más limpios, pero las medidas se retrasaron considerablemente. Los peligros potenciales del percloroetileno contaban con una importante información científica pero como los resultados científicos fueron mixtos, la industria química rechazó que fuera un carcinógeno. El metilmercurio se identificó oficialmente en 1856 pero el gobierno japonés sólo lo reconoció en 1968, cuando la empresa química Chisso dejó de usarlo. La investigación sobre la contaminación pasiva del tabaco (el humo ambiental) fue manipulada por la industria negando, minimizando, distorsionando o refutando las evidencias. Respecto a un pesticida usado en las frutas tropicales (el dibromocloropropano), varios experimentos mostraron desde 1961 que reducía el tamaño de los testículos de los roedores y la cantidad y la calidad del esperma. Sin embargo, tuvo un notable éxito comercial y siguió distribuyéndose en Latinoamérica, Filipinas y algunos países africanos aún después de que los Estados Unidos adoptaran medidas de control. El informe también pone de relieve que el etinilestradiol, utilizado en los anticonceptivos, tiene un impacto grave, permanente e irreversible en la vida salvaje. Pese a que la Comisión lo incluyó como una sustancia prioritaria en una propuesta, una enmienda retrasó cualquier decisión hasta 2016. En el caso de los teléfonos móviles, el informe reprocha a la industria del sector su pasividad, la ausencia de investigaciones científicas sobre el eventual riesgo de causar un tumor cerebral. De la nanotecnología se resaltan sus innegables aportaciones, pero se recomienda investigar en la sostenibilidad de los materiales. *Vid.* el sumario del informe 1/2013 de la AEMA: *Late lessons, early warnings: science, precaution, innovation*, pp. 13-17, 19, 20, 23 y 30-32. Puede consultarse en la web de dicho organismo: <http://www.eea.europa.eu/es>.

complejidad de los sistemas biológicos y ecológicos, caracterizados por la multi-causalidad, la incertidumbre, la ignorancia y... las sorpresas científicas⁷. Por estos motivos, el informe propone fortalecer los comités científicos, garantizar su independencia, evitar los conflictos de intereses y acentuar la transparencia para facilitar una evaluación independiente. También sugiere aplicar el principio quien contamina paga, de modo que las empresas internalicen el coste de sus productos contaminantes mediante tributos. Los ingresos obtenidos se aplicarían, en parte, a incentivar investigaciones sobre alternativas menos peligrosas⁸.

Las reflexiones anteriores muestran, ante todo, que existen cuestiones en las que el conocimiento científico es limitado, que la explicación de determinados fenómenos no responde necesariamente a una sola causa, sino que puede ser el resultado de la confluencia de diversos factores y que las repercusiones de una determinada sustancia, actividad o tecnología a veces se manifiestan a largo plazo.

Es justo en este contexto, en el de la incertidumbre científica, donde el principio de precaución encuentra un contexto propicio para desenvolverse. Si la relación de causalidad está acreditada, porque existen pruebas científicas que avalan los perjuicios que una actividad genera sobre el medio ambiente, entonces el principio de prevención permite aprobar las medidas oportunas para eliminar o paliar el peligro. Si, por el contrario, existen evidencias que muestran una probabilidad, un riesgo potencial para la salud o el medio ambiente, entonces es el principio de precaución el que está llamado a desempeñar un papel activo⁹.

La gestación del principio de precaución es muy reciente. Su origen puede situarse a mediados de los años 80, como veremos a continuación. Sin embargo, su consolidación aún se está fraguando porque existen muchos recelos en diversos sectores económicos, políticos e incluso científicos. Pese a que son numerosos los instrumentos internacionales que apelan a la precaución, sus perfiles aún no están claramente definidos. Como veremos en el siguiente apartado, los instrumentos internacionales que lo recogen muestran una acogida amplia, pero muy heterogénea. No todos los tratados internacionales lo recogen y, cuando es mencionado, no siempre se hace en los mismos términos, lo cual contribuye a restarle coherencia

7. GEE, D., *ibidem*, capítulo 27, en particular, pp. 646, 647, 649 y 650.

8. *Íbidem*, p. 41 del sumario.

9. La diferencia esencial estriba, por tanto, en la incertidumbre científica pero, como es obvio, ello no impide constatar que ambos comparten un mismo objetivo ya que son facetas diversas de un mismo pensamiento preventivo. En este sentido, ROMEO CASABONA, C. M.: "Principio de precaución, bioseguridad y derecho europeo", *Estudios de derecho judicial* 2002, nº 40, pp. 153 y ss., en concreto, p. 161.

y uniformidad. A pesar de ello, constataremos que su reconocimiento es generalizado en el ámbito internacional y que, en mi opinión, existe un sustrato común, unos parámetros básicos, que permiten identificar el principio. La Unión Europea ha contribuido decisivamente a consolidarlo como un principio general del derecho, tanto a través de los tratados y del derecho derivado, como mediante la jurisprudencia, en la que ya existe un importante acervo. A todos estos aspectos dedicaremos nuestra atención en los próximos apartados.

2. LA PRECAUCIÓN EN EL DERECHO INTERNACIONAL: UN RECONOCIMIENTO GENERALIZADO, PERO HETEROGÉNEO

Existe una coincidencia generalizada en que el principio de precaución responde a una necesidad científica, política y jurídica¹⁰. Es preciso contar con un instrumento jurídico que permita afrontar la incertidumbre que generan los avances técnicos y tecnológicos con medidas preventivas, en una perspectiva a medio y largo plazo.

Este consenso no se extiende, sin embargo, a la naturaleza jurídica de la precaución. Pese a contar con un amplio reconocimiento en los tratados internacionales, no se realiza de manera uniforme. Al contrario, los diversos convenios internacionales se aproximan a la precaución desde distintas perspectivas: como un criterio o un enfoque, como medidas específicas o, por último, como un principio. Naturalmente, esta ausencia de uniformidad puede ir en detrimento de la consolidación de la precaución como un principio ambiental. Sin embargo, la cuestión dista de estar clara pues las diferentes denominaciones no conllevan repercusiones necesariamente distintas. El criterio o enfoque puede desplegar efectos jurídicos vinculantes, acciones de un calado análogo a las de un principio, pese a su denominación. Incluso se constatará que algunos instrumentos utilizan simultáneamente distintas denominaciones (criterio o enfoque, medidas y principio).

El punto de partida ineludible sigue siendo la Declaración de Río, porque constituye el mejor exponente universal y transversal de esta regla. Río define la precaución como un criterio y este parámetro es luego utilizado en diversas convenciones internacionales que se hacen eco de dicha denominación. Pero, antes de evaluar su incidencia, conviene examinar

10. La precaución no es exclusivamente un principio jurídico porque conlleva importantes implicaciones sociales, políticas y económicas. En este sentido BARRANCO VELA, R. y RECUERDA GIRELA, M. A.: "El principio de precaución como condicionante de la innovación tecnológica y su reconocimiento en el Derecho Internacional y Comunitario", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada* 2005, nº 8, pp. 9 y ss., en concreto, p. 16.

el contexto y los antecedentes que conducen a la Declaración de Río. Por tanto, analizaré en primer lugar los instrumentos internacionales previos a la Declaración de Río, a continuación la propia Declaración de Río y los tratados que contemplan la precaución como un criterio o enfoque para, posteriormente, centrarme en los demás tratados internacionales que se refieren a las medidas de precaución o, finalmente, a quienes lo configuran como un principio.

2.1. LOS ANTECEDENTES DE LA DECLARACIÓN DE RÍO

Aunque el antecedente último del principio de precaución parece situarse en el derecho alemán (la *Vorsogerprinzip*)¹¹, es importante resaltar que, a diferencia de otros principios, el de precaución surgió primero en el Derecho Internacional para luego integrarse en los ordenamientos nacionales y en el de la Unión Europea¹². De hecho, fueron los Estados europeos los que impulsaron la inclusión del principio de precaución en diversos instrumentos internacionales¹³. En el ámbito europeo surgieron los primeros instrumentos que abogaron por utilizar medidas de precaución para preservar el medio marino¹⁴. De especial interés resultan distintas declaraciones ministeriales adoptadas en el marco de varias conferencias

-
11. La doctrina resalta algunas leyes alemanas que establecían como exigencia para explotar ciertas instalaciones la adopción de medidas de precaución. De esas disposiciones la jurisdicción constitucional y administrativa dedujeron un principio de precaución, con el apoyo de la doctrina. Así lo señala SADELEER, N.: "Le statut juridique du principe de precaution en Droit Communautaire: du slogan a la règle", *Cahiers de Droit Européen* 2001, n° 1-2, pp. 91 y ss., en concreto, p. 95.
 12. LUCCHINI, L.: «Le principe de précaution en droit international de l'environnement: ombres plus que lumières», *Annuaire Français de Droit International* 1999, pp. 710 y ss., en concreto, p. 711. Esta opinión es compartida por CIERCO SEIRA, C.: "El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los derechos comunitario y español", *Revista de Administración Pública*, 2004, n° 163, pp. 73 y ss., en concreto, p. 85.
 13. DAEMEN, Th. J.: "The EC's Evolving Precautionary Principle", *European Environmental Law Review* 2003, pp. 6 y ss., en concreto, p. 7. Pese al impulso europeo, este autor sostiene que la presunción de que Europa es más precautoria que los Estados Unidos constituye un lugar común que la realidad no corrobora. A su juicio, la diferencia no es general sino selectiva. Europa es más precautoria en algunos temas (organismos modificados genéticamente, hormonas, sustancias tóxicas o cambio climático), mientras que los Estados Unidos inciden más en otros (nuevas drogas, donaciones de sangre, plomo en la gasolina...). *Ibidem*, pp. 16-17.
 14. De hecho, varios autores se apoyan en ciertas resoluciones adoptadas por la Organización Marítima Internacional o la Asamblea General de las Naciones Unidas para situar el origen del principio de precaución a mediados de los años 80. Por ejemplo, SCOVAZZI, T.: "Sul principio precauzionale nel Diritto Internazionale dell'ambiente", *Rivista di Diritto Internazionale* 1992, n° 3, pp. 699 y ss., en particular, pp. 703-704.

internacionales sobre la protección del Mar del Norte¹⁵. Las sucesivas declaraciones extienden el alcance de la precaución a nuevos ámbitos y precisan su contenido básico. La segunda declaración (1987) combina el enfoque de precaución con el “principio de acción precautoria”, limitando su acción a las sustancias más peligrosas, es decir, a las tóxicas, persistentes y bioacumulables. Por primera vez se precisa que las acciones pueden adoptarse aunque no exista una evidencia científica completa sobre la relación de causalidad¹⁶. La siguiente Declaración (1990) ya emplea únicamente la expresión “principio” de precaución y confirma la voluntad de las Partes de continuar aplicándolo y de extender su influencia a otros dos ámbitos: la lucha contra la eutrofización y contra la contaminación intencionada de buques por el vertido de desechos y residuos¹⁷.

15. Estas declaraciones son acordadas por los Ministros de Bélgica, Holanda, Reino Unido, Francia, Alemania, Dinamarca, Suecia y Noruega, así como por el Comisario responsable de medio ambiente de la Comunidad Europea. A partir de 1990 también incluyen al Ministro de Suiza. Puede consultarse el texto íntegro de todas estas declaraciones en *www.ospar.org*, en el apartado “*International Cooperation*”, “*North Sea Conferences*” y, finalmente, “*Ministerial Declarations and Statements*”.
16. Así lo indica la Declaración ministerial de la segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte, celebrada en Londres el 24 y el 25 de noviembre de 1987. *Vid.* en particular, sus apartados VII y XVI: “VII. Accepting that, in order to protect the North Sea from possibly damaging effects of the most dangerous substances, a precautionary approach is necessary which may require action to control inputs of such substances even before a causal link has been established by absolutely clear scientific evidence”; [...]. «XVI. Therefore agree to: Inputs via rivers and estuaries of substances that are persistent toxic and liable to bio-accumulate. I. Accept the principle of safeguarding the marine ecosystem of the North Sea by reducing polluting emissions of substances that are persistent, toxic and liable to bioaccumulate at source by the use of the best available technology and other appropriate measures. This applies especially when there is reason to assume that certain damage or harmful effects on the living resources of the sea are likely to be caused by such substances, even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects (“the principle of precautionary action”)».
17. *Vid.* La Declaración ministerial de la tercera Conferencia internacional sobre la Protección del Mar del Norte, La Haya, 8 de marzo de 1990. “They [...] will continue to apply the precautionary principle, that is to take action to avoid potentially damaging impacts of substances that are persistent, toxic and liable to bioaccumulate even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects”. Tras el epígrafe 9.4 *vid.* el apartado sobre la eutrofización así como el punto 25 relativo a la contaminación de los buques. La quinta declaración confirma la concepción de la precaución como un principio y su utilidad para evitar la contaminación del medio marino por organismos genéticamente modificados, para impedir la introducción de especies exóticas y para fijar niveles máximos de capturas. *Vid.* los apartados 10, 11, 16, 19 y 29 de la Declaración de la quinta Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte, Bergen, 20 y 21 de marzo de 2002.

Esta incipiente aportación europea tiene una influencia no desdeñable en el ámbito universal. Por ejemplo, el Programa de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente, haciéndose eco de esas declaraciones europeas, recomienda a todos los gobiernos que adopten «el principio de las medidas de precaución» como base de sus políticas en materia de prevención y eliminación de la contaminación marina» sin esperar a que existan pruebas científicas sobre los efectos de los contaminantes vertidos en el mar¹⁸. El propio Secretario General de las Naciones Unidas se hace eco de la reafirmación progresiva del principio de precaución en todos los foros internacionales “recientes” (1990) sobre preservación del medio marino y la conservación de sus recursos¹⁹.

Dos antecedentes más de la Declaración de Río, uno paneuropeo y otro africano. En el marco de la Comisión Económica para Europa, la Declaración de Bergen de 1990, con la mirada puesta en la Conferencia de Río y en la consecución del desarrollo sostenible, reafirma la obligación de aplicar el principio de precaución cuando haya amenazas de daños graves o irreversibles, sin que la falta de certeza científica total pueda utilizarse para posponer las medidas que prevengan el deterioro ambiental²⁰. Del lado africano, la Convención de Bamako de 1991 aboga por afrontar el problema de la generación de residuos en África mediante la precaución. Es cierto, no obstante, que su adhesión a la precaución es más endeble, porque su compromiso es más próximo a una obligación de comportamiento que de resultado y porque contempla a la precaución como un enfoque, como un principio y como medidas, simultáneamente²¹.

18. *Vid.* La Resolución 15/27, de 25 de mayo de 1989, del Consejo de Administración del PNUMA: “Criterio preventivo en relación con la contaminación de los mares, incluido el vertimiento de desechos en el mar”, especialmente, su considerando 3 y el apartado 1. Puede consultarse en el *doc.* A/44/25, p. 168, disponible en la página web de Naciones Unidas.
19. *Vid.* el Informe del Secretario General sobre el Derecho del Mar, *doc.* A/45/271, de 19 de noviembre de 1990, en particular, sus apartados 60, 72 y 74.
20. *Vid.* La Declaración ministerial sobre el Desarrollo Sostenible acordada en Bergen, del 14 al 16 de mayo de 1990. Esta Declaración fue suscrita por los ministros de los 34 países de la CEPE y el Comisario responsable de medio ambiente de la actual Unión Europea. En concreto, su apartado 7 indica que “In order to achieve sustainable development, policies must be based on the precautionary principle. Environmental measures must anticipate, prevent and attack the causes of environmental degradation. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty should not be used as a reason for postponing measures to prevent environmental degradation”. Su texto puede consultarse en *Environmental Policy and Law* 1990, n° 3, pp. 100 y ss.
21. En efecto, el Convenio sitúa la adopción de “medidas precautorias” dentro de las obligaciones generales sobre la generación de residuos en África, estableciendo en su art. 4.3.f) que “Each Party shall strive to adopt and implement the preventive, precautionary approach to pollution problems which entails, inter-alia,

2.2. LA PRECAUCIÓN COMO CRITERIO O ENFOQUE: LA DECLARACIÓN DE RÍO Y LOS CONVENIOS CONCORDANTES

El criterio o enfoque de precaución es empleado por numerosos instrumentos internacionales desde que la Declaración de Río abrazara esta denominación. Como premisa, conviene aclarar que en este estudio utilizo indistintamente los términos “criterio” o “enfoque” de precaución puesto que he constatado que, pese a que los textos traducidos al español divergen, parten de una misma expresión inglesa (*precautionary approach*)²².

“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”²³. De esta forma acoge la Declaración de Río a la precaución y su importancia no puede desdeñarse en la medida en que, pese a que carece de efectos jurídicos vinculantes *per se*, muestra el consenso forjado en una Conferencia Internacional que contó con una amplísima participación de la comunidad internacional. Además, ha ejercido una influencia notoria en los tratados internacionales posteriores.

La Declaración de Río es utilizada a menudo para demostrar las reservas con las que el Derecho Internacional acoge a la precaución. Ciertamente, no puede ignorarse que, a diferencia de otros principios ambientales recogidos en dicha Declaración, el de precaución es rebajado a la categoría de criterio, de orientación. Sabemos, además, que su texto se cambió durante las negociaciones finales previas a la Declaración de Río y que la utilización del término “criterio” se debió en gran medida a

preventing the release into the environment of substances which may cause harm to human or the environment without waiting for scientific proof regarding such harm. The Parties shall co-operate with each other in taking the appropriate measures to implement the precautionary principle to pollution prevention through the application of clean production methods, rather than the pursuit of a permissible emissions approach based on assimilative capacity assumptions”. *Vid.* la “Bamako Convention on the ban of the import into Africa and the control of transboundary movement and management of hazardous wastes within Africa” en *International legal Materials* 1991, n° 3, pp. 773 y ss.

22. Así, la expresión “*precautionary approach*” es traducida como criterio de precaución en la Declaración de Río y en la mayoría de los tratados internacionales. Sin embargo, en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, o en el Convenio para la conservación de los albatros y petreles, la misma expresión inglesa ha sido traducida por “enfoque” de precaución, como se demostrará más adelante.
23. Principio 15 de la Declaración de Río sobre el medio ambiente y el desarrollo de 1992. Su texto puede consultarse en el *doc. A/CONF.151/26Rev.1* (Vol. I), Anexo I.

la presión que ejerció los Estados Unidos²⁴. Otros parámetros restringen, además, su alcance o su aplicabilidad: la necesidad de que los daños potenciales sean graves o irreversibles, o que se tenga en cuenta el coste de las medidas preventivas.

Por el contrario, no siempre se mencionan otros elementos que reafirman su importancia y el carácter jurídico de la precaución. Al margen de la evidencia de que este criterio es, simultáneamente, el “Principio 15”, se ignora que no es este el único principio que está sometido a condicionamientos²⁵. Por otro lado, parece obviarse que la intención de producir efectos jurídicos es deliberada por su carácter imperativo (“deberán”) y por su extenso alcance (“ampliamente”). El coste de las medidas condiciona su aplicación naturalmente, pero en todo caso dichas medidas deben ser “eficaces”.

El desarrollo que de la precaución efectúa la Agenda 21 corrobora la relevancia de este criterio. La precaución es mencionada, especialmente, en la gestión de las zonas costeras, la calidad del agua, la degradación del medio marino (incluido el vertido de desechos radiactivos) y los productos químicos tóxicos (producción, comercio, transporte, uso y eliminación)²⁶.

24. Así lo indica FREESTONE, D.: “The road from Rio: International Environmental Law after the Earth Summit”, *Journal of Environmental Law* 1994, nº 2, pp. 193 y ss., en concreto, p. 212.

25. Una comparación con el principio quien contamina paga resulta muy útil a estos efectos, ya que se encuentra constreñido por una redacción en condicional que aboga, más bien, por una obligación de comportamiento, no tiene una aplicación inmediata y además debe tener en cuenta el interés público y no provocar distorsiones en el comercio ni en las inversiones internacionales. *Vid.* el Principio 16 de la Declaración de Río *cit.*: “Las autoridades nacionales *deberían* procurar *fomentar* la internalización de los costos ambientales y el uso de instrumentos económicos, teniendo en cuenta el criterio de que el que contamina debe, *en principio*, cargar con los costos de la contaminación, teniendo debidamente en cuenta el *interés público* y *sin distorsionar el comercio ni las inversiones internacionales*” (cursivas añadidas).

26. En la Agenda 21 la precaución es usualmente contemplada como un criterio, un enfoque o, simplemente, como medidas. *Vid.* entre otros, los apartados 17.5.d), 17.21, 17.22.a), 17.129.g), 18.40.a).iv), 19.48, 19.49.a), 19.60.d) y 20.32 de la Agenda 21. Su texto puede consultarse en el *doc.* A/ CONF.15/ Rev.I (Vol. I), Anexo II, pp. 12 y ss. En su formulación más concreta e intensa, invita a los Estados a prohibir totalmente el almacenamiento o eliminación de residuos radiactivos en el mar, salvo prueba en contrario: sólo deberían permitirse dichas actividades si se demuestra que no representan un riesgo inaceptable para el medio marino y otros usos legítimo del mar. *Íbidem*, apartados 22.5.b) y c). Este extenso ámbito de actuación es corroborado por el énfasis en las políticas de desarrollo sostenible en las que, ahora sí, la precaución es rebautizada con la denominación de “principio”. En efecto, la expresión “principio de precaución” es utilizada en cinco ocasiones, como mínimo. *Íbidem*, apartados 22.5.b) y c), 35.3, 35.5 y 35.6.c).

Por tanto, un análisis ponderado de la Declaración de Río y de su programa invita a considerar que la precaución es acogida como algo más que una mera orientación, pese a su denominación.

Esta conclusión puede extraerse igualmente de diversos tratados internacionales que, por el influjo de la Declaración de Río, aluden a la precaución como un criterio. Esta circunstancia es especialmente visible en varios convenios sobre conservación de recursos vivos marinos en los que se generaliza el recurso al criterio de precaución²⁷. El Acuerdo sobre peces transzonales y altamente migratorios, tras disponer que sus medidas deben basarse en los datos científicos, recoge entre sus principios generales el criterio de precaución y en términos claramente vinculantes, especialmente cuando “la información sea incierta, poco fiable o inadecuada”. Este criterio debe aplicarse o tenerse en cuenta, por ejemplo, a la hora de determinar los niveles de referencia para cada población de peces, en las especies capturadas accidentalmente y en las asociadas o dependientes²⁸. Pero merece la pena destacar el régimen específico que se crea para las nuevas pesquerías y las pesquerías exploratorias. En este caso, los Estados deben adoptar medidas de gestión (límites a las capturas y a los esfuerzos de pesca) que seguirán vigentes hasta que se dispongan de datos suficientes para evaluar su supervivencia a largo plazo²⁹. Se entabla así una obligación específica cuya naturaleza anticipatoria es una consecuencia directa del “criterio” de precaución. Este mismo régimen jurídico es aplicable en términos prácticamente idénticos a otro tratado homólogo³⁰.

En el Océano Índico Meridional se menciona nuevamente el criterio de precaución entre los principios generales, y en términos claramente vinculantes, aunque sin establecer mayores precisiones³¹. También es escueta

27. Hasta tal punto es evidente que parte de la doctrina estima que el principio de precaución tiene carácter de Derecho Internacional consuetudinario al menos en lo que respecta a los recursos vivos marinos. En este sentido, MARR, S.: “The Southern Bluefin Tuna Cases: The Precautionary Approach and Conservation and Management of Fish Resources, *European Journal of International Law* 2000, n° 4, pp. 815 y ss., en concreto, pp. 824-825.

28. *Vid.* el Acuerdo sobre la conservación y ordenación de las poblaciones de peces transzonales y las poblaciones de peces altamente migratorios de 1995, BOE núm. 175, de 21 de julio de 2004, pp. 26601 y ss., en particular, sus arts. 5.c) y 6, apartados 1-3.

29. *Ibidem*, art. 6.6.

30. *Vid.* la Convención sobre la conservación y ordenación de las poblaciones de peces altamente migratorios del Océano Pacífico occidental y central de 2000, DO L 32, de 4 de febrero de 2005, pp. 3 y ss., en particular, los considerandos 4 y 5 y los arts. 5.c) y 6.

31. *Vid.* el art. 4.c) del Acuerdo de Pesca para el Océano Índico Meridional (SIOFA). Su texto puede consultarse en el DO L 196, de 18 de julio de 2006, pp. 15 y ss. La

la regulación del criterio de precaución en la Comisión interamericana del atún tropical, aunque se configura como una obligación vinculante tanto para los estados individualmente, como para la propia Comisión. Ahora bien, si la Comisión adopta medidas basadas en el criterio de precaución, tiene la obligación de recopilar información rápidamente con el fin de revisar dichas medidas³².

También tiene interés la evolución que ha experimentado el régimen de pesquerías en el Mar Báltico. El Convenio inicial, de 1973, y su Protocolo de 1982 no hacen la menor referencia a la precaución³³. Sin embargo, cuando se revisa en 2009 se incorpora el criterio de precaución como obligación para las Partes respecto a todas las especies aplicables y asociadas o acompañantes e incluso a su entorno³⁴. Como dato curioso, cabe destacar que el convenio que regula el medio marino del Báltico también contempla la precaución, pero como un principio (apartado 2.4 *infra*).

Al margen de la importancia de estos precedentes, es sabido que uno de los ámbitos paradigmáticos de la precaución es la regulación de los controvertidos organismos modificados genéticamente (en adelante, OMG). La primera llamada de atención sobre este tema es endeble, puesto que el Convenio sobre diversidad biológica sólo alude a la precaución de manera implícita³⁵. Pero ya entonces se apunta la probabilidad de que los organismos vivos modificados mediante la biotecnología tengan efectos adversos

Comunidad Europea celebró dicho acuerdo mediante la Decisión 2008/780/CE, DO L 268, de 9 de octubre de 2008, p. 27.

32. *Vid.* los arts. IV y VII.1.m) de la Convención de Washington de 2003 para el fortalecimiento de la Comisión interamericana del atún tropical establecida por la Convención de 1949. Su texto puede consultarse en el DO L 224, de 16 de agosto de 2006, pp. 24 y ss.
33. *Vid.* el Convenio de Gdansk de 1973 sobre la Pesca y Conservación de los Recursos Vivos en el mar Báltico y las Belts, JO L 237, de 26 de agosto de 1983, p. 5 (*Edición especial en español*, capítulo 4, Tomo 2, p. 130) y el Protocolo de Varsovia de 1982 de la Conferencia de los representantes de los Estados partes del Convenio sobre la Pesca y Conservación de los Recursos Vivos en el mar Báltico y en las Belts, JO L 237 de 26 de agosto de 1983, pp. 9 y ss. (*Edición especial en español*, capítulo 4, tomo 2, pp. 134 y ss.).
34. *Vid.* los artículos 1.h) y 4.3 del Acuerdo de cooperación entre la Comunidad Europea y el Gobierno de la Federación de Rusia en materia de pesca y conservación de los recursos marinos vivos en el Mar Báltico, DO L 129, de 28 de mayo de 2009, pp. 2 y ss.
35. En efecto, la única referencia a la precaución en dicho convenio se encuentra en el preámbulo (considerando 9): "OBSERVANDO también que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza". *Vid.* el Convenio sobre la diversidad biológica hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, BOE núm. 27, de 1 de febrero de 1994, pp. 3113 y ss.

en la diversidad biológica o en la salud humana³⁶. El Protocolo de Cartagena constituye, a nivel internacional, el exponente más llamativo de esa previsión³⁷. Se aplica a los organismos *vivos* modificados genéticamente, en concreto, a sus movimientos transfronterizos. En este contexto, el enfoque de precaución se justifica por la preocupación sobre los “posibles” perjuicios de la biotecnología. Pero es importante destacar que la precaución constituye una piedra angular de su régimen jurídico, tal como refleja el hecho de que sea explícitamente mencionado en su artículo 1, en la definición misma del objetivo del convenio. Como aplicación de este enfoque, cada Estado Parte es soberano para permitir o no, y bajo qué condiciones, la importación de organismos vivos modificados genéticamente o su uso como alimento humano o animal o para procesamiento. En todos estos casos, la ausencia de certeza científica “por la falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes” sobre sus “posibles efectos adversos” en la diversidad biológica o los riesgos para la salud humana, no impide al Estado adoptar la decisión que estime procedente. Es importante destacar que, a diferencia del Convenio, este Protocolo no exige que los potenciales efectos adversos conlleven una “reducción o pérdida sustancial” de la diversidad biológica; es suficiente con que se ignore la magnitud de los posibles perjuicios³⁸.

La reafirmación de la soberanía de cada Estado a la hora de adoptar medidas en este ámbito no implica que el Protocolo de Cartagena fomente la discrecionalidad absoluta. En realidad, su objetivo también consiste en recopilar información sobre los eventuales perjuicios de estos organismos y en permitir a los Estados adoptar “decisiones fundamentadas”. De ahí que la evaluación del riesgo constituya otro de los pilares esenciales del

-
36. “Cada Parte contratante, en la medida de lo posible y según proceda: [...] g) establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultados de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”. *Vid.* el art. 8.g) del Convenio sobre diversidad biológica citado en nota anterior.
37. Antes del Protocolo de Cartagena ya existían diversos instrumentos internacionales que examinaban este controvertido tema. Entre otros, puede citarse un Código de la ONUDI, la Agenda 21 y una Directrices técnicas del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Sobre estos antecedentes, incluido el Convenio sobre Diversidad Biológica, *vid.* PÉREZ SALOM, J. R.: “La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología”, *Anuario de Derecho Internacional*, 1998, pp. 729 y ss., en concreto, pp. 732-737 y 744 y ss.
38. *Vid.* los considerandos 4 y 5, y los arts. 1, 10.6 y 11.8 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero de 2000, *BOE* núm. 181, de 30 de julio de 2003, pp. 29509 y ss.

Protocolo. La evaluación del riesgo debe ser transparente y científicamente competente, examinar el riesgo específico de cada organismo, estimar la probabilidad de que los perjuicios potenciales se materialicen así como los riesgos que provocarían, etc. El margen de discrecionalidad que se otorga a los Estados es importante, especialmente, cuando se resalta que “La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable”³⁹. Esta es una de las manifestaciones más evidentes de la precaución porque implica un cambio de enfoque importante respecto a las decisiones tradicionales: las autoridades públicas no están obligadas a demostrar necesariamente que una actividad ocasiona un perjuicio ya que la ausencia de conocimientos o de consenso científicos les habilita a adoptar medidas.

Obviamente, la posibilidad de establecer restricciones a los OMG plantea el problema de la compatibilidad entre la regulación del Protocolo de Cartagena y las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC)⁴⁰. Resulta imposible abordar en este estudio con exhaustividad este controvertido tema, por lo que me remito a la doctrina que ha examinado específicamente esta cuestión. Ahora bien, el mero hecho de que el Protocolo de Cartagena cuente con 168 Estados parte debe ejercer una influencia decisiva en la solución⁴¹. Tampoco puede abordarse aquí en

39. *Ibidem*, anexo III del Protocolo, en concreto, su apartado 4.

40. Aunque son varias las normas de la OMC implicadas en esta materia, el eje central de la controversia gira en torno al artículo 5.7 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Por su importancia, conviene reproducir literalmente su contenido. “Artículo 5. Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria [...] 7. Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable”. *Vid.* el suplemento del BOE núm. 20, de 24 de enero de 1995, pp. 79 y ss.

41. La mayoría de la doctrina se inclina por efectuar una interpretación que concilie ambos instrumentos, aunque la aproximación que adoptan y sus conclusiones sean distintas. Para algunos autores, los dos textos deben apoyarse mutuamente y la evaluación del riesgo que ambos contemplan puede constituir el punto de encuentro necesario para que las medidas cuenten con un fundamento científico suficiente. Esta es la aproximación de SAFRIN, S.: “Treaties in collision? The Biosafety Protocol and the World Trade Organization agreements”, *American Journal of International Law* 2002, n° 3, pp. 606 y ss., en particular, pp. 618, 625 y 636. BOISSON también comparte esta aproximación, utilizando el principio de apoyo mutuo para lograr una interpretación integradora y armonizada de ambos instrumentos. La evaluación del riesgo también constituye para él un punto de encuentro

profundidad el litigio entre los Estados Unidos y otros Estados contra la Comunidad Europea y algunos Estados miembros por la moratoria europea sobre los OMG que se estableció *de facto* entre 1998 y 2003⁴². En última instancia, este y otros asuntos plantean el delicado problema del lugar que puede ocupar el principio de precaución en la OMC. Aunque no es posible pronunciarse en términos taxativos, la OMC ha incorporado dicho principio en el contexto de las medidas sanitarias y fitosanitarias, aunque con un perfil bajo, dado que admite la compatibilidad de las medidas basadas en pruebas científicas insuficientes, pero no en la mera incertidumbre científica⁴³. En fin, me sigue pareciendo excelente el análisis

entre ambos textos, aunque finalmente concluye que el reconocimiento del principio de precaución en la OMC sólo es relativo porque incluye la insuficiencia de las pruebas científicas, pero no la incertidumbre. *Vid.* BOISSON DE CHAZOURNES, L.: "A propos du principe du soutien mutuel –les relations entre le Protocole de Cartagena et les Accords de l'OMC–", *Revue Générale de Droit International Public* 2007, nº 4, pp. 829 y ss., en particular, pp. 840-843 y 846. Para otros autores el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias no reconoce un auténtico principio de precaución, por lo que es preciso efectuar una interpretación evolutiva de los acuerdos de la OMC. En este sentido se pronuncia RIGHINI, E.: "Il Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza e gli Accordi sul Commercio Internazionale", *Rivista di Diritto Internazionale* 2001, nº 3, pp. 654 y ss., en concreto, p. 678. En fin, para otros autores, aunque se debe efectuar una interpretación compatible, en última instancia el Protocolo de Cartagena debe prevalecer en tanto que *lex specialis*. En estén sentido, SINDICO, Fr.: "La prohibición del comercio internacional en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología: ¿un desafío a la Organización Mundial del Comercio?", *Revista Electrónica de Estudios Internacionales* 2003, nº 7, especialmente, pp. 21-22.

42. Un asunto que ocupa ya un lugar destacado en la historia, aunque sólo sea por su volumen (1.275 páginas, sin contar los anexos...). Baste destacar que los órganos de la OMC no se pronunciaron realmente sobre la compatibilidad de la legislación comunitaria con la OMC sino sobre su aplicación. Sus principales conclusiones fueron que la Comunidad aplicó *de facto* una moratoria, que se produjo un retraso injustificado en el procedimiento de autorización de 24 productos biotecnológicos y que las medidas de salvaguardia adoptadas por 9 Estados miembros no se basaban en pruebas científicas suficientes. Entre la bibliografía existente al respecto puede consultarse a PETIT, Y.: "Le maïs génétiquement modifié MON 810 devant la Cour de justice. Pot de miel contre pot de maïs!", *Revue des affaires européennes* 2011, nº 3, pp. 615 y ss., en concreto, pp. 627-628, LANFRANCHI, M. P.: "L'affaire CE-produits biotechnologiques: elements du debat judiciaire", *Revue Européenne de Droit de l'Environnement* 2008, nº 2, pp. 129 y ss. y GHÉRARI, H.: "Le conflit sur les produits biotechnologiques tranché a l'OMC", *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne* 2006, nº 503, pp. 654 y ss.
43. Esta es la conclusión que comparten, entre otros, OANTA, G. A.: "El alcance del principio de precaución en el marco de la Organización Mundial del Comercio", *Anuario da Faculdade de Dereito da Universidade da Coruña* 2008, nº 12, pp. 685 y ss., en particular, p. 694 y TROUCHE, A.: "Le principe de précaution, entre unité et diversité: étude comparative des systemes communautaire et OMC (I)", *Cahiers de Droit Européen* 2008, nº 3-4, pp. 279 y ss., en particular, p. 312.

que efectúa RUIZ FABRI sobre este tema. A su juicio, de los asuntos *Hormonas* y otros se deduce que si las medidas controvertidas son conformes al estándar internacional se presume su compatibilidad con la OMC. Por el contrario, si la medida supera ese umbral, se debe efectuar una evaluación del riesgo que aporte pruebas científicas suficientes, instaurándose así una auténtica obligación procedimental⁴⁴. Es interesante destacar esta obligación procedimental porque ha influido en la jurisprudencia europea sobre la evaluación del riesgo en el principio de precaución (apartado 3.4.2 *infra*). De las controversias resueltas en el marco de la OMC se deduce que, para evitar que una medida precautoria constituya una restricción injustificada o arbitraria del comercio, es preciso que dicha medida se base en una evaluación del riesgo sistemática, objetiva y específica, de forma que el riesgo no sea meramente teórico⁴⁵. Una medida precautoria siempre debe estar científicamente fundada.

Dejando al margen la delicada cuestión sobre las relaciones entre el comercio y el medio ambiente en general, y sobre el principio de precaución en particular, cabe destacar por último que el “enfoque” precautorio también está presente en algún tratado específico sobre conservación de especies, incluyéndolo entre los objetivos y principios fundamentales de su régimen jurídico⁴⁶.

Los supuestos analizados anteriormente, que no tienen carácter exhaustivo, muestran que el criterio o enfoque de precaución se ha generalizado en los convenios relativos a la diversidad biológica y la gestión de recursos vivos marinos. Pese a su denominación, genera repercusiones jurídicas concretas y vinculantes para las Partes del tratado. No se trata de una mera orientación genérica o de una simple directriz. En varias ocasiones, el criterio o enfoque de precaución es recogido, además, entre los principios generales del tratado, tal como ocurre en la propia Declaración

44. RUIZ FABRI, H.: “La prise en compte du principe de précaution par l’OMC”, *Revue Juridique de l’Environnement* 2000 (nº especial), pp. 55 y ss., en particular, pp. 61-62.

45. También me parece importante destacar que las opiniones científicas minoritarias se pueden tener en cuenta siempre que procedan de fuentes cualificadas y respetadas. Por todos estos motivos se afirma que el principio de precaución tiene una aplicación *sui generis* en el comercio. Así lo señala CHEYNE, I.: “Gateways to the precautionary principle in WTO law”, *Journal of Environmental Law* 2007, nº 2, pp. 155 y ss., en concreto, pp. 158, 159, 161 y 162.

46. “Al aplicar dichas medidas, las Partes aplicarán ampliamente el enfoque precautorio. En particular, cuando existan amenazas de daño o consecuencias graves o irreversibles, la falta de certeza científica no constituirá razón suficiente para posponer medidas encaminadas a mejorar el estado de conservación de los albatros y petreles”. *Vid.* el considerando 16 y el art. II.3 del Acuerdo sobre la Conservación de Albatros y Petreles, hecho en Canberra el 19 de junio de 2001, *BOE* núm. 310, de 27 de diciembre de 2003, pp. 46217 y ss.

de Río⁴⁷. Después de todo, no es de extrañar que durante las negociaciones algunos Estados prefieran ceder a una denominación de bajo rango a cambio de mantener lo esencial, es decir, su carácter vinculante y el despliegue de efectos jurídicos ciertos.

2.3. LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

En algunas ocasiones, escasas, los tratados internacionales hacen referencia a la necesidad de adoptar medidas de precaución. Esta expresión no siempre alude a nuestro objeto de estudio pero en otras ocasiones sí es evidente. En el convenio sobre la protección de la capa de ozono la referencia se incluye únicamente en el Preámbulo, probablemente como consecuencia de que el principio aún está *in status nascendi*⁴⁸. El convenio sobre el cambio climático es más explícito. Tras hacerse eco de los (entonces) “muchos elementos de incertidumbre en las predicciones del cambio climático”, su dispositivo exhorta a las Partes a “tomar medidas de precaución para prever, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático”. Debe advertirse, por un lado, que, pese a contemplarse como medidas, la precaución se incluye dentro de sus principios. Por otro lado, su aplicación se supedita, en coherencia con la Declaración de Río, a la amenaza de un daño grave o irreversible y a que las medidas tengan en cuenta sus costes, aunque también deberían ser eficaces⁴⁹.

Pero sin duda alguna, desde la perspectiva actual, el mejor exponente de las medidas de precaución se encuentra en el marco del Tratado Antártico. En orden a consagrar la Antártida como “una reserva natural, consagrada a la paz y a la ciencia”, su Protocolo de 1991 prohíbe toda actividad relacionada con los recursos minerales, exceptuando la investigación científica. Es cierto que en este caso no se menciona explícitamente al principio de precaución pero también lo es que esta medida constituye una plasmación del mismo, quizá su manifestación más extrema o radical, la prohibición de

47. No he incluido en el análisis otro tratado que se refiere a la precaución como un criterio y como una “idea”, simultáneamente. En él se admite abiertamente que la precaución se ha integrado de manera sustancial en dicho convenio. *Vid.* el considerando 8 y el art. 1 del Convenio de Estocolmo de 2001 sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes, *BOE* núm. 151, de 23 de junio de 2004, pp. 22737 y ss.

48. *Vid.* el considerando 5 del Convenio de Viena de 1985 para la protección de la capa de ozono, *BOE* núm. 275, de 16 de noviembre de 1988, pp. 32591 y ss.

49. *Vid.* el considerando 6 y el art. 3.3) del Convenio marco sobre el cambio climático de 1992, *BOE* núm. 27, de 1 de febrero de 1994, pp. 3125 y ss. Estimo que también guarda relación con la precaución la obligación de propiciar y apoyar la investigación y la recopilación de datos con vistas “a reducir o eliminar los elementos de incertidumbre que aún subsisten al efecto” [art. 4.1.g].

una actividad⁵⁰. También constituye una medida de precaución evidente la prohibición casi completa de introducir especies no autóctonas en la Antártida, salvo que cuenten con una autorización que en todo caso debe concretar “las precauciones a adoptar para prevenir su huida o el contacto con la fauna y flora autóctonas”, así como la exigencia de tomar precauciones “para impedir la introducción de microorganismos (*v. gr.* virus, bacterias, parásitos, levaduras, hongos) no presentes en la fauna y la flora autóctonas”⁵¹. No es preciso citar expresamente un principio para que este se encuentre incorporado, incluso en su versión más intensa⁵².

50. La doctrina afirma que la prohibición de realizar actividades mineras constituye una concreción del principio de precaución. En este sentido se pronuncian BERMEJO GARCÍA, R. y BOU FRANCH, V.: “El Protocolo al Tratado Antártico sobre protección del medio ambiente: algunas reflexiones, *Anuario de Derecho Internacional* 1994, pp. 325 y ss., en concreto, pp. 328-329 y ROTHWELL, D. R.: “Polar Environmental Protection and International Law: The 1991 Antarctic Protocol”, *European Journal of International Law* 2000, n° 3, pp. 591 y ss., en concreto, p. 609. Respecto a las importantes novedades que incorpora este Protocolo *Vid.* entre otros, PUISSOCHET, J. P.: “Le Protocole au Traité sur l’Antarctique relatif à la protection de l’environnement – Madrid”, *Annuaire Français de Droit International*, 1991, pp. 755 y ss. y LABOUZ, M. Fr.: “Les politiques juridiques de l’environnement antarctique, de la Convention de Wellington au Protocole de Madrid”, *Revue Belge de Droit International* 1999, n° 2, pp. 40 y ss. y BLAY, S. K. N.: “New trends in the protection of the antarctic environment: the 1991 Madrid Protocol”, *The American Journal of International Law* 1992, n° 2, pp. 377 y ss.
51. *Vid.* el Protocolo de Madrid de 1991 al Tratado Antártico sobre Protección del Medio Ambiente y sus Anejos, *BOE* núm. 42, de 18 de febrero de 1998, pp. 5719 y ss., en concreto, el art. 7 del Protocolo y, en su Anexo II, el art. 4, apartados 1, 3 y 6, así como su apéndice C. También pueden vislumbrarse algunos perfiles propios de la precaución en la “Evaluación Medioambiental Global”: la exigencia de evaluar los impactos indirectos y de segundo orden, los impactos acumulativos o, especialmente, la “identificación de las lagunas de conocimiento e incertidumbres halladas durante el acopio de información necesaria...”. *Vid.* el Anexo I al Protocolo, art. 3.2.e), f) y j.
52. De hecho, pese a que la precaución no esté expresamente contemplada en su convenio, la Comisión para la Conservación de los Recursos Vivos Marinos del Antártico asumió desde 1990 que podría adoptar medidas pese a que el Comité Científico no dispusiera de la información suficiente. Este avance fue considerado como uno de los principales resultados logrados hasta ese momento. Así lo indica PANNATIER, S.: “La protection du milieu naturel antarctique et le droit international de l’environnement, *European Journal of International Law* 1996, n° 3, pp. 431 y ss., en concreto, p. 439. Algunos autores estiman que el principio de precaución no se ha aplicado de igual manera en los distintos sectores. La diferencia de trato entre la prohibición absoluta de la minería en la Antártida y la débil regulación del turismo obedece, en su opinión, al oportunismo político. En este sentido, SCOTT, S. V.: “How cautious is precaution?: antarctic tourism and the precautionary principle”, *International and Comparative Law Quarterly* 2001, n° 4, pp. 963 y ss., espec., pp. 970-971. Otros autores justifican la necesidad de aplicar el principio de precaución a las actividades turísticas que se desarrollan en la Antártida debido a que las Partes

2.4. LA PRECAUCIÓN COMO PRINCIPIO

El principio de precaución es recogido explícitamente en diversos convenios internacionales y, con carácter general, en la Unión Europea (apartado 3 *infra*). Llama la atención el hecho que, si en la diversidad biológica o en la conservación de los recursos vivos marinos existe un generalizado recurso al criterio o enfoque de precaución (apartado 2.2 *supra*), por el contrario, en la protección de los ecosistemas hídricos es el principio de precaución el que ocupa un lugar destacado.

Los convenios relativos a la protección de ciertos mares regionales constituyen un ejemplo perfecto. El Atlántico Nordeste, el Báltico y el Mediterráneo contemplan todos el principio de precaución, aunque con diferente intensidad. Los dos primeros son los que apuntan a una concepción más generosa del principio de precaución porque flexibilizan o no condicionan en demasía el recurso a dicho principio.

El Convenio sobre el nordeste Atlántico, siguiendo la estela de las declaraciones adoptadas en las conferencias internacionales previas (apartado 2.1 *supra*), aclara que el principio de precaución consiste en adoptar medidas preventivas, claro está, pero es suficiente con que concurra una inquietud fundada en la posible existencia de un peligro, aún cuando no se pueda demostrar de manera concluyente la relación de causalidad. Es importante destacar que su aplicación no se supedita a que el riesgo sea grave o irreversible; tampoco condiciona su aplicación a los costes que puedan originar las medidas preventivas. Aún más, el peligro potencial al que se hace frente no necesariamente debe concernir a los recursos biológicos, los ecosistemas marinos o la salud humana, sino que basta que pueda perjudicar u obstaculizar cualquier uso legítimo del medio marino, incluido el esparcimiento⁵³.

Por tanto, se atribuye al principio de precaución un perfil amplio, integral, que habilita a las Partes a adoptar medidas con un amplio margen

consultivas y la industria le han dado una aplicación muy limitada. Por ello, abogan por adoptar distintas medidas basadas en dicho principio: mejorar la aplicación de los estudios de impacto ambiental, el proceso de evaluación previa de los impactos acumulativos, prohibir las actividades turísticas en zonas potencialmente sensibles donde no exista control ambiental o este sea insuficiente, establecer limitaciones temporales o espaciales para algunos sitios por sus características peculiares, etc. Como indican estos autores, la aplicación del principio de precaución no implica una prohibición absoluta del turismo. En este sentido se pronuncian BASTMEIJER, K. y ROURA, R.: "Regulating antarctic tourism and the precautionary principle", *The American Journal of International Law* 2004, n° 4, pp. 766 y ss., espec., pp. 773-777.

53. *Vid.* el Convenio de París de 22 de septiembre de 1992 sobre la protección del medio marino del Nordeste Atlántico, en concreto, su último considerando y el art. 2.2.a), *BOE* núm. 150, de 24 de junio de 1998, pp. 20663 y ss.

de maniobra, en la medida en que no se condiciona la intensidad del riesgo ni el alcance de las medidas, ni restringe los bienes jurídicos perturbados por las sustancias o energías. Ahora bien, en mi opinión esto no debe interpretarse como un cheque en blanco para la adopción de cualquier tipo de medida; es obvio que las autoridades públicas pueden y deben graduar las medidas en función de la mayor o menor gravedad del riesgo, del bien afectado, del coste de las medidas y de otros factores. Pero lo notable es que las Partes han decidido respaldar una concepción muy extensa de la precaución que les concede un amplísimo margen de maniobra. No es nada usual la utilización de fórmulas tan generosas con la precaución.

Un ejemplo análogo sería el del Mar Báltico. También se alude aquí a la obligación de adoptar medidas preventivas para hacer frente a riesgos sin pruebas concluyentes. De nuevo, no se condiciona su aplicabilidad a la gravedad del riesgo, ni se supeditan las medidas a sus costes. Tampoco son el medio marino, sus recursos vivos o la salud humana los únicos bienes jurídicos dignos de protección preventiva, ya que se amplía a cualquier uso lícito del mar, incluido el recreo⁵⁴. Este convenio opta, por tanto, por una aproximación integral y generosa, análoga a la del Atlántico Nordeste.

No obstante, estos ejemplos son excepcionales. Está más generalizado el recurso al principio de precaución añadiendo condiciones que enmarcan la actuación de las autoridades públicas y constriñen, en cierta medida, su margen de maniobra. El Mediterráneo es un buen ejemplo de esta circunstancia. Una enmienda acordada en 1995 introduce por primera vez el principio de *cautela* pero, a imagen de Río, exige la concurrencia de potenciales daños graves o irreversibles y que las medidas, aunque eficaces, tengan en cuenta sus costes⁵⁵.

54. *Vid.* el art. 3.2 del Convenio sobre protección del medio marino de la zona del mar Báltico (Convenio de Helsinki revisado – 1992), *DO L 73*, de 16.3.1994, pp. 20 y ss. Aunque el principio de precaución tiene en este convenio una aplicación integral, también se contempla específicamente a la hora de determinar las prácticas más ecológicas o la mejor tecnología disponible. *Vid.* el Anexo II de dicho convenio, Disposición 2, apartado 2 y Disposición 3, apartado 2.

El Convenio original, de 1974, no contemplaba al principio de precaución en sentido estricto, aunque sí contenía una alusión marginal a la precaución en sentido corriente. *Vid.* el Anexo IV, Disposición 7, apartado D.b) del Convenio de Helsinki de 1974 sobre la protección del medio marino de la zona del mar Báltico, *DO L 73*, de 16 de marzo de 1994, pp. 2 y ss.

55. *Vid.* el Convenio para la protección del medio marino y la región costera del mar Mediterráneo (enmienda hecha en Barcelona, el 10 de junio de 1995), *BOE* núm. 173, de 19 de julio de 2004, pp. 26173 y ss., en concreto, la enmienda al artículo 4.3.a). Otra enmienda adoptada en 1996 también tiene en cuenta el principio de *cautela*, aunque lo confina al preámbulo junto con otros principios. *Vid.* las enmiendas al Protocolo para la protección del mar Mediterráneo contra la contaminación

Parecido enfoque adopta el tratado sobre cursos de agua transfronterizos y lagos internacionales. En esta ocasión, el principio de cautela se ciñe exclusivamente a las sustancias peligrosas y, en principio, no parece tener límites específicos⁵⁶. No obstante, como ha señalado la doctrina, del propio convenio se deduce que el impacto transfronterizo debe tener cierta entidad ya que su artículo 1 tiene en cuenta los efectos adversos importantes⁵⁷. En cambio, su Protocolo de 1999 opta por un enfoque más generoso ya que no exige gravedad en los perjuicios. Esta diferencia de tratamiento quizá responda a que, en este caso, se trata de proteger la salud humana de las enfermedades ocasionadas por el agua⁵⁸. El Convenio sobre el Danubio no introduce ninguna precisión al respecto, limitándose a acoger el principio de cautela sin definirlo siquiera, aunque lo aplique sin restricciones (“Todas las medidas”)⁵⁹.

Por consiguiente, lo habitual es que se establezcan restricciones a la aplicabilidad del principio de precaución. Normalmente, estas limitaciones se establecen expresamente. Así ocurre cuando, en el ámbito de los contaminantes orgánicos persistentes, se alude a los costos y beneficios de las medidas posibles⁶⁰. En otras ocasiones, las potenciales repercusiones

de origen terrestre adoptadas en Siracusa el 7 de marzo de 1996, en concreto, su nuevo considerando 5. *BOE* núm. 121, de 19 de mayo de 2008, pp. 23696 y ss.

56. *Vid.* el art. 2.5 del Convenio sobre la protección y utilización de los cursos de agua transfronterizos y de los lagos internacionales, hecho en Helsinki en 17 de marzo de 1992, *BOE* núm. 81, de 4 de abril de 2000, pp. 13849 y ss.
57. Así lo indica TORRES CAZORLA, M. I.: “Otra vuelta de tuerca del Derecho Internacional para regular los cursos de agua internacionales: el Convenio de Helsinki de 17 de marzo de 1992”, *Anuario de Derecho Internacional* 2000, pp. 225 y ss., en concreto, p. 256. Pese a esta obvia restricción debe apuntarse en su haber que el medio ambiente se define en un sentido muy amplio, ya que no sólo abarca los parámetros tradicionales, sino también otros más recientes como el impacto en el paisaje, en los monumentos históricos o en el patrimonio cultural. *Vid.* el art. 1.2 del convenio *cit.*
58. *Vid.* el art. 5.a) del Protocolo sobre el agua y la salud, hecho en Londres el 17 de junio de 1999, *BOE* núm. 284, de 25.11.2009, p. 99899.
59. No obstante, puede colegirse que el convenio sobre el Danubio acoge una concepción próxima al de los cursos de agua transfronterizos, en el que se inspira explícitamente. *Vid.* el considerando 5 y el art. 2.4 del Convenio sobre la cooperación para la protección y el uso sostenible del Danubio, hecho en Sofía el 29 de junio de 1994, *DO L* 342, de 12 de diciembre de 1997, pp. 19 y ss. También es citado específicamente a propósito de la mejor práctica ambiental (Anexo I, Parte 2, apartado 2).
60. Es cierto que no se alude a la gravedad de los riesgos, pero ésta es evidente en este tipo de sustancias. De todas formas, su aplicabilidad aquí es muy reducida ya que sólo se alude al principio de precaución en el contexto de las mejoras técnicas disponibles, lo cual reduce notablemente su importancia. *Vid.* el Anexo V, apartado 2 del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por los contaminantes orgánicos

deben ser graves o irreversibles, aunque basta que no se pueda demostrar la relación causal de manera rigurosa⁶¹. También es posible, aunque menos usual, que las restricciones se efectúen no de manera explícita, sino por remisión directa a la Declaración de Río⁶².

La generalización del recurso al principio de precaución explica que la doctrina lo utilice incluso cuando no aparece formalmente recogido en un tratado internacional. Así ocurre, por ejemplo con los cursos de agua para fines distintos de la navegación⁶³. Este tratado no menciona el principio de precaución, expresa o implícitamente. Sin embargo, la doctrina, amparándose en las exigentes obligaciones impuestas por este convenio, que compele a los Estados a proteger esos ecosistemas contra cualquier daño, les impide causar perjuicios sensibles a otros Estados y enuncia una obligación de actuar con la debida diligencia, afirma que en este contexto también debe considerarse la aplicabilidad del principio de precaución⁶⁴.

2.5. EL CONTROVERTIDO ESTATUS DE LA PRECAUCIÓN EN EL DERECHO INTERNACIONAL

La heterogeneidad con la que es acogida la precaución en los instrumentos internacionales, tanto en cuanto a su naturaleza jurídica (criterio o enfoque, medidas, principio) y los condicionamientos que imponen algunos textos se refleja igualmente en la doctrina. Las divergencias en la concepción y aproximación a este controvertido tema no podían pasar desapercibidas⁶⁵.

persistentes, hecha en Aarhus el 24 de junio de 1998, DO L 81, de 19 de marzo de 2004, pp. 37 y ss.

61. *Vid.* los arts. 1.2 y 2 del Protocolo sobre la aplicación el Convenio de los Alpes de 1991 en el ámbito de los transportes, hecho en Lucerna el 31 de octubre de 2000, DO L 323, de 8 de diciembre de 2007, pp. 15 y ss.
62. Lo cual convierte al criterio de Río en un principio de precaución. *Vid.* el Protocolo sobre registros de emisiones y transferencias de contaminantes, hecho en Kiev el 21 de mayo de 2003, BOE núm. 285, de 26 de noviembre de 2009, pp. 100.005 y ss., en concreto, su considerando 11 y el art. 3.4.
63. *Vid.* la Convención sobre el derecho de los usos de los cursos de agua internacionales para fines distintos de la navegación, hecho en Nueva York el 21 de mayo de 1997, BOE núm. 161, de 3 de julio de 2014, pp. 50889 y ss.
64. La conexión entre la debida diligencia y el principio de precaución en este convenio está recogida en un documento de la Comisión de Derecho Internacional. Sobre todos estos extremos se ha pronunciado CASTILLO DAUDÍ, M.: "El convenio sobre el derecho de los usos de los cursos de agua internacionales para fines distintos de la navegación de 21 de mayo de 1997, *Anuario de Derecho Internacional* 1999, pp. 115 y ss., en concreto, pp. 139, 148 y 152.
65. En las próximas líneas haré referencia a parte de la doctrina que se ha pronunciado sobre el principio de precaución. No obstante, conviene advertir que estas opiniones se han formulado en distintos años, por lo que deben acogerse con las

La mayoría de la doctrina cuestiona que la precaución haya alcanzado el estatus de una costumbre o de un principio general del Derecho Internacional. Esta posición es, además, compartida pese al transcurso de los años. Para algunos autores, la multitud de referencias a la precaución no puede ocultar diferencias sensibles en torno a su alcance y contenido⁶⁶. La falta de precisión, la utilización de fórmulas flexibles no siempre vinculantes y la ausencia de una práctica generalizada, ponen de relieve una limitada voluntad por parte de los Estados para asumir compromisos en este ámbito⁶⁷. Las diversas versiones del mismo lo convierten en un concepto ambiguo e indeterminado que impide la formación de una práctica mayoritaria, uniforme y constante, así como de una *opinio iuris*. Por ello, la precaución sólo tiene un valor convencional, en el sentido de que vincula únicamente a los Estados parte de los convenios en los que es recogido, pero carece tanto de naturaleza consuetudinaria como de la configuración propia de un principio general del derecho⁶⁸. Es más una directiva de com-

debidas cautelas. No puede descartarse que los mismos autores pudieran pronunciarse hoy en un sentido distinto, o matizar sus apreciaciones. Sin embargo, sí se puede corroborar que los recelos hacia la conformación de la precaución como una norma consuetudinaria o como un principio general del Derecho Internacional siguen subsistiendo en las opiniones más recientes, lo cual confirma que, pese a los años transcurridos, este sigue siendo un principio controvertido, salvo en el contexto de la Unión Europea, como veremos en el apartado siguiente.

66. MARTIN-BIDOU afirmaba hace años la existencia de dos concepciones de la precaución, una restrictiva y otra extensiva. La restrictiva la asimilaba a una obligación de comportamiento condicionada por la proporcionalidad, la relación coste-eficacia, la mejor tecnología disponible, etc. La concepción extensiva derivaba en una obligación de resultado consistente en impedir cualquier perjuicio potencial e implicaba, entre otras cosas, la inversión de la carga de la prueba respecto a la inocuidad de una sustancia o actividad. Pese a la dificultad de establecer una conclusión tajante en este ámbito, los datos sugieren que la concepción restrictiva cuenta con más adeptos, como él mismo vaticinaba. Esto no implica desconocer, sin embargo, que en el ámbito de la Unión Europea coexisten ambas versiones, aunque en mi opinión también prevalece la restrictiva. *Vid.* MARTIN-BIDOU, P.: «Le principe de précaution en Droit International de l'environnement», *Revue Générale de Droit International Public* 1999, n° 3, pp. 631 y ss., en concreto, pp. 655-658 y 663.
67. Esta es la posición mantenida por LUCCHINI, L., *loc. cit.*, pp. 718-721.
68. Esta es la posición mantenida por IYNEDJIAN, M.: «Le principe de précaution en Droit International Public», *Revue de droit international, de sciences diplomatiques et politiques* 2000, n° 3, pp. 247 y ss., en concreto, pp. 251-254. Oanta también comparte esta opinión. A su juicio, el valor jurídico de la precaución es el de un criterio, no el de una norma consuetudinaria, y está sometida a diversos condicionantes para evitar su utilización como un instrumento de restricción encubierta del comercio internacional: la proporcionalidad de la medida, la ausencia de discriminaciones, su carácter provisional y la existencia de pruebas científicas de fuentes cualificadas. Esta conclusión la deduce de algunos pronunciamientos

portamiento que una auténtica obligación internacional⁶⁹. Incluso los autores que estiman que la diversidad de denominaciones no es jurídicamente relevante, sino una simple elección lingüística, reconocen que la ausencia de una definición universal y de una aplicación uniforme lo convierten en un principio débil, con un perfil difuso⁷⁰. Otros, partiendo de la ambigüedad y vaguedad de su contenido, le atribuyen el valor de una simple idea, cuya utilidad se limita a la gestión del riesgo cuando existen daños graves o irreversibles⁷¹. En fin, también existen posiciones tan radicales, tan desmesuradas y tan poco fundamentadas, que realmente resulta difícil extraer alguna información útil⁷².

-
- de la OMC, de los asuntos resueltos por el Tribunal Internacional del Derecho del Mar y de otros textos y resoluciones. *Vid.* OANTA, G. A., *loc. cit.*, pp. 703-705. Ese recelo a una aplicación desmesurada que provoque efectos proteccionistas es uno de los factores que provoca reticencias en su aceptación, pero también el carácter innovador del principio en un ámbito como el Derecho, que se basa en la causalidad y la certeza. De ahí que, incluso entre los autores que lo consideran un principio, existen notables discrepancias respecto a su contenido. Así lo indica Romero, que también estima excesivo considerarlo como un principio jurídico fundamental. ROMERO MELCHOR, S.: «Principio de precaución: ¿principio de confusión?», *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la competencia* 2000, n° 227, pp. 89 y ss., en particular, pp. 90 y 91.
69. IYNEDJIAN, M., *loc. cit.*, p. 257. La caracterización de la precaución como una norma de comportamiento, en lugar de una norma jurídica, es compartida por otros autores como FRANC, M.: “*Traitement juridique du risque et principe de précaution*”, *European Review of Public Law/Revue européenne de droit public* 2003, n° 15, pp. 59 y ss., especialmente, p. 63 y BAGHESTANLI-PERREY, L.: “*La valeur juridique du principe de précaution*”, *Revue juridique de l’environnement* 2000 (n° especial), pp. 19 y ss., en concreto, pp. 24-25.
70. Así lo indica DRNAS DE CLIMENT, ZI.: “*Aspectos conceptuales del principio de precaución ambiental*”, *Anuario Hispano-Luso-Americano de Derecho Internacional* 2007, n° 18, pp. 567 y ss., en concreto, pp. 581, 585 y 603.
71. MAJONE, G.: “*What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications*”, *Journal of Common Market Studies* 2002, n° 1, pp. 89 y ss., en particular, pp. 90, 93 y 104.
72. Para un autor, el principio de precaución es producto de un factor o dimensión emocional, del miedo, de una doctrina radical que haya “un campo fértil para su fácil propagación no solamente entre los menos informados, sino, de preferencia, en las mentes más sensibles y asustadizas...”. La precaución es así la “solución idónea para satisfacer fobias ambientales de la población mal informada”. En esta tesitura, no puede extrañar que el principio de precaución entronque, finalmente, con la guerra preventiva. En efecto, “[...] el principio de la precaución ingresó fuerte en los debates académicos y en las discusiones democráticas desde la presentación, por el presidente George W. Bush, de su estrategia de contención del terrorismo, aplicada con relación a Iraq (con expreso y entusiasmado empleo del *precautionary principle*), para justificar la guerra preventiva (*preemptive war*), invocando para ello la argumentación de que la acción bélica contra aquel país estaría justificada por la propia incertidumbre [...]”. *Vid.* MOREIRA NETO, D. de F.:

En una posición intermedia se sitúan otros autores que, aun admitiendo que la precaución no es una norma de carácter general, estiman sin embargo que está destinada a convertirse en una costumbre internacional porque su estatuto está evolucionando⁷³. En este sentido se ha advertido que las diferencias terminológicas no implican realmente diferencias sustanciales o de contenido, por lo que la precaución se aproxima cada vez más al estatus de una costumbre internacional, pese la falta de precisión en su contenido e implicaciones⁷⁴. Para los partidarios más entusiastas, pese a la división de opiniones, su presencia en los tratados ambientales más recientes, junto a las declaraciones o resoluciones, la práctica de los Estados, e incluso el nivel de apoyo en los círculos académicos, permiten concluir que ya ha cristalizado como derecho internacional consuetudinario⁷⁵.

De las consideraciones anteriormente expuestas resulta difícil extraer conclusiones taxativas. Afirmar o negar, de forma categórica, el valor consuetudinario o su consideración como un principio ambiental a la precaución, sería un ejercicio poco riguroso. Es evidente que existen concepciones diferentes, tanto en su naturaleza como en su contenido y que, en última instancia, estas divergencias muestran la ausencia de un consenso sobre la precaución. No obstante, creo que sí existen algunas conclusiones que pueden extraerse de las reflexiones anteriores.

En primer lugar, parece evidente que la diferente terminología utilizada no debe constituir un parámetro esencial a la hora de determinar su naturaleza o alcance. No pretendo afirmar que las diversas denominaciones carezcan de relevancia. Es evidente que muestran un mayor o menor

"De la ecología a la ecoideología. De la prevención a la precaución", *Revista de Administración Pública* 2011, nº 186, pp. 481 y ss., en concreto, pp. 485-487.

73. En esta posición puede encuadrarse GUTIÉRREZ ESPADA, C.: "La contribución del Derecho Internacional del Medio Ambiente al desarrollo del Derecho Internacional Contemporáneo", *Anuario de Derecho Internacional* 1998, pp. 113 y ss., en particular, pp. 164 y 167. También se sitúa aquí Rodrigo HERNÁNDEZ, que sin embargo admite su extrañeza por la ausencia de mención a este principio en la jurisprudencia de la Corte Internacional de Justicia. RODRIGO HERNÁNDEZ, A. J.: "La aportación del asunto *Gabcikovo-Nagymaros* al Derecho Internacional del Medio Ambiente", *Anuario de Derecho Internacional* 1998, pp. 769 y ss., en concreto, p. 806.
74. Para esta posición, la precaución prescribe un nivel de diligencia debida. Así lo indica HEX, E.: "The Precautionary Concept in Environmental Policy and Law: Institutionalizing Caution", *The Georgetown International Environmental Law Review* 1991-1992, nº 4, pp. 303 y ss., especialmente, pp. 304, 307 y 310. FREESTONE también estimaba que la precaución estaba a punto de convertirse en una norma consuetudinaria de carácter general debido a su reiteración en los tratados y otros instrumentos universales. FREESTONE, D., *loc. cit.*, p. 216.
75. MCINTYRE, O. y MOSEDALE, Th.: "The precautionary principle as a norm of customary international law", *Journal of Environmental Law* 1997, nº 2, pp. 221 y ss., en concreto, pp. 235 y 241.

respaldo a su concepción o a su alcance. Ahora bien, es evidente que las expresiones utilizadas en los tratados no deben interpretarse necesariamente como una conclusión sobre su valor jurídico. El enfoque o criterio de precaución parece relegarla a una simple orientación o directriz. Sin embargo, hemos comprobado que en todos los casos se utiliza un lenguaje vinculante que expresa la intención de surtir efectos jurídicos obligatorios. Además el criterio o enfoque no se emplea en tratados de escasa relevancia sino que, por el contrario, figura en alguno de los tratados ambientales más importantes como el Protocolo de Cartagena, el Convenio sobre contaminantes orgánicos persistentes o el Acuerdo sobre poblaciones de peces transzonales o altamente migratorios. De manera análoga, la precaución también despliega efectos jurídicos obligatorios pese a que se contemple como medidas. Así ocurre en el Convenio marco sobre cambio climático, o de forma aún más clara, en el Protocolo de 1991 sobre la Antártida, que prohíbe las actividades mineras y la introducción de especies no autóctonas para preservar su ecosistema. Por consiguiente, una denominación específica no implica privar a la precaución de efectos jurídicos vinculantes y, en este sentido, ser considerada como un principio.

En el extremo opuesto, también me parece evidente que no es posible sostener una concepción amplia de la precaución. Los tratados que protegen el Atlántico nordeste o el Báltico conceden un notable margen de maniobra a las Partes, puesto que no restringen su aplicación a la gravedad del daño potencial ni al coste de las medidas. Además, no sólo toman en consideración los perjuicios al medio ambiente o a la salud, sino a todos los usos legítimos de dichos ecosistemas. Hay que reconocer que esta aproximación extensiva hacia la precaución es, sin embargo, excepcional.

El uso de expresiones distintas parece responder a los temores que despierta una utilización abusiva de la precaución. Esto explicaría por qué algunos tratados o instrumentos internacionales someten a determinadas condiciones el recurso al principio de precaución. La Declaración de Río exige tener en cuenta el coste de las medidas y además impone la gravedad o irreversibilidad del daño como un requisito para su aplicación. En esta misma línea se sitúan el Convenio marco sobre el cambio climático o el Convenio para la protección del mar Mediterráneo⁷⁶. Parece deducirse, por tanto, que el recurso al principio de precaución se encuentra generalmente supeditado a que el daño potencial sea grave.

76. La exigencia de daños graves o irreversibles también está presente en el Convenio para la conservación de los albatros y petreles y en el protocolo de transportes al Convenio sobre los Alpes. El convenio sobre los cursos de agua transfronteriza y los lagos internacionales también discurre en esta misma senda al referirse a las sustancias peligrosas con efectos adversos importantes.

Por el contrario, no me parece especialmente relevante el hecho de que se supedite la adopción de las medidas a su coste. Por un lado, los instrumentos que establecen esta condición también hacen referencia a la necesidad de que las medidas sean eficaces, por lo que en realidad se está haciendo referencia a la tradicional ecuación coste-beneficio. Por otro lado, estimo que la exigencia de tener en cuenta el coste de las medidas no es exclusiva del principio de precaución. Las acciones basadas en el principio de prevención tampoco tienen exclusivamente en cuenta los intereses ecológicos sino que integran otras consideraciones. Todas las medidas, se basen en el principio de precaución o en el de prevención, deben tener en cuenta sus repercusiones sociales y económicas. La noción de desarrollo sostenible trata precisamente de lograr un enfoque integrador o armonizador de los intereses económicos, sociales y ecológicos⁷⁷. Carece de sentido, por tanto, establecer una concepción absoluta del principio de precaución que implique una solución automática para todas las situaciones. Las medidas deberán graduarse atendiendo a los factores económicos, sociales, ecológicos, a la probabilidad del riesgo, a su mayor o menor gravedad...

Por otro lado, diversos tratados apuntan a la necesidad de contar con una base científica que justifique las acciones precautorias. El Protocolo de Cartagena exige una evaluación del riesgo con el fin de que la medida esté científicamente fundada. Parte de la doctrina sostiene que la evaluación del riesgo constituye un punto de encuentro para garantizar la compatibilidad entre dicho Protocolo y las obligaciones que derivan de la OMC. Otros convenios también exigen que los Estados recopilen la información necesaria para, en su caso, revisar las medidas adoptadas por precaución⁷⁸.

77. Sobre el concepto de desarrollo sostenible en general *Vid.* las reflexiones de JUSTE RUIZ, J. y CASTILLO DAUDÍ, M.: *La protección del medioambiente en el ámbito internacional y en la Unión Europea*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2014, pp. 28-32. Es innegable que existe un consenso en torno a las tres dimensiones que conlleva esta expresión: el desarrollo económico, el desarrollo social y el medio ambiente. A partir de ahí se resaltan las numerosas incertidumbres que lo rodean. Para algunos, como RODRIGO HERNÁNDEZ, tiene un carácter multidimensional y su utilización es tan desmesurada que corre el riesgo de banalizarse y caer en la irrelevancia. Otros autores, como PONS RAFOLS, destacan el escepticismo con que es acogido por la mayoría de la doctrina en tanto que principio jurídico. *Vid.* RODRIGO HERNÁNDEZ, A. J.: "El concepto de desarrollo sostenible en el Derecho Internacional", *Agenda ONU 2006-2007*, nº 8, pp. 159 y ss., en concreto, pp. 161 y 162 y PONS RAFOLS, X.: "Desarrollo sostenible y financiación del desarrollo", *Agenda ONU 2002*, nº 5, pp. 109 y ss., en particular, p. 122.

78. Lo establece el Convenio de 2003 sobre la Comisión Interamericana del atún tropical, pero el convenio marco sobre cambio climático también alude a la necesidad de recopilar información para eliminar las incertidumbres que existían en ese ámbito. De igual modo, el Protocolo de 1991 sobre la Antártida establece que la evaluación del impacto debe destinarse, entre otros cometidos, a identificar las lagunas del conocimiento y las incertidumbres.

Respecto al nivel de incertidumbre que permite activar el principio de precaución, la Declaración de Río opta por una concepción restrictiva al establecer la exigencia de una falta de certeza científica absoluta pero los tratados internacionales suelen recurrir a fórmulas menos rígidas: la falta de certeza científica, la falta de información o de conocimientos científicos suficientes, la ausencia de consenso científico, la información incierta, poco fiable o inadecuada. Es cierto que las expresiones empleadas son divergentes pero existe una base común que sitúa en la incertidumbre científica el parámetro necesario para permitir el recurso al principio de precaución.

En conclusión, a la precaución quizá le falte aún el grado de precisión y de uniformidad requerido para convertirse en un principio general del Derecho Internacional Ambiental. Sin embargo, las reiteradas alusiones en los distintos instrumentos y tratados internacionales, y la necesidad real, científica, social y política, de contar con un principio que permita a las autoridades públicas afrontar las situaciones de riesgos potenciales al medio ambiente, permiten vislumbrar un punto de encuentro. En mi opinión, será difícil cuestionar la compatibilidad con el Derecho Internacional de las medidas que adopte una autoridad pública cuando tenga indicios fundados de que una actividad o sustancia genera un riesgo potencial grave para el medio ambiente. La actividad que ha desplegado la Unión Europea en este contexto, abogando también por una interpretación razonable del principio de precaución, contribuye a forjar ese consenso necesario.

3. EL PRINCIPIO DE CAUTELA EN LA UNIÓN EUROPEA

3.1. LA CONSTITUCIONALIZACIÓN DEL PRINCIPIO Y LA CONCEPCIÓN DE LAS INSTITUCIONES

La atribución de una competencia explícita sobre medio ambiente a la actual Unión Europea se produjo en el Acta Única Europea (1986). Esta reforma fue la que articuló una “acción” sobre medio ambiente que, en realidad, cabía configurar ya desde entonces como una auténtica política, puesto que desde entonces se establecieron los principios, parámetros, objetivos y medidas que rigen dicha competencia. No obstante, la reforma de Maastricht aportó una significativa novedad al incorporar, por primera vez en los Tratados, el principio de cautela⁷⁹. Fue el único principio ambiental añadido a los establecidos por el Acta Única Europea que, por lo demás, figuraban desde los primeros planes de acción sobre medio ambiente. Su incorporación en Maastricht constituye una prueba más del desarrollo

79. La incorporación del principio de cautela se efectuó a través del entonces artículo 130 R.2 TCE. *Vid.* el DO C 191, de 29.7.1992, pp. 1 y ss.

internacional de este principio a partir de mediados de los años 80⁸⁰. En cualquier caso, a partir de entonces la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente se “basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección a los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma y en el principio quien contamina paga” (art. 191.2 TFUE).

A diferencia de lo que resulta habitual en la normativa internacional, la Unión Europea ha escogido la denominación de “cautela”, en lugar de precaución. En realidad, más allá de la denominación, no existe ninguna diferencia entre ambos términos. De hecho, ya no resulta extraño que la legislación y la jurisprudencia europeas utilicen indistintamente ambas expresiones⁸¹.

Sentada esta premisa, no fue la reforma de Maastricht la primera ocasión en la que se utilizó el principio de cautela en el ámbito europeo. Al igual que con otras revisiones de los Tratados, existen antecedentes en el derecho derivado donde se hace referencia, explícita o implícitamente, a la precaución, antes de ser incorporada formalmente a los Tratados. Suele citarse como ejemplo a los microorganismos modificados genéticamente, cuya regulación en 1990 se basó en que “la naturaleza precisa y la escala de los riesgos asociados a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente no se conocen aún de modo completo y el riesgo que suponen debe estudiarse caso por caso...”. La alusión expresa a la ausencia de una información científica plena y la exigencia de efectuar una valoración de los riesgos constituye una referencia implícita, pero clara, al principio de precaución, pese a que la Directiva sólo mencionase de manera expresa al principio de prevención⁸². Incluso antes de esta Directiva, a

80. También conviene destacar el impulso que recibió del Consejo Europeo, al menos, desde 1990. *Vid.* la Declaración del Consejo Europeo sobre “El imperativo del medio ambiente” recogida en el Anexo II de las conclusiones del Consejo Europeo de Dublín de junio de 1990. Su texto puede consultarse en www.european-council.europa.eu/council-meetings/conclusions.

81. La “Constitución” Europea, haciéndose eco de la realidad internacional, intentó poner fin a esta disparidad al utilizar la denominación de precaución, pero el Tratado de Lisboa ha mantenido finalmente su redacción original. Por esta razón, a los efectos de este estudio utilizaré cautela y precaución indistintamente cuando aborde cuestiones relativas a la Unión Europea. *Vid.* el art. III-233.2 del Tratado por el que se establece una Constitución para Europea, DO C 310, de 16.12.2004, pp. 1 y ss.

82. *Vid.* los considerandos 1 y 7 de la Directiva 90/219/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, DO L 117, de 8.5.1990, pp. 1 y ss. Actualmente figura en los considerandos 2 y 9 de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, DO L 125, de 21.5.1999, pp. 75 y ss. Esta última Directiva

principios de los años 80, ya existía al menos una norma que recurría a las “medidas de precaución”⁸³.

Desde su incorporación en Maastricht la doctrina fue consciente de los problemas técnicos y políticos que podía causar el desarrollo de políticas basadas en el principio de cautela⁸⁴. Las instituciones europeas también conocían la controversia y la oposición, o al menos las suspicacias, que despertaba este principio en la esfera internacional y en la doctrina. Por este motivo el Consejo instó a la Comisión a establecer “orientaciones claras y eficaces para la aplicación de este principio”⁸⁵. Aunque este llamamiento se efectúa en el contexto de la protección de los consumidores, la reacción de la Comisión va a situar su análisis en un contexto más general, puesto que el principio de cautela extiende su influencia no sólo a la salud humana, sino también al medio ambiente en general. La respuesta de la Comisión se concreta en una Comunicación en la que expone su posición sobre el principio de precaución y las directrices pertinentes para su aplicación (en adelante, la Comunicación)⁸⁶. Pese a que, formalmente, nos encontramos ante un instrumento desprovisto de efectos vinculantes, su relevancia jurídica es innegable. A ello ha contribuido el respaldo que dicha Comunicación ha recibido de otras instituciones, en particular, del Parlamento y del Consejo Europeos, pero también de la jurisprudencia europea, que la ha tenido en cuenta en

sólo constituye un texto refundido. El único cambio que ha experimentado desde 1990 es el tipo de comité que asiste a la Comisión en las medidas de ejecución.

83. Me refiero, en concreto, a una acción que la Comunidad estableció para reducir la utilización de los clorofluorocarbonos (CFC) basándose, en parte, en la recomendación de una conferencia internacional. Al principio la Comunidad adopta medidas para congelar la capacidad de producción de ciertos CFC y reducir su utilización en aerosoles para, posteriormente, ampliarlas a otros productos (espumas sintéticas, refrigeración y disolventes). Estas “medidas de precaución” son adoptadas antes de que sean internacionalmente exigibles. *Vid.* la Decisión 80/372/CEE del Consejo de 26 de marzo de 1980 relativa a los clorofluorocarbonos en el medio ambiente, *DO L 90*, de 3.4.1980, pp. 45 y ss., *EE 15/02*, pp. 167 y ss., en concreto, su considerando 4 y sus artículos 1.2 y 2, así como la Decisión 82/795/CEE del Consejo de 15 de noviembre de 1982 relativa a la consolidación de las medidas de precaución referentes a los clorofluorocarbonos en el medio ambiente, *DO L 329*, de 25.11.1982, pp. 29 y ss., *EE 15/03*, pp. 245 y ss., especialmente sus considerandos 2 y 5 y su artículo 2.2.
84. En este sentido WILKINSON, D.: “Maastricht and the environment: the implications for the EC’s environment policy of the Treaty on European Union”, *Journal of Environmental Law* 1992, n° 4, pp. 221 y ss., en concreto, pp. 223-224.
85. *Vid.* el apartado II.3 de la Resolución del Consejo de 28 de junio de 1999 sobre la política de los consumidores en la Comunidad en el período 1999-2001, *DO C 206*, de 21.7.1999, pp. 1 y ss.
86. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, *COM (2000) 1*, de 2.2.2000.

diversas ocasiones⁸⁷. En los asuntos *Alpharma* y *Pfizer*, las demandantes invocaron esta Comunicación para cuestionar la legalidad de medidas que revocaban la autorización de dos antibióticos utilizados en la alimentación animal. Aunque el Tribunal descartó utilizar entonces dicha Comunicación como parámetro de legalidad, no dejó pasar la ocasión de advertir que las instituciones pueden recurrir a instrumentos distintos a los actos típicos previstos por el Tratado con el fin de orientar su actuación. De hecho, el Tribunal admitió que en estos casos evaluaría si las medidas impugnadas respetan o no las directrices que se han impuesto las propias instituciones, siempre que no contravengan el Tratado⁸⁸. En un pronunciamiento más reciente, el Tribunal se remite a dicha Comunicación para detallar las fases y objetivos que persigue la evaluación científica de los riesgos⁸⁹. En definitiva, de la misma manera que la Comisión tiene en cuenta la jurisprudencia del Tribunal al redactar esta Comunicación (el principio de proporcionalidad, la prohibición de medidas no discriminatorias, etc.), la jurisprudencia está dispuesta a tomar en consideración estos actos de las instituciones como parámetro de legalidad de las medidas. Esta afirmación es particularmente relevante cuando incide en un ámbito, como el principio de cautela, en el que las instituciones gozan de un margen de discrecionalidad notable. En el fondo y en la forma, esta auto-limitación de las instituciones aporta seguridad jurídica a todos los operadores y, en la medida en que no contravienen los Tratados, deben ser tenidas en cuenta.

Los objetivos principales de esta Comunicación son dos. Por un lado, establecer los parámetros necesarios para evitar los celos de muchos sectores respecto al eventual recurso al principio de cautela con fines proteccionistas. Por otro lado, pero en estrecha relación con el anterior, incorporar directrices que eviten un uso arbitrario del principio pero que, al mismo tiempo, permitan una utilización razonable y flexible del principio⁹⁰.

87. Por eso algún autor subraya que, aun no siendo vinculante, constituye un parámetro de referencia para el control de legalidad de la actuación de las instituciones. CIERCO SEIRA, C., *loc. cit.*, pp. 104-105.

88. Si el Tribunal descartó su utilización se debió, al parecer, a que las medidas impugnadas habían sido aprobadas con anterioridad a la Comunicación, por lo que no podían tenerse en cuenta en estos casos concretos. Con todo, la Comisión admitió en ambos litigios que sus medidas se ajustaban a dicha Comunicación. *Vid.* la sentencia del TJCE de 11 de septiembre de 2002, *Alpharma*, T-70/99, *Rec.* pp. II-3475 y ss., en concreto, los FJ 139, 140 y 143-146 y, en idéntico sentido, la sentencia del TJCE de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer*, T-13/99, *Rec.* pp. II-3305 y ss., especialmente, los FJ 118 a 120, 123 y 125.

89. *Vid.* el FJ 72 de la sentencia del TG de 9 de septiembre de 2011, *Francia c. Comisión*, T-257/07, *Rec.* pp. II-5827 y ss.

90. La doctrina señaló en su momento que la utilización por el Tribunal de esta Comunicación a la hora de evaluar las medidas adoptadas permitiría evitar la arbitrariedad y contribuiría a respetar las obligaciones de la OMC. En este sentido

Respecto al primer objetivo, la Comunicación está plagada de referencias a la necesidad de evitar que la precaución se utilice con fines proteccionistas. En este sentido, es evidente que uno de sus propósitos reside en conciliar el principio de cautela con las obligaciones derivadas de la OMC (apartado 2.2 *supra*)⁹¹. De ahí las múltiples alusiones al principio de proporcionalidad, de modo que las medidas guarden una debida relación con el nivel de protección escogido, el énfasis en que las acciones adoptadas no puedan ser discriminatorias respecto a su origen geográfico o que sean coherentes con las medidas adoptadas en situaciones similares. La naturaleza provisional de las medidas, que impone una revisión de las mismas en función de los conocimientos científicos, también se sitúa en este contexto⁹².

El otro objetivo esencial de la Comunicación consiste en establecer un marco para garantizar que el principio de cautela no se utilice de manera arbitraria. Obviamente, la precaución concede un margen de discrecionalidad importante a las instituciones pero ese grado de flexibilidad, necesario por las circunstancias indeterminadas a las que tiene que hacer frente, no otorga un cheque en blanco a las instituciones. Para activar el principio de precaución es *conditio sine qua non* efectuar una evaluación del riesgo que identifique en todas las fases el nivel de incertidumbre científica existente o la ausencia de datos. Esa evaluación científica debe aportar los indicios sobre el riesgo potencial existente en cada caso concreto, por lo que debe ser lo más completa posible⁹³.

Ciertamente, es en el ámbito de las medidas susceptibles de adopción donde la Comisión se muestra menos precisa. En mi opinión, esta indefinición no es criticable porque no parece apropiado constreñir *a priori* el espectro de las medidas a adoptar; estas deben adaptarse al caso concreto, especialmente, al grado de incertidumbre o a las lagunas del conocimiento científico existente, al tipo y nivel de riesgo potencial, al bien jurídico amenazado, etc. Por este motivo, conviene elogiar el esfuerzo de la Comisión por intentar encontrar un equilibrio entre el perfil más extremo de la precaución y la flexibilidad necesaria e inherente que precisa⁹⁴.

se pronuncia DOUMA, W. Th.: "Fleshing Out the Precautionary Principle by the Court of First Instance", *Journal of Environmental Law* 2003, nº 15, pp. 372 y ss., en concreto, p. 405.

91. Boy, L.: «Analyse de la Communication de la Commission Européenne de février 2000 au regard des débats actuels sur le principe de précaution», *Revue Internationale de Droit Économique* 2001, nº 2, pp. 127 y ss.
92. Las referencias a la OMC y a la necesidad de evitar el proteccionismo son constantes. *Vid.* la Comunicación *cit.* en nota 86, pp. 2, 3, 11, 18, 19, 20 y 28.
93. *Ibidem*, pp. 2, 7, 8, 11, 13, 14, 17 y 20.
94. En este sentido me adhiero a la posición de los autores que, aun reconociendo las insuficiencias de la Comunicación, ponen de relieve el esfuerzo que ha

Las medidas de precaución no consisten necesaria, ni principalmente, en una prohibición absoluta. Al contrario, las instituciones cuentan con un amplio abanico de opciones. Por ejemplo, las autoridades pueden decidir que en el caso concreto no es preciso adoptar una medida vinculante, recurriendo a otros instrumentos: financiar un proyecto de investigación, elaborar una recomendación, informar a la opinión pública sobre los efectos nocivos potenciales... Si, por el contrario, se opta por recurrir a acciones vinculantes, estas pueden consistir en imponer un tratamiento determinado, reducir la exposición, establecer límites provisionales, reforzar los controles, sustituir los productos o métodos por otros con un riesgo menor, etc.⁹⁵ La Comisión rehúye un planteamiento radical que configure a la precaución como un instrumento obstruccionista.

Ahora bien, si es preciso, las autoridades pueden adoptar medidas de mayor calado como la prohibición total o, por ejemplo, establecer un sistema de lista positiva que invierta la carga de la prueba. En este último caso, el operador que solicite la autorización para comercializar el producto debe demostrar la ausencia de perjuicios mediante la correspondiente evaluación del riesgo. Pero para calibrar correctamente el alcance de esta última previsión conviene aclarar que la Comisión sólo contempla esta inversión de la carga de la prueba para las sustancias o productos peligrosos (medicamentos, plaguicidas, aditivos alimentarios...)⁹⁶.

En todo caso, debe tenerse en cuenta que, cualquiera que sea la medida a adoptar, debe ser proporcional, no discriminatoria, coherente y objeto de revisión periódica. De igual modo, las instituciones deben tener en cuenta los costes y beneficios que conlleva la acción o inacción. Este último parámetro no debe interpretarse en un sentido restrictivo. Al contrario, se impone un enfoque amplio en el que la ecuación coste-beneficio debe tener en cuenta el corto y el largo plazo y, sobre todo, no se ciñe exclusivamente a un mero análisis económico, sino que toma en consideración otros parámetros como la eficacia y aceptabilidad de las medidas para la población⁹⁷. Este último parámetro introduce, ciertamente, una dosis de flexibilidad

realizado la Comisión para precisar su alcance. Así lo indica GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: "El principio de precaución: incertidumbre científica, riesgos hipotéticos y decisión política", *Revista Aranzadi de derecho ambiental* 2005, nº 7, pp. 97 y ss., en particular, p. 103. Otros autores elogian igualmente su contenido, aunque estiman que algunos aspectos necesitan ser revisados para ajustarse a la jurisprudencia. En este sentido se pronuncia 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* 2004, nº 229, pp. 36 y ss., especialmente, p. 50.

95. *Vid.* la Comunicación *cit.* en nota 86, pp. 3, 15 y 18.

96. *Íbidem*, apartados 6.3.1 y 6.4.

97. *Íbidem*, p. 4.

mayor y probablemente puede generar mayores suspicacias, pero dudo que realmente esté teniendo una aplicación efectiva, más allá de la retórica.

En síntesis, parece evidente que la Comisión busca encontrar un punto de equilibrio que garantice a las instituciones un margen de maniobra apreciable para adaptarse a las diferentes situaciones específicas y, simultáneamente, garantizar que las medidas adoptadas cuenten con garantías suficientes para evitar un proteccionismo encubierto y la arbitrariedad (la evaluación del riesgo, la provisionalidad y la revisión periódica de las medidas, la proporcionalidad de las medidas y su carácter no discriminatorio, etc.).

La perspectiva que postula la Comisión en esta Comunicación ha recibido un respaldo muy amplio por parte de las demás instituciones que comparten el poder legislativo, aunque aporten algunos matices interesantes. El Consejo Europeo comparte la orientación general de la Comisión, especialmente en lo que se refiere a la necesidad de compatibilizar el principio de precaución con las obligaciones derivadas de la OMC. En este sentido, el Consejo Europeo enfatiza el importante papel que desempeña la evaluación científica y conmina a las autoridades públicas a garantizar un marco adecuado para que dicha evaluación sea "pluridisciplinar, contradictoria, independiente y transparente". Pero otro aspecto resulta más llamativo aún. En el debate sobre los costes y beneficios de la acción o de la falta de acción, el Consejo Europeo concede preferencia a la salud pública sobre los intereses económicos. Nada que objetar a esta opción, salvo por el hecho de que se omite toda referencia a los intereses ecológicos⁹⁸. En otros términos, para el Consejo Europeo la salud pública prevalece en cualquier caso sobre los intereses económicos, prioridad de la que no goza el medio ambiente⁹⁹. Salud pública y medio ambiente no se encuentran en situación de paridad frente a los intereses económicos.

98. De hecho, sólo concede prioridad al medio ambiente sobre los intereses económicos cuando afecta a la salud humana. *Vid.* la Resolución del Consejo Europeo sobre el principio de cautela en el Anexo III de las conclusiones del Consejo Europeo de Niza celebrado en diciembre de 2000, en particular, sus apartados 9 y 20. Por su importancia, reproduzco literalmente el apartado 20: "Insiste en que las medidas que se adopten presuponen el estudio de las ventajas y de las cargas derivadas de la acción o de la falta de acción. Dicho estudio tendrá en cuenta los costes sociales y medioambientales, así como la aceptación que puedan suscitar entre la población las distintas opciones posibles, e incluirá, cuando sea factible, un análisis económico, entendiéndose que deberá concederse un carácter prioritario a las exigencias vinculadas a la protección de la salud pública, incluidos los efectos que en ella tiene el medio ambiente".

99. Esta diferencia entre la Comisión y el Consejo Europeo también la pone de relieve CORCELLE, G.: "La perspective communautaire du principe de precaution", *Revue de Marché Unique et de l'Union Européenne* 2001, n° 450, pp. 447 y ss., en concreto, p. 451.

Esta concepción no es, sin embargo, compartida por el Parlamento Europeo, que prioriza la salud humana y el medio ambiente sobre cualquier otro interés¹⁰⁰. Sobre esta espinosa cuestión también se ha pronunciado la jurisprudencia europea y, como veremos posteriormente, la evolución ha sido considerable (apartado 3.4.3 *infra*).

Más allá de estos importantes matices, es evidente que las instituciones europeas comparten un enfoque común sobre el valor y el alcance que debe prestarse al principio de cautela. Una excelente manera de constatar esta concepción común puede observarse en los distintos programas de acción sobre el medio ambiente que ha adoptado la Unión Europea. Si se examinan los tres últimos programas de acción se observa una destacada evolución. En el quinto programa las referencias al principio de cautela se centran especialmente en la biotecnología (incluidos los OMG) y en el cambio climático. El sexto programa es muy parco en esta materia, aunque realmente ha sido uno de los más deficientes en general. El séptimo programa, actualmente vigente, es el que probablemente dedique más atención al principio de cautela. En este período la Unión centrará sus esfuerzos en gestionar los riesgos derivados, especialmente, de los productos químicos que alteran el sistema endocrino u hormonal afectando al crecimiento de los niños, “potencialmente incluso en dosis muy bajas”, en la incertidumbre sobre los eventuales perjuicios que puede ocasionar el efecto combinado de los productos químicos y, finalmente, en los nanomateriales¹⁰¹.

100. *Vid.* la Resolución del Parlamento Europeo de 14.12.2000 sobre la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de cautela, DO C 232, de 17.8.2001, pp. 345 y ss., en concreto, su apartado 23.b). En general la posición del Parlamento Europeo es más generosa con el principio de cautela que la de la Comisión y el Consejo Europeo. Por ejemplo, el requisito de la coherencia de la medida respecto a otras similares sólo se aplica de manera relativa y el principio de cautela puede aplicarse incluso en caso de riesgo escaso. También insiste el Parlamento en que el análisis de costes y beneficios tome especialmente en cuenta la percepción social del riesgo, lo cual introduce una mayor flexibilidad en la concepción de este principio a costa, quizá, de restarle la credibilidad que le otorga la insistencia en la evaluación científica del riesgo. También llama la atención el hecho de que el Parlamento reitere la necesidad de que la Unión Europea fomente la investigación científica solicitando a los operadores un pequeño porcentaje sobre sus beneficios, lo que parece constituir una medida basada en el principio quien contamina paga. *Vid.* los apartados 5, 23.c), 27 y 28 de la Resolución *cit.*

101. *Vid.* los siguientes apartados de los tres últimos programas de medio ambiente: – Los apartados 6.1, 10.1 y 11.2 del quinto programa adoptado por la Resolución del Consejo y de los representantes de los gobiernos de los Estados miembros reunidos en el seno del Consejo, de 1 de febrero de 1993, sobre un programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible, “Hacia un Desarrollo sostenible”, DO C 138, de 17.5.93, pp. 1 y ss. – El artículo 9.2.f) y h) de la Decisión 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2002, por la que se establece el Sexto Programa

Esta visión común no impide que en algunos casos específicos la discrepancia entre las instituciones sea notable. Un magnífico ejemplo de esta disensión lo constituyen los nanomateriales y la nanotecnología. Mientras la Comisión estima que la legislación vigente permite afrontar los eventuales riesgos de esta revolución tecnológica, el Parlamento Europeo critica frontalmente este enfoque y apuesta por crear una legislación específica o bien por reforzar la existente que incida en este ámbito¹⁰².

3.2. LAS MANIFESTACIONES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL DERECHO DERIVADO AMBIENTAL

El principio de cautela ejerce influencia sobre un considerable número de normas de la Unión Europea. Está presente en la legislación ambiental pero también en la relativa a la seguridad de los productos y de los alimentos o en la protección de los trabajadores¹⁰³. Existe una abundante doctrina que describe pormenorizadamente toda la legislación existente en la materia¹⁰⁴.

de Acción comunitario en Materia de Medio Ambiente, DO L 242, de 10.9.2002, pp. 1 y ss.

– Los apartados 50, 54.d) y el objetivo prioritario número 5 (especialmente, el apartado 72) del séptimo programa aprobado por la Decisión 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 “Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta”, DO L 354, de 28.12.2013, pp. 171 y ss.

102. El Parlamento destaca las importantes lagunas sobre el conocimiento científico existente en ese sector, la controversia en torno a la seguridad de los nanomateriales y el desfase entre el rápido avance tecnológico y una legislación que suscita dudas sobre su aptitud para afrontar esos riesgos. *Vid.* la Resolución del Parlamento Europeo de 24 de abril de 2009 sobre los aspectos regulatorios de los nanomateriales, DO C 184 E, de 8.7.2010, pp. 82 y ss., en particular, sus apartados F, K, N, P y 3.
103. No comparto, en este sentido, la reflexión de quién estima que hasta el momento no ha tenido un papel significativo en las decisiones adoptadas en la Unión Europea. Así lo afirma HEYVAERT, V.: “Facing the consequences of the precautionary principle in European Community law”, *European Law Review* 2006, n° 2, pp. 185 y ss., en concreto, pp. 185-186. Al margen de la legislación europea vigente, comprobaremos que también ha tenido una considerable presencia en la jurisprudencia de la Unión (apartado 3.4 *infra*).
104. Es inevitable subrayar que no toda la legislación citada por la doctrina está actualmente vigente, puesto que algunas normas han sido modificadas, reemplazadas o refundidas. Además, en diversas ocasiones, la legislación que se menciona se limita a citar al principio de precaución en los considerandos, sin que resulte claro cuál es la repercusión concreta que tiene en dicha norma. En cualquier caso, constituyen un buen ejemplo del amplio alcance que está teniendo el principio de cautela. Pueden consultarse, entre otros, estos estudios: GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “La aplicación del principio de precaución en el marco de las políticas comunitarias: la actividad legislativa en caso de incertidumbre científica”, *Manuales de*

Quizá convenga resaltar específicamente la legislación sobre seguridad de los alimentos, donde el legislador europeo no sólo se ha limitado a incorporar el principio de cautela a su dispositivo sino que, además, define el principio y establece los requisitos para adoptar medidas provisionales basadas en el mismo¹⁰⁵. La concepción que guía esta definición es equilibrada y contenida, puesto que tiene en cuenta la información disponible y la incertidumbre científica, pero también exige proporcionalidad en las medidas, tener en cuenta su viabilidad técnica y económica y una revisión de las medidas adoptadas tras efectuar una evaluación exhaustiva. Es importante destacarlo porque esta definición es tenida en cuenta en alguna norma ambiental, por ejemplo, en los productos fitosanitarios, como veremos posteriormente.

Este estudio se centrará exclusivamente en la legislación ambiental y pesquera, excluyendo no obstante aquellas normas que se limiten a citar a la precaución de forma genérica en los considerandos, junto con los demás principios ambientales, sin que parezca deducirse ninguna repercusión específica. Trato así de concentrar el examen en aquellos actos en los que la incidencia del principio de cautela es especialmente destacada.

Formación Continuada 2004, n° 26, pp. 83 y ss.; SEGURA RODA, I., *loc. cit.*, y GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: El principio de precaución en el Derecho de la UE: la aplicación de un principio general basado en la incertidumbre”, *Derecho de los Negocios* 2005, n° 174, pp. 5 y ss. Para una visión general de su impacto en la legislación, incluyendo la política pesquera, *vid.* PARDO LEAL, M.: “El principio de precaución en el Derecho Comunitario: de la incertidumbre científica a la seguridad jurídica”, *Unión Europea Aranzadi* 2004, n° 10, pp. 5 y ss.

105. *Vid.* el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, DO L 31, de 1.2.2002, pp. 1 y ss. Por su importancia reproduzco su contenido literal a continuación:

– “Artículo 7. Principio de cautela. 1. 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.

2. 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”.

Este examen no es exhaustivo y, en cualquier caso, no puede obviarse que la precaución constituye un principio general, tal como indica la Comunicación de la Comisión y demuestra la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. En consecuencia, su influencia se extiende a todos aquellos supuestos en los que existe una incertidumbre ante la que las instituciones europeas estiman oportuno adoptar medidas preventivas, esté o no citado expresa o implícitamente el principio.

Una visión general de la legislación europea examinada en este estudio muestra que la precaución está presente en diversas medidas que se concentran, naturalmente, en los productos químicos y en las sustancias peligrosas, pero también en algunos aspectos de la diversidad biológica. De igual modo, los organismos modificados genéticamente tienen en cuenta especialmente este principio, aunque se estudiarán en una sección específica (apartado 3.3 *infra*). En el ámbito de la política pesquera la Unión Europea, haciéndose eco de los convenios internacionales que regulan esta materia, optan por aplicar un “criterio” o “enfoque” de precaución que, pese a su denominación, tiene efectos jurídicos concretos y vinculantes.

Los productos químicos y las sustancias peligrosas constituyen uno de los ámbitos principales de aplicación del principio de precaución debido a que el nivel de conocimiento científico y las incertidumbres que aún persisten sobre su efecto combinado o a largo plazo lo hacen especialmente propicio. En algunas ocasiones la legislación europea incorpora las previsiones contempladas por algunos tratados internacionales. Así ocurre, por ejemplo, con la normativa sobre los contaminantes orgánicos persistentes. Estos productos químicos son especialmente peligrosos para la salud humana o el medio ambiente y debido a su resistencia a la degradación se acumulan en los ecosistemas terrestres y acuáticos. El Reglamento incorpora el Convenio de Estocolmo y un Protocolo específico al Convenio de 1979 sobre contaminación transfronteriza a larga distancia, aunque en determinados casos establece medidas de control más rigurosas. Su regulación incorpora el principio de precaución no sólo en su preámbulo, en el que es citado expresamente, sino en su primer artículo, por lo que extiende su influencia a todas las medidas que prohíben, suprimen o restringen progresivamente su producción, comercialización y uso. También influye en la reducción de las emisiones de estas sustancias e incluso en la gestión de los residuos que los contengan o que estén contaminados por ellas¹⁰⁶. Naturalmente,

106. Llama la atención que, mientras su preámbulo se refiere al “principio de precaución, tal como se establece en el Tratado”, su artículo 1 toma en consideración el principio de cautela, lo cual demuestra que ambos son idénticos. *Vid.* el considerando 7 y el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE, DO L 158, de 30.4.2004, pp. 7 y ss.

la incidencia concreta de estas previsiones sólo podría evaluarse analizando una a una las distintas medidas que se acuerdan respecto a cada sustancia. No es posible examinar esta cuestión en profundidad pero sí puede mostrarse algún ejemplo de su aplicación práctica a través de las medidas de ejecución. Así, sustancias como los éteres de bromodifenilo o los perfluorooctano-sulfónicos y sus derivados se incluyen inicialmente sin establecer límites de concentración máxima debido a las dudas sobre si la información científica es exhaustiva y representativa. Tras proceder a una evaluación, como exige el principio de precaución, la nueva información científica permite establecer unos límites de concentración máximos¹⁰⁷.

La regulación de los productos *fitosanitarios* también tiene en cuenta el principio de cautela. Estas sustancias tienen efectos beneficiosos porque protegen a los vegetales de organismos nocivos, pero también conllevan riesgos y peligros para la salud humana, los animales y el medio ambiente. La normativa presta especial atención al perjuicio que puede ocasionar a grupos vulnerables de la población (mujeres embarazadas, niños, lactantes, trabajadores, etc.) pero también por los residuos que generan o por su incidencia en las aguas subterráneas, entre otros aspectos. No obstante, también persigue salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria y la libre circulación de estos productos, por lo que no tiene en cuenta únicamente los aspectos ambientales, como suele suceder y es propio del desarrollo sostenible. En cualquier caso, la influencia del principio de precaución es manifiesta desde su primer artículo, que fundamenta toda la regulación en dicho principio y permite a los Estados miembros aplicar medidas de precaución cuando exista incertidumbre científica sobre los riesgos para la salud humana, animal o el medio ambiente. Entre los criterios que se establecen para aprobar las sustancias activas cabe destacar la exigencia de tener en cuenta los efectos retardados, así como los acumulativos y sinérgicos, en una clara manifestación de factores proclives al principio de precaución. De igual modo, el principio de cautela es expresamente citado en el marco del Reglamento que debe aprobar la Comisión, de modo que una sustancia activa (y un protector o sinergista) sólo puede aprobarse si se demuestra que sus riesgos son aceptables, teniendo en cuenta “el grado de incertidumbre de los datos”. Aunque no incluye una definición del principio de cautela, no obstante, sí se remite en alguna ocasión a la establecida en el Reglamento 178/2002 ya citado¹⁰⁸. Parece existir

107. *Vid.* el Reglamento (UE) n° 1342/2014 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre contaminantes orgánicos persistentes, en lo que se refiere a los anexos IV y V, DO L 363, de 18.12.2014, pp. 67 y ss.

108. *Vid.* el considerando 8, los arts. 1.4, 4.3 y 13.2, así como el apartado 3.8.1 del Anexo II del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de

un cierto grado de conflictividad en la aplicación de este Reglamento ya que la Comisión ha reconocido que es uno de los sectores, junto a los OMG, en los que ha debido recurrir en más ocasiones al comité de apelación para aprobar medidas de ejecución¹⁰⁹.

Los plaguicidas que son fitosanitarios tienen una regulación específica que también contempla el principio de precaución. Mientras el preámbulo se refiere a los “enfoques” cautelar y preventivo, luego su dispositivo menciona expresamente el principio de cautela, habilitando a los Estados miembros a prohibir o restringir su uso en algunas zonas o bajo determinadas circunstancias. La prohibición de efectuar pulverizaciones aéreas de plaguicidas salvo que se reúnan determinadas condiciones restrictivas (inexistencia de alternativas viables, menor impacto en la salud y el medio ambiente, una evaluación de los riesgos...) puede considerarse igualmente una medida fundada en el principio de cautela¹¹⁰. Sin embargo, para situar correctamente la influencia de este principio, debe tenerse en cuenta que el principal instrumento para conseguir los objetivos de esta directiva son los planes de acción nacional que deben elaborar los Estados miembros teniendo en cuenta no sólo los efectos sanitarios o ambientales de las medidas, sino también su impacto social y económico¹¹¹. Por otro lado, la comercialización y el uso de los biocidas también se basa expresamente en el principio de cautela¹¹².

No obstante, más allá de estos ejemplos específicos, no cabe duda alguna de que el exponente por excelencia del principio de precaución debería situarse en el Reglamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*)¹¹³. Esta norma, aplicable a las sustancias

21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, DO L 309, de 24.11.2009, pp. 1 y ss.

109. Vid. el Informe de la Comisión sobre la actividad de los comités en 2013, COM (2014) 572, de 16.9.2014, pp. 3 y 4.

110. Vid. los considerandos 1 y 14, así como los artículos 1.3 y 9 de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas, DO L 309, de 24.11.2009, pp. 71 y ss.

111. *Íbidem*, artículo 4.1.4º párrafo.

112. Vid. los considerandos 3 y 38 y el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, DO L 167, de 27.6.2012, pp. 1 y ss.

113. Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del

y preparados químicos, constituía una piedra de toque para evaluar en qué medida la cautela se configura o no como un eje central en la política ambiental de la Unión Europea. Después de todo, Europa lleva intentando impulsar el conocimiento de los efectos nocivos de estos productos desde 1967 y respecto de la gran mayoría sus conocimientos son elementales¹¹⁴. De ahí la importancia que se atribuía a la nueva regulación aún antes de su aprobación. Si el Reglamento está o no a la altura de las expectativas y de las necesidades es una cuestión que requerirá probablemente más tiempo¹¹⁵. Pero la influencia del principio de cautela en algunas disposiciones es evidente. Entre otros aspectos, como una mayor aportación de información o la evaluación del riesgo de algunas sustancias, su artículo primero basa toda la regulación en el principio de precaución que implica, entre otras cuestiones, una mayor responsabilidad para los operadores (fabricantes, importadores o usuarios intermedios) de modo que garanticen que “sólo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente” (artículo 1.3 del Reglamento REACH). Otra importante manifestación del principio de cautela reside en la exigencia de contar con una autorización obligatoria para las sustancias altamente preocupantes (carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción, persistentes, bioacumulables), así como en prever su sustitución progresiva por otras sustancias o tecnologías alternativas adecuadas, siempre que sea técnica o económicamente viable¹¹⁶.

Con todo, no es posible ignorar que la regulación finalmente adoptada queda muy lejos de una aplicación estricta del principio de precaución. En un ámbito en el que la incertidumbre científica sobre los efectos de los productos químicos es muy alta, en particular, respecto a los efectos a largo plazo o combinados con otras sustancias, REACH parece traslucir un pobre reflejo del principio de precaución. El mero hecho de que la

Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 200/21/CE de la Comisión, DO L 396, de 30.12.2006, pp. 1 y ss.

114. En este sentido SADELEER, N., *loc. cit.*, p. 100.

115. Algunos autores estiman que, en realidad, el objetivo de controlar todos los productos químicos y sus riesgos es prácticamente imposible de conseguir y que muchas de las expectativas de REACH son excesivas o irreales. Esta es la conclusión de STOKES, E. y VAUGHAN, S.: “Great Expectations: Reviewing 50 Years of Chemicals Legislation in the EU”, *Journal of Environmental Law* 2013, n° 3, pp. 411 y ss.

116. *Vid.* los arts. 55 a 57 del Reglamento REACH *cit.* La preocupación de afectar gravemente a la competitividad de la industria química europea motivó que tras la primera y segunda lecturas del Reglamento se suprimiese la obligación sistemática e inmediata de reemplazar las sustancias cuando estuviesen disponibles soluciones de reemplazo. Así lo señala HEIKKILII, M.: “Une nouvelle ère en matière de réglementation sur les substances chimiques: le règlement REACH est entré en vigueur”, *Revue du Droit de l'Union Européenne* 2007, n° 4, pp. 839 y ss., en concreto, p. 862.

evaluación del riesgo se base en gran medida en el volumen de fabricación o importación de la sustancia no parece conciliable con una aproximación basada en la cautela¹¹⁷. Los primeros informes sobre su aplicación muestran algunos progresos, aunque también aclaran que las solicitudes de registro contienen una información insuficiente sobre las propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas¹¹⁸.

Al margen de los productos químicos, las normas de la Unión que conciernen a las sustancias peligrosas también incluyen alguna referencia a la precaución. Por ejemplo, cuando se restringen determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos se toma en cuenta la información científica y técnica disponible pero también el principio de cautela, en particular cuando la Comisión revise la lista de dichas sustancias¹¹⁹. También puede emplearse el principio de cautela en medidas ambientales de carácter voluntario. En principio, puede sorprender que una medida publicitaria como la etiqueta ecológica recoja explícitamente dicho principio, pero en alguna ocasión tiene repercusiones concretas¹²⁰.

117. Como indica la doctrina, no existe una auténtica evaluación del riesgo para las sustancias fabricadas o importadas en cantidad inferior a 10 toneladas. Para las sustancias inferiores a las 100 toneladas la evaluación es muy básica. Sólo cuando la cuantía de las sustancias es superior a las 100 toneladas, o en las sustancias altamente preocupantes, la Agencia Europea efectúa una evaluación de riesgo sustancial y pública. En este sentido, FLEURKE, F. y SOMSEN, H.: "Precautionary regulation of chemical risk: how REACH confronts the regulatory challenges of scale, uncertainty, complexity and innovation, *Common Market Law Review* 2011, nº 2, pp. 357 y ss., en concreto, p. 373.

118. *Vid.* el informe general sobre REACH, COM (2013) 49, de 5.2.2013, p. 5.

119. *Vid.* los considerandos 3, 10 y 16 y el artículo 6 de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, DO L 174, de 1.7.2011, pp. 88 y ss.

También se contempla el principio de cautela en la Directiva marco sobre aguas a la hora de establecer la lista de sustancias prioritarias cuyos vertidos, emisiones y pérdidas deben suprimirse o reducirse progresivamente, pero la previsión sólo se contempla en el preámbulo, no en el dispositivo. *Vid.* el considerando 44 de la Directiva 2000/60 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, DO L 327, de 22.12.2000, pp. 1 y ss.

De manera análoga, la etiqueta ecológica sólo tiene en cuenta el principio de cautela en su preámbulo, aunque en el establecimiento de los criterios de concesión de la etiqueta a los distintos productos se tiene en cuenta la lista de sustancias de otras normas europeas como REACH. *Vid.* el considerando 3 del Reglamento (CE) nº 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE, DO L 27, de 30.1.2010, pp. 1 y ss.

120. *Vid.* el considerando 3 del Reglamento (CE) nº 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la Unión Europea, DO L 27, de 30.1.2010, pp. 1 y ss. En efecto, una decisión sobre los

La legislación sobre diversidad biológica también contempla en alguna ocasión el principio de cautela, aunque su aproximación parece bastante restrictiva. Es sabido, por ejemplo, que una de las principales causas de pérdida de la diversidad biológica es la introducción en los ecosistemas de especies no autóctonas¹²¹. Precisamente por este motivo, la legislación europea contempla la posibilidad de adoptar medidas de emergencia, con base en el principio de precaución, cuando exista un riesgo inminente de penetración de una nueva especie exótica. Bastan pruebas científicas preliminares para que bien la Unión o bien un Estado miembro adopte dichas medidas de emergencia, siempre que a continuación se efectúe un análisis de riesgo. Sin embargo, una lectura atenta permite concluir que la aproximación hacia el principio de precaución no es tan generosa como aparenta. El cúmulo de criterios para elaborar una lista de especies exóticas invasoras preocupantes para la Unión es restrictivo ya que exige contar con “pruebas científicas disponibles” y que tenga efectos adversos importantes¹²².

La normativa europea sobre acuicultura también contempla el uso de especies alóctonas. No se trata de prohibir esta actividad, que tiene indudables beneficios, pero sí es preciso controlar los riesgos que pueden producirse por el contacto con las especies autóctonas o para los hábitats naturales. Si la utilización de las especies alóctonas puede tener efectos perjudiciales (“movimiento no rutinario”) será preciso efectuar una evaluación de impacto ambiental que valore los riesgos probables de su introducción en el ecosistema. La autoridad competente sólo autorizará dicha actividad si el análisis de riesgo muestra que el riesgo es bajo. Por regla general, la denegación del permiso debe sustentarse en argumentos científicos pero la autoridad competente puede invocar el principio de cautela si

criterios aplicables a los productos cosméticos recoge diversas sustancias de las que “se sospecha” que pueden producir defectos genéticos o perjudicar la fertilidad, por citar algunos ejemplos. *Vid.* el Cuadro 3 del Anexo a la Decisión de la Comisión 2014/893/UE, de 9 de diciembre de 2014, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica europea a los productos cosméticos que precisan de aclarado, *DO L* 354, de 11.12.2014, pp. 47 y ss.

121. Sobre esta cuestión puede consultarse el informe nº 16/2012 de la AEMA: “The impacts of invasive aliens species in Europe” o el informe de la Comisión “Hacia una estrategia de la UE sobre especies invasoras”, *COM* (2008) 789, de 3.12.2008.

122. *Vid.* el considerando 20 y los artículos 4 y 10 del Reglamento (UE) nº 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, sobre la prevención y la gestión de la introducción y propagación de especies exóticas invasoras, *DO L* 317, de 4.11.2014, pp. 35 y ss. Estos requisitos también son exigibles cuando un Estado miembro adopte medidas de emergencia. Sólo flexibiliza levemente su rigor cuando autoriza a los Estados a retirar los permisos de investigación o conservación *ex situ* amparándose en la falta de información científica suficiente. *Ibidem*, artículo 8.

no se dispone de la información científica suficiente. La retirada del permiso también puede fundamentarse en el principio de precaución¹²³.

Al margen de las medidas estrictamente ambientales, la política pesquera de la Unión también recurre a la precaución. A estos efectos debe tenerse en cuenta que la Unión es parte de diversos tratados relativos a la conservación de los recursos marinos. Como vimos entonces (apartado 2.2 *supra*), los convenios sobre gestión de los recursos vivos marinos suelen recurrir al *criterio* de precaución. Quizá sea este el motivo por el que la norma general en materia de política pesquera utiliza también el criterio de precaución. En efecto, al definir el criterio de precaución, el reglamento se remite al Acuerdo sobre poblaciones transzonales de 1995 (apartado 2.2 *supra*) por el que “la falta de información científica suficiente no debe servir de justificación para posponer o para no adoptar medidas de gestión destinadas a conservar las especies principales, así como las especies asociadas o dependientes, las especies acompañantes y el medio en el que se encuentren”¹²⁴. Al igual que entonces, el criterio de precaución no es una mera directriz u orientación. De hecho, la precaución se utiliza a los efectos de determinar las medidas de conservación, gestión y explotación de las poblaciones, con el objeto bien de restablecerlas o bien de mantenerlas con miras a la consecución del rendimiento máximo sostenible. Además, los planes plurianuales deben incluir medidas basadas en la precaución cuando la ausencia de información suficiente impida determinar el rendimiento máximo sostenible¹²⁵. El criterio de precaución no es, por tanto, una simple orientación o directriz; conlleva repercusiones jurídicas concretas. De hecho, el “criterio” de precaución “se desprende del principio de cautela” recogido en el art. 191.2 TFUE¹²⁶. El carácter vinculante del criterio de

123. *Vid.* el considerando 6, los artículos 9 y 12 y el anexo II del Reglamento (CE) n° 708/2007 del Consejo, de 11 de junio de 2007, sobre el uso de las especies exóticas y las especies localmente ausentes en la acuicultura, *DO L* 168, de 28.6.2007, pp. 1 y ss.

124. *Vid.* el artículo 4.1.8) del Reglamento (UE) n° 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1954/2003 y (CE) n° 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n° 2371/2002 y (CE) n° 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo, *DO L* 354, de 28.12.2013, pp. 22 y ss.

125. *Vid.* el considerando 6 y los artículos 2.2 y 9.2 del Reglamento 1380/2013 *cit.* También las medidas de salvaguardia se consideran una manifestación de la precaución, según se desprende del artículo 4.1.19) del mismo Reglamento.

126. Así lo indica explícitamente el considerando 10 del reglamento 1380/2013 *cit.* La regulación anterior era más explícita cuando afirmaba que el criterio de precaución “está basado en consideraciones análogas a las del principio de cautela [...]”. *Vid.* el considerando 3 del Reglamento (CE) n° 2371/2002 del Consejo, de 20 de diciembre de 2002, sobre la conservación y la explotación sostenible de los recursos pesqueros en virtud de la política pesquera común, *DO L* 358, de 31.12.2002, pp. 59 y ss.

precaución ha sido confirmado por el Tribunal que, por ejemplo, lo ha utilizado para validar medidas nacionales más estrictas que las de la UE dirigidas a la protección de los ecosistemas marinos (la prohibición de redes de cerco pequeñas)¹²⁷. Tampoco ha dudado en emplearlo para justificar la urgencia en adoptar medidas de emergencia para la conservación del atún rojo recurriendo, directamente, al “principio” de precaución¹²⁸. En consecuencia, al menos en el ámbito de la política pesquera de la UE, no parece haber diferencias entre el criterio o el principio de precaución, sin perjuicio de constatar que, evidentemente, como cualquier otro principio, no es el único parámetro a tener en cuenta en la adopción de medidas¹²⁹.

En cualquier caso, la incorporación plena del principio de precaución a la política pesquera es un cambio importante ya que previamente se había constatado que en algunas ocasiones el Consejo rechazaba adoptar medidas difíciles basándose en la incertidumbre científica¹³⁰. De hecho, la insuficiencia de los datos o su falta de fiabilidad constituyen factores para aplicar el criterio de precaución en la gestión de las pesquerías, tanto respecto a los TAC que deben fijar los Estados miembros como respecto de los que conviene fijar en el contexto de las organizaciones de pesquerías en las que participa la Unión¹³¹. También se pueden fijar TAC cautelares para las poblaciones de peces de aguas profundas cuando no se disponga de una evaluación científica de las posibilidades de pesca¹³².

127. La medida concernía a un reglamento sobre medidas técnicas de conservación de recursos pesqueros en el Mediterráneo. *Vid.* la sentencia del TJCE de 2 de septiembre de 2010, *Karanikolas y otros*, C-453/08, *Rec.* pp. I-7895 y ss., especialmente, FJ 45 y 48.

128. *Vid.* la sentencia del TJUE de 17 de marzo de 2011, *AJD Tuna Ltd*, C-221/09, *Rec.* pp. I-1655 y ss., en particular, FJ 4 y 68. Debo aclarar, no obstante, que en este concreto caso el Tribunal anuló el Reglamento impugnado por estimar que se había producido una diferencia de trato no justificada objetivamente entre los buques de pabellones de distintos Estados miembros.

129. Aunque la medida esté justificada en virtud del criterio o principio de precaución, además debe ser proporcionada y no discriminatoria. *Vid.* el FJ 49 del asunto *Karanikolas cit.*

130. Así lo afirma la Comisión en su Comunicación sobre la “Aplicación del principio de precaución y mecanismos plurianuales de determinación de los TAC, COM (2000) 803, de 1.12.2000, p. 3.

131. *Vid.* el considerando 6, el artículo 6.2.b.ii) y el anexo I del Reglamento (UE) n° 43/2014 del Consejo, de 20 de enero de 2014, por el que se establecen, para 2014, las posibilidades de pesca para determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces, aplicables en aguas de la Unión y, en el caso de los buques de la Unión, en determinadas aguas no pertenecientes a la Unión, *DO L 24*, de 28.1.2014, pp. 1 y ss.

132. *Vid.* los considerandos 5 y 10, el artículo 4.2 y el anexo del Reglamento (UE) n° 1367/2014 del Consejo, de 15 de diciembre de 2014, por el que se fijan para los buques pesqueros de la Unión las posibilidades de pesca en 2015 y 2016 de determinadas poblaciones de peces de aguas profundas, *DO L 366*, de 20.12.2014, pp. 1 y ss.

La ausencia de una evaluación científica idónea también prescribe, en aplicación del criterio de precaución, la prohibición de utilizar las artes de arrastre o de fondo en ecosistemas marinos vulnerables debido a los efectos devastadores que pueden provocar. En otros términos, la normativa impone una evaluación científica adecuada que acredite la ausencia de riesgo para ese ecosistema antes de conceder un permiso de pesca especial con este tipo de artes. Un “criterio” puede conducir, por tanto, a una medida de prohibición. Incluso cuando existe una evaluación científica apropiada, si el Estado miembro tiene dudas sobre la gravedad de los eventuales efectos adversos los considerará notables, añadiendo así otra faceta más a las posibilidades que ofrece la precaución¹³³.

3.3. ESPECIAL REFERENCIA A LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

La biotecnología constituye sin duda alguna uno de los ámbitos privilegiados para la aplicación del principio de precaución. En la Unión Europea, los organismos modificados genéticamente (OMG) han sido y continúan siendo objeto de una notable controversia. Multitud de factores han propiciado la aparición de un escenario muy complejo: un rechazo mayoritario por parte de la opinión pública europea, la simultánea oposición de un número no desdeñable de Estados miembros e incluso de regiones o ayuntamientos europeos, que han utilizado todas las vías posibles para impedir, obstaculizar o restringir la comercialización de OMG o el cultivo de los mismos, etc. La controversia sigue subsistiendo actualmente, aunque quizá haya cambiado de enfoque y no se centra tanto en los riesgos directos para el medio ambiente como en las consecuencias de los cultivos para la diversidad biológica.

Como punto de partida, conviene destacar que la regulación sobre los OMG en derecho comparado dista de ser homogénea. Básicamente subsisten dos modelos básicos de legislación: los Estados Unidos y otros estados optan por aplicar la misma legislación a todos los cultivos, sean genéticamente modificados o no, mientras que la mayoría de los Estados, incluidos los europeos, establecen una legislación específica¹³⁴. Sin entrar en excesivos

y los considerandos 3, 5, 7 y 9, y los artículos 1 y 3, del Reglamento (CE) n° 847/96 del Consejo de 6 de mayo de 1996 por el que se establecen condiciones adicionales para la gestión anual de los TAC y las cuotas, DO L 115, de 9.5.1996, pp. 3 y ss.

133. *Vid.* el considerando 3 y los artículos 2.b), 4 y 6 del Reglamento (CE) n° 734/2008 del Consejo, de 15 de julio de 2008, sobre la protección de los ecosistemas marinos vulnerables de alta mar frente a los efectos adversos de la utilización de artes de fondo, DO L 201, de 30.7.2008, pp. 8 y ss.

134. La doctrina destaca en particular las iniciativas adoptadas al respecto en el marco de la OCDE (1986) y de los Estados Unidos (1987). Fue este país en 1989 quién

detalles, conviene resaltar que la diferente aproximación se basa, entre otros factores, en que los EEUU consideran a los productos genéticamente modificados como “sustancialmente equivalentes” a los convencionales por su valor nutricional, composición y uso, por lo que no se requiere una autorización específica sino una mera notificación a las autoridades públicas. Por el contrario, la Unión Europea se apartó de este esquema en 2001 e impuso, con base en el principio de cautela, una evaluación de riesgo específica, reglas especiales sobre etiquetado y trazabilidad de dichos productos o alimentos, así como una mayor transparencia y democracia en la autorización de los mismos¹³⁵. La jurisprudencia se ha hecho eco de este cambio de perspectiva¹³⁶.

La regulación inicial de la Unión Europea se acordó en 1990, con la aprobación de dos directivas relativas a la utilización confinada y a la liberación intencional de los OMG, respectivamente¹³⁷. El uso confinado no

optó por aplicar un mismo marco jurídico para todos los cultivos. *Vid.* el magnífico estudio efectuado por ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.: “Vers un cadre réglementaire de la sécurité de l’application de la biotechnologie: le chemin parcouru”, *Revue Générale de Droit International Public* 2010, n° 1, pp. 5 y ss., en concreto, p. 7.

135. Esta desigual aproximación también se manifiesta en que los Estados Unidos emplean únicamente criterios científicos en su valoración, mientras que los europeos toman en consideración además criterios económicos, sociales e incluso morales, al menos desde una perspectiva teórica. Así lo ponen de relieve, entre otros, CORRIPIO GIL-DELGADO, M. R. y FERNÁNDEZ DÍEZ, M. C.: “La moderna biotecnología en la regulación comunitaria sobre seguridad alimentaria y bioseguridad”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo* 2004, n° 19, pp. 951 y ss., en particular, pp. 957-961.
136. En efecto, inicialmente las instancias europeas establecieron un procedimiento simplificado para la aprobación de productos sustancialmente equivalente a los convencionales. El Tribunal de Justicia puso de relieve que el concepto de “equivalencia sustancial” fue introducido por la OMS y la OCDE en especial para los alimentos producidos mediante biotecnología. Sin embargo, la Comisión y los Estados miembros abandonaron ese enfoque para exigir una evaluación de riesgo específica para los productos derivados de OMG. *Vid.* la sentencia del TJCE de 9 de septiembre de 2003, *Monsanto Agricultura Italia*, C-236/01, *Rec.* pp. I-8105 y ss., en particular, los FJ 13, 18, 21, 65 y 66. Para un excelente comentario de esta sentencia y de la problemática que aborda *Vid.* CIERCO SEIRA, C.: “Simplificación administrativa y principio de precaución: ¿objetivos incompatibles? Reflexiones a propósito del asunto Monsanto, STJCE de 9 de septiembre de 2003”, *Revista Española de Derecho Europeo* 2005, n° 13, pp. 111 y ss., ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.: “Revocación de autorizaciones relativas a OMG al amparo del principio de precaución (con especial atención a la doctrina del TJCE)”, *Revista de derecho y genoma humano* 2003, n° 18, pp. 139 y ss., en concreto, pp. 144-147 y 156-158 y GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: «El TJCE confirma su jurisprudencia relativa al principio de precaución: la sentencia “Monsanto Agricultura Italia SpA y otros”», *Unión Europea Aranzadi* 2004, n° 6, pp. 5 y ss.
137. *Vid.* la Directiva 90/219/CEE *cit.* y la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, *DO L* 117 de 8.5.1990, pp. 15 y ss. Para un análisis de

ha experimentado cambios apreciables, más allá de aspectos puramente técnicos. Pero la liberación intencional, por el contrario, se enfrentó a una oposición decidida por parte de una mayoría considerable de Estados miembros con base en el principio de cautela. Mientras la Comisión se inclinaba por autorizar la comercialización de los OMG, varios Estados miembros se opusieron recurriendo a la falta de transposición de las directivas o incluso a la prohibición total de los mismos mediante cláusulas de salvaguardia. El Consejo acordó de hecho una moratoria a partir de 1999 que forzó a la Comisión a proponer nuevas reglas para la liberación intencional de los OMG en general, y para los alimentos y piensos modificados genéticamente en particular¹³⁸.

En la normativa actualmente vigente centraré este trabajo en los siguientes apartados¹³⁹. En ningún caso se tratará, forzosamente, de un estudio exhaustivo, pero sí conviene destacar los principales aspectos en los que se manifiesta el principio de precaución así como en los problemas

estas dos directivas, así como de la incipiente regulación internacional en esa época (en particular, las Directrices técnicas de 1995 del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente), puede consultarse a PÉREZ SALMON, J. R.: "La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología", *Anuario de Derecho Internacional* 1998, pp. 729 y ss., en concreto, pp. 737-744.

138. Sobre estas cuestiones la doctrina es unánime. *Vid.* entre otros, SADELEER, N., *loc. cit.*, pp. 102-103; CORRIPIO GIL-DELGADO, M. R. y FERNÁNDEZ DíEZ, M. C., *loc. cit.*, p. 956 y JAZRA BANDARRA, N.: Évolution du cadre communautaire et réglementaire pour les organismes génétiquement modifiés (II)", *Revue du Marché commun et de l'Union européenne* 2004, n° 476, pp. 169 y ss., en concreto, p. 171.
139. Un análisis general sobre la normativa europea vigente en este ámbito puede encontrarse en CHRISTOFOROU, Th.: "The regulation of genetically modified organisms in the European Union: the interplay of science, law and politics", *Common Market Law Review* 2004, n° 3, pp. 673 y ss. y en NIHOUL, P. y MAHIEU, S.: "L'avènement des OGM dans la société de l'alimentation: vers une nouvelle forme d'interaction entre la science et le droit", *Revue trimestrielle de droit européen* 2005, n° 1, pp. 1 y ss.

Excluyo de este análisis la normativa sobre exportación de OMG. En su mayor parte se limita a incorporar las previsiones del Protocolo de Cartagena, basadas en el enfoque de precaución, si bien aquí se utiliza el principio de cautela, tanto en su contenido como en la aplicación del mismo. *Vid.* el considerando 22 y el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, DO L 287, de 5.11.2003, pp. 1 y ss. La doctrina ha echado en falta una referencia a la conveniencia de fortalecer la capacidad de los Estados en desarrollo en esta materia, tal como aparece en el Protocolo de Cartagena y sugería una enmienda del Parlamento Europeo. En este sentido *Vid.* ABAD CASTELOS, M. y OANTA, G.: "La exportación de organismos modificados genéticamente (OMG) desde la Unión Europea: comentario sobre el Reglamento (CE) n° 1946/2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente", *Revista General de Derecho Europeo* 2004, n° 4, pp. 1 y ss., en concreto, p. 15.

prácticos que, pese a su evolución, siguen subsistiendo en su aplicación. Al cultivo de los OMG le dedicaré un apartado específico debido a que existe una fuerte controversia en torno a esta cuestión y una nueva regulación en marcha en estos momentos.

3.3.1. El uso confinado, la liberación intencional y los alimentos y piensos modificados genéticamente

La *utilización confinada de los microorganismos modificados genéticamente* es una de las primeras ocasiones en las que, sin citarlo expresamente, se utiliza el principio de cautela (apartado 3.1 *supra*). Como se desprende de su propio título, en este caso la utilización de la tecnología se efectúa en un entorno contenido, puesto que el microorganismo tiene limitado su contacto con la población y el medio ambiente. La Directiva establece un procedimiento escalonado en cuatro fases: la evaluación del riesgo, la identificación del nivel de riesgo, la adopción de medidas variables en función del nivel de riesgo y, finalmente, la notificación y/ o autorización de la autoridad competente. La evaluación del riesgo es una de las medidas preventivas comunes del principio de cautela y corresponde al usuario. Está destinada a verificar cuál es el impacto de dicho microorganismo en la salud humana (enfermedades) o en el medio ambiente (animales, vegetales, efectos mortíferos o deletéreos, transferencia del material genético, etc.) así como a identificar las propiedades nocivas del microorganismo receptor o del donante, las medidas de control y de protección en función de la actividad o de las características del medio que pueda verse expuesto, etc.¹⁴⁰. Tras la evaluación, se le asigna un nivel de riesgo del 1 (nulo o insignificante) al 4 (alto). En otra manifestación más del principio de cautela, en caso de duda sobre el nivel de riesgo se escogerá el más alto, salvo que el usuario demuestre lo contrario mediante “pruebas suficientes” a la autoridad competente y cuente con su consentimiento. Se invierte, por tanto, la carga de la prueba¹⁴¹.

La tercera fase supone la aplicación de distintas medidas de confinamiento en función del nivel de riesgo y están especificadas en el Anexo IV. Como mínimo, los operadores deben aplicar las buenas prácticas microbiológicas y los principios fundamentales de seguridad e higiene en el trabajo pero, a partir de ahí, se establecen distintas medidas en función del nivel de riesgo y del entorno en el que se realicen (laboratorio, invernaderos, semilleros...) o en otras actividades¹⁴². Toda la información recopilada

140. *Vid.* el artículo 4.2 y el Anexo II, secciones A y B de Directiva 2009/41 *cit.*

141. *Íbidem*, considerando 11 y artículo 4.4.

142. Por ejemplo, en el laboratorio, cuando el nivel de riesgo es moderado o alto se imponen medidas como el aislamiento del laboratorio o su hermetismo para la

se pondrá a disposición de la autoridad competente, que deberá consentir previamente y por escrito algunas actividades, especialmente cuando el nivel de riesgo sea moderado o alto¹⁴³.

Si la precaución está presente de manera implícita, aunque manifiesta, en la utilización confinada, con mayor razón se aplica en *la liberación internacional de OMG* y en la regulación sobre los alimentos y piensos modificados genéticamente. La relevancia del principio de cautela es aquí mayor debido a que la liberación intencional se caracteriza precisamente porque el OMG entra en contacto con la población y el medio ambiente, por lo que sus eventuales riesgos son mayores y requieren un mayor control, tanto preventivo como *a posteriori*. Por ello, la Directiva 2001/18 fundamenta toda su regulación, de manera reiterada y expresa, en el principio de cautela: desde su preámbulo, hasta los artículos dedicados a su objetivo, sus obligaciones generales y, especialmente, a los principios generales que rigen la evaluación del riesgo para el medio ambiente (en adelante, la ERMA)¹⁴⁴.

El enfoque básico descansa, naturalmente, en la evaluación del riesgo. Una evaluación del riesgo que forma parte de una estrategia progresiva o, como indica la Directiva, del principio “paso a paso”. Esto implica que la evaluación científica debe comenzar con el uso confinado del OMG, continuar con la liberación internacional y terminar finalmente con su comercialización y seguimiento. La liberación debe ser gradual a medida que las fases previas pongan de relieve la posibilidad de continuar a la siguiente etapa¹⁴⁵. Los parámetros y requisitos que condicionan la evaluación del riesgo están presididos por el afán de prevenir cualquier efecto negativo en la salud humana o el medio ambiente. El enfoque cauteloso está especialmente presente en la necesidad de evaluar los efectos directos e indirectos, inmediatos o retardados, así como los efectos acumulados a largo plazo, tanto en las fases previas como en el plan de seguimiento que se lleve a cabo tras su comercialización¹⁴⁶. Una especial atención merecen dos aspectos

fumigación, que todas las superficies sean resistentes a ácidos y disolventes, filtros de aire, campanas de seguridad microbiológicas, cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y salir, etc. *Vid.* el Cuadro 1 a del Anexo IV de la Directiva 2009/41 *cit.*

143. *Íbidem*, artículos 7 a 9. Además de estas medidas también se imponen otras como la realización de inspecciones, la elaboración de planes de emergencia, etc.

144. *Vid.* el considerando 8, los artículos 1 y 4, el Anexo II.3 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación internacional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CE del Consejo, DO L 106, de 17.4.2001, pp. 1 y ss.

145. *Vid.* los considerandos 24 y 25 y los principios generales de las notas orientativas del Anexo II de la Directiva 2001/18 *cit.*

146. *Íbidem*, considerandos 19, 20 y 43, y artículo 2.8).

particulares: la necesidad de valorar los perjuicios que pueda ocasionar la eventual transferencia de material genético a otros organismos y la exigencia de evitar y eliminar los genes que puedan provocar resistencia a los antibióticos¹⁴⁷. Todas las interacciones potenciales, directas e indirectas, deben ser valoradas (fauna, flora, fertilidad del suelo, cadena alimentaria, diversidad biológica...) y en atención al entorno específico en el que se desenvuelve.

La evaluación del riesgo es objeto de un escrutinio pormenorizado y exhaustivo en el Anexo II y muestra la importancia que se otorga a esta fase y, en última instancia, la relevancia que la ciencia sigue teniendo en la concepción y aplicación del principio de precaución. Pero, además, constituye una *conditio sine qua non* para recopilar toda la información necesaria (Anexo III) que el solicitante debe adjuntar a la notificación y, por supuesto, para que las medidas que adopte la autoridad competente estén adecuadamente fundadas. En este sentido, cabe resaltar que cualquier liberación internacional debe ser previamente autorizada, en su caso, junto con las condiciones que se hayan revelado necesarias. Cuando la liberación intencional no se dirige a la comercialización (experimentación científica), es la autoridad nacional la que concede la autorización. Sin embargo, cuando la liberación implica la comercialización, o importación, de un OMG, la decisión se somete a un procedimiento centralizado en la UE. La autorización para la comercialización queda finalmente en manos de la Comisión, que es la que adopta la decisión con la "asistencia" de un comité de reglamentación y la consulta a un comité científico y a comités especializados en cuestiones éticas (el Grupo europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías)¹⁴⁸.

147. *Ibidem*, considerando 22 y artículo 4, apartados 2 y 3.

148. Es cierto que también aquí cabe la posibilidad, teórica, de que la autorización la conceda un Estado miembro. Sin embargo, esta opción queda reservada en exclusiva al supuesto de que ningún Estado miembro (o la Comisión) plantee objeciones. Esta situación no se produce en la práctica debido a la fuerte controversia que aún subsiste entre los Estados miembros. *Vid.* los artículos 18 y 30 de la Directiva 2001/18 *cit.* El comité de reglamentación se pronuncia por mayoría cualificada, en lugar de la unanimidad que regía en la Directiva 90/220 anteriormente vigente. Aparte de esta modificación, la doctrina también destaca otros aspectos en los que se ha producido una evolución respecto al régimen jurídico preexistente: la información y la consulta al público, la especial referencia a la resistencia a los antibióticos y a los problemas que puede ocasionar la transferencia genética a otros organismos y, finalmente, una evaluación de riesgos más completa. En este sentido *Vid.* BOY, L.: "La place du principe de précaution dans la Directive UE du 12 mars 2001 relative a la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement", *Revue juridique de l'environnement* 2002, n° 1, pp. 5 y ss., especialmente, pp. 12-15.

Las dificultades prácticas a las que debe hacer frente la Comisión en este ámbito son constantes. Un buen ejemplo de ello lo constituye el asunto *Pioneer Hi-Bred* (2013). Estamos, en este caso, ante un recurso por omisión presentado por dicha compañía contra la Comisión en el contexto de la autorización para comercializar un maíz modificado genéticamente resistente a los insectos. Pese a que España emite un informe favorable en 2003, varios Estados miembros plantean objeciones que obligan a la Comisión a iniciar un procedimiento caracterizado por múltiples dictámenes, todos ellos coincidentes en la ausencia de riesgos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, la EFSA), emitió hasta tres dictámenes, en 2005, 2006 y 2008, que concluyeron todos con la ausencia de pruebas respecto a los perjuicios derivados de la comercialización de dicha variedad. Finalmente, la Comisión presentó en 2009 un proyecto al comité de reglamentación, que no logró alcanzar una mayoría cualificada, a favor o en contra, debido a la notable disparidad de criterios entre los representantes de los Estados miembros. Fue en ese momento cuando la Comisión debió remitir inmediatamente el dossier al Consejo, pero la Comisión se abstuvo de hacerlo. Fue precisamente esta actitud la que permitió al TJ concluir que la Comisión había incurrido en una omisión¹⁴⁹. Más allá de las circunstancias concretas, el asunto *Pioneer* muestra la constante conflictividad que aún persiste en este marco y las dificultades a las que se ve confrontada la Comisión. No es éste un caso aislado; al contrario, como veremos posteriormente, la gran mayoría de las autorizaciones que ha dado la Comisión se producen en procedimientos donde ni los Comités que la asisten, ni naturalmente el Consejo, logran una mayoría cualificada a favor o en contra de la medida.

Más extraño y singular es el caso contrario, es decir, cuando la Comisión adopta medidas que son anuladas por vicios sustanciales de forma, en concreto, por no haber remitido nuevamente la cuestión al comité. Esto es lo que sucedió con dos decisiones de autorización de una papa, la patata Amflora, modificada genéticamente para aumentar el contenido en amilopectina en la fécula y dedicarla a usos industriales (fabricación de pasta

149. Ciertamente, aclara el Tribunal, la Comisión tiene el derecho a solicitar nuevos dictámenes científicos, especialmente, para evitar que su propuesta sea rechazada por el Consejo, aunque sea por mayoría simple. Ahora bien, la Comisión no puede utilizar el recurso constante a dictámenes científicos para retrasar indefinidamente su decisión de someter la propuesta al Consejo y evitar tener que adoptar ella la decisión, sobre todo si, como ocurre en este caso, realmente no existía una incertidumbre científica. *Vid.* la sentencia del TJUE de 26 de septiembre de 2013, *Pioneer Hi-Bred c. Comisión*, T-164/10, aún no publicada, especialmente, los FJ 52 a 54, 58, 71 y 79.

de papel, de fibras o de colas) y también para la fabricación de piensos¹⁵⁰. Lástima que el Tribunal se haya centrado en un vicio de forma para anular ambas decisiones porque, de no ser así, podría haber puesto a prueba el alcance que atribuye realmente la Comisión al principio de cautela¹⁵¹.

150. La primera Decisión se adopta conforme a la Directiva 2001/18 sobre liberación intencional, mientras que la segunda tiene como base jurídica el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, que examinaremos a continuación. Los hechos del caso y la fundamentación del Tribunal son válidos para ambas normas ya que la evaluación de riesgos se basa en los mismos parámetros. *Vid.* la Decisión de la Comisión 2010/135/UE, de 2 de marzo de 2010, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de patata (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L.) modificada genéticamente para aumentar el contenido de amilopectina de la fécula, DO L 53, de 4.3.2010, pp. 11 y ss. y Decisión de la Comisión 2010/136/UE, de 2 de marzo de 2010, por la que se autoriza la comercialización de piensos producidos a partir de la patata modificada genéticamente EH92-527-1 (BPS-25271-9) y la presencia accidental o técnicamente inevitable de esta patata en alimentos y piensos, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, DO L 53 de 4.3.2010, pp. 15 y ss.

151. *Vid.* la Sentencia del TG de 13 de diciembre de 2013, *Hungría c. Comisión*, T-240/10, aún no publicada, FJ 25 a 30, 36 a 39, 46, 49, 70, 78, 79, 82 a 87, 96 a 99, 103 y 104. El Tribunal constata que la Comisión no remitió el dictamen final consolidado a los comités de reglamentación ni al Consejo. Ante esta tesitura, el Tribunal considera que la Comisión ha incurrido en un vicio sustancial de forma porque, de haber remitido dicho dictamen, era posible que bien el comité o bien el Consejo hubiesen alcanzado una mayoría cualificada que hasta entonces había sido imposible de conseguir. El razonamiento del Tribunal es impecable porque la división en los comités era profunda; en un caso existían más votos en contra que favorables, aunque en ningún caso se alcanzaba la mayoría cualificada. En diciembre de 2006 un comité se pronunció por 134 votos a favor, 109 votos en contra y 78 abstenciones. En octubre de 2007 otro comité se pronunció por 123 votos favor, 133 en contra y 89 abstenciones.

Al anular ambas decisiones por este motivo, por economía procesal el Tribunal no entró a valorar la eventual violación del principio de cautela. No obstante, el asunto muestra la incertidumbre científica a la que se ven confrontadas las instituciones decisorias. En efecto, no es este un caso en el que falte asesoramiento científico; al contrario, son múltiples los dictámenes que se toman en consideración antes de adoptar las decisiones definitivas y, por cierto, consultas que proceden desde distintas instancias ya que se pronuncian un informe de evaluación sueco, varios comités de la EFSA, la Agencia Europea de Medicamentos, etc. El hecho cierto es que, inicialmente, la EFSA estima improbable un perjuicio para la salud humana o el medio ambiente. Sin embargo, su opinión inicial varía debido a la presencia en la papa de genes de resistencia a los antibióticos. Esta circunstancia provoca una controversia entre las instancias que estiman que dicha resistencia constituye un riesgo potencial para salud humana y otros organismos que estiman improbable que dicho gen de resistencia pueda transferirse al ser humano. Un dictamen consolidado final concluye que la importancia de los antibióticos en cuestión es notable pero que era improbable la transferencia de los genes de resistencia y, en consecuencia los perjuicios para la salud humana. Este

En otro orden de cosas, también debe resaltarse que la transparencia desempeña un papel más importante en la Directiva 2001/18. Si en la directiva sobre uso confinado la consulta al público constituye una decisión potestativa, en la liberación intencional se establecen cláusulas que imponen la información y la consulta al público o, al menos, la posibilidad de que presenten sus observaciones sobre la información recopilada¹⁵².

Finalmente, cabe resaltar que el principio de precaución también está presente en la cláusula de salvaguardia que permite a un Estado miembro adoptar medidas con posterioridad a la autorización de la UE para comercializar (o importar) un OMG (artículo 23). El margen de maniobra que otorga esta cláusula no es desdeñable ya que sólo exige que cuente con “razones suficientes” y la información puede concernir tanto a nuevos datos sobre la evaluación del riesgo como incluso a una nueva valoración de los conocimientos científicos nuevos o adicionales. No obstante el recurso a esta cláusula también cuenta con límites estrictos. En particular, y como es natural, la cláusula sólo permite adoptar medidas restringidas al Estado en cuestión y debe basarse en información nueva o adicional que haya surgido con posterioridad a la autorización de la UE. Además, tienen un carácter meramente provisional, por lo que el Estado miembro debe informar “inmediatamente” a la Comisión y al resto de los Estados miembros de las medidas adoptadas y de su fundamentación, lo que provocará un nuevo procedimiento en la UE que culminará con la confirmación o retirada de las medidas.

Precisamente esta situación fue la que se planteó en uno de los más célebres asuntos resueltos por el Tribunal de Justicia, el asunto *Greenpeace*¹⁵³. El fondo del asunto concierne a una decisión comunitaria por la que se autorizaba la comercialización de un maíz modificado genéticamente para conferirle una mayor resistencia a un gusano y a un herbicida. La autorización no estuvo exenta de polémica, como muestra el hecho de que el Consejo fue incapaz de adoptar una decisión, lo que permitió a la Comisión adoptar la decisión final¹⁵⁴. Greenpeace interpuso un recurso contra la

dictamen admite, pese a todo, la existencia de incertidumbres sobre diversos aspectos, e incluso existen dos dictámenes minoritarios en una comisión científica que consideran que realmente no era posible evaluar la probabilidad de la transferencia del gen.

152. *Vid.* los artículos 9 y 24 de la Directiva 2001/18 *cit.*

153. Sentencia del TJCE de 21 de marzo de 2000, *Greenpeace France y otros*, C-6/99, *Rec.* pp. I-1651 y ss.

154. De hecho, el Parlamento Europeo criticó severamente la autorización concedida por la Comisión por la oposición de un numeroso grupo de Estados miembros y porque, a su juicio, había primado los intereses comerciales sobre los relativos la salud y a la seguridad. Buena prueba de ello fue que Austria y Luxemburgo ejercieron la facultad que les confería la cláusula de salvaguardia. Sobre todos estos pormenores y, en general, para un comentario exhaustivo sobre este asunto

decisión francesa de autorizar la comercialización de dicha variedad invocando el principio de precaución. Básicamente, Greenpeace sostuvo que el procedimiento de autorización fue irregular ya que el dictamen científico era incompleto por no evaluar el impacto de un gen de resistencia a un antibiótico (la ampicilina). El TJ confirmó que la cláusula de salvaguardia constituye una expresión del principio de precaución, de tal forma que si un Estado cuenta con nueva información que ponga de relieve un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, tiene la facultad de restringir o prohibir provisionalmente su comercialización siempre que lo comunique inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros para que se adopte una nueva decisión conforme al procedimiento prescrito en la Directiva¹⁵⁵. Así se puso de manifiesto una de las facultades de las que disponen los Estados miembros en virtud del principio de cautela, pero también sus límites (información nueva, notificación inmediata a los demás Estados miembros y a la Comisión, provisionalidad de las medidas...)¹⁵⁶.

Lo que en ningún caso resulta admisible es una prohibición generalizada de comercializar OMG sin aportar indicios fundados de un riesgo para el medio ambiente o la salud. Esto es lo que hizo, por ejemplo, Polonia, al aprobar una ley que prohibía la autorización de comercialización de semillas de plantas modificadas genéticamente e incluso imponía sanciones pecuniarias a quien las comercializase. Ciertamente este asunto no planteó cuestiones especialmente complejas para el TJ. Polonia invocaba a su favor el principio de cautela pero sin añadir una fundamentación concreta; se limitaba a señalar riesgos no definidos de consecuencias irreversibles para la diversidad biológica y el medio ambiente o para el sector agrícola polaco, así como las insuficientes garantías de evaluación y de control que, a su juicio, contenía la Directiva 2001/18. Quizá lo más llamativo de este asunto resida en la invocación de argumentos éticos, morales y religiosos para oponerse a la comercialización de OMG. Polonia alegó consideraciones religiosas sobre la concepción cristiana de la vida y de los organismos

Vid. BERMEJO GARCÍA, R. y SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN, L.: "El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, *Greenpeace*)", *Revista de Derecho Comunitario Europeo* 2000, n° 8, pp. 519 y ss., en particular, p. 543, nota 52.

155. Llama la atención el hecho de que el TJ también considere una manifestación del principio de precaución la obligación del solicitante de informar inmediatamente a las autoridades de cualquier información nueva respecto a los riesgos de dicho organismo. *Vid.* especialmente, los FJ 41 a 47 del asunto *Greenpeace cit.*
156. Por eso el Tribunal se pronuncia en contra de prohibiciones generales que no estén basadas en una evaluación de riesgo que permita al Estado miembro invocar motivos fundados, dudas razonables basadas en indicios concretos, no en meras hipótesis. Así lo indicó el Tribunal en un asunto en el que reiteró que la cláusula de salvaguardia constituía una expresión del principio de cautela. *Vid.* los FJ 95 y 108 a 114 del as. C-236/01 *cit.*

creados por Dios junto con la oposición frontal de la opinión pública polaca respecto a los OMG. Obviamente, el TJ rechazó la posibilidad de que la opinión pública de un país pudiese cuestionar una medida de armonización y, respecto a los motivos religiosos, se limitó a destacar que Polonia no había justificado que la medida nacional se basase realmente en las mismas, probablemente por economía procesal¹⁵⁷.

Por otro lado, la liberación intencional cuenta con una regulación específica pero muy similar cuando se trata de los *alimentos y piensos modificados genéticamente* (el Reglamento 1829/2003)¹⁵⁸. A primera vista sorprende la ausencia de toda referencia explícita al principio de cautela, pese a que su influjo es evidente. Quizá el motivo principal resida en que se incorpora por referencia dado que este Reglamento acoge, por un lado, los principios básicos de la Directiva 2001/18 sobre la liberación intencional de OMG, especialmente en materia de evaluación de los riesgos pero también, por otro lado, el Reglamento 178/2002 sobre la legislación alimentaria, que también lo incluye e incluso define textualmente el principio de precaución¹⁵⁹. Por tanto, la ausencia de una referencia explícita no debe interpretarse como una omisión. De hecho, la nueva regulación refuerza la normativa previa, entre otras cosas, suprimiendo un procedimiento anterior que permitía la comercialización de alimentos genéticamente modificados si eran sustancialmente equivalentes a alimentos ya autorizados. Conforme al principio de cautela, la evaluación de seguridad debe ser específica, caso por caso¹⁶⁰.

Básicamente el Reglamento sigue las mismas pautas que la Directiva 2001/18 sobre liberación intencional de OMG, por lo que me centraré únicamente en los aspectos más novedosos. En primer lugar, debe destacarse que se centraliza el procedimiento para la autorización de estos productos ya que, en cualquier circunstancia, es siempre la UE la que resuelve el expediente. Haya o no objeciones por parte de los Estados miembros, la decisión final corresponde siempre a las instituciones de la UE, que conceden además un papel destacado a la EFSA. En efecto, aunque la solicitud del operador se presenta ante un Estado miembro, éste la transmite inmediatamente a la EFSA que a su vez trasladará el expediente a la Comisión y a los restantes Estados miembros. Es la EFSA quién se encarga de evaluar el riesgo que pueda generar el alimento o pienso modificado genéticamente, aunque puede solicitar el dictamen de un Estado miembro y también

157. Sentencia del TJCE de 16 de julio de 2009, *Comisión c. República de Polonia*, C-165/08, Rec. pp. I.6843 y ss., especialmente los FJ 18-21, 30, 31, 52 y 55 a 57.

158. Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, DO L 268, de 18.10.2003, pp. 1 y ss.

159. *Vid.* el art. 7 del Reglamento 178/2002 *cit.*

160. *Vid.* los considerandos 6 y 9 del Reglamento 1829/2003 *cit.*

cuenta con la evaluación de un laboratorio comunitario de referencia. La evaluación de riesgos se guía por los parámetros establecidos en la Directiva 2001/18 sobre liberación intencional, aunque se añade la peculiaridad de que debe centrarse específicamente en detectar cualquier diferencia que pueda existir entre el producto convencional y el genéticamente modificado (composición, valor nutricional, repercusiones para la salud de determinados sectores de la población...). Esta singularidad responde a las exigencias que se imponen en materia de etiquetado del alimento o pienso y, en última instancia, al deseo de favorecer la libre elección del consumidor. La transparencia y la participación ciudadana también están garantizadas, tanto en lo que respecta al acceso del público a toda la información, como por el hecho de que cualquier persona pueda remitir sus comentarios a la Comisión en un plazo de 30 días desde la publicación del dictamen de la EFSA¹⁶¹.

Es cierto que la decisión final corresponde nuevamente a la Comisión, con la "asistencia" del Comité permanente de calidad alimentaria y de seguridad animal. Pero el Reglamento también introduce algún factor extra científico entre sus parámetros. Por ejemplo, existen varias referencias a la necesidad de tomar en consideración las inquietudes de orden ético o religioso que pueda conllevar el alimento o el pienso modificado genéticamente, tanto en la solicitud de autorización de la comercialización, como en el etiquetado, e incluso se insta a consultar al Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías o a cualquier otro organismo sobre cuestiones éticas¹⁶².

Ahora bien, como indiqué anteriormente, todo el procedimiento contribuye a destacar el especial papel que desempeña la EFSA. Esta contribución es normal, dado que el principio de precaución descansa en parámetros científicos y, en última instancia, toda decisión basada en la cautela debe estar objetivamente fundamentada. Pero es indudable que el legislador ha querido primar el enfoque netamente científico sobre cualquier otra consideración (política, económica o social). Esta aproximación es especialmente visible cuando el Reglamento aclara que la decisión de la Comisión deberá estar especialmente motivada si no es conforme al dictamen de la EFSA¹⁶³.

161. *Íbidem*, artículos 5 y 6.

162. *Íbidem*, considerandos 22 y 42 así como los arts. 5.3.g), 13.2.b), 17.3.g), 25.2.d) y 33 del Reglamento 1829/2003 *cit.*

163. "Cuando el proyecto de decisión no sea conforme al dictamen de la Autoridad, la Comisión motivará las diferencias" (artículo 7.1 *in fine* del Reglamento 1829/2003 *cit.*).

En mi opinión, la intención del legislador es muy evidente al reforzar el papel de una Autoridad (la EFSA) que, *a priori*, se limita a emitir un dictamen, preceptivo, pero no vinculante. Se ha tratado de objetivar al máximo la decisión sobre la autorización o no de estos alimentos y piensos, probablemente para evitar el clásico reproche de que el principio de precaución prescinde de la ciencia y entra en el terreno de las elucubraciones, que conduce a la arbitrariedad o, en última instancia, a decisiones con una fuerte motivación proteccionista. Desde esta perspectiva es perfectamente comprensible la aproximación del legislador de la UE. Ahora bien, esta concepción también ha despertado algunas críticas que conviene tomar en consideración. Por ejemplo, se ha destacado la contradicción existente entre la aparente voluntad de contar con factores no científicos (la libre elección de los consumidores o las preocupaciones éticas o religiosas) y las decisiones de la Comisión, que se fundan únicamente y exclusivamente en la evaluación científica¹⁶⁴. Esta crítica es compartida por otro autor, buen conocedor del funcionamiento interno de la Comisión. En su opinión, la legislación de la UE contempla aparentemente dos fases: una centrada en la evaluación científica y otra, la decisión final, que parece contar además con consideraciones económicas, sociales y políticas. Sin embargo, en la práctica la Comisión funda todas sus decisiones exclusivamente en las opiniones de la EFSA; ni una sola decisión ha tenido en cuenta hasta el momento preocupaciones éticas. A su juicio, este enfoque muestra la progresiva despolitización de la UE y la normalización “tecnocrática” del debate¹⁶⁵.

Comparto, en cierta medida, estas últimas reflexiones. Sin embargo, me parece conveniente añadir que en realidad el comportamiento de la Comisión responde, en última instancia, a la división extrema en el Consejo sobre esta cuestión. Este, incapaz de lograr una mayoría cualificada, a favor o en contra, en los comités o en el Consejo, deja finalmente la decisión definitiva en manos de la Comisión. En estas condiciones, no me parece apropiado reprochar a la Comisión un comportamiento al que en gran medida se ve abocada por la “inacción” del Consejo, cierto, pero también por la legislación. Puede argumentarse, y con razón, que la legislación (o incluso el Protocolo de Cartagena), tienen en cuenta factores extra científicos. Sin embargo, esta reflexión no puede ignorar que la legislación de la UE concentra todos sus esfuerzos en una evaluación de los riesgos que,

164. PIGNATARO, L.: “La politique de l’Union européenne en matière d’OGM”, *Revue du Droit de l’Union Européenne* 2011, nº 3, pp. 361 y ss., en particular, pp. 368-370.

165. *Vid.* las interesantes reflexiones que, a título particular, realiza un miembro de la Dirección General de Investigación de la Comisión. KRITIKOS, M.: “Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: Space for non-scientific factors?”, *European Law Review* 2009, nº 3, pp. 405 y ss., especialmente, pp. 407, 410, 417, 424-427, 429 y 432.

forzosamente, tiene naturaleza científica. Este marco es el que ha escogido el legislador de la UE y no es fruto de una decisión casual o neutra. Se trata de una apuesta deliberada por enfatizar los parámetros científicos para evitar el reproche de una actuación arbitraria o proteccionista al amparo del principio de precaución. Sentada esta premisa, es preciso destacar igualmente que la evaluación de riesgos no se centra únicamente en los eventuales perjuicios a la salud humana, sino que también tiene en cuenta, o debería hacerlo, los efectos nocivos para la diversidad biológica. De hecho, cuando el legislador quiere dar entrada a factores no estrictamente científicos, no duda en hacerlo. Buena muestra de ello es la evolución legislativa sobre el cultivo de los OMG (apartado 3.3.2 *infra*).

En otro orden de cosas, cabe destacar que el etiquetado del alimento o pienso modificado genéticamente también es en esta ocasión más detallado. Debe indicar cualquier diferencia con el alimento o pienso convencional respecto a su composición, valor o efectos nutricionales o en torno a los eventuales efectos que pueda tener en la salud de determinados sectores de la población, así como cualquier “inquietud” de orden religioso o ético. Esta exigencia responde al deseo de garantizar a los consumidores la libertad de elección. Además, debe indicar expresamente que está “modificado genéticamente”, que “contiene el ingrediente modificado genéticamente” o que está “producido a partir del ingrediente modificado genéticamente” si esa composición o añadido supera el 0’9%¹⁶⁶. El etiquetado de los OMG, incluidos los alimentos y piensos modificados genéticamente, es objeto de una legislación específica que también garantiza la trazabilidad del organismo, es decir, la capacidad para rastrear todas las fases de producción y distribución recopilando una información completa sobre todas las operaciones que se han efectuado en cada una de esas etapas. A cada OMG se le asigna un código alfanumérico de nueve dígitos que permite identificar al solicitante o titular de la comercialización, describe la transformación que ha experimentado el organismo y permite su verificación y control¹⁶⁷.

166. Para los alimentos o piensos que aún no estén autorizados pero cuya evaluación de riesgo haya sido favorable el porcentaje se reduce hasta el 0’5%. El legislador se ha preocupado por aclarar que estos porcentajes no responden a un umbral de seguridad. Todos los productos son seguros, porque en caso contrario no se autorizarían. Ese porcentaje se debe a la imposibilidad de garantizar que el alimento o pienso esté libre al 100% de algún residuo o traza, y se tiene la intención de seguir recortando ese límite progresivamente. Sobre las obligaciones en materia de etiquetado *Vid.* los considerandos 17 y 21 así como los arts. 12, 13 y 47 del Reglamento 1829/2003 *cit.*

167. *Vid.* el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, DO L 268, de 18.10.2003, pp. 24 y ss. y el Reglamento (CE) n° 65/2004 de la Co-

Estas reglas son uniformes y se aplican a todos los productos. En un caso particular, algún tribunal nacional intentó adoptar una posición más exigente con el etiquetado de ciertos alimentos para lactantes, con base en el principio de precaución, pero el TJ rechazó dicha argumentación¹⁶⁸.

Finalmente, el principio de cautela también está presente en una cláusula que permite adoptar medidas de emergencia a los Estados miembros o a la UE. La redacción en este apartado parece, sin embargo, restrictiva. En efecto, estas medidas se supeditan a que exista una evidencia sobre un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente. Aparentemente la redacción parece más restrictiva que la cláusula de salvaguardia de la Directiva 2001/18 mencionada anteriormente. No obstante, en este apartado la regulación se remite al Reglamento sobre principios generales de la legislación alimentaria, que condiciona la adopción de medidas a la “probabilidad” de un riesgo grave, por lo que no parece que en este ámbito existan diferencias significativas¹⁶⁹.

La Comisión se ha visto forzada a adoptar algunas medidas de emergencia, especialmente por la presencia de OMG no autorizados en arroz procedente de los Estados Unidos o en productos a base de arroz procedentes de China¹⁷⁰. También existen ejemplos de infracciones por parte de

misión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente, *DO L 10*, de 16.1.2004, pp. 5 y ss.

168. En efecto, un tribunal administrativo anuló parcialmente un Decreto italiano que eximía de la obligación de indicar en el etiquetado de productos para lactantes y niños de corta edad la presencia de OMG en proporciones no superiores al 1%. El tribunal italiano estimaba que por el carácter particular de estos productos alimenticios, y por el principio de cautela, las reglas de etiquetado deberían ser más severas para garantizar una información plena y correcta al consumidor. Sin embargo, el TJ estimó que no se había aportado ninguna motivación que exigiese un etiquetado especial en este caso y que el principio de cautela ya se encontraba plenamente recogido en el Reglamento 258/97 (legislación alimentaria) y en la Directiva sobre liberación intencional. *Vid.* la sentencia del TJCE de 26 de mayo de 2005, *Codacons y Federconsumatori*, C-132/03, *Rec.* pp. I-4167 y ss., en particular, los FJ 34, 35 y 57 a 64.
169. Sobra decir que si los Estados miembros adoptan medidas, éstas tienen nuevamente un carácter provisional porque se debe informar inmediatamente a la Comisión y a los restantes Estados miembros con vistas a que se adopte finalmente una nueva decisión en la UE. *Vid.* los artículos 53 y 54 del Reglamento 178/2002 *cit.*, por remisión directa del artículo 34 del Reglamento 1829/2003 *cit.*
170. En el caso de los Estados Unidos, una decisión inicial de la Comisión prohibió la importación de arroz de dicho país salvo que contase con un certificado que acreditase la ausencia de OMG no autorizado. Sin embargo, un muestro detectó que la presencia del mismo continuaba pese a los certificados. Dado que los contactos entre ambas partes no fructificaron, la Comisión condicionó la comercialización de arroz a la presentación de un certificado expedido por un laboratorio

los Estados miembros en la aplicación práctica de esas disposiciones de emergencia. En particular, puede mencionarse el asunto *Monsanto* (2011). El fondo del asunto concierne a la renovación de la autorización del maíz MON 810, un producto utilizado como pienso para los animales que ya había sido autorizado a nivel europeo. En este caso, cuando se trata de un producto ya autorizado, se establece un procedimiento simplificado (artículo 20 del Reglamento 1829/2003). Con arreglo a este procedimiento, Monsanto notificó a la Comisión dicho maíz como producto existente a los efectos de renovar la autorización. Sin embargo, el Ministro de Agricultura y Pesca de Francia suspendió la utilización de las semillas de dicho maíz hasta la publicación de una ley que regulase esa cuestión. El TJ confirmó la facultad de los Estados miembros de recurrir a las medidas de emergencia pero, sobre todo, los límites o restricciones que la condicionan. En primer lugar, el Estado miembro debe notificar inmediatamente a la Comisión la necesidad de acordar esas medidas de emergencia y de su contenido. Sólo

fiable y la realización de muestreos y de análisis cuyos costes debían soportar el importador o la empresa alimentaria. Finalmente, los Estados Unidos ofrecieron garantías de un análisis oficial por lo que la Comisión derogó las medidas comunitarias, a expensas de una nueva evaluación de la situación. *Vid.* la Decisión 2006/754/CE de la Comisión, de 6 de noviembre de 2006, por la que se modifica la Decisión 2006/601/CE sobre medidas de emergencia relacionadas con la presencia en los productos del arroz del organismo modificado genéticamente no autorizado LL RICE 601, DO L 306, de 7.11.2006, pp. 17 y ss. y la Decisión 2008/162/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 2008, por la que se modifica la Decisión 2006/601/CE sobre medidas de emergencia relacionadas con la presencia en los productos del arroz del organismo modificado genéticamente no autorizado LL RICE 601, DO L 52, de 27.2.2008, pp. 25 y ss.

En el caso de China, algunos Estados miembros detectaron productos a base de arroz contaminados con arroz modificado genéticamente no autorizado. Pese a que China adoptó varias medidas de control, vuelve a detectarse en sucesivos controles por lo que la Comisión, ante la ausencia de garantías, condiciona la comercialización de esos productos originarios de China a la presentación de un análisis efectuado mediante un método de control concreto y expedido por un laboratorio acreditado. Tres años después, la Comisión, ante las continuas y reiteradas alertas, así como tras las incertidumbres que se plantean tras una visita de inspección en China de la Oficina Alimentaria y Veterinaria, amplía las exigencias a todos los OMG detectados en los productos a base de arroz originarios o procedentes de China, refuerza la frecuencia de muestreo y de análisis a la totalidad de los envíos procedentes de dicho país e impone a los operadores de alimentos y piensos la obligación de notificar con antelación la fecha y hora de llegada y el lugar de recepción. *Vid.* la Decisión 2008/289/CE de la Comisión, de 3 de abril de 2008, sobre medidas de emergencia relacionadas con la presencia del organismo modificado genéticamente no autorizado Bt 63 en los productos a base de arroz, DO L 96, de 9.4.2008, pp. 29 y ss. y la Decisión de Ejecución 2011/884/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, sobre las medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China y por la que se deroga la Decisión 2008/289/CE, DO L 343, de 23.12.2011, pp. 140 y ss.

en caso de que la Comisión no actúe conforme a la pretensión del Estado podría este recurrir a medidas unilaterales de emergencia que, como es natural, tienen naturaleza provisional, a la espera de que se adopte una nueva decisión en la UE. Es en este contexto en el que TJ interpreta el concepto de “riesgo grave” al que aludí anteriormente. Para el Tribunal, “los términos «evidente» y «riesgo grave» hacen referencia a un riesgo importante que ponga en peligro de modo manifiesto la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Este riesgo debe constatarse a la luz de elementos nuevos basados en datos científicos fiables”. A continuación, reitera algunos parámetros comunes que ha consagrado a lo largo de su jurisprudencia sobre el principio de cautela. En efecto, el TJ excluye una “concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente. Por el contrario, tales medidas de protección, pese a su carácter provisional y preventivo, sólo pueden adoptarse sobre la base de una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias del caso de que se trate, que demuestre que dichas medidas son necesarias...”¹⁷¹.

Aparentemente la sentencia parece restringir severamente el margen de maniobra que el principio de cautela deja a los Estados miembros en estos supuestos. No obstante, debe tenerse en cuenta que, en este caso específico, es Francia la que cuestiona una autorización que la UE adoptó en su momento con base en un análisis del riesgo. Si la UE ya ha efectuado un análisis de riesgo y ha concluido que no existen indicios de potenciales riesgos para el medio ambiente en general, es evidente que el margen de maniobra para los Estados miembros queda restringido. Otra solución conllevaría, en la práctica, la sustitución de la apreciación de la UE por la actuación unilateral de cada uno de los Estados miembros y, en última instancia, convertiría en inútil el procedimiento centralizado de autorización de los OMG. Por esta razón el TJ enfatiza la necesidad de que, una vez adoptada la medida a nivel de la UE, la carga de la prueba recaerá sobre el Estado miembro. Es él quién debe demostrar la existencia de un riesgo importante para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente: “[...] la evaluación y la gestión de un riesgo grave y evidente son, en última instancia, competencia exclusiva de la Comisión y del Consejo, bajo el control del juez de la Unión”¹⁷². Del asunto se desprende que, en realidad, no existían motivos serios para las medidas acordadas unilateralmente por

171. *Vid.* la sentencia del TJUE de 8 de septiembre de 2001, *Monsanto y otros*, as. acumulados C-58/10 a C-68/10, *Rec.* pp. I-7763 y ss., en concreto, los FJ 69 a 72, 76 y 77.

172. *Ibidem*, FJ 78 y 81.

Francia, más allá de los consabidos problemas en torno a la utilización de los OMG, especialmente en lo que concierne al cultivo de los mismos¹⁷³.

Antes de entrar en el cultivo de los OMG conviene, sin embargo, mencionar algunos datos que cabe extraer de la aplicación de las dos principales normas que se han abordado en este apartado. Respecto a la liberación intencional, a principios de los años 90 se adoptaron varias decisiones por las que se autorizaba la comercialización de vacunas con virus vivos para utilizarlas como vacuna antirrábica oral para zorros o para el virus de la pseudorrabia, así como semillas de una variedad de tabaco resistente a los herbicidas. En todos estos casos la decisión de la Comisión contó con el respaldo del comité de representantes de los Estados miembros¹⁷⁴. A partir del 2000, también se autorizó un clavel modificado genéticamente para conferirle una pigmentación azul con fines exclusivamente ornamentales. En este caso la Comisión decidió sin que el Comité de representantes ni el Consejo se pronunciaran sobre la propuesta¹⁷⁵.

Todos los alimentos y piensos modificados genéticamente cuentan con un registro de acceso público gestionado por la Comisión¹⁷⁶. Este Registro contiene unos datos mínimos sobre los alimentos y piensos autorizados en el que consta el código alfanumérico que se les asigna, la compañía que solicitó la autorización, las propiedades que se le atribuyen

173. De hecho, aunque las medidas francesas finalmente fueron anuladas por el Consejo de Estado francés, esto no ha impedido que su Gobierno siga impulsando una mayor flexibilidad por parte de la UE en cuanto a la posibilidad de adoptar medidas nacionales respecto al cultivo de los OMG. En este sentido, DELZANGLES, H.: "Nouvelles précisions de la CJUE sur la législation européenne relative aux OGM", *Revue juridique de l'environnement* 2012, n° 1, pp. 83 y ss., en concreto, p. 87.

174. *Vid.* la Decisión 94/505/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1994, que modifica la Decisión de 18 de diciembre de 1992 relativa a la comercialización de un producto que contiene OMG, la vacuna de virus vivos Nobivac Porvac Aujeszky (gl,tk), en virtud del artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, DO L 203, de 6.8.1994, pp. 22 y ss., la Decisión 93/572/CEE de la Comisión, de 19 de octubre de 1993, relativa a la comercialización de un producto que contiene organismos genéticamente modificados con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, DO L 276, de 9.11.1993, pp. 16 y ss. y la Decisión 94/385/CE de la Comisión, de 8 de junio de 1994, sobre la comercialización de un producto consistente en OMG, semillas de la variedad de tabaco ITB 1000 OX resistente a los herbicidas con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, DO L 176, de 9.7.1994, pp. 23 y ss.

175. *Vid.* la Decisión 2009/244/CE de la Comisión, de 16 de marzo de 2009, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un clavel (*Dianthus caryophyllus* L., línea 123.8.12) modificado genéticamente para alterar el color de la flor, DO L 72, de 18.3.2009, pp. 18 y ss.

176. *Vid.* el artículo 28 del Reglamento 1829/2003 *cit.* Es accesible en http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm.

mediante la modificación genética, los usos para los que está permitido y, finalmente, un enlace a la decisión que los autoriza. En este momento se encuentran autorizadas variedades modificadas genéticamente de algodón, maíz, colza oleaginosa, soja y remolacha azucarera. El maíz destaca sobre todos los demás porque cuenta con 29 variedades autorizadas, algunas pendientes de renovación por el transcurso de los 10 años establecidos en la legislación. En su mayor parte, la modificación genética les permite una mayor tolerancia a los herbicidas y/o resistencia a determinados insectos. Llama la atención una variedad de colza oleaginosa que ha sido alterada para que el polen no sea viable e impida su reproducción por esterilidad masculina. También destaca el hecho de que los operadores que han obtenido la autorización se limitan a unas pocas corporaciones: Monsanto, Dow AgroSciences, Bayer, Syngenta y Pioneer. Por cierto, en diversas autorizaciones se establece una limitación que impide su uso para el cultivo: 19 de las 29 variedades de maíz, o todas las variedades de soja autorizadas, por citar algunos ejemplos.

El procedimiento de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente muestra el fuerte disenso que existe en el Consejo y en los comités de representantes de los Estados miembros. En la práctica, es siempre la Comisión quien asume la autorización debido a que ni el comité respectivo ni el Consejo se pronuncian, o bien no logran la mayoría cualificada necesaria para aprobar o rechazar la propuesta presentada por la Comisión¹⁷⁷. Esta situación es fácilmente perceptible en diversas decisiones que se adoptan desde 2008 a 2010¹⁷⁸. En 2013 la situación no ha experimentado cambios. Pese a que el dictamen de la EFSA concluye “que no es probable que la comercialización de los alimentos o ingredientes alimentarios

177. Se ha apuntado que uno de los motivos por los que la Comisión ha autorizado en los últimos años un mayor número de variedades de soja modificada genéticamente responde a la presión del sector industrial de la alimentación animal debida a la escasez de soja convencional. Así lo indica JAZRA BANDARRA, N.: “Évolution de la problématique des OGM dans l’Union Européenne”, *Revue du Marché commun et de l’Union européenne* 2009, n° 531, pp. 541 y ss., en concreto, p. 543.

178. En todas ellas se pone de relieve que el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha logrado emitir su dictamen dentro de plazo y que el Consejo no logró alcanzar la mayoría cualificada necesaria para respaldar o rechazar el proyecto de la Comisión. *Vid.* los siguientes actos:

- Decisión 2008/730/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 2008, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, *DO L* 247 de 16.9.2008, pp. 50 y ss.

- Decisión 2008/933/CE de la Comisión, de 4 de diciembre de 2008, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente MON 89788 (MON-89788-

[...] tenga efectos perjudiciales para la salud humana o animal ni para el medio ambiente [...]” o bien llegó a la conclusión de que “no constituye un riesgo adicional” la utilización de la variedad modificada genéticamente respecto a la convencional, de nuevo el Comité permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no emite dictamen en el plazo previsto, ni tampoco logra una mayoría cualificada el Comité de Apelación¹⁷⁹.

-
- 1) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, *DO L 333*, de 11.12.2008, pp. 7 y ss.
- Decisión 2009/813/CE de la Comisión, de 30 de octubre de 2009, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 89034 (MON-89Ø34-3) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, *DO L 289*, de 5.11.2009, pp. 21 y ss.
 - Decisión 2009/814/CE de la Comisión, de 30 de octubre de 2009, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 88017 (MON-88Ø17-3) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, *DO L 289*, de 5.11.2009, pp. 25 y ss.
 - Decisión 2009/815/CE de la Comisión, de 30 de octubre de 2009, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6), con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, *DO L 289*, de 5.11.2009, pp. 29 y ss.
 - Decisión 2009/866/CE de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, *DO L 314*, de 1.12.2009, pp. 102 y ss.
 - Decisión 2010/141/UE de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON863xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, *DO L 55*, de 5.3.2010, pp. 78 y ss.
179. *Vid.* por ejemplo, los siguientes actos:
- Decisión de Ejecución 2013/327/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2013, por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por colza oleaginosa modificada genéticamente Ms8, Rf3 y Ms8 × Rf3 o de alimentos y piensos producidos a partir de estos organismos modificados genéticamente, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, *DO L 175*, de 27.6.2013, pp. 57 y ss.
 - Decisión de Ejecución 2013/648/UE de la Comisión, de 6 de noviembre de 2013, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente MON 89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, *DO L 302*, de 13.11.2013, pp. 38 y ss.
 - Decisión de Ejecución 2013/649/UE de la Comisión, de 6 de noviembre de 2013, por la que se autoriza la comercialización de polen producido a partir de maíz

De hecho, la Comisión admite que el comité de apelación suele convocarse a propósito de dos ámbitos políticos principales: los productos fitosanitarios y los alimentos modificados genéticamente. En consecuencia, es evidente que sigue subsistiendo una fuerte controversia política en este ámbito. Parte de la discrepancia en este sector concierne a las repercusiones que está originando o puede conllevar el cultivo de OMG. Precisamente por eso muchas de las autorizaciones acordadas excluyen el uso para el cultivo de los organismos autorizados. Sobre esta cuestión ha habido una interesante evolución que llega hasta nuestros días. A esta cuestión dedicaré el próximo apartado.

3.3.2. El cultivo de OMG: de la coexistencia a la prohibición

Como hemos constatado en el apartado anterior, la liberación y comercialización de OMG, incluidos los alimentos y piensos modificados genéticamente, es objeto de una legislación basada, eminentemente, en una evaluación científica de sus riesgos. Esta normativa es aplicable, por tanto, al cultivo de OMG, que no es más que una forma de liberación internacional de OMG.

Ahora bien, en este ámbito el legislador de la UE siempre ha admitido que debía existir un régimen jurídico específico debido a los problemas derivados de la coexistencia de los cultivos de OMG con otras variedades (la convencional y la ecológica). Esta cuestión es una de las más controvertidas por los problemas prácticos que plantea. Quizá por eso el legislador optó por no adoptar un enfoque centralizado y dejar en manos de cada Estado miembro impedir la presencia accidental de OMG en otros productos o, en otros términos, la selección de las medidas necesarias para asegurar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los cultivos convencionales y ecológicos. Esta opción se incluyó a través de

MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, DO L 302, de 13.11.2013, pp. 44 y ss.

– Decisión de Ejecución 2013/650/UE de la Comisión, de 6 de noviembre de 2013, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente (MG) MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), cuatro maíces MG relacionados que combinan tres eventos únicos MG diferentes [MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)] y cuatro maíces MG relacionados que combinan dos eventos únicos MG diferentes [MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)] con arreglo al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, DO L 302 de 13.11.2013, pp. 47 y ss.

una enmienda en virtud de la cual “Los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos”. Para aclarar aún más el enfoque descentralizado de la UE en este ámbito, a la Comisión se le confía exclusivamente la misión de elaborar orientaciones (artículo 26 *bis*)¹⁸⁰. Aparentemente, la UE parece apostar por considerar la coexistencia entre todos esos cultivos como un objetivo digno de protección pero, pese a que la redacción es equívoca en más de un aspecto, en realidad es cada Estado miembro quién debe decidir si adopta medidas o no y, en caso afirmativo, qué tipo de acciones son las más convenientes¹⁸¹. Por tanto, actualmente la UE no obliga a garantizar la coexistencia entre todos los cultivos; se limita a considerar esta cuestión como una competencia de los Estados miembros.

La primera cuestión que se plantea es si realmente es necesario adoptar medidas en este ámbito. Si los OMG ya están autorizados y, en consecuencia, son “seguros”, ¿por qué deben los Estados elaborar normas o reglas que regulen la coexistencia entre cultivos? En el fondo, y en la forma, la respuesta a esta cuestión es una opción política, una decisión que cada Estado debe escoger. El único hecho cierto es que el cultivo de variedades modificadas genéticamente “contamina” los cultivos convencionales y ecológicos próximos dejando trazas en los mismos. En alguna ocasión esa “contaminación” se ha producido a gran escala¹⁸². La propia jurisprudencia ha puesto de relieve este problema en el asunto *Bablok*, en el que un apicultor detecta la presencia de ADN de maíz MON 810 en un

180. El artículo 26 *bis* de la Directiva 2001/18 fue introducido por el artículo 43.2) del Reglamento 1829/2003, en su versión original.

181. Subrayo que la redacción induce a confusión porque el Preámbulo que motiva la introducción del artículo 26 *bis* no es congruente en esta cuestión. En efecto, de su lectura se desprende que son los “operadores” los que deben impedir la presencia accidental y se insta a la Comisión a que presente cualquier propuesta que estime necesaria. Las diferencias son notables con respecto al artículo aprobado: son los Estados miembros, y no los “operadores”, los encargados de adoptar medidas y además es una potestad; realmente no constituye una obligación. Por otro lado, el Preámbulo invita a la Comisión a presentar cualquier tipo de propuesta, mientras que el artículo 26 *bis*.2 se limita a pedirle “orientaciones”. Definitivamente este concreto aspecto no destaca por su coherencia. Compárese el considerando 28 del Reglamento 1829/2003 con el art. 26 *bis* de la Directiva 2001/18 *cits*.

182. En 2010, en Dakota del Norte, un estudio de la Universidad de Arkansas constató la presencia de genes de colza transgénica en casi la mitad de las muestras realizadas en 5.000 kilómetros. Además, esos genes correspondían a dos variedades distintas de colza transgénica, resistentes a dos herbicidas distintos, comercializadas por Monsanto y por Bayer. La causa de esta transferencia no está clara. Aunque se estima probable que las semillas cayeran de un camión, no se puede descartar que se debiera a la polinización. Estos datos han sido extraídos del diario *El País*, de 7.8.2010, p. 26.

4,1% del ADN total del maíz en el polen de maíz recolectado y, en cantidades muy pequeñas, en algunas muestras de miel. La presencia de material modificado genéticamente parece responder a la existencia de un cultivo experimental, con fines de investigación científica, que el Estado de Baviera tenía a 500 metros de distancia de sus colmenas¹⁸³. Con independencia de la cuestión de fondo, constituye un caso que ilustra a la perfección que el problema es real. Varios grupos ecologistas consideran este caso como una demostración de la imposibilidad de garantizar la coexistencia de los cultivos tradicionales y transgénicos.

Para los ecologistas y otras organizaciones afines, aproximarse a este tema desde una visión exclusivamente científica constituye una concepción restrictiva. Cuando los cultivos modificados genéticamente “contaminan” los convencionales y ecológicos provocan una importante pérdida de ingresos para los agricultores debido a que los productos con presencia de OMG no se venden por la desconfianza del consumidor europeo, o su venta se produce con pérdidas significativas. Se denuncia, en este sentido, al menos en lo que respecta a España, la pérdida del mercado del maíz ecológico por la presencia de trazas de variedades modificadas genéticamente, la falta total de medidas de separación entre los cultivos, la ausencia de control por parte de la Administración, la carencia de registros públicos en los que se pueda localizar exactamente las parcelas en las que existen cultivos modificados genéticamente, la inexistencia de medios eficaces para reclamar la compensación por las pérdidas económicas e, incluso, la falsedad de los datos que apuntan a una mayor rentabilidad de los cultivos de OMG¹⁸⁴.

183. El Tribunal de Justicia concluye que la miel está sujeta en todo caso al Reglamento 1829/2003 en la medida en que el polen es un ingrediente que forma parte de la misma, con independencia de si su presencia es fortuita o accidental. En cambio, el polen queda en principio excluido de su régimen jurídico ya que ha perdido la capacidad de reproducirse, es decir, de transferir material genético. No obstante, podría estar incluido si, pese a ello, está producido a partir de OMG o contiene ingredientes producidos a partir de esos organismos. *Vid.* la sentencia del TJUE de 6 de septiembre de 2011, *Bablok*, C-442/09, *Rec.* p. I-7419 y ss., en concreto, sus FJ 60, 61, 69, 78, 79 y 90 a 92.

184. La cuestión de la mayor o menor rentabilidad de los cultivos de OMG se encuentra condicionada por el coste de las semillas modificadas genéticamente y por el hecho de que los agricultores deben comprar todos los años nuevas semillas, ya que tienen prohibido guardar semillas para la siguiente siembra. Todos estos datos los he extraído de un documento elaborado por diversas asociaciones ecologistas (Amigos de la Tierra, Ecologistas en Acción, Greenpeace) y por la Coordinadora de Organizaciones de Agricultores y Ganaderos (COAG). *Vid.* el Cuestionario sobre las implicaciones socio-económicas de la introducción de OMGs en el mercado para su cultivo, *Documento de análisis de Amigos de la Tierra, COAG, Ecologistas en Acción y Greenpeace*, Madrid, diciembre de 2009. Puede

La pérdida de ingresos que puede provocar la presencia de cultivos modificados genéticamente es reconocida por la propia Comisión. En 2003 elaboró una Recomendación centrada en la necesidad de no excluir ninguna forma de agricultura: la convencional, la ecológica y la agricultura con OMG. Los agricultores deben tener libertad para escoger la producción que deseen. La Recomendación parte del principio de subsidiariedad, estimando que esta cuestión debe ser regulada por cada Estado miembro, o incluso por cada región, debido a la diversidad de estructuras agrarias, de sistemas agrícolas, de condiciones económicas y naturales, etc. Realmente, la preocupación subyacente en esta Recomendación no es ecológica; al contrario, la Comisión se centra en la necesidad de evitar que los agricultores sufran pérdidas económicas por la mezcla de cultivos. Si los cultivos convencionales se ven contaminados por OMG la reducción de ingresos sería inmediata no sólo por su menor precio, sino por las medidas que se verían obligados a adoptar en su etiquetado si la presencia supera el umbral mínimo (0,9%) y por el incremento de los costes provocados por las medidas de control y de seguimiento¹⁸⁵. Queda claro, por tanto, que la Comisión apuesta por garantizar la convivencia de los distintos cultivos pero también que relega esta cuestión a los Estados miembros, que son los únicos competentes para adoptar medidas.

En estas condiciones no puede extrañar que la reacción de los Estados miembros haya sido diversa. En materia de responsabilidad por los perjuicios económicos, la mayoría de los Estados miembros no ha adoptado reglas específicas. Aunque algunos supeditan el cultivo de OMG a la suscripción de un seguro o de garantías financieras, lo cierto es que las compañías aseguradoras no ofrecen este producto. Algunos Estados han optado por cobrar una tasa por cultivo de OMG para nutrir de ingresos a un fondo que cubriría las compensaciones, pero como no se ha abonado ninguna, la Comisión concluye que resulta imposible determinar si la tasa

consultarse en la web de la Comisión sobre biotecnología: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/reports_studies/contributions_en.htm.

185. Entre sus directrices, la Comisión describe un conjunto de medidas a disposición de los Estados para garantizar dicha coexistencia: el establecimiento de distancias mínimas entre las parcelas, la creación de zonas tampón, la rotación de cultivos, la fijación de fechas de siembra distintas, la utilización de variedades OMG estériles, etc. Si, pese a la adopción de estas medidas, se produjere una contaminación y una pérdida de ingresos, los Estados miembros deberían establecer normas de responsabilidad civil o, por ejemplo, evaluar la posibilidad de establecer seguros que afronten esta cuestión. *Vid.* la Recomendación 2003/556 de la Comisión, de 23 de julio de 2003, sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, DO L 189, de 29.7.2003, pp. 37 y ss., en particular, sus considerandos 1, 3, 6 y 7 y sus apartados 1.1, 1.4, 2.1.2, 2.1.9. y 3.

es apropiada, insuficiente o excesiva. Respecto a las medidas de segregación, es decir, al establecimiento de distancias de separación entre cultivos, al menos doce Estados miembros han regulado esta cuestión, aunque con diferencias apreciables: entre los 25 y los 600 metros para el maíz convencional y entre los 50 y los 600 metros para el maíz ecológico. Respecto a la información sobre los cultivos modificados genéticamente, mientras unos exigen una decisión específica, otros una simple notificación a las autoridades o, al menos, a sus vecinos inmediatos. Existen registros públicos en la mayoría de los Estados, pero algunos se limitan a ofrecer datos agregados (superficie total de los cultivos) mientras que otros indican la localización exacta¹⁸⁶. Lo más sorprendente de todo es la ausencia de información fiable en numerosos aspectos¹⁸⁷. El carácter altamente politizado de

186. Toda la información sobre las medidas adoptadas por los Estados miembros proceden del Informe sobre la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, COM (2009) 153, de 2.4.2009, especialmente, pp. 5-8.

Respecto a la información sobre la localización exacta de los cultivos modificados genéticamente, esta cuestión ha sido resuelta en el asunto *Azelvandre*. El Sr. Azelvandre solicitó al alcalde de una localidad francesa la localización exacta de las parcelas en que se hubiese producido una liberación de OMG. Aunque en el transcurso del procedimiento se le facilitaron algunos datos, la localización exacta se excluyó por entender que lesionaría la intimidad y la seguridad de los agricultores afectados. El Tribunal rechazó cualquier excepción tendente a restringir dicha información estimando que los motivos de denegación son taxativos y que, en todo caso, el acceso a dicha información forma parte del objetivo de transparencia que persigue la Directiva 2011/18 así como de la necesidad de apreciar la evaluación del riesgo para el medio ambiente. Con respecto al grado de precisión de la información que debe proporcionarse, el Tribunal interpretó que los datos sobre la localización dependen de las características específicas de cada liberación y de los riesgos potenciales que conlleva sobre el medio ambiente. Se desprende de sus reflexiones que la información debe ser lo más exacta posible, atendiendo a las circunstancias específicas de cada caso. *Vid.* la sentencia del TJCE de 17 de febrero de 2009, *Azelvandre*, C-552/07, *Rec.* pp. I-987 y ss., especialmente, sus FJ 29 a 32, 35 a 39 y 45 a 51.

187. En efecto, no existen datos y estadísticas específicos. La Comisión pone de relieve la imposibilidad de examinar de manera objetiva la información que aportan los propios Estados miembros, ni siquiera en aspectos que en principio deberían ser sencillos de aclarar como, por ejemplo, la rentabilidad de los cultivos modificados genéticamente. Por este motivo recurre a la literatura científica internacional, dado que la mayoría de los cultivos de OMG se produce fuera de Europa. Con todas las reservas posibles, dado que no es posible trasladar estos datos al contexto europeo, la Comisión concluye que la variedades Bt, que ofrecen protección frente a los insectos, parecen ofrecer ventajas económicas para los agricultores porque aumentan su producción y reducen la necesidad de plaguicidas. Sin embargo, con respecto a la tecnología Ht, que aporta resistencia frente a los herbicidas, la Comisión es más cautelosa dado que la reducción de los costes de producción puede verse compensada por el elevado coste de las semillas. *Vid.* el informe de la Comisión relativo a las consecuencias socioeconómicas del cultivo

esta cuestión explica en gran medida la dificultad de desarrollar un debate objetivo en este aspecto.

En cualquier caso, el debate europeo en los últimos años ha girado bruscamente. La controversia ya no se centra en la coexistencia entre diversos cultivos, sino en la propia existencia o no de cultivos de OMG. En efecto, en 2009 se abrió un debate respecto a la posibilidad de conceder a los Estados miembros la facultad de restringir o incluso prohibir, total o parcialmente, el cultivo de OMG en su territorio. Esta nueva aproximación ha desembocado en la reciente aprobación en 2015 de una nueva Directiva que apuesta por esa vía.

El cambio de tendencia se plasma de una manera evidente en una Recomendación adoptada por la Comisión en 2010. Su única novedad respecto a la de 2003 reside precisamente en la posibilidad de que los Estados miembros creen zonas libres de OMG, es decir, que excluyan el cultivo de OMG en su territorio para evitar la presencia accidental de OMG en los cultivos convencionales y ecológicos¹⁸⁸. Esta Recomendación puede inscribirse en el contexto de un movimiento, no exclusivamente europeo, pero que cuenta con muchos adeptos en Europa, tendente a impedir una agricultura basada en los OMG. Esta tendencia recurre a diversas iniciativas que, *de iure* o *de facto*, impiden el cultivo de OMG: la creación de una red de regiones libres OMG, el recurso a distintos mecanismos para reducir o impedir la alimentación del ganado con productos modificados genéticamente, los certificados o etiquetas “libres de OMG”, la oferta de soja sin OMG, el establecimiento de distancias de separación amplias entre cultivos, la creación de reglas que responsabilizan a los agricultores con variedades modificadas genéticamente de la presencia accidental en los cultivos vecinos, etc.¹⁸⁹.

Naturalmente, algunos Estados miembros también han recurrido a distintas vías para lograr este propósito. Por ejemplo Austria, uno de los Estados más activos en esta materia, adoptó un proyecto de ley para prohibir

de OMG, sobre la base de las contribuciones de los Estados miembros, conforme a lo solicitado en las conclusiones del Consejo de Medio Ambiente de diciembre de 2008, COM (2011) 214, de 15.4.2011, en particular, pp. 6-7.

188. Esta Recomendación deroga la Recomendación 2003/556 *cit.*, pese a que reitera todos sus postulados excepto la eventual prohibición de los cultivos OMG. *Vid.* la Recomendación de 13 de julio de 2010 sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos, DO C 200, de 22.7.2010, pp. 1 y ss., en concreto, su apartado 2.4.
189. De todas estas iniciativas se hace eco JAZRA BANDARRA, N.: “Quel futur pour une agriculture européenne sans organismes génétiquement modifiés?”, *Revue du Marché commun et de l’Union européenne* 2010, n° 537, pp. 230 y ss.

el cultivo de semillas y plantas compuestas de OMG o que contuviesen OMG, así como la cría y liberación de animales transgénicos para la caza y la pesca. Tras su adopción, lo notificó a la Comisión cumpliendo así lo estipulado por el actual artículo 114.5 TFUE (antiguo artículo 95.5 TCE). La Comisión, tras consultar a la EFSA, rechazó la medida austriaca debido a que no aportaba ninguna información científica nueva que la justificase. Por este motivo, el recurso de anulación interpuesto por Austria fue rechazado tanto en primera instancia como en casación¹⁹⁰.

En otros casos, los Estados prohibieron el cultivo de OMG hasta que se adoptasen las medidas de coexistencia. Esta situación es la que se produjo en el asunto *Pioneer Hi Bred Italia* (2012). En efecto, un ministerio italiano rechazó la solicitud de Pioneer para cultivar híbridos de maíz modificado genéticamente ya autorizados en la UE debido a que las regiones italianas aún no habían adoptado las normas adecuadas para garantizar la coexistencia con los cultivos convencionales y biológicos. El Tribunal de Justicia no dudó en rechazar la posibilidad de que un Estado supeditase el cultivo de OMG aprobados a una autorización nacional que impediría de hecho la libre circulación de productos aceptados a nivel europeo. Sin duda, los Estados pueden recurrir a las medidas de coexistencia que estipula el artículo 26 *bis* de la Directiva para establecer restricciones o prohibiciones geográficamente delimitadas, pero esta facultad no les habilita a efectuar una prohibición generalizada de cultivos de OMG autorizados a la espera de tales medidas. Se ponen así de manifiesto los límites que circunscriben la competencia de los Estados aunque el Tribunal, aventurando ya el porvenir, aclara que su pronunciamiento se produce “en la fase actual del Derecho de la Unión Europea”¹⁹¹. Idéntica situación se planteó en el asunto *Fidenato*, por lo que fue resuelto mediante un auto¹⁹². En definitiva, la facultad de adoptar medidas de coexistencia no permite a un Estado, directa o indirectamente, efectuar una prohibición generalizada del cultivo de OMG autorizados si no están justificadas convenientemente por la finalidad de garantizar la coexistencia entre cultivos de distintas variedades.

Pese a que el régimen jurídico era claro, la oposición frontal a esta situación por parte de algunos Estados miembros siguió incólume. Un documento presentado por Austria, y respaldado por otros doce Estados miembros, abogó por introducir una cláusula de excepción para los cultivos

190. *Vid.* la sentencia del TPI de 5 de octubre de 2005, *Land Oberösterreich c. Comisión*, T-366/03 y T-235/04, *Rec. pp.* II-4005 y ss., en particular, sus FJ 64-68 y la sentencia del TJCE de 13 de septiembre de 2007, *Land Oberösterreich*, as. acumulados C-439/05 P y C-454/05 P, *Rec. pp.* I-7141 y ss.

191. *Vid.* la sentencia del TJUE de 6 de septiembre de 2012, *Pioneer Hi Bred*, C-36/11, *Rec.* electrónica, especialmente los FJ 69 a 75.

192. *Vid.* el auto del TJUE de 8 de mayo de 2013, *Fidenato*, C-542/12, no publicado.

fundada en el principio de subsidiariedad¹⁹³. Estos son los motivos que han propiciado un cambio de orientación en la Comisión, anunciado en 2009, pero consolidado en 2010¹⁹⁴. La Comisión admite abiertamente que el voto contrario de algunos Estados se basa en argumentos no científicos debido a la ausencia de margen de maniobra sobre el cultivo de OMG autorizados. Por tanto, aparte de los argumentos señalados anteriormente, esta nueva perspectiva también persigue desbloquear el procedimiento decisorio en la Unión¹⁹⁵.

El cambio propuesto por la Comisión consiste en añadir un nuevo artículo 26 *ter* a la Directiva 2001/18. Su contenido es escueto, quizá demasiado. Mediante esta disposición los Estados miembros podrían restringir o prohibir el cultivo de OMG autorizados siempre que se basen en motivos distintos a la evaluación de los riesgos. En otros términos, el procedimiento de decisión seguiría siendo centralizado, ya que a la UE le correspondería autorizar o no los OMG en función de la evaluación científica de los riesgos. Sin embargo, aparte de las medidas de coexistencia, cuya facultad

193. Respecto al bloqueo del Consejo sobre el cultivo de OMG y la nueva aproximación de la Comisión me parece imprescindible consultar a PIGNATARO, L., *loc. cit.*, Lo cierto es que durante muchos años varios Estados han recurrido a notificaciones especiales sobre el mercado interior (art. 114.5 TFUE), a las medidas de emergencia (Reglamento 1829/2003) o a las cláusulas de salvaguardia (Directiva 2001/18) para impedir el cultivo de variedades genéticamente modificadas. El maíz MON 810 es prohibido por Luxemburgo, Hungría, Grecia, Alemania, Francia y Austria, y este último Estado lo extiende al maíz T 25. La papa Amflora también ha sido prohibida por Luxemburgo, Hungría y Austria. Es más, hasta en cuatro ocasiones distintas (junio de 2005, diciembre de 2006, febrero de 2007 y marzo de 2009), el Consejo ha rechazado por mayoría cualificada varias propuestas de la Comisión destinadas a derogar medidas nacionales de salvaguardia que no estaban jurídicamente justificadas por las evaluaciones científicas. En lo que concierne al documento austríaco, su iniciativa fue avalada por Bulgaria, Irlanda, Grecia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Países Bajos, Polonia y Eslovenia. Los motivos aducidos por los Estados son diversos, desde la necesidad de garantizar la coexistencia con otros cultivos, hasta motivos políticos o económicos, pero también ecológicos (la preservación de determinadas zonas por razones de biodiversidad u otros objetivos de protección de la naturaleza).

Todos estos datos han sido extraídos de la Comunicación sobre la libertad de decisión de los Estados miembros en materia de cultivos modificados genéticamente, COM (2010) 380, de 13.7.2010, pp. 2, 3, 6 y 7.

194. Respecto a esta nueva posición de la Comisión *Vid.* MATTERA, P.: "La nouvelle approche de la Commission européenne en matière d'OGM", *Revue du Droit de l'Union Européenne* 2010, n° 3, pp. 625 y ss.

195. Se ha destacado que esta "nacionalización" de una parte del derecho aplicable a los OMG en la agricultura es fruto de las protestas, de la oposición e incluso del rechazo a obedecer. En este sentido, BODIGUEL, L.: "Droit des OGM: contestations ardentes, tiede réforme", *Revue de l'Union européenne* 2012, n° 554, p. 51.

subsiste, se concedería competencia a los Estados miembros, en virtud del principio de subsidiariedad, para prohibir o restringir el cultivo de OMG por motivos distintos a los estrictamente científicos¹⁹⁶.

La propuesta de la Comisión no concitó inicialmente el entusiasmo de varios Estados miembros, entre ellos, España. Sin embargo, en junio de 2014 la situación experimentó un vuelco decisivo mediante un acuerdo político respaldado por 26 Estados miembros¹⁹⁷. Dicho acuerdo se ha definido en detalle en una posición del Consejo de julio de 2014 que introduce cambios significativos en la propuesta de la Comisión y que, de hecho, se configura como la pieza clave de la nueva Directiva 2015/412¹⁹⁸. Dos son las principales transformaciones incorporadas: la inserción de una primera fase no prevista en la propuesta inicial y, sobre todo, un mayor detalle en los motivos que pueden esgrimir los Estados miembros para restringir o prohibir el cultivo de OMG.

En efecto, la Directiva 2015/412 instaura una primera fase en virtud de la cual cualquier Estado, a través de la Comisión, puede pedir al solicitante que restrinja su solicitud de autorización de un OMG a un ámbito geográfico determinado, de forma que excluya el cultivo del mismo en su territorio (total o parcialmente). Si el notificador acepta esa restricción, expresa o tácitamente, se incorporaría a la decisión final que autoriza el OMG. A mi juicio, esta nueva fase parece propiciar la complicidad entre los Estados y las empresas puesto que los operadores podrían conocer de antemano qué Estados concretos son reticentes al cultivo de sus productos. Sólo si fracasa este “intento de conciliación” el Estado miembro tendría

196. Como señala la doctrina, la posición de la Comisión equivale a reconocer que el cultivo de OMG es una cuestión con una fuerte dimensión regional y local. PETIT, Y., *loc. cit.*, p. 623. *Vid.* la Propuesta de Reglamento por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio, COM (2010) 375, de 13.7.2010. en concreto, pp. 4 y 14-15. Debe advertirse que, aunque esta propuesta inicial adopta la forma jurídica de un Reglamento, el Consejo ha optado en su posición por escoger una Directiva. Este cambio ha sido respaldado por la Comisión.

197. En efecto, tanto España como Francia, Italia o Alemania mostraron inicialmente su disconformidad con esta estrategia liberalizadora de la Comisión. Sin embargo, tras varios años de negociaciones se ha alcanzado un acuerdo al que se han opuesto únicamente Bélgica y Luxemburgo. *Vid.* *El País* de 28.9.2010, p. 33 y, del mismo periódico, pero de 13.6.2014, p. 33.

198. *Vid.* la Posición (UE) n° 9/2014 del Consejo, de 23 de julio de 2014, DO C 349, de 3.10.2014, pp. 1 y ss. y la Directiva 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio, DO L 68, de 13.5.2015, pp. 1 y ss.

abierta la posibilidad de invocar nuevos motivos para restringir o prohibir el cultivo de un OMG durante un plazo máximo de dos años posteriores a su autorización.

Aquí reside el segundo cambio sobre la propuesta de la Comisión y, sin duda alguna, el más importante. El Consejo, a través de su Posición de julio de 2014, y la nueva Directiva 2015/412, han realizado un esfuerzo más serio por detallar los motivos que pueden aducir legítimamente los Estados para prohibir el cultivo de OMG. Esta cuestión es crucial, como muestra el hecho de que todas las instancias de la UE consideraban insuficiente la propuesta de la Comisión en este aspecto. Tanto el Parlamento Europeo, como el Comité de las Regiones y el Comité Económico y Social Europeo demandaron insistentemente una mayor precisión en los motivos con el fin de ofrecer una mayor seguridad jurídica y, sobre todo, de compatibilizar el nuevo régimen con las obligaciones internacionales, especialmente con las normas de la OMC. De hecho, los servicios jurídicos del Parlamento Europeo y del Consejo habían expresado reservas sobre la legalidad de los motivos ajenos a los ambientales como la moral, el orden público o la ética¹⁹⁹.

La Directiva 2015/412 suprime algunas causas controvertidas, como la moral o la ética. Sólo queda en pie el orden público, pero su utilización se circunscribe ya que no puede invocarse como causa autónoma sino en combinación con alguna de las restantes. En cualquier caso, lo más relevante es que, en adelante, se explicitan mejor cuáles son los motivos por los que los Estados pueden prohibir o restringir el cultivo de OMG: objetivos de política medioambiental distintos a los que se verifican en la evaluación

199. También la doctrina se pronunció sobre las dificultades de compatibilizar esta propuesta con las obligaciones de la OMC estimando que dependería, además de la necesidad y de la proporcionalidad, de las circunstancias fácticas concretas que motivaran su adopción. En este sentido PIGNATARO, L., *loc. cit.*, p. 379, nota 17. Respecto a la posición de las diversas instancias de la UE sobre esta cuestión, deben consultarse los siguientes documentos:

- La enmienda al artículo 26 de la Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 5 de julio de 2011, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio, *DO C 33 E*, de 5.2.2013, pp. 350 y ss., así como el informe del Parlamento para la primera lectura, *Doc. A7-0170/2011*, de 20.4.2011, pp. 25 y 40.

- Los apdos. 7 y 31 del Dictamen del Comité de las Regiones de 28 de enero de 2011 – “Libertad de los Estados miembros para aceptar o no los cultivos modificados genéticamente en su territorio”, *DO C 104*, de 2.4.2011, pp. 62 y ss.

- Los apdos. 1.1, 1.2, 2.6, 5.1.3 y 5.6.2 del Dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 9 de diciembre de 2010 sobre la “Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio”, *DO C 54*, de 19.2.2011, pp. 51 y ss.

de riesgos, la ordenación del territorio, el uso del suelo, las repercusiones socioeconómicas, objetivos de política agrícola, el orden público o, finalmente, evitar la presencia de OMG en otros productos. Aunque el nuevo artículo 26 *ter* no es todo lo detallado que sería deseable, el preámbulo contribuye a especificar mejor estos motivos²⁰⁰.

Es evidente que el gran avance reside en haber delimitado con mayor precisión algunos motivos pero también en suprimir algunas causas sugeridas por la propuesta de la Comisión que habrían provocado una incompatibilidad manifiesta con los compromisos internacionales de la UE. Pero, desde otra perspectiva, me parece especialmente importante resaltar que esta posición de las instancias europeas supone el reconocimiento de que existen motivos ambientales distintos a los que han sido considerados hasta el momento. Ya no cabe admitir que sólo los parámetros científicos que acrediten un perjuicio grave para la salud humana o el medio ambiente permiten adoptar medidas en este ámbito²⁰¹. Esta posición técnica, o tecnocrática si se quiere añadir un matiz peyorativo, aparentemente neutral o aséptica, oculta otras dimensiones ambientales distintas a los perjuicios directos al medio ambiente. También existen otras variables ambientales, no estrictamente científicas, pero igualmente legítimas, que pueden aducirse para justificar la adopción de medidas restrictivas. ¿No es la diversidad biológica, o el mantenimiento de la diversidad de cultivos un objetivo legítimo en sí mismo? A la EFSA le corresponde desempeñar un papel esencial en la búsqueda del mayor conocimiento científico objetivo e

200. En efecto, diversos considerandos detallan algunos de los motivos. Entre los motivos ambientales distintos a la evaluación del riesgo se encuentran “el mantenimiento y desarrollo de prácticas agrícolas que ofrecen un mejor potencial para conciliar la producción y la sostenibilidad de los ecosistemas, o el mantenimiento de la biodiversidad local, incluidos determinados hábitats y ecosistemas, o determinados tipos de elementos naturales y paisajísticos, y funciones y servicios del sistema”. Respecto a las repercusiones socioeconómicas, se aclara que pueden responder al “elevado coste o la impracticabilidad o imposibilidad de aplicar medidas de coexistencia debido a condiciones geográficas específicas, como en el caso de islas pequeñas o zonas de montaña, o a la necesidad de evitar la presencia de OMG en otros productos, por ejemplo en los productos específicos o especiales”. Entre los objetivos de política agrícola se incluyen “la necesidad de proteger la diversidad de la producción agrícola y la necesidad de garantizar la pureza de las semillas y del material vegetal de reproducción”. En fin, las tradiciones culturales también pueden ser invocadas como factores legítimos para la prohibición o restricción del cultivo de OMG. *Vid.* los considerandos 8 a 12 de la Posición (UE) nº 9/2014 y los considerandos 13 a 15 de la Directiva 2015/412 *cits*.

201. Como señala la doctrina, algunas regulaciones se apartan de una gestión del riesgo restringida a una simple ponderación entre beneficios y riesgos. La integridad genética de las especies o la biodiversidad son valiosas en sí mismas y deben tenerse en cuenta como un factor más en esa ecuación entre riesgos y ventajas. En este sentido se pronuncia ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., *loc. cit.*, p. 31.

independiente posible sobre los riesgos, especialmente de los riesgos a largo plazo o acumulados. Pero esto no impide que existan otros factores con un matiz necesariamente más político que también deben ser dignos de consideración. La Directiva 2015/412 implica un paso adelante en esta dirección. Parte de un enfoque notablemente distinto y contribuye a forjar una perspectiva distinta, más enriquecedora, sobre las relaciones entre el ambiente y otros intereses igualmente legítimos como los económicos.

Al margen de ello, también me parece útil la sugerencia incluida en la posición del Consejo de que el Estado miembro notifique a la Comisión el proyecto de medidas con el fin de que esta pueda sugerir algunos cambios que el Estado, voluntariamente, podría incorporar²⁰². Esta opción quizá permita afinar mejor los motivos o añadir límites, condiciones u obligaciones procedimentales para ajustar de manera más correcta las medidas nacionales al Tratado y a los compromisos internacionales de la UE.

El acuerdo sobre la Directiva 2015/412 se fraguó en enero de 2015, cuando el Parlamento Europeo y el Consejo alcanzaron un acuerdo definitivo en la segunda lectura. Esto implica que el Consejo aceptó todas las enmiendas parlamentarias incorporadas en segunda lectura. Sin embargo, conviene aclarar que en realidad el Parlamento rebajó sus exigencias para facilitar el acuerdo. Sus enmiendas no cambian el enfoque esencial de la posición del Consejo en primera lectura. Se limitan a exigir un reforzamiento de la evaluación del riesgo y a tomar en consideración la posible “contaminación” transfronteriza²⁰³.

Queda por evaluar la aplicación que se hará de estas disposiciones y la reacción de otros foros internacionales. A buen seguro que no faltarán detractores, especialmente en la OMC, aunque también es cierto que otros

202. *Vid.* el artículo 26 *ter.4* de la Posición (UE) n° 9/2014 y de la Directiva 2015/412 *cits*.

203. *Vid.* el considerando 9 y el nuevo apartado 1.*bis* del art. 26 *bis* de la Directiva 2015/412 *cit*. Me baso en la edición provisional de una Resolución del Parlamento Europeo de 13 de enero de 2015 que puede consultarse en su página web. La renuncia más significativa del Parlamento en la segunda lectura se centra en su reivindicación sobre la responsabilidad por daños. En efecto, el Parlamento Europeo aprobó una enmienda en primera lectura tendente a obligar a los Estados miembros a establecer un sistema de responsabilidad, aplicable a todos los operadores del sector, que garantizase una indemnización por los daños provocados por la liberación intencional de OMG. Nótese que el Parlamento Europeo fundaba su demanda en el principio quien contamina paga. *Vid.* la enmienda sobre el artículo 26 *quater* de su Resolución legislativa *cit*. También el Comité Económico y Social Europeo insistió en esta cuestión recordando, sin embargo, que el sector de los seguros se niega a ofrecer cobertura a estos riesgos. *Vid.* el apdo. 5.9.4 del dictamen del Comité *cit*. La Comisión ya había avanzado su oposición a incluir disposiciones sobre responsabilidad en esta propuesta legislativa. *Vid.* el documento COM (2014) 570, de 10.9.2014, p. 8.

convenios pueden justificar esta aproximación²⁰⁴. En todo caso, tampoco puede obviarse que resulta difícilmente conciliable con la jurisprudencia del TJUE sobre el principio de cautela, que se basa en criterios estrictamente científicos (apartados 3.4.2 y 3.4.3 *infra*). Claro que, en realidad, la Directiva 2015/412 sólo menciona una vez al principio de precaución (considerando 2) y de forma marginal. Su papel es irrelevante en la nueva norma. Es la subsidiariedad el principio angular sobre el que reposa la nueva Directiva (considerandos 6 y 8). Esto implica reconocer, aunque sea implícitamente, que la Directiva 2015/412 no se fundamenta en el principio de cautela. En definitiva, no creo que deba interpretarse esta nueva medida como una aplicación del principio de precaución. Tanto la legislación como la jurisprudencia europeas interpretan el principio de precaución con parámetros exclusivamente científicos. La nueva Directiva no pretende ampliar el alcance del principio de cautela, apartándose de la senda que hasta ahora se ha marcado. Se trata más bien de resolver un problema práctico y político y, probablemente, un interés legítimo, pero de ello no puede extraerse, en mi opinión, la conclusión de que se pretende reinterpretar el principio de cautela de manera extensiva.

3.4. LA DECISIVA APORTACIÓN DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA A LA CONFIGURACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

Como en otros tantos ámbitos de la Unión Europea, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia está siendo decisiva para aquilatar el principio de precaución. Su contribución es imprescindible para determinar su contenido y alcance, las condiciones que exigen su activación, los caracteres que debe reunir la evaluación del riesgo, el margen de discrecionalidad a disposición de las instituciones y, en consecuencia, las garantías

204. La doctrina coincide en señalar que el acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC únicamente admite las restricciones cuando están basadas en consideraciones científicas, en riesgos para la salud o el medio ambiente, y que los aspectos o preferencias culturales no se toman en consideración a la hora de apreciar la coherencia de las medidas. Así lo indican RUZ FABRI, H., *loc. cit.*, p. 65 y SAFRIN, S., *loc. cit.*, p. 627. Sin embargo, otros autores toman como punto de referencia el artículo 26.1 del Protocolo de Cartagena que, en efecto, tiene en cuenta las consideraciones socioeconómicas y sus repercusiones sobre la diversidad biológica. El mero hecho de que se hayan tenido en cuenta los factores socioeconómicos es considerado, con razón, como una victoria para los grupos de presión ambientales y de derechos humanos, sin perjuicio de reconocer su carácter controvertido desde la perspectiva del comercio. Esta es la aproximación que efectúa SINDICO, Fr., *loc. cit.*, p. 13. Debe advertirse, no obstante, que el mencionado artículo 26.1 del Protocolo también establece que esas consideraciones económicas deben ser compatibles con sus obligaciones internacionales, lo cual conduce de nuevo a la eventual incompatibilidad entre dicho Protocolo y las exigencias derivadas de la OMC, como ya se apuntó en el apartado 2.2 *supra*.

entabladas para evitar un recurso arbitrario al mismo, el tipo de medidas que permite adoptar o, evidentemente, las condiciones que deben reunir dichas medidas. En todos estos aspectos la aportación de la jurisprudencia es incontestable. Aparentemente, las instituciones gozan, en virtud del principio de cautela, de un margen de discrecionalidad muy amplio. Pero si se analiza en detalle la jurisprudencia del Tribunal se concluirá, por el contrario, que en los asuntos más controvertidos las instituciones europeas son sometidas a un escrutinio minucioso, a un estrecho seguimiento de toda su actuación para verificar si se reúnen o no las condiciones para una correcta aplicación del principio de cautela²⁰⁵. Se evita así que la discrecionalidad que habilita el principio de cautela derive en arbitrariedad. Sin embargo, a mi juicio, el escrutinio es tan exhaustivo que hasta el propio margen de discrecionalidad se puede cuestionar o, al menos, su amplitud. Probablemente, con la intención de apaciguar los recelos que genera este principio, de la jurisprudencia se deduce que realmente el legislativo europeo está muy condicionado por la evaluación científica previa y que, pese a las proclamaciones formales del Tribunal, su margen de maniobra es reducido. Esto no resta valor al principio, pero es evidente que atenúa su perfil más innovador y, en cierta medida, le encorseta. En cualquier caso, de la jurisprudencia también se deduce que el principio de precaución es, ante todo, un principio necesario. Muestra hasta qué punto las instituciones se encuentran ante situaciones de incertidumbre científica real y que su gestación no es fruto de una orientación puramente política sino de una necesidad cierta. En este último aspecto me centraré en primer lugar, evaluando como un principio ambiental ha extendido su influencia a otros sectores de la Unión.

3.4.1. Un principio ambiental convertido en un principio general del Derecho de la Unión

Conforme al Tratado, el principio de precaución constituye un principio exclusivo de la política ambiental de la UE (art. 191.2 TFUE). Esto implica que su influencia se extiende a toda la legislación que tenga un contenido ambiental, aunque no sea mencionado explícitamente en la norma concreta o no se cite específicamente en una de sus disposiciones.

205. Por este motivo, no comparto la tesis de quienes estiman que la principal función de la jurisprudencia en este ámbito se limita a justificar las decisiones adoptadas por las instancias europeas. En este sentido HEYVAERT, V., *loc. cit.*, p. 206. De hecho, en al menos una ocasión el Tribunal ha anulado una medida por infringir el principio de precaución, como se comprobará en el apartado 3.4.3 *infra*, aunque es cierto que dicho pronunciamiento se produjo después de la redacción del artículo citado.

Como todo principio, informa el ordenamiento jurídico y contribuye a la interpretación de todas las normas ambientales.

Este valor hermenéutico ha sido consagrado por la jurisprudencia del Tribunal. En el tratamiento de las aguas residuales urbanas, el Tribunal recurre al principio de cautela a la hora de identificar cuáles son las zonas que los Estados miembros deben identificar como sensibles a los efectos de establecer sistemas colectores y requisitos respecto a su tratamiento previo antes del vertido de dichas aguas. Así ocurrió en un asunto en el que Francia rechazó identificar a la Bahía del Sena como zona sensible. El Tribunal recurrió al principio de cautela para concluir que bastaba un “grado de probabilidad suficiente” para que Francia seleccionase a la bahía del Sena como una zona sensible y adoptase las medidas pertinentes. Por tanto, la precaución se utiliza aquí para relajar el rigor que exigiría una prueba sólida de la relación de causalidad entre el vertido de aguas residuales y el deterioro ambiental²⁰⁶.

Este mismo efecto es especialmente perceptible en la protección de la diversidad biológica, en concreto en la jurisprudencia, ya consolidada, sobre la Directiva hábitats (Natura 2000). Es sabido que esta Directiva establece, entre otras cosas, un régimen jurídico especial para las zonas especiales de conservación. Entre las diversas medidas, la Directiva 92/43 impone la obligación de efectuar una evaluación del impacto de cualquier plan o proyecto que pueda incidir en el mismo, directa o indirectamente, individualmente o en combinación con otros planes y proyectos²⁰⁷. Por tanto, basta la mera probabilidad o posibilidad de que un proyecto o plan afecte de manera significativa a un lugar protegido para que se proceda a evaluar su impacto en las especies y en el entorno. Cuando una normativa nacional supedita la evaluación a la existencia de una duda manifiesta sobre su impacto negativo y, sin embargo, los estudios no revelan de manera clara sus consecuencias negativas, el principio de cautela suaviza el rigor de dicha exigencia de forma que basta que existan dudas sobre la ausencia de efectos perjudiciales de dicha actividad para imponer una evaluación de su impacto. Así lo ha indicado el Tribunal respecto a las eventuales repercusiones de una licencia para la recolección de berberechos en una reserva natural. Si sobre la base de datos objetivos no puede excluirse el

206. Ciertamente, no obstante, que la sentencia pone de relieve la existencia de numerosos datos sobre la contaminación de dicho ecosistema, por lo que resulta cuestionable si existía o no una incertidumbre científica en este concreto caso. *Vid.* el FJ 34 de la sentencia del TJCE de 23 de septiembre de 2004, *Comisión c. Francia*, Rec. pp. I-8573 y ss.

207. *Vid.* el artículo 6 de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres, DO L 206, de 22.7.1992, pp. 7 y ss.

nivel de impacto de tal actividad, esa incertidumbre exige la realización de una evaluación de sus repercusiones sobre la biodiversidad y los hábitats implicados²⁰⁸.

En los pronunciamientos más recientes el Tribunal avanza un paso más y exige a los Estados que tengan la certeza de que los proyectos contemplados no van a tener una repercusión negativa importante en los hábitats y sus especies. Su pronunciamiento no implica exactamente una inversión de la carga de la prueba pero en la práctica no resulta fácil distinguirlo²⁰⁹. La autorización de una actividad sólo puede producirse si el Estado tiene la certeza de que no afectará a la integridad del lugar, por lo que es el Estado quién debe demostrar que su normativa permite excluir objetivamente cualquier perjuicio apreciable en dichos ecosistemas, aún tratándose de proyectos de escasa dimensión²¹⁰. La evolución de la jurisprudencia culmina en los asuntos más recientes concluyendo que la evaluación de impacto contemplada por la Directiva hábitats incluye el principio de cautela y, en consecuencia, no se pueden autorizar proyectos, como el trazado de una carretera de circunvalación o de una autopista, si previamente no se han evaluado de manera completa, precisa y definitiva todas sus repercusiones, de modo que se disipe cualquier duda sobre el perjuicio a la integridad del lugar de interés comunitario²¹¹. Esta última precisión no es, realmente, innovadora. La evaluación de impacto es uno de los instrumentos preventivos por excelencia y, como tal, integra también el principio de cautela. En cualquier caso debe destacarse que, pese a la ausencia de toda referencia expresa en el articulado de la Directiva há-

208. Vid. los FJ 10, 41 y 43 a 45 de la sentencia del TJCE de 7 de septiembre de 2004, *Wadenvereniging y Vofelbeschermingsvereniging*, C-127/02, Rec. pp. I-7405 y ss. La obligación de efectuar una evaluación de impacto ha sido reforzada en posteriores ocasiones recurriendo, en parte, al principio de cautela. Por ejemplo, la exención de evaluación de determinados proyectos no permite garantizar de forma sistemática la ausencia de perjuicios significativos a los lugares de importancia comunitaria. Vid. los FJ 32 y 40-42 de la sentencia del TG de 10 de enero de 2006, *Comisión c. Alemania*, C-98/03, Rec. pp. I-53 y ss.

209. Como señala la doctrina, la aproximación del Tribunal implica que, para quedar exentos de la evaluación de impacto, los Estados tienen la carga de demostrar que la probabilidad de los efectos del proyecto es mínima. Vid. GARCÍA URETA, A. y CUBERO MARCOS, J. I.: "Directiva de hábitats: principio de precaución y evaluación de planes y proyectos (1)", *Revista Vasca de Administración Pública* 2004, n° 70, pp. 361 y ss., en concreto, p. 373.

210. Vid. la sentencia del TJCE de 13 de diciembre de 2007, *Comisión c. Irlanda*, C-418/04, Rec. pp. I-10947 y ss., especialmente, FJ 226-229, 243, 244 y 254 y la sentencia del TJUE de 26 de mayo de 2011, *Comisión c. Bélgica*, C-538/09, Rec. pp. I-4687 y ss., en concreto, FJ 39, 43, 45, 52, 55 y 56.

211. Vid. la sentencia del TJUE de 11 de abril de 2013, *Sweetman*, C-258/11, aún no publicada, FJ 40, 41, 43 y 48, y la sentencia del TJUE de 15 de mayo de 2014, *Briels y otros*, C-521/12, aún no publicada, FJ 26 y 27.

bitats, la jurisprudencia inserta el principio de cautela en una medida preventiva, como la evaluación de impacto, con vistas a garantizar de manera más exigente que los Estados cumplen su función de efectuar un estudio cabal de todas las repercusiones de los proyectos y, en su caso, denegar la autorización de los mismos si existen dudas sobre su incidencia en los elementos esenciales que han permitido caracterizar a un hábitat como un espacio digno de protección.

Otro ejemplo claro de aplicación del principio de cautela, pese a la ausencia de toda referencia en la norma contemplada, lo encontramos en la Directiva sobre responsabilidad medioambiental²¹². El litigio principal versaba sobre las condiciones que las autoridades italianas imponían a varias empresas industriales para utilizar sus terrenos. Entre esas medidas, a las sociedades se les exigía reparar la contaminación de un espacio colindante a los suyos pese a que sus terrenos no estaban contaminados o habían sido ya saneados. Las demandantes estimaban que no se podía supeditar el uso de sus terrenos a medidas reparadoras en otros espacios porque ello sería contrario al principio de proporcionalidad, al restringir excesivamente su derecho de propiedad. Acogiendo la posición del gobierno italiano, el Tribunal estimó que tales medidas podían estar justificadas, en virtud del principio de cautela, si estaban destinadas a prevenir la aparición de perjuicios ambientales en las áreas adyacentes²¹³. Por tanto, el principio de precaución también se emplea aquí para reforzar las medidas propias del principio de prevención. Debe tenerse en cuenta, no obstante, que en este concreto caso el Tribunal tomó en consideración la gravedad de la contaminación del área colindante y estimó que se trataba de una situación excepcional. En otras circunstancias, la ponderación de la medida respecto al principio de proporcionalidad podría haber conducido a una solución distinta. Si esta interpretación es correcta, este asunto podría contribuir a confirmar que el principio de precaución permite modular el principio de proporcionalidad, en determinadas circunstancias específicas.

En fin, el Tribunal también ha recurrido al principio de cautela, esta vez en combinación con el de prevención, en materia de residuos, pese a que tampoco estaba citado en la norma aplicable. El litigio principal concernía a un procedimiento penal incoado contra los gerentes de un taller mecánico y de una lavandería que habían incumplido las autorizaciones para almacenar residuos, en concreto, baterías de plomo y lodos. Ante el

212. Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales, *DO* L 143, de 30.4.2004, pp. 56 y ss.

213. *Vid.* la sentencia del TJUE de 9 de marzo de 2010, *ERG y otros*, as. acumulados C-379/08 y C-380/08, *Rec.* pp. I-2007 y ss., especialmente, los FJ 78, 83-85 y 92.

tribunal italiano el Fiscal planteó la posibilidad de contemplar esas actuaciones como un almacenamiento temporal de residuos, de forma que ya no fuera exigible la obligación de autorización y de registro de dichos residuos. El Tribunal admitió esa posibilidad recalcando, no obstante, que las principales obligaciones de la Directiva serían aplicables en todo caso al almacenamiento temporal en virtud de los principios de cautela y de prevención. En consecuencia, incluso en caso de almacenamiento temporal, los Estados miembros deben garantizar que los poseedores de residuos los valoricen y eliminen de manera que no provoquen perjuicios o riesgos para el medio ambiente²¹⁴. La legislación vigente ya contempla explícitamente el principio de precaución²¹⁵.

Naturalmente, al tratarse de un principio, su aplicación no sólo puede efectuarse por las instancias de la UE sino también por las autoridades de los Estados miembros. Así ocurre, en particular, cuando la Unión no ha establecido una armonización completa en un determinado ámbito²¹⁶. En ausencia de armonización, son los Estados miembros quienes deben determinar el nivel aceptable de salud y seguridad, y el principio de precaución les permite afrontar aquellas situaciones en las que exista una incertidumbre científica. Un buen ejemplo lo constituye el asunto *Walter Hahn*. El litigio principal concierne a un procedimiento penal incoado por comercializar productos de pescado que contienen una bacteria, la *Listeria monocytogenes*, aunque en un porcentaje escaso. El tribunal nacional arguye que existen estudios científicos que demuestran que no está científicamente justificado el establecimiento de un nivel de tolerancia cero, por lo que los demandados estiman que se vulnera el principio de proporcionalidad al establecer una prohibición absoluta. De hecho, un comité científico europeo pone de relieve que el nivel de transmisión de la listeriosis al ser humano es reducido y que, en dosis bajas, su nivel de riesgo es escaso. Sin embargo, el Tribunal toma en consideración que el propio dictamen del

214. Vid. la sentencia del TJCE de 5 de octubre de 1999, *Paolo Lirussi y Francesca Bizzaro*, asuntos acumulados C-175/98 y C-177/98, *Rec. pp.* I-6881 y ss., especialmente, los FJ 50 a 55.

215. Vid. la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas, *DO L 312* de 22.11.2008, pp. 3 y ss., en particular, el considerando 31 y los arts. 4.2. Su artículo 23.1.c) contempla también medidas de precaución.

216. De hecho, antes de su consagración expresa por la jurisprudencia, un autor sitúa el origen del principio de precaución en una sentencia de 1987 sobre la ley alemana de la pureza de la cerveza. En ella el Tribunal tiene en cuenta la ausencia de armonización y la incertidumbre científica sobre algunos aditivos, pero también las exigencias derivadas de la libre circulación de mercancías y del principio de proporcionalidad. Vid. RUIZ-JARABO COLOMER, D.: "El desarrollo comunitario del principio de precaución", *Manuales de formación continuada* 2004, n° 26, pp., 41 y ss., en concreto, pp. 62-64.

comité se muestra muy prudente en sus conclusiones, incluidas las relativas al nivel de tolerancia, y que en diversas ocasiones admite la existencia de una gran incertidumbre por el limitado número de casos y la escasa información disponible. En este contexto, el Tribunal concluye que la ausencia de certeza permite a los Estados miembros establecer el nivel de tolerancia que estimen admisible²¹⁷.

La ausencia de armonización también está presente en un asunto más reciente, y con un pronunciamiento más determinante puesto que el Estado miembro implicado, Francia, estableció una prohibición absoluta, en concreto, un nivel cero de flúor en los complementos alimenticios. En esta ocasión el Tribunal sí recurre explícitamente al principio de cautela para subrayar que, cuando la evaluación del riesgo no permite establecer con certeza la existencia del riesgo o su alcance, porque sus resultados son insuficientes, no concluyentes o imprecisos, los Estados miembros pueden recurrir a medidas restrictivas basándose en el principio de cautela²¹⁸.

De las anteriores sentencias no cabe inferir que basta la mera incertidumbre para justificar la adopción de medidas restrictivas. Al contrario, en los dos últimos casos mencionados el Tribunal tiene especialmente en cuenta la imposibilidad de determinar con precisión la existencia o el alcance de los riesgos debido a que los estudios científicos son incapaces de revelar el riesgo real o el alcance exacto de ese riesgo. Por tanto, en ambos casos el pronunciamiento del Tribunal está condicionado por el hecho de que la evaluación científica no es concluyente. Esta condición es particularmente relevante para entender por qué en otras ocasiones la jurisprudencia ha rechazado medidas restrictivas adoptadas por los Estados miembros. En efecto, el Tribunal se ha opuesto en varias ocasiones a prohibiciones adoptadas por los Estados basándose en el principio de cautela debido a que tenían un carácter total, sistemático, y no respondían a una evaluación concreta del riesgo real para la salud. Los alimentos enriquecidos con sustancias nutritivas (vitaminas o minerales) o aquellos en los que se han utilizado auxiliares tecnológicos, constituyen un buen ejemplo de este enfoque. Dinamarca prohibió la comercialización de alimentos enriquecidos

217. Debe resaltarse que en este caso es la Comisión la que menciona explícitamente el derecho de los Estados a establecer medidas por precaución, ya que el Tribunal no hace referencia al mismo, aunque esté implícito en todo su razonamiento. Ya se señaló en su momento que en determinados períodos el Tribunal integraba el principio de precaución en el análisis del principio de proporcionalidad y este es un ejemplo más en tal sentido. *Vid.* la sentencia del TJCE de 24 de octubre de 2002, *Walter Hahn*, C-121/00, *Rec.* pp. I-9193 y ss., especialmente FJ 19, 23, 31 a 34 y 38 a 47.

218. En este caso, el Tribunal tomó en consideración el hecho de que no resultaba posible determinar con precisión el nivel de flúor procedente de otras fuentes. *Vid.* la sentencia del TJUE de 29 de abril de 2010, *Solgar Vitamin's France*, C-446/08, *Rec.* p. I-3973 y ss., en particular, los FJ 33 a 36 y 67 a 70.

con vitaminas y minerales salvo que acreditaran la existencia de una necesidad nutricional de la población. Argüía, en este sentido, que esos aditivos constituían un riesgo potencial para la salud que debía prevenirse mediante la adopción de medidas precautorias. Aunque el Tribunal aceptó esta premisa en teoría, rechazó la medida por estimarla desproporcionada, en la medida en que Dinamarca no había procedido a efectuar una evaluación de riesgo que acreditase que ese riesgo potencial era concreto, no meramente hipotético. La autoridad pública debe demostrar que el riesgo es real y que afecta a todas las vitaminas y minerales basándose en una evaluación del riesgo apropiada. Una prohibición sistemática de todos los aditivos que no valore el riesgo real y específico de cada uno de ellos constituye una restricción genérica y, por tanto, desproporcionada²¹⁹. A la misma conclusión llegó el Tribunal respecto a una medida similar aprobada por Holanda²²⁰. Tampoco puede justificarse la prohibición francesa de utilizar auxiliares tecnológicos en los alimentos debido a que, por su carácter sistemático, dicha medida infringe el principio de proporcionalidad²²¹.

De todos estos asuntos cabe inferir que si la incertidumbre científica activa el principio de precaución, este principio no constituye un resorte automático a disposición de los Estados para adoptar medidas arbitrarias. El principio de precaución no prescinde de la evaluación científica sino que descansa precisamente en el carácter controvertido o incompleto de sus resultados. Este enfoque del Tribunal no parece en principio especialmente restrictivo. Cualquier principio, hasta los más asentados como el de prevención, tiene condicionamientos. Ninguno se aplica de manera absoluta e incondicionada. Pero sí es cierto que quizá el Tribunal muestra un especial celo con el principio de precaución probablemente para garantizar una mayor objetividad y evitar que el margen de discrecionalidad derive en arbitrariedad.

219. *Vid.* la sentencia del TJCE de 23 de septiembre de 2003, *Comisión c. Dinamarca*, C-192/01, *Rec. pp.* I-9693 y ss., en concreto, los FJ 49, 51, 52, 55 y 56.

220. *Vid.* la sentencia del TJCE de 2 de diciembre de 2004, *Comisión c. Países Bajos*, C-41/02, *Rec. pp.* I-11375 y ss., particularmente, los FJ 50 a 54, 59 y 63. Aunque estoy citando recursos por incumplimiento, el mismo razonamiento se aplica lógicamente cuando el asunto llega al Tribunal mediante una cuestión prejudicial. En este caso, será el tribunal nacional quién deba apreciar finalmente si el Estado miembro ha efectuado una evaluación que acredite suficientemente la existencia de un riesgo real para la salud pública o se ha basado en una mera hipótesis. Así lo ha razonado el Tribunal en un asunto relativo al procesamiento de dos personas por comercializar productos a los que se había añadido una coenzima no autorizada en Francia, así como vitaminas en dosis superiores a las recomendadas diariamente o a los límites de seguridad. *Vid.* a este respecto, la sentencia del TJCE de 5 de febrero de 2004, *John Greenham*, C-95/01, *Rec. pp.* I-1333 y ss., en particular, los FJ 37 a 43 y 47 a 49.

221. *Vid.* la sentencia del TJUE de 28 de enero de 2010, *Comisión c. Francia*, C-333/08, *Rec. pp.* I-757 y ss., en concreto, los FJ 85 a 89, 91 a 97, 100 y 103.

Las observaciones anteriores muestran que el principio de precaución extiende su influencia a toda la política ambiental, esté o no citado en una norma específica. Pero en realidad, como es perceptible en algunos asuntos ya mencionados, sus repercusiones superan los aspectos ambientales para extenderse a otros sectores, en particular, a la salud²²². Así lo entendió el Tribunal desde la sentencia sobre la enfermedad de las vacas locas y la transmisión al ser humano de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. En este caso, con la finalidad de aplicar el principio de precaución a una medida sanitaria, no estrictamente ambiental, el Tribunal recurrió a la protección de la salud humana como objetivo específico de la política ambiental (actualmente, el art. 191.1 TFUE), y también a la previsión del Tratado respecto a las exigencias ambientales, que deben formar parte de las restantes políticas y acciones europeas (art. 11 TFUE actual)²²³. De esta forma, un principio que sólo es explícitamente mencionado en la política ambiental extiende su alcance a otros sectores con los que guarda conexión. En realidad, no se trata de una solución innovadora. Confirma la evidencia de que el medio ambiente constituye una política horizontal, transversal, por lo que otros sectores de actuación de la UE integran objetivos ambientales (la política agrícola común, la cohesión, la investigación y desarrollo tecnológico, la política de transportes, etc.)²²⁴. Así, los asuntos *Alpharma* y *Pfizer* corroboran que el principio de precaución también extiende su alcance a la política agrícola común, cuando es preciso adoptar un enfoque preventivo respecto a la utilización de antibióticos en la alimentación animal y el riesgo de una eventual transferencia al ser humano de la resistencia a dichos antibióticos²²⁵.

222. Para algún autor, las desastrosas consecuencias económicas, financieras y sociales que provocan ciertas medidas de precaución habrían aconsejado limitar el principio de precaución a la salud humana, y no extenderlo al medio ambiente en general. *Vid.* CORCELLE, G., *loc. cit.*, p. 454. No comparto esta opinión, entre otras razones, porque no existen motivos reales para tener una visión tan demodoladora del principio de precaución. Al menos hasta el momento, no parece que su aplicación haya provocado una ruptura del libre comercio...

223. Este es el razonamiento seguido por el Tribunal en la sentencia del TJCE de 5 de mayo de 1998, *Reino Unido c. Comisión*, asunto C-180/96, *Rec.* pp. I-2265 y ss., FJ 100.

224. Esta previsión figura desde el Acta Única Europea que, como es sabido, atribuyó por primera vez una competencia explícita sobre medio ambiente. Entonces, el art. 130 R resaltaba que “las exigencias de protección del medio ambiente serán un componente de las demás políticas de la Comunidad”. Maastricht retoca su redacción mejorándola, de forma que en adelante las exigencias ambientales “deben integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad”. El Tratado de Ámsterdam culmina esta evolución aclarando que esa integración se realiza con vistas a la consecución de un desarrollo sostenible (art. 6 TCE), que es la fórmula vigente actualmente (art. 11 TFUE).

225. *Vid.* los asuntos *Alpharma*, FJ 135, y *Pfizer*, FJ 114 *cits.*

De manera progresiva, la jurisprudencia se inclina por configurarlo como un principio general del Derecho de la UE. El origen de esta evolución cabe situarlo en el asunto *Artegodan* donde, en el contexto de la autorización de un medicamento, el Tribunal subraya que aunque el principio de precaución está explícitamente recogido en materia ambiental “tiene un ámbito de aplicación más vasto” y “está destinado a aplicarse a todos los ámbitos de acción de la Comunidad”, de tal suerte que constituye “un principio general del Derecho Comunitario”²²⁶.

De esta forma, el Tribunal eleva un principio ambiental a la categoría de principio general del Derecho de la Unión Europea. Esta afirmación debe, no obstante, matizarse. Deducir que el principio de precaución tiene una aplicación generalizada en todas las políticas y acciones de la UE sería desmesurado. En cuantas ocasiones la jurisprudencia ha afirmado su inclusión entre los principios generales del Derecho ha advertido siempre que su aplicación está destinada a proteger la salud humana o pública, la seguridad y el medio ambiente²²⁷. En consecuencia, cabe afirmar que su consagración como principio general del Derecho tiene un marcado carácter finalista ya que son esos bienes jurídicos (la salud, la seguridad o el medio ambiente) los que habilitan a las instituciones a adoptar medidas preventivas frente a riesgos potenciales. Sólo en la medida en que esos intereses estén implicados el principio de precaución puede desempeñar un papel relevante.

Hasta el momento, la jurisprudencia muestra que el medio ambiente o la salud humana son el ámbito privilegiado, si no exclusivo, en el que el principio de precaución despliega sus efectos. Los asuntos citados en este epígrafe y en los siguientes ponen de relieve la heterogeneidad de circunstancias a las que tienen que hacer frente las instituciones legislativas europeas: la probabilidad de que exista una relación causal entre una enfermedad del ganado vacuno y la salud humana, la controversia científica

226. Vid. la sentencia del TJCE de 26 de noviembre de 2002, *Artegodan*, as. acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, *Rec. p.* II-4945 y ss., FJ 183 y 184. El Tribunal aclaró, además, que con anterioridad se había aplicado de manera implícita integrándolo en el control del principio de proporcionalidad. *Ibidem*, FJ 185.

227. Al margen de reiterar su aplicación, una vez más, en las medidas contra la encefalopatía espongiiforme bovina, el Tribunal ha reiterado que la precaución constituye un principio general del Derecho de la UE en varios asuntos relativos a los aditivos en la alimentación animal, la autorización de medicamentos o los productos fitosanitarios. Vid. el FJ 66 del asunto T-257/07 *cit.*, el FJ 121 de la sentencia del TPI de 21 de octubre de 2003, *Solvay Pharmaceuticals BV*, T-392/02, *Rec. pp.* II-4555 y ss., el FJ 63 de la sentencia del TG de 7 de marzo de 2013, *Acino AG*, T-539/10, aún no publicada, y el FJ 133 de la sentencia del TG de 12 de abril de 2013, *Du Pont de Nemours (France) SAS*, T-31/07, aún no publicada.

sobre la posibilidad de que se transmita al ser humano la resistencia a antibióticos que son utilizados para la alimentación animal, la utilización de fungicidas para cultivos agrícolas cuyos efectos a largo plazo en el sistema hormonal (perturbadores endocrinos) son demasiado inciertos, la utilización de un aditivo en la alimentación animal del que existen dudas razonables respecto a los riesgos de genotoxicidad y carcinogenicidad, la ausencia de conclusiones sobre un nivel de exposición aceptable para un fitosanitario antiparasitario, los probables efectos de un fitosanitario en la fertilidad masculina, el riesgo de toxicidad para los peces de un fitosanitario así como su capacidad de bioacumulación y persistencia en el suelo y de propagación aérea, la imposibilidad de determinar los riesgos de un aditivo metálico empleado en el combustible para los vehículos, el incumplimiento de las buenas prácticas por una fábrica autorizada a elaborar medicamentos, la imposibilidad de cuantificar la dosis diaria de flúor, etc. Todas estas son circunstancias reales a las que las instituciones de la UE se enfrentan y en las que el principio de precaución se convierte en una necesidad, en una necesidad científica, jurídica y política. Las autoridades públicas deben contar con un instrumento jurídico que les permita gestionar la ausencia de datos, la controversia científica, las lagunas, la ignorancia sobre los efectos acumulados o a largo plazo de sustancias o actividades en las que existen indicios científicos de un riesgo potencial no determinado con precisión. El principio de precaución permite gestionar esos riesgos. Si no existiera habría que inventarlo.

3.4.2. La evaluación del riesgo como condición para la aplicación del principio

Como ya señalé anteriormente, tanto la Comisión como el Consejo y el Parlamento Europeos conceden a la evaluación del riesgo un papel determinante en la aplicación del principio de precaución (apartado 3.1 *supra*). Para la Comisión, centrar su Comunicación en la evaluación científica tiene una especial importancia porque evita la utilización arbitraria de este principio, aporta una mayor seguridad jurídica y, por tanto, contribuye a atemperar las suspicacias de los sectores que temen sus efectos proteccionistas o perturbadores sobre el libre comercio²²⁸. Si las instituciones legislativas comparten esta estrategia común, con ligeros matices,

228. Como se ha señalado, el principio de precaución permite al Derecho traducir en términos jurídicos las situaciones de incertidumbre científica sin perder su objetividad. En este sentido, ALEMANN, A.: «Le principe de précaution en droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au Marché intérieur?», *Revue de Droit de l'Union Européenne* 2001, n° 4, pp. 917 y ss., en concreto, p. 926.

la jurisprudencia europea ha contribuido decisivamente a reforzar la evaluación científica, convirtiéndola en el eje central de su razonamiento.

Son numerosas las sentencias en las que el Tribunal se pronuncia sobre la evaluación del riesgo y los caracteres que debe reunir para un cabal cumplimiento de este requisito. En líneas generales, los asuntos *Alpharma* y *Pfizer* son los que detallan pormenorizadamente sus caracteres principales, siendo luego reiterados y precisados en posteriores pronunciamientos²²⁹. La premisa básica reside en considerar a la evaluación científica del riesgo como una condición previa para la aplicación del principio de precaución. Para ser más preciso, la evaluación científica constituye un requisito previo para la adopción de medidas preventivas en general, no exclusivamente para las cautelares²³⁰. En otros términos, la decisión basada en el principio de cautela debe estar científicamente fundada. El principio de precaución no prescinde de las evidencias científicas sino que se basa en ellas, en sus limitaciones, en sus lagunas, en sus contradicciones, en las dudas sobre los efectos combinados o a largo plazo, para adoptar una decisión basada en el riesgo que se deriva de la información recopilada. Si la evaluación científica aporta resultados concluyentes, datos que pongan de manifiesto una relación de causalidad probada entre la actividad, la tecnología o la sustancia y el peligro que genera, entonces las autoridades actuarán basándose en el principio de prevención. Por el contrario, si los resultados de la evaluación científica no son concluyentes, si son incompletos, insuficientes, contradictorios o inciertos, entonces la autoridad pública puede basarse en la incertidumbre para gestionar ese riesgo mediante una medida provisional basada en el principio de precaución²³¹.

229. Sobre estos dos asuntos esenciales puede consultarse, entre otros, a GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: "El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿un principio de buen gobierno?", *Estudios sobre Consumo* 2004, n° 68, pp. 9 y ss. y a BOSSIS, G.: "L'affirmation de la primauté du principe de précaution sur l'avis des experts", *Droit de l'environnement* 2002, n° 102, pp. 250 y ss. Sobre el asunto *Pfizer* en particular *vid.* igualmente GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: "El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia «Virginiamicina» (asunto T-13/99)", *Revista de Derecho Comunitario Europeo* 2002, n° 13, pp. 925 y ss.

230. La doctrina afirma precisamente que el aspecto más destacado del asunto *Pfizer* reside en que convierte a la evaluación del riesgo en una *conditio sine qua non* para la adopción de medidas basadas en el principio de precaución. *Vid.* ROMERO MELCHOR, S.: "La sentencia «Artegodan» del Tribunal de Primera Instancia: el principio de precaución de nuevo en cuestión", *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la competencia* 2003, n° 223, pp. 42 y ss., en particular, p. 48. *Vid.* el FJ 168 del asunto *Alpharma* y el FJ 155 del asunto *Pfizer* *cits.* En una sentencia más reciente el Tribunal recopila y retoma toda la jurisprudencia anterior derivada de esos dos asuntos. *Vid.* el asunto *Du Pont du Nemours (France) SAS* *cit.*

231. Comparto la opinión de quienes destacan que la primera etapa debe ser la evaluación científica del riesgo y luego la identificación del nivel de riesgo aceptable,

La evaluación del riesgo garantiza que la medida está científicamente fundada. En este sentido constituye una garantía procedimental que aporta objetividad científica y evita la arbitrariedad²³². Es ella la que suministra los datos y pone de relieve las lagunas e incertidumbres que hacen aconsejable la adopción de una medida para prevenir un riesgo incierto en su existencia o bien en su alcance.

El Tribunal concentra su control en la evaluación científica y en la congruencia entre sus resultados y la decisión basada en la precaución. De ahí que poco a poco vaya precisando los caracteres que debe reunir una evaluación científica para cumplir cabalmente con el principio de precaución. La evaluación debe ser tan exhaustiva como sea posible, minuciosa, detallada, específica y basada en los principios de excelencia, independencia y transparencia. El Tribunal somete a un intenso escrutinio a la evaluación científica para garantizar que las autoridades han efectuado todos los esfuerzos oportunos para asegurarse una información científica lo más completa y fiable posible. De alguna manera, instaura una suerte de obligación de comportamiento a cargo de las autoridades que recurren al principio de precaución, pero también a las propias autoridades científicas²³³.

El Tribunal es consciente, no obstante, de las propias limitaciones de la ciencia. En ocasiones, las investigaciones requieren un período largo

pese a que el Tribunal invierte este orden. En este sentido HUELIN MARTÍNEZ DE VELASCO, J.: "El control judicial del principio de precaución. ¿Control jurisdiccional de la incertidumbre? *Manuales de formación continuada* 2004, nº 26, pp. 361 y ss., en concreto, p. 369.

232. *Vid.* los FJ 175 y 182 del asunto *Alpharma* y los FJ 162 y 171 del asunto *Pfizer cits.* Recientemente, este razonamiento sobre la evaluación científica como garantía procedimental, la objetividad científica y la ausencia de arbitrariedad es reiterado en términos similares. *Vid.* los FJ 74 y 89 del asunto T-257/07 *cit.*

Algún autor estimó en su momento que el principio de precaución constituía más una regla de procedimiento que un auténtico principio de fondo. Poco después rectificó esta opinión aclarando que su dimensión procedimental no era óbice para reconocer que el principio de precaución tiene una evidente dimensión ética e ideológica. *Vid.* ICARD, Ph.: "L'articulation de l'ordre juridique communautaire et des ordres nationaux dans l'application du principe de précaution", *Revue Juridique de l'Environnement* 2000 (nº especial), pp. 29 y ss., en concreto, p. 30 y, del mismo autor, "Le principe de précaution façonné par le juge communautaire", *Revue du Droit de l'Union Européenne* 2005, nº 1, pp. 91 y ss., en concreto, pp. 108, 109 y 111.

233. Por ejemplo, en el asunto *Artegodan* el Tribunal aclara que su control judicial también se extiende al dictamen del Comité de Especialidades Farmacéuticas. Por ese motivo destaca que los informes científicos deben indicar las fuentes en las que se basan, las divergencias existentes, los motivos por los que sus conclusiones se apartan de las aportadas por las empresas, etc. Sólo de esa forma se puede garantizar una información científica minuciosa y objetiva. *Vid.* el FJ 200 del asunto *Artegodan cit.*

de tiempo y todos los estudios no están disponibles con carácter inmediato. Por esta razón ha aclarado que no es preciso que la evaluación sea completa, en el sentido de que evalúe todos los parámetros, identifique todos los riesgos y preciso su alcance exacto. Realmente, la evaluación debe ser tan exhaustiva como sea posible teniendo en cuenta las circunstancias específicas de cada caso. Si las características particulares no permiten efectuar una evaluación completa, la autoridad tiene la opción bien de adoptar medidas preventivas con carácter inmediato, sujetas a una eventual revisión, o bien de postergar la decisión a la espera de los resultados que se obtendrán. De lo contrario, el principio de cautela carecería de utilidad, perdería su propia esencia. Ahora bien, aún si la evaluación es incompleta, la autoridad debe tener en cuenta los conocimientos científicos disponibles²³⁴. Como se observa, cualquiera que sea la opción por la que se decante la autoridad pública, en todo caso la decisión precautoria debe estar científicamente fundada. Pero también se deduce que en algunas circunstancias se puede prescindir temporalmente de la evaluación del riesgo, siempre que sea estrictamente necesario. En este caso se podrá acordar una medida provisional basada en la información disponible siempre que se proceda de inmediato a efectuar una evaluación del riesgo y, en su caso, a una reevaluación de la medida.

La evaluación científica debe ser específica, es decir, debe valorar las circunstancias concretas de la sustancia o actividad contemplada. No cabe, en este sentido, una decisión fundada en un riesgo genérico. Esta condición es particularmente severa y la jurisprudencia ha mostrado un celo especial en garantizar su realización. Por ejemplo, en el asunto *Alpharma* la decisión impugnada no contaba con los dictámenes de dos comités científicos. La ausencia de un dictamen específico es sometida a un minucioso escrutinio para verificar si, pese a la ausencia de los mismos, la decisión estaba objetivamente fundada. Afortunadamente para las instituciones, existían otros informes científicos emanados de un encuentro organizado por la OMS, de una conferencia de la Unión Europea sobre la amenaza microbiana (recomendaciones de Copenhague) así como de la justificación científica aportada por un informe sueco. Estas tres fuentes permitieron al Tribunal concluir que la decisión estaba objetivamente fundada y que el recurso al principio de precaución estaba justificado²³⁵. Esta posición concilia la jurisprudencia europea con la doctrina emanada de la OMC que,

234. El Tribunal aclara que las autoridades pueden por adoptar medidas inmediatas aún cuando la evaluación no sea completa porque de lo contrario el principio de cautela se vaciaría de contenido. *Vid.* los FJ 173 y 174 del asunto *Alpharma* y los FJ 160 y 161 del asunto *Pfizer cits.*

235. *Vid.* los FJ 199, 200, 213, 223, 301 y 302 del asunto *Alpharma cit.*

como señaló anteriormente, también presume la compatibilidad de aquellas medidas que son conformes al estándar internacional.

Del razonamiento empleado por el Tribunal y del escrutinio pormenorizado sobre todo el procedimiento de evaluación cabe deducir que, de no haber contado con esas fuentes, el pronunciamiento del Tribunal habría tenido un sesgo diferente²³⁶. La jurisprudencia rechaza prohibiciones sistemáticas que no estén amparadas por una evaluación específica del riesgo derivado de cada una de las sustancias contempladas por la norma, aunque en estos casos el principio de precaución se conjuga con el de proporcionalidad.

El mejor ejemplo del rigor al que llega el Tribunal en esta cuestión se percibe en el asunto *ICdA*. La sentencia aborda la prohibición del cadmio en los materiales plásticos. El problema principal no reside en la ausencia de una evaluación científica. Al contrario, existen varios dictámenes que ponen de relieve los efectos carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción de esa sustancia. Sin embargo, los demandantes arguyen que la decisión prohíbe el uso del cadmio en todos los materiales plásticos pese a que la evaluación del riesgo no abarcaba a los pigmentos del cadmio, que son una sustancia diferente. La propia Comisión admite que esos pigmentos sólo se han valorado de manera indirecta. Por este motivo, el Tribunal concluye que la Comisión ha incurrido en un error manifiesto de apreciación debido a que no existían datos científicos que avalasen el alcance completo de esa prohibición²³⁷. Puede parecer excesivo el celo que muestra el Tribunal en este caso, pero también es cierto que la Comisión no aporta ningún motivo que justifique la ausencia de una evaluación específica de los riesgos de dichos pigmentos y por qué decidió incluirlos en la

236. La misma conclusión puede extraerse de los asuntos sobre alimentos enriquecidos con vitaminas y minerales, en los que el Tribunal reprocha a los Estados efectuar una prohibición sistemática de todos esos aditivos alimentarios sin distinguir entre el riesgo o la relevancia para la salud humana de cada uno de ellos. *Vid.* los asuntos C-192/01, C-41/02 y *John Greenham cits.* En el mismo sentido se ha pronunciado respecto a los auxiliares tecnológicos utilizados en los alimentos. *Vid.* el asunto C-333/08 *cit.* También utilizó esta misma concepción en un asunto sobre la prohibición genérica de OMG en Italia (asunto C-236/01 *cit.*). Como señala la doctrina, una prohibición sistemática o total puede considerarse desproporcionada si no existe una evaluación de riesgos singularizada. En este sentido, CIERCO SEIRA, C.: "Simplificación administrativa...", *loc. cit.*, p. 46. Por otro lado, el Tribunal de la Asociación Europea de Libre Comercio también ha confirmado la exigencia de una evaluación del riesgo en un asunto relativo a unos cereales enriquecidos con vitaminas, lo cual confirma la voluntad común de evitar un recurso abusivo al principio de precaución. *Vid.* ALEMANNO, A., *loc. cit.*, pp. 947-950.

237. *Vid.* los FJ 43, 48-53, 60 y 71 de la sentencia del TG de 14 de noviembre de 2013, *ICdA y otros c. Comisión*, T-456/11, aún no publicada.

prohibición final. En cualquier caso, este asunto confirma la tesis de quienes destacan que, pese a la retórica de las sentencias, el control judicial no es mínimo ni limitado, sino que efectúa una profunda revisión²³⁸.

Por otro lado, la evaluación del riesgo debe guiarse por los principios de excelencia, independencia, objetividad y transparencia²³⁹. El requisito de la excelencia guarda relación con la calidad de los datos y de la metodología empleada en la evaluación del riesgo. Aunque no existe mucha controversia sobre este aspecto, puede destacarse el asunto *Denka*, precisamente porque en él se reprochó a la demandante, comercializadora de un insecticida, la escasa y mediocre calidad del expediente técnico que aportó para la autorización del diclorvos en los productos fitosanitarios. La EFSA puso de relieve muchas lagunas en el conjunto del expediente, la carencia de estudios y de datos y la imposibilidad de determinar índices de referencia sobre el riesgo para los usuarios, trabajadores y transeúntes²⁴⁰.

La independencia y la objetividad de la evaluación son requisitos sobre los que tampoco existe una jurisprudencia abundante, probablemente, porque en la mayoría de los litigios se cuenta con dictámenes de comités científicos europeos compuestos por expertos y, en su caso, con recomendaciones o informes de organismos internacionales. El mejor exponente de estas condiciones puede encontrarse en el asunto *Afton Chemical*, en el que el Tribunal tomó en consideración la ausencia de una evaluación científica procedente de un organismo público o de entes independientes. En efecto, las conclusiones sobre el riesgo del aditivo metálico en el combustible eran divergentes, en función de si el estudio procedía de la industria automovilística o de los productores de dicho aditivo²⁴¹. Entre todos los requisitos, este me parece especialmente relevante dado que numerosos estudios están condicionados por la entidad que los sufraga. Es esencial que las autoridades públicas (internacionales, europeas, nacionales o regionales), cuenten con organismos independientes de los sectores económicos interesados para garantizar que la información recopilada sea rigurosa.

La evaluación científica constituye un paso previo y normalmente necesario para identificar el riesgo y/o su alcance exacto. La jurisprudencia ha contribuido a aclarar cuál es el perfil del riesgo necesario para activar el

238. HUELIN MARTÍNEZ DE VELASCO, J., *loc. cit.*, p. 390.

239. Además de los asuntos *Alpharma* (FJ 152) y *Pfizer* (FJ 159), estos requisitos han sido mencionados en el asunto T-257/07 (FJ 74 y 89) y en el asunto *Du Pont du Nemours* (FJ 141) *cits*.

240. *Vid.* los FJ 34, 97, 98 y 117 de la sentencia del TPI de 19 de noviembre de 2009, *Denka Internacional c. Comisión*, T-334/07, *Rec. pp.* II-4205 y ss.

241. *Vid.* el FJ 58 de la sentencia del TJUE de 8 de julio de 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, *Rec. pp.* I-7207 y ss.

principio de cautela. Desde luego, es evidente que la evaluación no puede conducir a resultados concluyentes; si así fuera, las autoridades deberían recurrir al principio de prevención. Ahora bien, la precaución tampoco puede basarse en mera suposiciones o hipótesis, en elucubraciones teóricas no sustentadas científicamente. La jurisprudencia exige que existan indicios serios y concluyentes o, al menos, dudas razonables que estén suficientemente documentadas²⁴². Una vez más, se trata de embridar el principio de precaución para evitar que el margen de maniobra, ineludible en este ámbito, degenera en arbitrariedad.

Lo más habitual en los asuntos que ha abordado la jurisprudencia es que los datos disponibles sean escasos o incompletos, que existan lagunas en el conocimiento científico en el momento en que se adoptan las medidas precautorias. En el asunto *Solvay* el nifursol, un aditivo en la alimentación animal, genera dudas en una autoridad veterinaria del Reino Unido debido a que los resultados de las pruebas in vitro no eran claros. Además, un comité científico europeo tiene dudas sobre sus efectos mutagénicos, por lo que se requerían estudios complementarios para descartar sus potenciales riesgos. En el asunto *Cheminova*, el malatión, una sustancia fitosanitaria, suscita inquietud porque contiene impurezas de las que no cabe excluir sus efectos genotóxicos y porque no se dispone de suficiente información para establecer un nivel de riesgo adecuado para los operarios, trabajadores y transeúntes. En el asunto *Dow AgroSciences* la EFSA expresa su preocupación sobre un fitosanitario, por lo que se precisan nuevos estudios para identificar su toxicidad en los peces y el elevado riesgo de bioacumulación, persistencia en el suelo y propagación aérea. En fin, en otros asuntos la falta de conocimientos se une a la ausencia de consenso científico sobre el alcance exacto de los riesgos. Así ocurre en el asunto *Pont du Nemours*, que aborda los riesgos potenciales derivados del flusilazol, un fungicida empleado en los cultivos agrícolas. A lo largo de la sentencia el Tribunal se hace eco de la complejidad que aún encierran los perturbadores endocrinos (alteración del sistema hormonal) y de que los conocimientos científicos son incompletos, especialmente sobre sus efectos a largo plazo²⁴³.

En todos los asuntos el Tribunal exige un indicio científico fundado que apoye el recurso al principio de cautela. No se requiere, sin embargo,

242. Esta exigencia es perceptible desde los asuntos *Alpharma* y *Pfizer* *cits.* y es reiterada en asuntos más recientes que sintetizan toda la jurisprudencia previa. *Vid.* por ejemplo, los FJ 140 y 142 a 144 del asunto *Pont du Nemours* *cit.*

243. *Vid.* los FJ 42 y 46 del asunto *Solvay Pharmaceuticals BV* *cit.*, el FJ 55 (5) de la sentencia del TPI de 3 de septiembre de 2009, *Cheminova y otros c. Comisión*, T-326/07, *Rec. pp.* II-2685 y ss., el FJ 29 de la sentencia del TG de 9 de septiembre de 2011, *Dow AgroSciences y otros c. Comisión*, T-457/07, *Rec. pp.* II-5937 y ss. y los FJ 58, 161 y 166 del asunto *Pont du Nemours* *cit.*

que el riesgo sea concreto. El asunto *Acino* constituye un buen ejemplo de esta situación. El litigio concierne a una fábrica que elabora medicamentos y en la que, tras una inspección, se constatan varias infracciones. Para la demandante, el incumplimiento de las buenas prácticas no implica necesariamente un deterioro de la calidad de los medicamentos ni se ha demostrado un riesgo concreto para la salud de los pacientes, por lo que no está justificada la retirada de todos sus lotes de medicamentos. Afortunadamente, la precaución sólo requiere la existencia de un riesgo potencial, no de un riesgo concreto. El Tribunal emplea aquí el adjetivo potencial para distinguir el riesgo del peligro, que implica un riesgo concreto²⁴⁴. En realidad, el Tribunal siempre ha conectado el concepto de riesgo con el grado de probabilidad de que se produzcan perjuicios para la salud humana o el medio ambiente y, de hecho, la evaluación científica tiene como objetivo valorar dicha probabilidad²⁴⁵.

Finalmente, señalé anteriormente que resulta controvertido dilucidar si el principio de precaución permite o no invertir la carga de la prueba. Aunque la jurisprudencia no es totalmente concluyente, parece inclinarse por un perfil menos extremo. Desde esta perspectiva, el Tribunal estima que si las autoridades aportan indicios que generen dudas razonables, entonces el operador puede ser obligado a demostrar la ausencia de efectos perjudiciales de una sustancia o actividad. En el asunto *Solvay*, el Consejo alega que cuando se ha identificado un riesgo potencial corresponde al productor demostrar la ausencia de efectos perjudiciales para la salud. El Tribunal corrobora esta perspectiva subrayando la existencia de dudas razonables sustentadas en datos científicos²⁴⁶.

3.4.3. El margen de discrecionalidad: la congruencia entre la evaluación científica y la decisión política

Como se ha constatado en el apartado anterior, una decisión basada en el principio de precaución debe estar científicamente fundamentada. Una aplicación correcta del principio de cautela exige, en principio, efectuar una evaluación científica del riesgo que sea lo más completa posible, específica, excelente, independiente y objetiva, de tal forma que las autoridades políticas dispongan de una información suficiente, fiable y sólida, aunque no concluyente, a la hora de adoptar una decisión. La cuestión que se plantea entonces es cuál es el margen de discrecionalidad del que

244. Este pronunciamiento es confirmado en sus mismos términos en el recurso de casación. *Vid.* los FJ 62 a 64, 66 y 75 del as. *Acino AG cit.* y, en casación, los FJ 59 y 73 de la sentencia del TJUE de 10 de abril de 2014, *Acino AG*, C-269/13 P, aún no publicada.

245. *Vid.* por ejemplo, el FJ 76 del asunto T-257/07 *cit.*

246. *Vid.* los FJ 96, 146 y 150 del asunto *Solvay Pharmaceuticals cit.*

realmente disponen las autoridades. ¿Están obligadas las instancias decisorias a seguir al pie de la letra el resultado de las evaluaciones y dictámenes científicos recabados en el procedimiento que conduce a la adopción de la decisión?

Tanto la Comunicación de la Comisión (apartado 3.1 *supra*) como la jurisprudencia coinciden en afirmar que si la evaluación del riesgo corresponde a los expertos científicos, por el contrario, la decisión final es competencia exclusiva de las autoridades políticas. Son estas últimas instancias las que establecen cuál es el nivel de riesgo aceptable para la sociedad y escogen las medidas oportunas para afrontar el riesgo potencial que se deduce de la incertidumbre científica. El reparto de responsabilidades, científicas y políticas, está claro.

Sin embargo, en la práctica las instituciones no son enteramente libres de adoptar cualquier medida. La evaluación científica constituye algo más que una mera opinión o recomendación, si se quiere evitar que la discrecionalidad derive en arbitrariedad. Un buen ejemplo de esta disyuntiva lo encontramos en el asunto *Pfizer*. En este asunto se plantea si la virgiamicina, un antibiótico empleado en la alimentación animal, puede generar resistencia a los antibióticos en las personas y, por tanto, perjudicar la salud humana por mermar la eficiencia de dicho antibiótico o de otros pertenecientes a la misma familia (resistencia cruzada). Pfizer estima que la Comisión y el Consejo incurrieron en un error debido a que no siguieron las conclusiones del dictamen del comité científico de la alimentación animal. En efecto, las conclusiones del Comité recalcan que no existen pruebas que demuestren la existencia de un riesgo inminente para la salud pública. Pese a esta conclusión, las instituciones europeas revocaron la autorización de dicho aditivo en la alimentación animal. El Tribunal deslinda claramente el papel que corresponde desempeñar a las distintas instancias en el procedimiento decisorio. A los expertos les corresponde aportar los datos necesarios para que la decisión de las autoridades esté convenientemente fundada. Ahora bien, esta opinión no vincula automáticamente al poder público que, por su responsabilidad política y legitimidad democrática, tienen la competencia de aprobar la decisión final. De esta forma se produce un deslinde entre la legitimidad científica que aportan los expertos y la legitimidad democrática que corresponde a las instituciones políticas. Ahora bien, este deslinde de las responsabilidades no implica que las autoridades políticas puedan prescindir de los datos aportados por los expertos. Al contrario, la decisión final debe estar sustentada en los datos y conocimientos científicos aportados. Esto implica que si las instituciones optan por no seguir estrictamente las conclusiones científicas, tienen una obligación de motivación especial, más acusada.

En este caso, les corresponde justificar adecuadamente por qué no han seguido el dictamen del comité aportando indicios de un nivel científico equivalente al empleado por el comité, de forma que tengan una fuerza probatoria equiparable a la de dicho dictamen²⁴⁷.

En otros términos, si las instituciones comunitarias se limitan a seguir las indicaciones de los expertos científicos, la obligación de motivar la decisión política se rige por los cánones habituales. Por el contrario, si se apartan de sus conclusiones, deben efectuar una motivación científica especial que justifique por qué han optado por una solución distinta. El dictamen científico sigue siendo, desde luego, preceptivo y no vinculante, pero cuando la decisión final se aparta de sus recomendaciones entonces las instituciones tienen una obligación especial de motivación. Esta exigencia persigue probablemente evitar la arbitrariedad pero, sobre todo, permite a los destinatarios un control judicial efectivo sobre las razones por las que se adoptó la decisión final.

Lo habitual es que las instituciones europeas conformen su decisión basándose en los datos científicos que se han aportado durante la tramitación del expediente. Por esta razón, no suelen producirse discordancias entre la información científica y la decisión política. No obstante, existe un interesante asunto en el que se pone a prueba el margen de discrecionalidad de las instituciones. El asunto concierne a la inclusión de un herbicida, el paraquat, en la lista de las sustancias fitosanitarias autorizadas. Suecia es uno de los trece Estados miembros que prohíben esta sustancia y por esta razón interpone un recurso de nulidad contra la decisión de la Comisión que autoriza esta sustancia. El asunto pone de relieve varias irregularidades en el procedimiento de evaluación del riesgo. Por ejemplo, el Estado miembro ponente, el Reino Unido, no evaluó correctamente la bibliografía existente concluyendo, de manera errónea, que no existían indicios de la relación existente entre el uso del paraquat y el parkinson. De igual modo, el Tribunal constata que se cometieron otras irregularidades dado que los informes que indicaban que se podían gestionar correctamente los riesgos asociados al paraquat sólo se presentaron oralmente, de manera resumida, y no se pusieron a disposición del comité de representantes de los Estados

247. Debe aclararse que en este asunto tanto la Comisión como el Consejo disponían de otros informes de organismos internacionales y nacionales que avalaban una política preventiva respecto al uso de antibióticos en la alimentación animal. Incluso el propio Comité admitía que aún no era posible efectuar una evaluación completa del riesgo y por esta razón creó un grupo de trabajo multidisciplinar. *Vid.* los FJ 53, 197-201, 204 y 205 del asunto *Pfizer cit.*

miembros. Por tanto, el Tribunal concluye que ha habido irregularidades en la tramitación del estudio científico²⁴⁸.

Pero más interesante, a los efectos de este apartado, son las consideraciones que efectúa respecto a la violación específica del principio de cautela. En este sentido, el asunto muestra que existe una divergencia entre las conclusiones del Comité y la decisión de la Comisión de autorizar el herbicida. Esas discrepancias no están, sin embargo, adecuadamente justificadas. En efecto, existe un informe que revela que el nivel de exposición para los usuarios se supera a pesar de utilizarlo conforme a sus recomendaciones de uso. De igual modo, el dictamen científico desaconsejaba el uso del herbicida mediante mochilas, mientras que la decisión de la Comisión sólo lo prohíbe en la jardinería doméstica pero no en otros usos. En fin, el dictamen del Comité pone de relieve el riesgo de un efecto letal de dicha sustancia en las liebres y sobre los embriones de los pájaros, aún siguiendo las recomendaciones previstas por la Comisión. Por todas estas consideraciones, el Tribunal anula la medida adoptada por la Comisión al estimar que el expediente muestra una fuerza probatoria insuficiente, incoherente con la obligación de no incluir una sustancia si existen indicios serios que permitan dudar razonablemente de la inocuidad de la misma²⁴⁹.

Extraer de este único asunto conclusiones generales sería impropio ya que constituye una excepción. Ahora bien, pone de manifiesto la carga probatoria que deben afrontar las instituciones cuando se apartan del dictamen científico. Debe existir una adecuada coherencia entre los dictámenes científicos y la decisión política, salvo que esta última justifique apropiadamente los motivos por los que descarta la opinión de los expertos. También cabe preguntarse por los auténticos motivos que guiaron la decisión de la Comisión en este concreto asunto...

Finalmente, queda en pie la cuestión de si, en el ordenamiento europeo, el principio de precaución obliga a las instituciones a adoptar medidas preventivas o, por el contrario, tan sólo faculta o habilita a las autoridades. En el Derecho Internacional Público los convenios internacionales se decantan por configurar el principio de precaución como una potestad, una habilitación a las autoridades públicas que les permite actuar suavizando

248. Vid. los FJ 81, 109, 110, 117, 120, 121 y 123 de la sentencia del TPI de 11 de julio de 2007, *Suecia c. Comisión*, T-229/04, *Rec. pp.* II-2437 y ss. Debe recordarse que en el asunto *Artegodan* el Tribunal ya había aclarado que el control judicial abarcaba no sólo la decisión final sino también la regularidad, coherencia y motivación del dictamen del comité científico. Vid. el FJ 200 del asunto *Artegodan cit.*

249. Vid. los FJ 129, 161, 182-186, 223, 224, 235, 239, 242 y 252 del asunto T-229/04 *cit.* en nota anterior.

el rigor de una prueba de la relación de causalidad entre la sustancia o la actividad y el perjuicio al bien jurídico protegido.

En el ordenamiento europeo la jurisprudencia también comparte esta opción. En numerosos asuntos el TJ subraya que la precaución permite actuar a las instituciones pese a la ausencia de una demostración plena de la existencia y/o el alcance del riesgo. Ahora bien, junto a esta posición, y de manera simultánea, varios pronunciamientos del Tribunal configuran el principio de precaución como una obligación a cargo de las instituciones, de modo que les impone la adopción de medidas preventivas. Por su importancia, conviene reproducir literalmente la expresión de la jurisprudencia: “El principio de cautela constituye un principio general del Derecho de la Unión [...] 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, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos”²⁵⁰. No cabe duda alguna del carácter vinculante que se desprende del tenor literal de esta expresión, que avanza un paso más allá en la consolidación de este principio.

Parte de la doctrina estima que el Tribunal incurre en una contradicción al establecer simultáneamente una concepción vinculante del principio y, a continuación, configurar a la precaución como una facultad de las instituciones²⁵¹. En mi opinión, no existe realmente una incoherencia. Cuando el Tribunal contempla la facultad de adoptar medidas se refiere a la ausencia de pruebas plenas, es decir, pone de manifiesto que la incertidumbre científica constituye la premisa desde la que se activa el principio de precaución. Por tanto, esta afirmación no es incompatible con la obligación que la jurisprudencia deduce del principio.

250. El entrecorillado corresponde al FJ 66 del asunto T-257/07 *cit.* Sin embargo, la primera ocasión en que se utiliza esta compulsiva redacción figura en el FJ 184 del asunto *Artegodan cit.* Luego se ha reproducido, con ligeras variaciones, en otros pronunciamientos. *Vid.* el FJ 121 del asunto *Solvay* y el FJ 134 del asunto *Pont du Nemours cits.*

251. Esa contradicción es apuntada, entre otros, por GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: “El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿un principio de buen gobierno?”, *loc. cit.*, p. 15 y ROMERO MELCHOR, S.: “La sentencia «Artegodan»...”, *loc. cit.*, p. 57. Lo cierto es que, en efecto, en los mismos asuntos mencionados en la nota anterior el Tribunal afirma a continuación que las instituciones *pueden* adoptar Medidas sin esperar a una prueba definitiva del perjuicio a la salud o al medio ambiente. *Vid.* los FJ 68 del asunto T-257/07, el FJ 185 del asunto *Artegodan*, el FJ 122 del asunto *Solvay* y el FJ 135 del asunto *Pont du Nemours cits.*

A mi juicio, lo realmente sorprendente es que la jurisprudencia afirme sin matices, sin precisiones, que las consideraciones ecológicas o la salud prevalecen sobre los intereses económicos. Es esta parte de su pronunciamiento la que requiere una aclaración inmediata. Una interpretación literal aboga por afirmar la preeminencia de esos bienes “colectivos” (la salud o el medio ambiente) sobre los intereses económicos. Pero esa afirmación, tal como está formulada, no se ajusta a la realidad. No es verdad que las instituciones (internacionales, europeas, nacionales o locales) prioricen el medio ambiente o la salud sobre los intereses económicos. Existen abundantes ejemplos de que el legislador, sea cual sea su procedencia, intenta, en el mejor de los casos, armonizar los intereses económicos con los demás bienes jurídicos dignos de protección. La realidad confirma que los intereses económicos están muy presentes en toda la legislación ambiental, desde la normativa sobre los productos químicos hasta los residuos, sin descuidar la energía (ahorro y eficiencia, sí, pero también abastecimiento energético...) o la pesca. Los ejemplos serían innumerables. Al fin y al cabo, la expresión desarrollo sostenible, sea cual sea su contenido exacto o su naturaleza (jurídica o no), intenta conciliar e integrar los intereses económicos, sociales y ambientales, pero no implica necesaria ni automáticamente una prevalencia de los intereses ecológicos sobre los demás factores. En la Unión Europea también es muy visible esta concepción del desarrollo sostenible²⁵². Creo que el Consejo Europeo es muy honesto cuando subraya que la salud (y sólo ella) prevalece sobre los intereses económicos (apartado 3.1 *supra*)²⁵³.

En consecuencia, no puede extraerse la conclusión de que el principio de precaución ha elevado de rango a los intereses sociales o ambientales en detrimento de los intereses económicos. Creo que la expresión empleada

252. Pocos tratados internacionales son tan marcadamente honestos a la hora de definir el desarrollo sostenible como el de la Unión Europea. Tras la reforma de Lisboa, el desarrollo sostenible se basa en “un crecimiento económico equilibrado y en la estabilidad de los precios, en una economía social de mercado altamente competitiva, tendente al pleno empleo y al progreso social, y en un nivel elevado de protección y mejora de la calidad del medio ambiente”. En las relaciones exteriores de la Unión, al margen de reiterar sus tres dimensiones (económica, social y ecológica), se enfatiza que su objetivo fundamental es social (la pobreza). *Vid.* los artículos 3.3 y 21.2.d) TUE.

253. A partir de esta premisa, admito abiertamente que esta distinción es artificial. El nivel de partículas emitido por los vehículos diesel puede producir más daños a la salud humana por sus repercusiones cardiovasculares y respiratorias que algunas sustancias peligrosas. Pero su perjuicio es más difuso y la responsabilidad es más extendida y “anónima” que la derivada de una sustancia carcinógena. En mi opinión sí es cierto que el legislador no trata igual a la salud humana que al medio ambiente general y por eso considero que el Consejo Europeo fue honesto al definir su concepción sobre el principio de cautela.

por la jurisprudencia debe situarse en el contexto de los asuntos que resuelve. En todos ellos se examinan los riesgos potenciales graves de determinadas sustancias o actividades: los efectos carcinógenos, mutágenos, genotóxicos, persistentes y bioacumulables, los perturbadores endocrinos, la resistencia a los antibióticos, etc. Es en este contexto de graves daños potenciales para la salud o el medio ambiente donde el Tribunal reafirma la preeminencia de esos intereses sobre los económicos²⁵⁴. Esta interpretación permite ajustar la afirmación de la jurisprudencia a una concepción más realista de la contraposición de estos intereses. Además, puede encontrar apoyo en algún pronunciamiento concreto del Tribunal²⁵⁵. Al fin y al cabo, las medidas adoptadas con base en el principio de cautela tampoco son incondicionadas. Al margen de su provisionalidad o transitoriedad, las restricciones deben ser objetivas, no discriminatorias, proporcionales y coherentes con medidas similares²⁵⁶.

4. CONCLUSIONES

Las relaciones entre los intereses económicos y el medio ambiente siempre han sido conflictivas. En el contexto de una economía libre de mercado, cualquier instrumento que permita establecer restricciones al comercio genera suspicacias y reservas. Si esas limitaciones responden a indicios sobre riesgos potenciales, es natural que las reticencias sean aún mayores.

El principio de precaución constituye un ejemplo más de esa tensión entre los intereses privados, legítimos, y los generales. Pretende gestionar unos riesgos que no están acreditados plenamente por pruebas científicas y, por tanto, introduce un factor de inseguridad que genera escepticismo, cuando no un rechazo frontal. La mejor demostración de estos recelos reside en la acogida que el Derecho Internacional dispensa a este principio.

254. En el asunto *Alpharma* el Tribunal afirma que para determinar el nivel de riesgo aceptable las autoridades deben tomar en consideración la gravedad del riesgo, su magnitud, su persistencia y reversibilidad o los posibles efectos a largo plazo, entre otros factores. Se está haciendo referencia, por tanto, a riesgos potenciales graves. *Vid.* el FJ 166 del asunto *Alpharma cit.*

255. Me refiero al FJ 81 del asunto T-257/07 *cit.* en el que el Tribunal subraya que “La gestión del riesgo guarda relación con el conjunto de medidas adoptadas por una institución que deba enfrentarse a un riesgo para situarlo por debajo de un nivel considerado aceptable para la sociedad, habida cuenta de su deber de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente. En efecto, cuando tal riesgo sobrepase el nivel considerado aceptable para la sociedad, la institución queda obligada en virtud del principio de cautela a adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar un nivel elevado de protección”.

256. Entre otros asuntos, *vid.* el FJ 149 del asunto *Pont du Nemours cit.*

Su reconocimiento está generalizado en muchos tratados e instrumentos internacionales sobre la preservación de ecosistemas marinos, la gestión de los recursos vivos marinos, la diversidad biológica, la preservación de ciertos espacios (la Antártida), los cursos de aguas internacionales, etc. Sin embargo, este amplio reconocimiento no es uniforme. Mientras algunos convenios configuran la precaución como un principio, otros muchos la contemplan como un enfoque o criterio.

Este desigual tratamiento pone de relieve las diversas aproximaciones que subsisten en este controvertido tema. Pero, más allá de las denominaciones, todos los instrumentos expresan una convicción común: la necesidad de contar con un instrumento jurídico que permita a las autoridades públicas gestionar las potenciales amenazas a la salud o al medio ambiente. En este sentido, el principio de precaución es, ante todo, una necesidad: una necesidad científica, social, política y, en última instancia, jurídica. La realidad demuestra que en esta época de vertiginosos avances tecnológicos ignoramos en gran medida las repercusiones de las innovaciones. Son las propias limitaciones de la ciencia las que justifican el recurso al principio de precaución, la toma de conciencia sobre los datos incompletos, sobre la ausencia de conocimientos respecto a las repercusiones a largo plazo o combinadas de numerosas sustancias o actividades, la incompreensión de fenómenos que estamos experimentando y cuyos factores desencadenantes aún son ignorados porque sus efectos se generan a largo plazo y no responden necesariamente a una sola causa sino a la combinación de múltiples factores.

Los informes encargados por la Agencia Europea de Medio Ambiente muestran ejemplos reales y documentados de que en el pasado existían evidencias científicas de los riesgos de determinadas sustancias o actividades y, sin embargo, no se adoptaron las medidas preventivas oportunas para gestionar esas amenazas. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión está plagada de asuntos en los que se pone de relieve el dilema que deben afrontar las instituciones, confrontadas ante situaciones en las que se carece de una información completa o fiable. No se trata de elucubraciones meramente teóricas sino de casos reales que demuestran la ausencia de información científica suficiente, las contradicciones entre los estudios científicos, la dificultad de lograr una información objetiva, independiente, fiable.

El principio de precaución no prescinde de la ciencia, sino que se apoya en ella para asumir sus lagunas e incertidumbres. Es natural que cuando gestionamos riesgos cuya existencia o alcance ignoramos, el Derecho se vuelva menos predecible y, en cierta medida, menos objetivo. No puede extrañar, por tanto, que exista una reacción de desconfianza o de recelo

ante un principio cuyos perfiles están menos definidos. Ahora bien, esa indeterminación es inherente a las propias características del principio, a las circunstancias que debe afrontar. Si admitimos que se trata de un principio necesario, la reflexión debe girar entonces en torno a cuál es el margen de discrecionalidad del que disponen las autoridades públicas para gestionar esos riesgos. Si nos centramos en este aspecto, habrá que convenir que la irrupción del principio de precaución no ha provocado un proteccionismo radical ni una ruptura del comercio internacional. Ni en el Derecho Internacional, ni en la Unión Europea, se ha impuesto una visión extrema del principio de precaución.

Al contrario, existen numerosas evidencias de que todas las instancias han procurado siempre encontrar un equilibrio entre el respeto a la libertad de comercio y la protección de otros intereses generales igualmente legítimos. Es cierto que en la Antártida se ha impuesto un régimen jurídico muy restrictivo, tanto en la explotación mineral como en la introducción de especies no autóctonas. Pero esta concepción más radical de la precaución ha contado con un amplio consenso en la Comunidad Internacional y constituye, precisamente, una excepción. Lo habitual es que se imponga una visión más conciliadora entre los distintos intereses. El Protocolo de Cartagena no impone una prohibición absoluta de comercializar organismos vivos modificados genéticamente sino que concede un amplio margen de autonomía a las autoridades nacionales. Ahora bien, ese margen cuenta con limitaciones, especialmente, con la necesidad de efectuar una evaluación del riesgo para lograr que la decisión esté científicamente fundada.

Este punto de encuentro entre los distintos intereses es igualmente perceptible en la Unión Europea. Las instituciones legislativas y el Tribunal de Justicia han contribuido conjuntamente a forjar una concepción razonable del principio de precaución. No basta una mera elucubración, un riesgo puramente hipotético para activar el principio de precaución, sino que deben existir indicios fundados y documentados. La decisión precautoria debe estar científicamente fundada, por lo que la jurisprudencia concentra su análisis en la evaluación del riesgo y en la congruencia entre los resultados de dicha investigación y la medida preventiva que se aprueba para afrontar el riesgo potencial. La evaluación del riesgo se erige en una condición inexcusable para una aplicación correcta del principio de precaución pero, también, en una garantía para evitar la arbitrariedad del poder público y permitir a los operadores un control judicial eficaz y efectivo sobre las medidas adoptadas. Por eso se acumulan los adjetivos que enmarcan una evaluación del riesgo que debe ser exhaustiva, específica, y basarse en los principios de excelencia, independencia y transparencia.

Esta obligación procedimental es, ante todo, una garantía para aportar seguridad jurídica y para evitar que la discrecionalidad degenera en arbitrariedad. En el contexto de la OMC la doctrina también ha advertido que la evaluación del riesgo constituye, ante todo, una obligación procedimental. Por lo tanto, es posible lograr un punto de encuentro que concilie todos los intereses legítimos: la libertad de comercio y la protección de la salud humana o el medio ambiente.

La Unión Europea ha demostrado reiteradamente que apoya una visión equilibrada del principio de precaución, alejada de cualquier tentación arbitraria. Es cierto que los organismos modificados genéticamente constituyen un ámbito especialmente controvertido en la Unión. Buena muestra de ello son las dificultades que experimenta la Comisión para autorizarlos debido a la fuerte divergencia entre los Estados miembros. Otro ejemplo más lo constituye el controvertido tema del cultivo de OMG. La nueva Directiva 2015/412 atribuye a los Estados miembros un margen de maniobra notable para restringir o prohibir, total o parcialmente, su cultivo, tras muchos años de acusadas discrepancias en esta materia. Pero existen numerosas evidencias de que esta regulación no se fundamenta realmente en el principio de precaución, tal como ha sido concebido hasta el momento en la legislación y la jurisprudencia europeas. La Directiva se basa esencialmente en el principio de subsidiariedad y en la toma en consideración de intereses colectivos no relacionados con el riesgo en sentido estricto. Por legítimos que sean los motivos que han impulsado esta nueva regulación, se aparta del esquema que hasta el momento ha presidido la gestación y el desarrollo del principio de precaución. En definitiva, con la Directiva 2015/412 la Unión no pretende realmente reinterpretar el principio de precaución hacia una concepción más amplia. En cualquier caso, habrá que estar atentos a su aplicación y, naturalmente, a la reacción que genere en otros foros.

Constituye, en todo caso, una excepción. La legislación sobre alimentos acoge el principio de precaución desde una visión armonizadora que apuesta por encauzar el margen de discrecionalidad de las instituciones. La información científica disponible y la incertidumbre científica enmarcan la actuación de las instituciones, cuyas medidas preventivas deben ser además proporcionales, viables técnica y económicamente y estar sujetas a revisión. La normativa sobre sustancias y productos químicos (REACH) o sobre los productos fitosanitarios, las medidas en la política pesquera, no acogen una concepción radical de la precaución; al contrario, muestra claramente que los intereses económicos están muy presentes en sus decisiones, quizá en exceso. También las omisiones contribuyen a perfilar el papel que la Unión concede a la precaución. La ausencia de regulación sobre el *fracking* o

fractura hidráulica, o la elaboración de simples recomendaciones o códigos de conducta sobre esa actividad o sobre las nanotecnologías constituyen ejemplos de que la Unión rehúye un planteamiento radical. La legislación básica y su aplicación por la Unión muestran que la EFSA y otros tantos comités científicos tienen un notable protagonismo en todo el procedimiento. Las instituciones legislativas están condicionadas por el dictamen de los expertos que no sólo es preceptivo, sino que constituye algo más que una mera orientación o directriz. De hecho, las instituciones deben aportar una motivación especial si se apartan de los datos o recomendaciones derivadas del expediente técnico. Así lo demuestran numerosos asuntos y, en particular, una sentencia en la que se anula una decisión de la Comisión porque su fundamentación no era coherente con la información científica recopilada durante la tramitación del dossier. Pese a la retórica de la jurisprudencia, pese a las proclamaciones formales de que el control judicial se limita al error manifiesto de apreciación, un examen atento de sus pronunciamientos pone de relieve que, por el contrario, el Tribunal somete a un intenso escrutinio la motivación y fundamentación de las instancias legislativas e incluso el dictamen de los propios comités científicos. El excesivo celo que en ocasiones demuestra el Tribunal quizá se deba al deseo de objetivar un principio que, por su propia naturaleza, es más indeterminado. Pero en todo caso pone de manifiesto que en la práctica no es cierto que las instituciones cuenten con un margen de discrecionalidad amplio. La EFSA, por un lado, y el Tribunal por otro, garantizan que la ciencia sigue estando muy presente en la configuración del principio de precaución.

Por otro lado, es evidente que el principio de precaución tiene una dimensión política innegable. Amplía la competencia de las autoridades públicas porque les permite adoptar medidas preventivas ante riesgos cuya existencia y alcance exacto no están definidos con precisión. Constituye, por tanto, una apuesta por un modelo de sociedad en la que los intereses colectivos tienen una presencia incontestable.

Pero la influencia de los intereses generales no es exclusiva ni excluyente. Por eso resulta extraña la afirmación de la jurisprudencia europea de que, en virtud del principio de cautela, los intereses generales (la salud humana, la seguridad y el medio ambiente) prevalecen sobre los intereses económicos. La legislación europea demuestra reiteradamente que los intereses económicos, la competitividad de la industria europea, el abastecimiento energético, las repercusiones sociales (el empleo), son factores que condicionan constantemente el contenido y alcance de las normas. La propia definición de desarrollo sostenible que figura en el Tratado tras la reforma de Lisboa confirma la apreciación generalizada en el Derecho Internacional de que esa expresión pretende armonizar todos los intereses

y encontrar un adecuado punto de equilibrio entre sus diferentes dimensiones. Por eso estimo que la prioridad que la jurisprudencia atribuye a los intereses generales respecto de los exclusivamente económicos debe interpretarse en el contexto específico de los asuntos que resuelve, en los que están presentes graves amenazas a la salud. En ese concreto contexto el margen de discrecionalidad de las instituciones es, naturalmente, menor.

Por tanto, la Unión Europea ha configurado una concepción moderada del principio de precaución que contribuye a afianzar progresivamente a la precaución como un principio general del Derecho Internacional. Para algunos, probablemente la Unión ha escogido una vía excesivamente intervencionista y politizada. Para otros, el protagonismo de la evaluación del riesgo y de los parámetros científicos conforman una visión restrictiva, reduccionista, del principio. En mi opinión, los desafíos que plantea el medio ambiente en el contexto actual son tan formidables que, sea cual sea nuestra posición, es preciso tender puentes hacia una aproximación común. Sólo desde una actuación conjunta podremos afrontar con garantías los retos que tenemos por delante. El principio de precaución constituye un buen paso en esta dirección.

