

# ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN COMO INSTRUMENTO DE PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO

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

*SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. EL ORIGEN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y LA APORTACIÓN DOCTRINAL. III. LA COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN SOBRE EL RECURSO AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y EL ART.7 DEL REGLAMENTO 178/2002.*

## **I.-INTRODUCCIÓN.**

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

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

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

Los sucesivos escándalos alimentarios han mermado la confianza de los consumidores y han puesto en tela de juicio los instrumentos y mecanismos de control y gestión diseñados por el Derecho comunitario. La sensación es que los esfuerzos legislativos están más dirigidos a asegurar la libre

---

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

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

circulación de productos y a proteger los intereses económicos de la industria alimentaria que a garantizar la calidad y seguridad de los productos y la protección de la salud de los ciudadanos.

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

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

A partir de estas premisas, el objetivo del presente trabajo es llevar a cabo una pequeña aproximación al principio de precaución, teniendo en cuenta su origen, la aportación doctrinal y los datos normativos.

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

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

---

<sup>3</sup> Sobre la legislación, jurisprudencia y doctrina alemanas respecto al principio de precaución ver GRAGNANI, Anna, “Il principio di precauzione come modello di tutela dell’ambiente, dell’uomo, delle generazioni future”, *Revista di Diritto Civile*, nº1, 2003, págs.16 a 26.

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

adoptado en Montreal el 29 de enero de 2000.

También a nivel internacional, pero dentro del ámbito de la protección de la salud, hay que destacar el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo SPS) negociado en la VIII Ronda Uruguay del GATT<sup>5</sup> (si bien se trata de una referencia indirecta, puesto que el principio de precaución no se menciona como tal en el texto)<sup>6</sup>.

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

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

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

---

eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.

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

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

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

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

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

<sup>10</sup> Para SADELEER, Nicolas de, «Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle», *Cahiers de Droit Européen*, n°1-2, 2001, pág.107, «alors que la Communauté européenne avait défendu avec force

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

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

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

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

---

dans l'affaire du bœuf aux hormones qui l'opposait aux Etats-Unis et au Canada que son régime d'interdiction était couvert par le principe de précaution revêtant le statut de règle coutumière internationale, l'organe d'appel de l'OMC a évité de se prononcer sur cette question».

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

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

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

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

de corrección de los atentados al medio ambiente y en el principio de quien contamina paga<sup>15</sup>.

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

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

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

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

A la vista de estos datos, el principio de precaución puede abordarse de dos maneras diferentes. Por un lado, el principio de precaución puede ser concebido como una “excepción” a la libertad de

---

<sup>15</sup> Encontramos así una referencia explícita al principio de precaución o cautela dentro de la lista de los principios que deben guiar la política medioambiental, aunque no una definición. Y que además hay que distinguir del principio de prevención. Este último se refiere a la necesidad de actuar preventivamente frente a un riesgo conocido y científicamente demostrable, mientras que el principio de precaución exige una intervención para evitar un riesgo que, de los datos científicos y técnicos disponibles, resulta ser posible, pero todavía no demostrado.

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

<sup>17</sup> Ver BÉLANGER, Michel, «Droit Communautaire de la Santé et Droit Communautaire de l'Environnement: les interactions», *Revue Européenne de Droit de l'Environnement*, 4/1998, págs.377 y ss. Y BEURDELEY, Laurent, «La sécurité alimentaire au sein de l'Union Européenne: un concept en gestation», *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, nº455, 2002, págs.89 y ss.

<sup>18</sup> GRAGNANI Anna, “Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future”, *Revista di Diritto Civile*, nº1, 2003, pág.9.

<sup>19</sup> COLLART-DUTILLEUL, François, «Le principe de précaution dans le Règlement communautaire du 28 janvier 2002», *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, Atti del VII Congresso mondiale di Diritto agrario dell'UMAU, a cura di

comercio y de competencia. Y, por otro, puede constituir uno de los principios fundadores de una política de seguridad a la que el mercado de mercancías y productos alimentarios debe someterse. Como señalan COLLART-DUTILLEUL y LORVELLEC, la primera aproximación es la de la OMC, mientras que la Unión Europea se sitúa más en la segunda. Aunque la diferencia de enfoque no excluye, sin embargo, la búsqueda de una definición común de la precaución<sup>20</sup>.

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

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

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

---

Rook Basile, Massarte e Germanò, IDAIC, n°44, 2003, pág.239 y ss.

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

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

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

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

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

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

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

---

<sup>23</sup> BORGHI, “Il principio di precauzione...”, pág.536.

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

<sup>25</sup> Ver sobre este punto GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, “El principio de precaución: incertidumbre científica, riesgos hipotéticos y decisión política”, *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, nº7, 2005, págs.97 a 113.

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

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

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

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

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

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

Por su parte, el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria<sup>30</sup> (esta vez marcado por la crisis de las dioxinas) también se refiere al principio de precaución, nuevamente sin definirlo, cuando dispone que,

---

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

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

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

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



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

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

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

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

---

<sup>31</sup> SADELEER, «Le statut juridique du principe de précaution...», págs.103 y 104. Sobre los Libros verde y blanco ver también BEURDELEY, Laurent, “La sécurité alimentaire au sein de l’Union européenne: un concept en gestation”, *Revue du Marché commun et de l’Union européenne*, nº455, 2002, págs.97 y ss. Y también GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, “Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea [el Reglamento (CE) nº178/2002]”, *Gaceta Jurídica de la UE*, nº223, 2003, págs.59 y ss.

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

<sup>33</sup> Sobre la citada Comunicación ver el comentario de CORCELLE, Guy, «La perspective communautaire du principe de précaution», *Revue du Marché commun et de l’Union européenne*, nº450, 2001, págs.447 y ss. Y también BORGHI, “Il principio de precauzione tra diritto comunitario e Acordo SPS”, *Diritto e giurisprudenza agraria e dell’ambiente*, 10/2003, pág.537, cuando señala que, antes de tener definición positiva, el principio de precaución ya había sido filtrado a través de una larga y paciente obra interpretativa del Tribunal de Justicia, así como de una serie de actos de *soft law* entre los que el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria y la Comunicación de la Comisión sobre el principio de precaución representan los dos documentos fundamentales.

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

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

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

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

Por otro lado, en ausencia de un procedimiento de autorización previa, será el usuario o las autoridades públicas quienes deban demostrar la naturaleza del peligro y el nivel de riesgo de un producto o proceso, en cuyo caso podría adoptarse una medida de precaución específica para

encomendar la carga de la prueba al productor, el fabricante o el importador, aunque la Comunicación advierte que esto no puede convertirse en regla general, sino que es una posibilidad que deberá examinarse en cada caso.

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

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

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

---

<sup>34</sup> Como señala GRAGNANI, *op.cit.*, pág.30, “l’inserimento del principio di precauzione nell’art.174 del TCE lo configura come parámetro di legittimità del diritto comunitario derivado”. Por lo que “il principio precauzionale è previsto in

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

Nos referimos por ejemplo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo<sup>35</sup>. Su octavo considerando dispone que se ha tenido en cuenta el principio de cautela a la hora de redactar la presente Directiva y que asimismo debe tenerse en cuenta cuando ésta se aplique. Su art.1 establece que, de conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de OGM para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la Comunidad y cuando se comercialicen OGM como productos o componentes de productos en la Comunidad. Y su art.4.1 señala que los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OGM<sup>36</sup>.

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

---

alcune direttive come principio ispiratore che gli Statu membri sono tenuti ad osservare nella relativa disciplina di attuazione”.

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

<sup>36</sup> También posteriormente se tiene en cuenta en el Reglamento (CE) 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DOCE L 287, de 5-11-03) y en el Reglamento (CE) 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DOCE L 268, de 18-10-03).

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

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

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

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

Y, por supuesto, nos referimos al Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>39</sup>. Texto en el que aparece la primera definición normativa del principio de precaución dentro del ámbito del Derecho comunitario.

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

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

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

El ámbito de aplicación del Reglamento comprende todas las fases de la producción, de la

---

elaboración de códigos de buena conducta.

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

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

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

transformación y de la distribución de alimentos y piensos (de acuerdo con las orientaciones del Libro verde y el Libro blanco se tiene en cuenta toda la cadena alimentaria). Únicamente se excluye la producción primaria no destinada al mercado. Por tanto, el hecho que marca la diferencia es que el producto se destine o no al mercado y no el nivel de tecnología utilizado en la producción primaria o en la transformación del producto final, lo que significa que el Reglamento excluye de su campo de aplicación sólo la producción destinada al autoconsumo.

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

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

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

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

Por otro lado, si nos detenemos en las diferentes categorías no incluidas en el concepto de alimento, es posible hablar de exclusión en función de tres motivos: en primer lugar, algunos de los

---

<sup>42</sup> Ver sobre este punto BENOZZO, Matteo M., "I principi generali della legislazione alimentare e la nuova Autorità", *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, nº4, 2003, págs.208 y ss, Y también COSTATO, Luigi, *Compendio di Diritto Alimentare*, Padova, 2002.

<sup>43</sup> Sobre la seguridad de los productos alimentarios ver DI MARTINO, Patricia, "La tutela dei consumatori: sulla

productos indicados forman parte de la cadena alimentaria, pero no están todavía destinados a la alimentación (piensos, animales vivos, vegetales antes de la recogida). En segundo lugar, otros productos no están destinados a la alimentación, pero pueden ser ingeridos (medicinas, tabaco, sustancias estupefacientes...), sin embargo para éstos ya existen controles. Y, en tercer lugar, aunque los residuos y los contaminantes constituyen elementos no adecuados para el consumo humano, es posible que se encuentren en los alimentos<sup>44</sup>.

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

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

---

sicurezza e qualità dei prodotti, anche alimentari”, *Scritti in memoria di Giovanni Cattaneo*, Tomo I, 2002, págs.507 a 613.

<sup>44</sup> Sobre la noción de alimento y el resto de definiciones incluidas en el Reglamento ver los comentarios de CANFORA (págs.147 a 157) y GERMANÒ y ROOK BASILE (págs.157 a 188), en “La sicurezza alimentare nell’Unione Europea”, *Le Nuove Leggi Civili Comentate*, nº1-2, 2003.

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

<sup>46</sup> Desde una posición crítica sobre este punto ver ROMERO MELCHOR, Sebastián, “La futura Agencia europea para los alimentos: ¿un organismo sin autoridad?”, *Gaceta Jurídica de la UE*, nº212, 2001, págs.113 y ss. Y SEGURA RODA, Isabel, “La Autoridad Alimentaria Europea: la problemática eficacia de una nueva agencia comunitaria para la protección de los consumidores”, *Comunidad Europea Aranzadi*, nº11, 2001, págs.29 a 35.

<sup>47</sup> En el caso de España a través de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (BOE nº161 de 6-7-01) y el Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (BOE nº178 de 26-7-02).

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

La Autoridad alimentaria actuará, por tanto, con carácter de órgano meramente consultivo, ya que la gestión del riesgo es competencia exclusiva de la Comisión, estableciéndose así una clara separación entre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, es decir, entre la consulta científica y la responsabilidad legislativa (algo que garantiza también el cumplimiento de sus funciones con plena independencia)<sup>49</sup>.

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

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

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

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

---

<sup>49</sup> Ver sobre este punto ROMERO MELCHOR, Sebastián, “Evaluación y gestión de los riesgos en el ámbito de protección de la salud: ¿de la ciencia a la política?”, *Gaceta Jurídica de la UE*, nº218, 2002, págs.103 a 116, y ESTEVE PARDO, José, “Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica”, *Revista Jurídica de Catalunya*, nº3, 2003, pág.45. Así como el comentario sobre el análisis del riesgo de Lorenzo GRADONI, “Sicurezza alimentare nell’Unione



incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva<sup>50</sup>.

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

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

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

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

Por su parte, la Ley 20/2002, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria de la Comunidad Autónoma de Cataluña (que además crea la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria), recoge expresamente en

---

Europea”, *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, nº1-2, 2003, págs.198 a 203.

<sup>50</sup> Como señala GERMANÒ, “La responsabilità del produttore agricolo...”, pág.752, para despejar el campo de incertidumbre y evitar que el principio de precaución se convirtiera en un fácil escudo detrás del que esconder medidas proteccionistas, contrarias al espíritu del mercado común, el reglamento 178/2002 ha dado al mismo una definición normativa, poniéndolo, como ya había sido deseado en la Comunicación de la Comisión, entre los principios fundamentales que informan la actividad legislativa comunitaria en el sector alimentario.

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

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

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

su art.6 el principio de precaución y establece que, cuando previa evaluación de la información disponible, se prevea la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos para la salud, derivados de un proceso o de un producto que no permita determinar el riesgo con suficiente certeza, aunque haya incertidumbre científica, pueden adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, a la espera de información científica adicional que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

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

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

GONZÁLEZ VAQUÉ expresa sus dudas sobre la aplicación del principio de precaución a las actividades de los particulares en general y de los agentes económicos en especial. En su opinión, de la normativa comunitaria no puede extraerse ningún argumento en este sentido. Y, respecto a la jurisprudencia del TJCE, señala que es cierto que en el fundamento jurídico nº44 de la sentencia “Greenpeace/Francia” (a la que después nos referiremos) se afirma que la obligación del notificante de informar de cualquier elemento nuevo respecto a los riesgos que presente un producto para la salud humana o el medio ambiente constituye una expresión del respeto del principio de precaución. Sin embargo, la formulación de este *obiter dictum* no le impide concluir que el principio de precaución sólo es aplicable por los responsables políticos, es decir, las autoridades competentes de las Instituciones comunitarias y de los Estados miembros<sup>55</sup>.

En cambio, para COLLART-DUTILLEUL, parece inevitable que las empresas tengan obligaciones crecientes por el solo hecho de que el principio de precaución extiende la exigencia de prudencia de los riesgos probados a los riesgos sospechados. Las decisiones públicas de precaución

---

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

<sup>55</sup> GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, “La definición del *contenido* y ámbito de aplicación del principio de precaución en el

están en el origen de nuevas prescripciones a las que las empresas deberán evidentemente someterse. Pero, en su opinión, las disposiciones del reglamento comunitario prolongan el alcance del principio de precaución en dirección a las empresas y ello se manifiesta principalmente en las disposiciones del art.19.3<sup>56</sup>.

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

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

---

Derecho comunitario”, *Gaceta Jurídica de la UE*, nº221, 2002, pág.17.

<sup>56</sup> Que parece inscribirse en el campo de los riesgos sospechados cuando dispone que “el explotador de empresa alimentaria que considere o tenga motivos para pensar que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador también deberá informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final y no impedirá a ninguna persona cooperar, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento”.

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