

LA DELIMITACIÓN JURISPRUDENCIAL COMUNITARIA DE LOS REQUISITOS PARA LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

por Enrique Martínez Pérez

Profesor Ayudante de Derecho Internacional Público de la Universidad de Valladolid

I. INTRODUCCIÓN

Después de mucho esperar, la jurisprudencia comunitaria se ha expresado por fin claramente sobre el principio de precaución en varias sentencias recientes. Era ya necesario un pronunciamiento jurisprudencial claro que nos despejara las dudas sobre el alcance del principio de moda en muchos ámbitos de regulación comunitaria. Y es que no debemos olvidar, como apuntaba la Comisión en su Comunicación sobre el recurso al principio de precaución (1), que deben ser en último caso las instancias jurisdiccionales las que deben precisar los límites de este principio (2).

Aunque vamos a hacer referencia a varios asuntos, lo cierto es que haremos especial hincapié en las sentencias del Tribunal de Primera Instancia (TPI) *Pfizer Animal Health/Consejo* (3) y *Alpharma Inc./Consejo* (4), de 11 de septiembre de 2002, pues es en ellas donde mayor atención se ha prestado al principio de precaución. Se trata de dos asuntos semejantes relativos, como el resto de los que veremos seguida-

mente, a la protección de la salud, que tienen por objeto la anulación del Reglamento 2821/98 del Consejo, de 17 de diciembre de 1998 (5), respecto a la revocación de la autorización de la virginiamicina: un antibiótico que se administra a los animales como factor de crecimiento en forma de aditivo en la alimentación animal, y que puede incluso prevenir ciertas enfermedades en los animales, pero que sin embargo puede suponer un riesgo para la salud humana por el desarrollo de la resistencia a ciertos antibióticos. En menor medida, también nos remitiremos a lo dicho por el TPI en la sentencia *Artegoda/Comisión*, de 26 de noviembre de 2002 (6), que trata de la anulación de un conjunto de Decisiones de la Comisión de 9 de marzo de 2000 por las que se retiraba la autorización de comercializar medicamentos que contuviesen sustancias anorexígenas de tipo anfetamínico utilizadas en el tratamiento de la obesidad. Igualmente, aunque no pertenezca al ámbito comunitario, examinaremos la sentencia del Tribunal de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) *Órgano de Vigilancia de la AECL/Noruega* (sentencia *Kellogg's*), de 5 de abril de 2001, relativa a la negativa por parte de las autoridades noruegas a autorizar la comercialización de copos de maíz enriquecidos con ciertas vitaminas y con hierro por la inexistencia de una necesidad nutricional para dicho enriquecimiento (7), puesto que la jurisprudencia comunitaria se ha referido a ella en diversas ocasiones.

II. SOBRE EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE CAUTELA: LA INCIDENCIA DEL PRINCIPIO DE INTEGRACIÓN

El principio de precaución sólo se recoge en el artículo 174, apartado 2, respecto a la política comunitaria medioambiental, que tiene entre otros objetivos la protección de la salud de las personas. No obstante, dicho principio tiene un alcance más extenso. Así, en la sentencia *Pfizer* el TPI afirmó, según reiterada jurisprudencia, que dicho principio se aplicaba también en materia de política agrícola común cuando se adoptaban medidas para la protección de la salud pública. Más allá ha ido el TPI en el asunto *Artegoda*, al decir que dicho princi-

(1) COM (2000) 1, de 1 de febrero de 2000. Sobre ella véase CORCELLE, G., «La perspective communautaire du principe de précaution», en *Revue du Marché Commun et de l'Union Européenne*, núm. 450, 2001, pp. 447-454; McNELIS, N., «EU Communication on the precautionary principle», en *Journal of International Economic Law*, vol. 3, 2000, pp. 545-551; ROMERO MELCHOR, S., «Principio de precaución: ¿principio de confusión?», en *Gaceta jurídica de la UE*, núm. 207, 2000, pp. 89-99.

(2) Apdo. 3.

(3) Asunto T-13/99, aún sin publicar.

(4) Asunto T-70/99, aún sin publicar. De todos modos, en las siguientes páginas sólo haremos referencia a la sentencia *Pfizer* pues los argumentos en ambas sentencias son casi los mismos.

(5) DO núm. L 351 de 29 de diciembre de 1998.

(6) Asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, aún sin publicar.

(7) Asunto E-3/00, disponible en la página de Internet: http://www.efcourt.lu/dc_e_3_00.asp.

pio, aunque sólo se enunciaba en materia medioambiental, «está destinado a aplicarse en *todos* los ámbitos de acción de la Comunidad» para garantizar un alto nivel de protección de la salud, de la seguridad de los consumidores y del medio ambiente (8). Para realizar esta afirmación se amparó en el principio de integración consagrado en los artículos 6 y 152 del TCE que establecen la necesidad de integrar las exigencias relativas a la protección de la salud pública y el medio ambiente en la realización de todas las políticas y acciones de la Comunidad (9).

En este último asunto el TPI se atrevió también por primera vez a definir el principio de precaución en los siguientes términos: se trata de un principio *general* del Derecho Comunitario que impone a las autoridades competentes la *obligación* de adoptar las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos (10). Ciertamente, este pronunciamiento no es acorde con lo dicho en la jurisprudencia comunitaria anterior en la materia ni con la Comunicación sobre el principio de precaución. En efecto, en las sentencias *Reino Unido/Comisión* (11) y *National Farmers' Union* (12), de 5 de mayo de 1998, y, más recientemente, en la sentencia *Pfizer*, se decía que en caso de incertidumbre científica se *podían* adoptar medidas preventivas. Asimismo, en la Comunicación citada se indicaba, al hablar de las medidas que se derivaban del recurso al principio de precaución, que los responsables políticos debían dar respuestas, lo que no significaba que siempre se debiesen adoptar medidas, pues la decisión de no actuar

(8) Párr. 183, la cursiva es mía.

(9) Sobre dicho principio véase KRÄMER, L., *Derecho ambiental y tratado de la Comunidad Europea*, Marcial Pons, Madrid 1999, pp. 99 y ss.; y más recientemente COMOLET, A. y DECONINCK, A., «Le principe d'intégration historique et interprétation», en *Revue Européenne de Droit de l'environnement*, núm. 2, 2001, pp. 152-167. Cabría recordar igualmente que la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, proclamada oficialmente en el Consejo Europeo de Niza de diciembre de 2000, recogía en su artículo 37 este principio en los siguientes términos: «Las políticas de la Unión integrarán y garantizarán con arreglo al principio de desarrollo sostenible un alto nivel de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad» (texto en DO C 364, de 18 de diciembre de 2000). Sobre este precepto véase HERRERO DE LA FUENTE, A., «El derecho a la protección del medio ambiente y el artículo 37 de la Carta de Derechos fundamentales de la Unión Europea», en *La Carta de Derechos fundamentales de la Unión Europea. Una perspectiva pluridisciplinar*. HERRERO DE LA FUENTE, A. (ed.), *Cuadernos del Instituto Rei Afonso Henriques de cooperación transfronteriza*, núm. 2, Zamora, 2003, pp. 113-137.

(10) Párr. 184.

(11) Asunto C-180/96, Rec. I-2265, párr. 99.

(12) Asunto C-157/96, Rec. I-2211, párr. 63.

podía ser una respuesta correcta (13). Así pues, consideramos que la única obligación que corresponde a las autoridades comunitarias en estas situaciones es más bien tan sólo la de evaluar la situación controvertida, de donde se puede derivar en algunos supuestos en virtud del nivel de riesgo considerado inaceptable la decisión de no actuar.

III. SOBRE LOS LÍMITES A LAS FACULTADES DE APRECIACIÓN DE LA COMISIÓN: EL PAPEL DE LAS NORMAS DE *SOFT LAW* COMUNITARIO

En el caso *Pfizer* las partes demandantes adujeron que el acto impugnado, además de violar ciertas disposiciones de una norma jurídica vinculante (como es la Directiva 70/524), habría infringido otros dos textos comunitarios no vinculantes: las Directrices sobre la aplicación del principio de cautela, de 17 de octubre de 1998, y la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, de 2 de febrero de 2000, antes citada (14). Ciertamente, como muestra la práctica comunitaria, las instituciones europeas adoptan asiduamente diferentes actos no enunciados en el art. 249 del TCE con diferentes denominaciones carentes de fuerza jurídica vinculante, pero de los cuales pueden derivar diversos efectos jurídicos (15). De todos ellos han sido las *Comunicaciones* de la Comisión las que han experimentado un mayor auge, si bien con un contenido y una forma muy heterogéneas, lo que ha dado lugar a muchas incertidumbres sobre su valor jurídico (16). Estamos en presencia de documentos en los que la Comisión expone su doctrina o líneas de actuación a seguir en una materia concreta que pueden, o bien poseer un contenido innovador, o bien presentar el estado de la cuestión, o bien tener un contenido autolimitador (17). De todos modos su contenido no es definitivo, puesto que, como se dice por ejemplo en la Comunicación sobre el principio de precaución, «tal como ocurre con otros conceptos generales contenidos en la legislación [...] son los responsables políticos, y en último caso las instan-

(13) Párr. 5.2.1.

(14) Párr. 118.

(15) Véase, por ejemplo, la sentencia del TJCE de 13 de diciembre de 1989, *Grimaldi/Fonds des Maladies Professionnelles*, C-322/88, Rec. 4407, párr. 32.

(16) Véase ALONSO GARCÍA, R., «El soft law comunitario», en *Revista de Administración Pública*, núm. 154, 2001, pp. 72 y ss.; RIDEAU, J., *Droit institutionnel de l'Union et des Communautés Européennes*, LGDJ, 3.ª edición, París 1999, pp. 159 y ss.

(17) Véase CHITI, M., *Derecho Administrativo Europeo*, Civitas, Madrid 2002, p. 139.

cias jurisdiccionales, quienes deben precisar los límites de este principio» (18). Asimismo, éstas pueden dirigirse a determinados destinatarios (Estados Miembros, operadores económicos, instituciones comunitarias) o tener un carácter general, esto es, no especificar destinatario alguno. Este es el caso tanto de la Comunicación sobre la salud del consumidor y seguridad alimentaria como de la Comunicación sobre el principio de precaución, pues como en ellas se dice su propósito es «informar a todas las partes interesadas» (19). En todo caso, como acertadamente ha expuesto el TPI en el caso *Artogodan* con relación a la Comunicación sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos, de 22 de julio de 1998, aunque la Comisión puede precisar su posición sobre algunos aspectos de la normativa aplicable e incluso completar determinadas disposiciones «no puede tener como efecto modificar las normas imperativas contenidas en la mencionada regulación» (20).

Pues bien, en una primera apreciación, el TPI reconoce que las instituciones comunitarias pueden elaborar normas indicativas a través de *Comunicaciones* en las que se expongan las orientaciones que aquellas deben seguir, siempre que no sean contrarias a las normas del tratado (21). De este modo, su labor sería examinar si el acto impugnado respeta esas orientaciones, pues si la institución comunitaria, en este caso la Comisión, muestra su voluntad de aplicarlas, estaría obligada a seguirlas (22). Aunque el TPI no examinó finalmente el acto impugnado a la luz de estos textos como pretendían los demandantes por diferentes motivos que veremos en seguida, el razonamiento utilizado por éste nos ha servido para conocer algunos de los requisitos que considera necesarios para que un determinado acto de la Comisión le obligue. Así, descubrimos que el TPI no otorga ninguna importancia a la denominación del acto a la hora

de decidir sobre su efecto autolimitador (esto es, para conocer si la Comisión decidió verdaderamente quedar vinculada por ese documento), sino que se detiene fundamentalmente en el análisis del contenido del acto además de en algunos criterios formales. De hecho, va a negar valor alguno al documento «Directrices sobre la aplicación del principio de cautela», pese a que en otras sentencias, esencialmente en materia de ayudas públicas (23), la jurisprudencia comunitaria consideró que la Comisión estaba obligada a seguir las normas previstas en ciertos actos denominados igualmente «Directrices». Y lo hace porque, en primer lugar y desde un punto de vista formal, el texto no fue aprobado ni publicado por la Comisión y, en segundo lugar, porque sólo se trataba de un documento de trabajo o de reflexión que en ningún modo reflejaba su postura.

No fue de la misma opinión respecto a la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución. En este caso, y pese a que el TPI advierte previamente que en principio tampoco podría tener un efecto autolimitador por motivos temporales, esto es, porque fue publicada antes de la adopción del Reglamento objeto del litigio, consideró no obstante, siguiendo el mismo proceder que en el caso anterior, que la Comisión en este supuesto, tal y como se desprende del texto, tenía por objeto informar sobre «el modo en que la Comisión aplica o pretende aplicar el principio de precaución» (24), de donde se deduce que su intención era no sólo informar sobre la manera en que proyectaba aplicarlo, sino también sobre la forma en la que lo estaba ya aplicando. En consecuencia, afirma rotundamente el TPI, esta Comunicación podría reflejar «el estado de Derecho en lo relativo a la aplicación del principio de cautela que formula el artículo 130 R, apartado 2, del Tratado» (25).

El TPI añadió *motu proprio* que, además de los textos alegados por los demandantes, existían otros dos documentos aprobados y publicados por la Comisión (Comunicación sobre la salud del consu-

(18) Apartado 3. Además en el apartado 2 ya se advierte que «esta Comunicación de carácter general no pretende poner punto final al debate, sino contribuir a alimentar la reflexión en curso, tanto a escala comunitaria como internacional».

(19) Véase TOURNEPICHE, A.-M., «Les Communications: instruments privilégiés de l'action administrative de la Commission Européenne», en *Revue du marché commun et de l'Union Européenne*, núm. 454, 2002, p. 58.

(20) Párr. 124.

(21) Párr. 119.

(22) Nos encontraríamos en este caso, como apunta G. ISAAC, ante un acto asimilable a la directiva interna del derecho administrativo francés. *Manual de Derecho comunitario general*, Ariel, 5.ª edición, Barcelona 2000, p. 207.

(23) Sentencia del TJCE de 24 de marzo de 1993, *CIRFS y otros/Comisión*, C-313/90, Rec. I-1125, apdos. 34 y 36; Sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 12 de diciembre de 1996, *AJUFFASS y AKT/Comisión*, T-380/94, Rec. II-2169, apdo. 57; de 5 de noviembre de 1997, *Ducros/Comisión*, T-149/95, Rec. II-2031, apdo. 61, y de 30 de abril de 1998, *Vlaams Gewest/Comisión*, T-214/95, Rec. II-717, apdo. 79.

(24) Apartado 2.

(25) Párr. 123 y 149.

midor y la seguridad alimentaria (26) y Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria (27), ambos de 30 abril de 1997) que podrían servir para determinar el alcance de ciertos elementos del principio de precaución, pues consideraba que en ellos la Comisión había formulado ciertas declaraciones sobre el modo en que pretendía aplicar la evaluación de riesgos (28). Y así lo confirma a lo largo de toda la sentencia, pues ciertamente el TPI recurre a estos textos en varias ocasiones para enjuiciar la actuación de las instituciones europeas.

La decisión de dar cierto valor al «Libro Verde» nos resulta algo sorprendente a juzgar por los criterios que llevaron al TPI a rechazar precedentemente un efecto autolimitador a las «Directrices para la aplicación del principio de cautela». Desde luego, diferencias formales existen entre ellos, pues éste ni siquiera fue publicado, pero si entramos a examinar su contenido podremos comprobar que el «Libro Verde», como la mayoría de los documentos presentados bajo esta denominación, no es más que un documento exploratorio de análisis y reflexión en el que la Comisión presenta algunas observaciones preliminares sobre la materia en cuestión, invitando al mismo tiempo a las partes interesadas a mostrar sus opiniones antes de la presentación de iniciativas legislativas concretas (29). Así pues, no se trata ni mucho menos de un documento en donde se muestre cómo aplica o va a aplicar la Comisión una determinada materia, sino que más bien se trata realmente de un «documento de reflexión» nada definitivo. De hecho, como ha ocurrido en el ámbito de la seguridad alimentaria (30), a estos documentos les suelen suceder los «Libros Blancos», que ya contienen un paquete de propuestas oficiales para su posterior desarrollo.

(26) Doc. COM (97) 183 final.

(27) Doc. COM (97) 176 final.

(28) En este sentido el TPI parece guiarse por la Comunicación sobre el principio de precaución en el que se enuncian estos dos documentos denominados en ella «orientaciones políticas».

(29) De hecho, el propio «Libro Verde» decía que su objetivo era «iniciar un debate público sobre nuestra legislación alimentaria con el fin de proporcionar orientaciones a la Comisión para sus iniciativas futuras en el sector de los productos alimenticios y, por consiguiente, sentar las bases para que la Comisión puede proponer medidas [...]» (Apdo. 1, Parte I).

(30) Éste es el caso por ejemplo del Libro blanco sobre seguridad alimentaria [doc. COM (1999) 719 final, de 12 de enero de 2000], pues en él se habla de que la Comisión prevé formular propuestas que reflejen «los resultados de la consulta de gran envergadura emprendida por la Comisión en 1997 con la publicación de su Libro Verde sobre la legislación alimentaria [...]» (Apdo. 66).

IV. SOBRE LA DELIMITACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES A LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS: UNA CLARA SEPARACIÓN DE FUNCIONES

El TPI en la sentencia *Pfizer* realiza claramente, como lo viene haciendo repetidamente la Comisión en diferentes comunicaciones, una separación entre las actividades que corresponden a la evaluación y a la gestión de riesgos, respondiendo en este sentido, como dice Alemanno, a la doble exigencia de introducir la ciencia en la política, por una parte, y de mantener la autonomía de la política respecto a la ciencia, por otra (31). Sin embargo, han surgido muchas voces discrepantes en esferas jurídicas y científicas criticando esta separación (32). Sirvan de ejemplo las palabras de un jurista experto en la materia como De Sadeleer cuando dice que la división entre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo «se difumina por el constante ir y venir entre los hechos y los valores, la naturaleza y la cultura, la ciencia y la política» (33). Y la de los científicos James, Kemper y Pascal a propósito del funcionamiento de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «The scientific committees at present provide risk assessments which contribute to risk management decision making. Issues of political or industrial concern are also put to the committees. The current risk assessment process, however, has negligible input from those dealing with issues of risk management, on practical options for change or on the validity and effectiveness of control measures. So the committees are handicapped in providing a realistic and valid analysis of the true risks currently faced by the European consumer. It is clear that the public wish to know the true risks of different measures. Confining a new organisation to providing advice which is divorced from the realities of what consumers have to confront will lead to further disenchantment with the European system for assuring public health and is therefore unwise». Lo cierto es que, independientemente de esta discusión doctrinal, lo verdaderamente importante, según puso de relieve el Consejo Europeo de Niza de 2000 en la Resolución sobre

(31) «Le principe de précaution en droit communautaire», en *Revue du Droit de l'Union Européenne*, núm. 4, 2001, p. 937.

(32) Véase en la doctrina española ROMERO MELCHOR, S., «Evaluación y gestión de riesgos en el ámbito de la protección de la salud: ¿de la ciencia a la política?», en *Gaceta Jurídica de Unión Europea*, núm. 218, 2002, pp. 109 y ss.

(33) «Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle», en *Cahiers de Droit Européen*, núms. 1/2, p. 105.

el principio de cautela, y anteriormente la propia Comisión en un documento de trabajo titulado «Ciencia, sociedad y ciudadanos en Europa» (34), es el diálogo constante que deben entablar los responsables encargados de la evaluación y la gestión del riesgo.

El TPI realizó al mismo tiempo en la etapa de la evaluación del riesgo una diferenciación entre la determinación del nivel del riesgo considerado inaceptable, responsabilidad de los políticos, y la evaluación científica, responsabilidad de los científicos; dos actividades complementarias que no deben confundirse, aun cuando sean complementarias (35). Y es que según afirmó el TPI al decidir que las instituciones comunitarias no estaban obligadas a seguir las conclusiones de los comités científicos, éstos, pese a disponer de legitimidad científica, no tienen legitimidad democrática ni responsabilidad política, lo que les impide el ejercicio del poder público (36). A nuestro entender, siguiendo a parte de la doctrina (37), consideramos sin embargo que el primer componente de la evaluación de riesgos (la determinación del nivel de riesgos inaceptable) corresponde más bien a la fase política de la gestión del riesgo, si nos atenemos sobre todo a lo dicho en las *Comunicaciones* antes referidas. Es precisamente en esta fase política cuando entra en escena el principio de precaución, que no debe confundirse, como hizo la propia Comunidad Europea en el asunto de las *hormonas* ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) (38), con el *enfoque* de cautela que se enmarca en la fase científica de la evaluación del riesgo.

En la etapa de gestión del riesgo, de índole política, la autoridad correspondiente debe determinar la naturaleza y el alcance de las medidas apropiadas en función del nivel de riesgos que se considere inaceptable, respetando al mismo tiempo una serie de principios. Así, en el presente asunto el TPI afirmó que las actividades de la gestión del riesgo deben estar presididas por el principio de proporcionalidad que «exige que los actos de las institucio-

nes comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, deberá recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deberán ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos» (39). Asimismo, declaró que es necesario un análisis coste/beneficio, si bien lo considera, cosa que no hacía la Comunicación sobre el principio de precaución, una manifestación específica del principio de proporcionalidad (40). Sea como fuere, el TPI nos recuerda que al realizar dicho análisis es preciso tener en cuenta que se debe atribuir una importancia preponderante a la protección de la salud pública, aunque se puedan derivar consecuencias económicas negativas para determinados operadores (41).

1. Sobre la evaluación de riesgos en su vertiente política: el rechazo a las tesis maximalistas

Siguiendo las directrices de la Comunicación sobre el principio de precaución, el TPI indicó en el caso *Pfizer* que en una evaluación del riesgo corresponde a las autoridades competentes determinar previamente el nivel de riesgo que consideran inaceptable. Se trata pues de una decisión fundamentalmente política con un amplio margen de discrecionalidad, pero que sin embargo debe tener en cuenta, por lo menos en el ámbito de la protección de la salud humana según el art. 152, que las instituciones comunitarias deben garantizar un alto nivel de protección. Del mismo modo, por lo que se refiere a otros ámbitos de actuación comunitaria, se afirmó en la sentencia *Artegodan* que el nivel de protección elegido deberá tener presente «el principio de primacía de la protección de la salud pública, de la seguridad y del medio ambiente frente a los intereses económicos» (42); una decisión que puede estar influenciada por una multitud de factores, entre otros, como nos dice el TPI en la sentencia *Pfizer*, «la gravedad de las repercusiones para la salud humana si dicho riesgo se materializara, incluida la magnitud de los posibles efectos perjudiciales, su persistencia y su reversibilidad o los

(34) SEC (2000) 1973, de 24 de noviembre de 2000, apdo. 4.

(35) Párr. 149.

(36) Párr. 201.

(37) Véase NOUVILLE, C., y DE SADELEER, N., «La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres», en *Revue du Droit de l'Union Européenne*, núm. 2, 2001, pp. 400 y ss.

(38) En este caso las Comunidades Europeas afirmaron ante el Órgano de apelación de la OMC que el principio de cautela «se aplica no solamente en la gestión del riesgo, sino también en la evaluación del mismo». *Comunidades europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WTWT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, adoptado el 13 de febrero de 1998, párr. 16.

(39) Párr. 411.

(40) Párr. 410.

(41) Párr. 471.

(42) Párr. 186.

posibles efectos a largo plazo de los daños causados, así como el mayor o menor grado de concreción con que se perciba el riesgo en función de los conocimientos científicos disponibles» (43).

Para el TPI el concepto de «riesgo» corresponde a «una función de la probabilidad de que la utilización de un producto o de un procedimiento produzca efectos perjudiciales para el bien protegido por el ordenamiento jurídico» (44). Y por «nivel de riesgo» considera que es «el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para la salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales» (45). De este modo, si ese umbral es superado, las instituciones comunitarias pueden adoptar en virtud del principio de precaución medidas preventivas pese a la incertidumbre científica persistente, sin tener que esperar por tanto a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de los riesgos, pues de lo contrario, esto es, esperar a que el riesgo se materialice, sería demasiado tarde para remediarlo (46). De igual forma, aunque en el ámbito de la libre circulación de mercancías, el Tribunal de la AELC en la sentencia *Kellogg's* afirmaba que el «principio de precaución debería justificar la adopción de medidas restrictivas, cuando la naturaleza insuficiente, indecisa o imprecisa de las conclusiones a las que conduzcan dichas consideraciones no permita determinar con certeza el riesgo al que se está expuesto, mientras subsista, no obstante, la probabilidad de un daño considerable si se dieran las circunstancias desfavorables» (47).

De todo ello se deduce que las medidas preventivas no pueden fundamentarse en una concepción del riesgo puramente hipotética, es decir, en meras suposiciones no verificadas científicamente. Asimismo, según ha afirmado tajantemente el TPI en la sentencia *Pfizer* siguiendo a su vez a la sentencia *Kellogg's* del Tribunal de la AELC, queda prohibido fijar como objetivo para sus decisiones el «riesgo cero». Se alinea en este punto el TPI con las tesis defendidas por el Abogado General J. Mischo en el asunto *Greenpeace*, en donde afirmaba que el prin-

(43) Párr. 153.

(44) El TPI acomete la tarea de definir el concepto de «riesgo» por la diferente terminología utilizada en la Directiva 70/524/CEE (*peligro* para la salud humana) y en el Reglamento 2821/98/CEE (*riesgo* para la salud humana). Así, a diferencia del concepto de «riesgo» que acabamos de ver, considera que el concepto de «peligro» se «utiliza normalmente en un sentido más amplio y describe todo producto o procedimiento que pueda tener efectos perjudiciales para la salud humana» (párr. 147).

(45) Párr. 151, 382.

(46) Párr. 141, 144 y 384.

(47) Párr. 31.

cipio de precaución no exige «que una actividad deba quedar prohibida o sometida a restricciones draconianas, cuando no pueda demostrarse científicamente la inexistencia absoluta del más mínimo riesgo, pues todo el mundo sabe que la prueba negativa no en vano ha sido calificada por los juristas de todos los tiempos de *probatio diabolica*» (48). Y es que, de lo contrario, es decir, obligar a demostrar de manera terminante la inexistencia total de riesgos presentes o futuros, llevaría, como decían los demandantes en el asunto *Pfizer*, a una parálisis del desarrollo tecnológico y de la innovación (49). No obstante, hay que decir que este pronunciamiento, aunque concuerda con lo dicho por la Comisión en su Comunicación sobre el principio de precaución, difiere de lo dicho por el supremo órgano de solución de diferencias de la OMC (el Órgano de Apelación) que, con ocasión precisamente de una comunicación presentada por las Comunidades Europeas como «tercer participante» en el asunto *Australia-Medidas que afectan a la importación de salmón*, dijo que si bien no es posible un enfoque del riesgo de carácter teórico o hipotético, un Miembro podría determinar que su nivel de protección adecuado fuese el «riesgo cero» (50).

2. Sobre la evaluación de riesgos en su vertiente científica: *conditio sine qua non* para la adopción de cualquier medida

El TPI en la sentencia *Pfizer* comienza diciendo, como era lógico a tenor de lo dicho en las diferentes comunicaciones antes examinadas, que «la realización de una evaluación científica de los riesgos constituye un requisito previo para la adopción de cualquier medida preventiva» (51). Una evaluación científica que estriba en «un procedimiento científico consistente en identificar un peligro y determinar sus rasgos característicos, evaluar la exposición del mismo y determinar el riesgo» (52). Esto no significa sin embargo, a

(48) Asunto C-6/99, conclusiones de 25 de noviembre de 1999, Rec. I-1653, párr. 72. Ciertamente, como apunta L. GONZÁLEZ VAQUÉ, «una concepción maximalista del principio de precaución puede restarle eficacia o incluso neutralizarlo por completo, pues, paradójicamente, lo vacía de contenido». «La definición del contenido y ámbito de aplicación del principio de precaución en el Derecho comunitario», en *Gaceta jurídica de la Unión Europea*, núm. 221, 2002, p. 19.

(49) Párr. 132.

(50) Doc. WT/DS18/AB/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998, párr. 125. Véase, sobre este informe, PAUWELYN, J., «The WTO agreement on sanitary and phytosanitary (SPS) measures as applied in the first three SPS disputes. EC - Hormones, Australia - salmon and Japan - varietals», en *Journal of International Economic Law*, vol. 2, 1999, en especial pp. 651-652.

(51) Párr. 155.

(52) Párr. 156.

no ser que la normativa comunitaria así lo prevea expresamente, que las instituciones comunitarias tengan obligatoriamente que consultar siempre a los comités científicos comunitarios; un supuesto, eso sí, que sólo debe suceder cuando concurren circunstancias excepcionales y exista la certeza de que la objetividad científica ha quedado debidamente garantizada (53). En todo caso se deberá tener siempre presente los mejores datos científicos disponibles y los resultados de la investigación científica internacional (54).

Respecto a los requisitos que debe reunir el asesoramiento científico, el TPI afirma que debe basarse en los principios de excelencia, independencia y transparencia (55). Desde luego, la evaluación científica deberá ser lo más completa y exhaustiva

posible, lo cual no impide que, precisamente para evitar que el principio de precaución sea inoperante, las instituciones puedan tomar medidas preventivas sobre bases científicas incompletas y a la espera de datos científicos complementarios cuando se rebase el nivel de riesgo considerado inaceptable (56). Una valoración que no depende nunca de los científicos, sino de los políticos. Y, finalmente, en cuanto a lo que debe aportar el asesoramiento científico, se dice que tiene que ofrecer «a la autoridad pública competente una información lo bastante fiable y sólida como para permitirle comprender todas las implicaciones de la cuestión científica planteada y determinar su política con conocimiento de causa», es decir, debe aportar datos suficientes para que aquélla pueda apreciar si se ha sobrepasado el nivel de riesgo inaceptable (57).

(53) Párr. 270.
(54) Párr. 158.
(55) Párr. 159.

(56) Párr. 161, 382 y 387.
(57) Párr. 161.

