



Universidad de Valladolid



LA PRECAUCIÓN COMO PRINCIPIO FRENTE AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

MÁSTER EN INTEGRACIÓN EUROPEA

Sara García García

TUTOR: D. Íñigo Sanz Rubiales

JULIO 2013

RESUMEN:

La protección que puede otorgar esta figura es incuestionable y totalmente necesaria para proteger con garantías la salud y el medio ambiente. Una protección mucho mayor y previa, ante todo hecho desconocido que pueda perjudicar dichos bienes jurídicos.

El principio de precaución esconde unas oportunidades enormes, pero la práctica del principio distorsiona o desaprovecha dichas posibilidades.

Hay que reducir los excesos del principio de precaución; excesos en relación con su uso, (o abuso), que alteran o esconden sus efectos.

Pero también hay que preocuparse por desarrollar correctamente el principio de precaución y colocarlo como uno de los principios del Derecho ambiental más efectivos e importantes, y por qué no, como un principio general del Derecho.

ABSTRACT:

The protection offered by the precautionary principle is unquestionable and necessary to protect health and the environment strongly. That protection is bigger than the protection given by other principles, and it provides security before the effects of an unknown fact, dangerous for so important legal goods.

The precautionary principle hides big chances, but the reality about the development of the precautionary principle distorts and makes wasting their opportunities.

We have to reduce the excesses of the precautionary principle – because it is used (or overused), till change or hide the real effects of the principle.

Also we have to develop rightly the body of the precautionary principle, and we must help it to become one of the most important environmental legal principle and, why not, as a general legal principle.

ÍNDICE:

INTRODUCCIÓN:	6
CAPÍTULO I: PRIMERA APROXIMACIÓN AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN O CAUTELA:	9
1.LA PRECAUCIÓN: CONCEPTO Y PERSPECTIVAS:	9
1.1. El concepto de precaución o cautela desde un punto de vista no jurídico:	9
2.LOS ASPECTOS MÁS BÁSICOS DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN:.....	11
2.1. El origen del principio de precaución en la Unión Europea:	11
2.1.1. Primeras manifestaciones en Derecho internacional:.....	16
2.1.2. Primeras manifestaciones del principio en el Ordenamiento jurídico español:.....	17
2.2. Aproximación inicial al contenido del principio de precaución:	18
3.NATURALEZA JURÍDICA: UN PRINCIPIO GENERAL DEL DERECHO RECONOCIDO EN LOS TRATADOS PERO DESARROLLADO EN <i>SOFT LAW</i> :	21
4.LA PROBLEMÁTICA DE LA DISCRECIONALIDAD Y LOS CONCEPTOS JURÍDICOS INDETERMINADOS:	25
4.1. La discrecionalidad de la administración:	25
4.2. Los conceptos jurídicos indeterminados:	30
4.3. Breve referencia al control del juez interno y comunitario sobre la aplicación del principio:	32
4.4. Problemas concretos: elección del nivel de protección elevado:	34

5.INTRODUCCIÓN A LA COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA <i>COM (2000) 1 FINAL DE 2 DE FEBRERO DE 2000:</i>	34
5.1. Presentación y objetivos:.....	34
5.2. Contenido más destacado de la Comunicación:	35

CAPÍTULO II: ALCANCE Y APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

O CAUTELA:..... 40

1.EL SUPUESTO DE HECHO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: EL PROBLEMA DE LA INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA Y LA CUESTIÓN DEL RIESGO Y EL PELIGRO:.....	40
--	----

1.1. <i>La Evaluación del Riesgo:</i>	41
---	----

1.2. <i>La incertidumbre científica:</i>	45
--	----

1.3. Riesgo y peligro: conceptos sinónimos o diferenciados para el principio de precaución:	47
--	----

1.4. Necesaria distinción entre figuras análogas: principio de precaución vs. principio de prevención:.....	58
--	----

2.RESULTADOS DEL PRINCIPIO: MEDIDAS QUE SE DERIVAN DE SU APLICACIÓN Y SUS CARACTERÍSTICAS ESENCIALES:	64
--	----

2.1. Los responsables de la aplicación del principio:.....	64
--	----

2.2. Directrices previstas en Europa para el recurso al principio de precaución:	66
--	----

2.3. Límites generales de la aplicación del principio:.....	68
---	----

2.4. La seguridad jurídica como límite básico del principio de precaución: el grave olvido de la comisión europea:	76
---	----

2.4.1. La carga de la prueba en el principio de precaución:.....	78
--	----

CAPITULO III: CONSIDERACIONES FINALES SOBRE EL PRINCIPIO DE

PRECAUCIÓN:..... 81

1. PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y MEDIDAS CAUTELARES:.....	81
---	----

2. ¿USO O ABUSO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN?:.....	82
3. PROPUESTA: TRANSFERIR LAS VIRTUDES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN O CAUTELA A OTROS ÁMBITOS DEL DERECHO POSITIVO:.....	84
3.1. Política de consumidores:.....	86
3.2. «El estado de excepción declarado por la ciencia»:.....	88
CONCLUSIONES:	93
BILBIOGRAFÍA:	98
NORMATIVA:	103
JURISPRUDENCIA COMUNITARIA:	105
DOCUMENTOS EN LÍNEA:	107
ANEXO:	109

INTRODUCCIÓN:

*“Vivimos en una sociedad profundamente dependiente de la ciencia y la tecnología y en la que nadie sabe nada de estos temas. Ello constituye una fórmula segura para el desastre”.*¹

A lo largo de toda su historia, el ser humano ha ido mejorando su calidad de vida adaptando el entorno natural a sus propias necesidades. Lo que ha ayudado al hombre a lograrlo, ha sido la ciencia y la tecnología.

El siglo XX y el actual siglo XXI han sido testigos de un avance sin precedentes en este terreno. Nos hemos visto inmersos en un momento de la historia de la humanidad en el que cada día se descubren y consiguen cosas nuevas. La velocidad que han alcanzado los avances científicos y tecnológicos es *cercana a la de la luz*, y con características en la actualidad inabarcables para ser entendidas y recogidas adecuadamente en nuestros Ordenamientos jurídicos.

Todo esto busca hacer la vida del ser humano más fácil, y lo consigue, pero no es un logro gratuito, conlleva peligros y riesgos para el propio ser humano y para ese entorno natural que modifica.

Respecto a esos peligros y riesgos, resulta que unos se han sabido abordar, pero otros no.

La idea de aplicar un especial cuidado ante posibles nuevos riesgos con resultados desconocidos, en una sociedad en la que la ciencia y la tecnología desde hace pocos años se desarrollan y avanzan a pasos agigantados, no es solo acertada sino necesaria. La solución pensada para llevarlo a cabo, tiene como resultado el denominado *principio de precaución o cautela*.

¹ Carl Edward Sagan, físico y escritor estadounidense.

De este modo, la figura que desde Alemania se decidió adoptar, y que ahora a nivel mundial constituye un esperanzador objeto de debate, se centra en la *precaución* o la *cautela*, referida a la protección de la salud de los seres vivos y del medio ambiente ante situaciones que generan peligros y posibles riesgos, que además están rodeadas de incerteza.

Las esperanzas que inicialmente se pusieron en el principio de precaución, se truncan con un escaso desarrollo, una falta de consenso y una vaga estructuración de la figura, lo cual empobrece las virtudes del *principio de precaución o cautela*, su aplicación y desarrollo.

Un ejemplo claro de estos defectos, lo demuestra el hecho de que, el único texto que en la Unión Europea se le ha dedicado por entero al desarrollo del principio de precaución, no pasa de ser una interpretación, (prestigiosa por su autor, pero nada más que una interpretación), realizada por la Comisión Europea, (COM (2000) 1 final, de 2 de febrero de 2000). Un texto que carece de efectos jurídicos vinculantes.

No obstante, el principio de precaución tiene su reconocimiento en el artículo 191.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, pero no pasa de ser únicamente un enunciado².

Ha sido sólo gracias al interés reflejado en desarrollar el concepto del principio de precaución a nivel internacional, a la doctrina, y sobre todo, a la jurisprudencia comunitaria por lo que décadas después se sigue confiando y trabajando por el principio de precaución o cautela.

Es en el arreglo y ordenación de esos elementos en los que el Derecho debe centrarse y yo en este trabajo me centraré, de ahí el título del mismo: *La precaución como principio frente al principio de precaución*.

Aquí se pretende reivindicar la precaución como principio general del Derecho interno, comunitario e internacional, que represente un freno, defensor de la sociedad ante riesgos desconocidos; pero el principio de precaución tal y como lo conocemos

² Artículo 191.2: «La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, (...). Se basará en los principios de cautela (...)».

debe ser *reparado* para ser útil y adecuado, y merecer un real y efectivo tratamiento en los Ordenamientos jurídicos de los Estados de Derecho.

Para realizar el análisis sobre el principio de precaución o cautela que se podrá ver a lo largo del texto, se comenzó por ver cuál era la situación del mismo a todos los niveles: en Derecho internacional, en Derecho comunitario y en Derecho interno.

Las conclusiones que se pueden extraer tras esa comparación, muestran que no existen diferencias. Los problemas y las esperanzas puestas en esta figura son siempre las mismas, de ahí que, por el Máster en Integración Europea que fomenta la realización de este trabajo, y por interés personal, el grueso del análisis hará referencia a lo dispuesto en Derecho comunitario. No obstante, habrá algún apunte sobre lo que acontece en el resto de Ordenamientos jurídicos.

Ahora bien, desde aquí dejar claro que, independientemente de la fuente que se utilice para estudiar el principio de precaución o cautela, el análisis es global y genérico y muestra el principio de precaución en plenitud.

Hay autores que afirman que «el principio de precaución se ha convertido en un postulado universal del Derecho ambiental, presente en cualquier Ordenamiento Jurídico avanzado»³, cuya actuación rápida y protectora se amplía expresamente a la salud tanto humana como animal y vegetal.

Pero lo cierto es que necesita ser matizado para convertirse en un verdadero principio general del Derecho y para ser plenamente eficaz.

³ MORENO MOLINA, A.M. (2006) *Derecho comunitario del medio ambiente. Marco institucional, regulación sectorial y aplicación en España*. Madrid: Marcial Pons. Página 46.

CAPÍTULO I: PRIMERA APROXIMACIÓN AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN O CAUTELA:

1. LA PRECAUCIÓN: CONCEPTO Y PERSPECTIVAS:

Es importante, antes de repetir un concepto decenas de veces, saber realmente de qué estamos hablando. Por ello, es necesario en este caso conocer el significado común o cotidiano del término escogido por el legislador a la hora de desarrollar la regulación que estime oportuna, y posteriormente analizar si el Derecho, al adoptar dicho vocablo, ha elegido el adecuado.

Este primer paso es más útil e importante si cabe en el ámbito del Derecho europeo, pues el legislador interno de cada Estado miembro no sólo debe escoger el concepto más acorde con el contenido de la regulación que se pretende, sino además el que mejor encaje con la traducción que se realice del texto originario de la norma que, posteriormente, se traspa a cada Ordenamiento interno⁴.

1.1. EL CONCEPTO DE PRECAUCIÓN O CAUTELA DESDE UN PUNTO DE VISTA NO JURÍDICO:

Al acudir a lo dispuesto por la Real Academia de la Lengua Española, respecto a la voz *precaución* encontramos lo siguiente: dicese de la «reserva, cautela para evitar o prevenir los inconvenientes, dificultades o daños que pueden temerse».

Tal y como se puede observar, la otra denominación escogida para definir al principio, la *cautela*, es un elemento propio del concepto de *precaución*.

⁴ V. Artículo 4.3 Tratado de la Unión Europea: «Conforme al principio de cooperación leal, la Unión y los Estados miembros se respetarán y asistirán mutuamente en el cumplimiento de las misiones derivadas de los Tratados.

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas generales o particulares apropiadas para asegurar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los Tratados o resultantes de los actos de las instituciones de la Unión.

Los Estados miembros ayudarán a la Unión en el cumplimiento de su misión y se abstendrán de toda medida que pueda poner en peligro la consecución de los objetivos de la Unión».

Por su parte, respecto a la propia *cautela*, la Real Academia la define como la «precaución y reserva con que se procede». Por lo tanto, son conceptos sinónimos.

En un principio, estas confusiones no son importantes, ya que parece claro que ambos términos son irrelevantes para el contenido de la figura.

Dentro de la capacidad de conformación y adaptación que el Derecho ha hecho y puede hacer de conceptos cotidianos, al de la *precaución* que nos ocupa le ha querido dotar, como una de sus características definitorias, de la protección ante un hecho, daño o posible riesgo *desconocido*.

El problema aparece cuando el Derecho toma esos conceptos cotidianos y los dota de repercusiones o efectos jurídicos concretos, que sólo existen en dicho concepto jurídico pero no calan en su uso.

Lo consideramos un problema porque cuando el concepto creado por el Derecho no está lo suficientemente desarrollado, como es el caso del principio de precaución, a la hora de tratarlo es fácil confundirlo con los conceptos que, desde un punto de vista no jurídico le son afines. Por ello, a lo largo de esta exposición aparecerá la necesidad de estudiar distinciones importantes, que no están claras en ningún texto, distinciones además con grandes matices (uno de los problemas más importantes puede surgir con el tradicional principio de prevención).

Éste no es un escollo exclusivamente de España, derivado de una mala transcripción de lo que en Europa o en el ámbito internacional se ha querido decir. El mismo dilema se repite en otros idiomas:

Tomando como referencia dos de las principales lenguas utilizadas en los documentos oficiales de la Unión Europea, el inglés y el francés, aparece lo siguiente:

En francés se habla de *précaution*: « (Mesure de) prudence, (de) prévoyance minutieuse que l'on observe pour éviter ou atténuer un mal, un inconvénient, un désagrément ultérieur pressenti. Synonym circonspection, prudence».⁵

En inglés se habla de *precaution*: «an action that is done to prevent something unpleasant or dangerous happening»⁶.

⁵ Diccionario Larousse, 2001, VOZ “PRÉCAUTION”

Tal y como ocurre en nuestro idioma, la *precaución* aparece expresamente como sinónimo de *prevención o prudencia*; y una vez más con equivalentes consecuencias, se entremezclan términos paralelos o próximos sin distinciones de concepto aparentes y propias dentro de cada lenguaje, pero sí en el ámbito jurídico.

Todo esto evoca una primera conclusión, y es que una dificultad que evita que el principio de precaución sea fuerte, y que explica muchas de las confusiones que existen en torno al mismo, nace porque son el Derecho y la ciencia quienes le dotan de diferencias, diferencias que no han aclarado ni desarrollado suficientemente, ni con unanimidad y que por ello, mucho menos han aterrizado en el propio lenguaje, tanto ordinario como legal.

El primer paso sería unificar los elementos propios y exclusivos del principio de precaución para así poder desarrollarlos, y eso es algo que la Unión Europea desde hace años intenta fomentar.⁷

Por tanto, resulta necesario aclararlo a nivel global, y ello pasa por definir explícita y unánimemente el contenido que se le ha querido dar desde el Derecho y la ciencia a la *precaución* transformada en principio.

2. LOS ASPECTOS MÁS BÁSICOS DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN:

2.1. EL ORIGEN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA:

En Derecho Comunitario, el principio de precaución apareció recogido por primera vez en 1993, en el antiguo artículo 174.2 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea⁸, dentro del Título XIX del mismo dedicado al medio ambiente,

⁶ Cambridge Dictionary, British English, 2013, VOZ “PRECAUTION”.

⁷ En Comunicación de la Comisión de las Comunidades Europeas COM (2000) 1 final, de 2 de febrero de 2000, V. sus objetivos, página 8 y siguientes y sus conclusiones, página 22 y siguientes.

⁸ Artículo 174.2 TCE: «La política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Comunidad. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.

muy motivado por los resultados de la cumbre de las Naciones Unidas referida al medio ambiente, celebrada en Río de Janeiro un año antes⁹.

Más tarde, la Unión Europea a través de la Comisión Europea fue pionera a la hora de dedicar un texto completo a tratar específicamente esta figura, por medio de la Comunicación COM (2000) 1 final de 2 de febrero de 2000¹⁰.

Tiempo después, el principio pasó a ser reconocido por el artículo 191.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, sin apenas cambios¹¹.

A pesar de lo dicho, el origen del principio de precaución no se encuentra en ninguno de estos textos o Tratados; el origen del principio de precaución se considera situado en la práctica administrativa y en la jurisprudencia alemana¹². Desde ahí, se fue creando y esculpiendo a través de la doctrina y, fundamentalmente, de las sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea el corpus del principio de precaución.

Una de esas primeras sentencias, y además la considerada por la mayoría como la más importante y pionera en afianzar oficialmente este principio, es la conocida como *National Farmers' Union*; más concretamente analizaremos el auto del Presidente del Tribunal de primera instancia; se trata del asunto T-76/96 R de 13 de julio de 1996; grosso modo, merece esta sentencia una explicación:

En este contexto, las medidas de armonización necesarias para responder a exigencias de la protección del medio ambiente incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por motivos medioambientales no económicos, medidas provisionales sometidas a un procedimiento comunitario de control».

⁹ KRAMER, L. (2009) *Derecho Medioambiental Comunitario*. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino. Página 24 y siguientes.

¹⁰ V. Capítulo I, apartado 5.

¹¹ Artículo 191.2 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea: La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.

En este contexto, las medidas de armonización necesarias para responder a exigencias de la protección del medio ambiente incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por motivos medioambientales no económicos, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.

¹² Todo en relación a su política de protección del medio ambiente ante aquellos casos en los que exista un uso de sustancias químicas o prácticas genéticas dudosas.

El caso de 1996 tenía como litigantes a un variado conjunto de partes, en concreto *The National Farmers' Union*, (asociación inglesa), la *International Traders Ferry Ltd*, (sociedad inglesa), *UK Genetics*, (sociedad inglesa), *RS and EM Wright Ltd*, (sociedad inglesa), y *Prosper De Mulder Ltd*, (sociedad inglesa), todas ellas apoyadas por Reino Unido contra las Comunidades Europeas.

En el asunto *National Farmers'* todo gira en relación al famoso problema popularmente conocido como la *enfermedad de las vacas locas*, (Encefalopatía Espongiforme Bobina, - EEB-).

El origen de esta extraña dolencia animal se situó en Reino Unido, y fue un hecho que generó una reacción encadenada en toda Europa con el fin de descubrir tanto su causa como su solución.

El avance del principio de precaución se dio, y es considerado como su primer refuerzo expreso, cuando apareció la posibilidad y el peligro, también en Reino Unido, de que dicha enfermedad pasase a la especie humana con fatales consecuencias; consecuencias en ese momento aún desconocidas, (es más, la propia enfermedad de los animales era una absoluta novedad).

A partir de entonces se instauraron en este país numerosas medidas preventivas de carácter interno. Como primer ejemplo la «*Ruminant Feed Ban*», contenida en la «*Bovine Spongiforme Encephalopathy Order 1988*» (SI 1988, nº 1039, modificada por SI 1991, nº 2246, y SI 1996, nº 962), en la que se prohibía la utilización en la alimentación de los animales de proteínas sospechosas de ser la fuente de la contaminación. Además, se imponen restricciones a la circulación de bovinos y se prevén controles adicionales.

Hubo otras normas británicas que introducían medidas con este carácter precautorio o preventivo, como las «*Bovine Offal (Prohibition) Regulations 1989*» (SI 1989, nº 2061) que ya prohíben, desde noviembre de 1989, «la venta o utilización en los alimentos destinados al consumo humano de ciertos despojos de bovino especificados»¹³.

¹³ Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de julio de 1996, asunto T-76/96 R – Sentencia de *National Farmers' Union*, párrafo 7.

Por su parte, la Comunidad Europea, también adoptó contra la EEB diversas medidas preventivas. Entre otras, la Decisión 92/290/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1992, relativa a determinadas medidas referidas únicamente a la EEB en el Reino Unido (DO L 152, p. 37), la cual prohíbe la importación de todo tipo de bovinos vivos y de carne de vacuno procedente del Reino Unido.

Se trata de una reacción muy dura reforzada por otras posteriores como la Decisión 94/474/CE de la Comisión, de 27 de julio de 1994, por la que se establecen medidas de protección contra la EEB, la cual con sus correspondientes modificaciones posteriores, impone en particular medidas concretas como la prohibición de exportar del Reino Unido a los demás Estados miembros carne de bovino, el establecimiento de un sistema de identificación adecuado y de un sistema estricto de certificados, que garanticen las anteriores exigencias»¹⁴.

Medidas todas ellas, radicales y muy exigentes, rechazadas de plano por Reino Unido y sus empresas, siendo ello el objeto del litigio que culmina con esa sentencia.

Como puede parecer lógico por los perjuicios evidentes, el Reino Unido junto con sus empresas pretendía la suspensión de la ejecución de las mencionadas Decisiones. La respuesta del Tribunal fue en sentido negativo, para lo cual alegó una serie de argumentos importantes, germen de la futura arquitectura del principio de precaución en Europa:

Se asegura que, «las circunstancias del presente caso se caracterizan por la gravedad y amplitud del riesgo «probable», la urgencia de la situación y la complejidad de la evaluación de sus múltiples aspectos, tanto sanitarios como económicos y sociales», por eso, ante circunstancias de este tipo, «la Comisión dispone, en el marco del ejercicio de las responsabilidades que en materia de protección de la salud pública le han confiado las disposiciones pertinentes de las citadas Directivas, de una amplia facultad de apreciación para adoptar las medidas apropiadas y necesarias».¹⁵

El Tribunal asegura que las prohibiciones de exportar impuestas por la Comunidad Europea constituyen medidas de carácter «provisional, cuyo objeto es prevenir los riesgos relacionados con la EEB, habida cuenta de la existencia de

¹⁴ Párrafo 8 y siguientes.

¹⁵ Párrafo 88.

numerosas incertidumbres y de la necesidad de continuar las investigaciones, en espera de que se adopten medidas destinadas a eliminar el riesgo de infección y, de forma más general, a permitir la erradicación de la EEB»¹⁶.

Las sociedades demandantes apoyadas por Reino Unido alegan «daños desproporcionados»; principalmente alegan el riesgo que corren de ser eliminadas del mercado o una pérdida irreparable de su cuota de mercado, lo que es lo mismo, aseguran, que la pérdida del medio de vida para mucha gente en el país británico.

Dada la importancia del bien jurídico provisionalmente protegido, es decir, la salud humana, la medida de prohibir frente a otras posibles como la sujeción a controles más estrictos que Reino Unido, no es desproporcionada, es adecuada. Además, por las ayudas y compensaciones que la Comunidad estaba dispuesta a otorgar con el fin de auxiliar y facilitar el sobrellevar temporalmente sus efectos, para el tribunal los perjuicios alegados por las demandantes no presentan un «carácter irreversible» y merecían ser soportados.¹⁷

En este mismo sentido, el Tribunal determina que «sea como fuere, suponiendo incluso que, para algunas de las demandantes, los perjuicios alegados sean, en gran parte, imputables a la Decisión y presenten un carácter difícilmente reparable, estos perjuicios deben ser ponderados junto con los perjuicios que, en su caso, puede provocar en el ámbito de la salud pública una posible suspensión de la ejecución de la Decisión»¹⁸.

Todo conforme a los «objetivos destinados a garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, definidos por el Tratado, y a los principios fundamentales del Derecho comunitario en la materia»¹⁹.

Por tanto y como conclusión se puede decir que:

- Con el fin de garantizar el nivel de protección deseado para la salud humana, (que tras esta sentencia se amplió al medio ambiente), se justifica una reacción rápida y radical, siempre y cuando estemos ante una incertidumbre científica que advierta de peligros y posibles riesgos y daños para el bien jurídico protegido.

¹⁶ Párrafo 93.

¹⁷ Párrafos 101, 104 y 105.

¹⁸ Párrafo 102.

¹⁹ Párrafo 103.

- Esa medida sólo puede proceder del Derecho, a través de lo que disponga la Administración competente en cada caso. Dicha medida aunque proceda de la discrecionalidad de la administración, deberá respetar el Ordenamiento jurídico en su conjunto, partiendo de la proporcionalidad entre el objetivo y la medida adoptada.

Esto es pues una descripción inicial del funcionamiento del principio de precaución.

2.1.1. PRIMERAS MANIFESTACIONES EN DERECHO INTERNACIONAL:

El principio de precaución reconocido a nivel internacional tiene las mismas virtudes y los mismos defectos que vamos mostrando en la Unión Europea, de modo que, pese a centrar nuestra atención en el Derecho comunitario, todo lo que desde ahí se diga puede trasladarse sin problemas al Derecho internacional.²⁰

No obstante, aunque la idea procede de Alemania, las primeras apariciones del principio en Derecho positivo hay que buscarlas fuera de las fronteras de la Unión Europea.

Podemos acudir a modo ejemplificativo a lo dispuesto en algunos de los textos más importantes a nivel internacional en lo referente a la protección de la salud y el medio ambiente, y extraer de ellos varias conclusiones aptas para avanzar en la exposición del principio de precaución²¹.

1. Preámbulo del texto resultante de la Segunda y Tercera Conferencia Internacional sobre la protección del Mar del Norte, 1987 - 1990: «Para proteger el Mar del Norte de los posibles efectos dañinos de las substancias más peligrosas, es necesario un enfoque de precaución, que puede exigir que se adopten medidas para limitar los efectos de esas substancias, aún antes de

²⁰ Para conocer lo dispuesto en Derecho Internacional sobre el principio de precaución, es muy relevante lo dispuesto por Alexandre Kiss, (KISS, A. Y SHELTON, D. (1993) *Manual of European Environmental Law*. New York: Cambridge University Press, páginas 37 a 39)

²¹ Recopilación de todas las menciones sobre el principio de precaución realizadas en distintos Tratados internacionales, desde 1987 hasta 2004, De Cózar Escalante, J.M. (2005) “*Principio de precaución y medio ambiente*” Revista Española de Salud Pública. Nº 2, páginas 133-144.

Dentro de dicho conjunto, para la elección de los textos, apoyo en lo dispuesto por el profesor Ludwig Kramer en KRAMER, L. (2009) *Derecho Medioambiental Comunitario*. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino.

que se haya establecido una relación de causa-efecto sobre la base de pruebas científicas indudables».

Por lo tanto, es importante dejar claros argumentos propios del principio de precaución, con los que es patente que, ante posibles efectos dañinos causados por sustancias peligrosas, es legítimo adoptar medidas que limiten dichos efectos aun cuando en el momento de decidir las, no se ha establecido su relación de causa-efecto sobre la base de pruebas científicas indudables.

2. Principio 15 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992: «con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente».

Básicamente se puede deducir de esta explicación del principio que nos ocupa que, la falta de acuerdo científico o de certeza no es excusa válida para no actuar y permitir un daño grave para, en este caso concreto, el medio ambiente.

Todas las declaraciones sobre esta figura en los textos internacionales son muy similares entre sí, y también equivalente a lo dispuesto en Europa.

2.1.2. PRIMERAS MANIFESTACIONES DEL PRINCIPIO EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL:

En nuestro país, y una vez que el principio de precaución empezó a cristalizar en Europa, una de las primeras normas que recogieron lo esencial del principio de precaución, tras el empuje que recibió de la Comisión Europea con la Comunicación del año 2000, fue la Ley 16/2002 de 1 de julio de Prevención y Control Integrados de la Contaminación, dentro de la cual se alude expresamente al principio de precaución²².

²² El Anejo 3 de dicha Ley, lleva por título: «Aspectos que deben tenerse en cuenta con carácter general o en un supuesto particular cuando se determinen las mejores técnicas disponibles definidas en el artículo

Pese a que el carácter esencial de dicha norma es preventivo, de forma excepcional a la hora de ofrecer una protección elevada y completa al medio ambiente, también decide atender, según el caso, a la precaución o cautela.

A nivel autonómico, esta Ley ha tenido versiones propias en alguna Comunidad Autónoma. Es más, Cataluña por ejemplo, se adelantó a ella con la Ley 3/98, de 27 de febrero de intervención integral de la Administración ambiental. En la misma línea encontramos la Ley 5/2002, de 8 de octubre, de protección del medio ambiente de La Rioja o la Ley 1/2003, de 8 de abril, de prevención ambiental de Castilla y León²³.

Todas, tanto la Ley estatal como las autonómicas, tratan la aplicación efectiva de la Directiva 96/61/CE del Consejo de 24 de septiembre de 1996 relativa a la prevención y control integrados de la contaminación.

2.2. APROXIMACIÓN INICIAL AL CONTENIDO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN:

Como ya se ha dicho, no existe una definición del principio en los Tratados, por lo que cabe una amplísima interpretación sobre el mismo. Eso dificulta más su desarrollo y afianzamiento en los Ordenamientos jurídicos.

Son la doctrina, la jurisprudencia y en el caso de Europa la Comisión Europea, las encargadas de avanzar en su conformación; encontramos definiciones de todo tipo, pero lo bueno es que siempre comparten las características más básicas de la figura:

a) Visión doctrinal:

La precaución o cautela «se limita a permitir a los poderes públicos adoptar medidas preventivas proporcionadas, no discriminatorias y de carácter provisional

3.15 teniendo en cuenta los costes y ventajas que pueden derivarse de una acción y los principios de precaución y prevención».

²³ MORENO MOLINA, A.M. (2006) *Derecho comunitario del medio ambiente. Marco institucional, regulación sectorial y aplicación en España*. Madrid: Marcial Pons. Páginas 293 a 295.

cuando, a pesar de haberse realizado una evaluación de riesgos lo más completa posible, persisten incertidumbres sobre el alcance y naturaleza de un riesgo inaceptable».²⁴

El escenario donde se justifica la existencia del principio de precaución es el de una “sociedad post-industrial moderna”, la cual es ante todo, una «sociedad del riesgo donde se acumulan cada vez más complejas incertidumbres y peligros para la salud y el entorno»²⁵.

Esa sociedad que se puede describir como «llena de productos y servicios totalmente atractivos para el consumidor, pero que al mismo tiempo pueden traer peligros ocultos» termina necesitando, para ciertos casos, la protección otorgada por el principio de precaución o cautela²⁶.

En esas posibles situaciones, «hay indicios de que existe una amenaza para la salud o el medio ambiente, pero aún no está asegurada por material científico-teórico definitivo, y entonces el poder público se plantea la duda de si hay que tomar medidas antes de que el daño sea demasiado grave o aun irreversible, o si por el contrario conviene más esperar a reunir más información científica que despeje definitivamente las dudas sobre la existencia y seriedad del peligro»²⁷.

b) Visión comunitaria:

La Comunicación de la Comisión Europea describe el principio de precaución o cautela mediante su ámbito de aplicación, el cual lo considera en aquellos casos en los que una «evaluación científica preliminar objetiva indique que hay motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal puedan ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido para la Comunidad»²⁸.

Lo que deducimos de este fragmento de la interpretación de la Comisión europea es:

²⁴ GONZÁLEZ VAQUÉ, L. (2004) “*El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿un principio de buen gobierno?*” en *Estudios sobre el consumo*, nº 68. España: Ministerio de Sanidad y Consumo: Instituto Nacional del Consumo; páginas 9 a 26.

²⁵ MORENO MOLINA, A.M. (2006) *Derecho comunitario del medio ambiente*. Cit., Páginas 46 y siguientes.

²⁶ Op. Cit. Página 46.

²⁷ Op. Cit. Página 47.

²⁸ Comunicación de la Comisión Europea COM (2000) 1 final, de 2 de febrero del año 2000, páginas 2 y 10.

1. Son dos los bienes jurídicos protegidos por el principio de precaución: la salud (humana, animal o vegetal) y el medio ambiente.
2. Debemos tener *motivos razonables* para temer *efectos potencialmente peligrosos* para la salud o el medio ambiente.
3. Dichos peligros y posibles riesgos deben ser contrarios al *nivel de protección elegido* por la Unión Europea o el Estado miembro de que se trate.

Siguiendo en esta aproximación al principio, como el mismo texto de la Comisión reconoce y de una forma muy rotunda, la aplicación del principio de precaución constituye un principio esencial de carácter político²⁹; y siempre tendrá un carácter temporal, (mientras se mantenga la incerteza cinética).

Cosas, como la subjetividad del *nivel de protección* sobre el que se trabajará con el principio y su carácter político, junto con otras características básicas que se irán mostrando, implican la discrecionalidad propia de la Administración, algo que también definirá la figura, (todo ello tratado después más en profundidad)³⁰.

c) Visión jurisprudencial:

El papel de la jurisprudencia ha sido elemental para la creación y uso del principio de precaución. Como hemos mostrado en apartados anteriores, fue el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el encargado de introducirlo con éxito en el Derecho comunitario a través del asunto *National Farmers' Union*.

Y como habrá oportunidad de ver a lo largo de todo el trabajo, gracias al esfuerzo del Tribunal el principio de precaución o cautela no se ha quedado en meros propósitos y ha podido desplegar, aunque pocas veces, su protección más en la salud, pero también en el medio ambiente.³¹

Así pues, los elementos que siempre encontraremos en el principio de precaución son:

²⁹ Comunicación, cit., lo deja entrever en todo momento, páginas 2, 3, 7, 9, 15, 16, 17 y 22.

³⁰ Capítulo I, apartado 4.

³¹ Las sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea más importantes en el ámbito del principio de precaución, y otras útiles para conocer su funcionamiento se encuentran recopiladas al final de este trabajo.

- Existencia de un posible riesgo para la salud humana, animal y vegetal o el medio ambiente;
- Incerteza en torno a los componentes de la situación controvertida;
- Una actuación restrictiva o prohibitiva de carácter preventivo por parte de una Administración Pública, Administración que tiene reconocida en este ámbito la discrecionalidad y el uso de conceptos jurídicos indeterminados;
- Así como el elemento de la temporalidad de la medida precautoria que adopte el poder público competente.

Por estar aún mostrando un estadio prematuro de la figura, los conflictos y desacuerdos que la rodean, serán explicados en otras partes del trabajo, de forma individualizada.

3. NATURALEZA JURÍDICA: UN PRINCIPIO GENERAL DEL DERECHO RECONOCIDO EN LOS TRATADOS PERO DESARROLLADO EN SOFT LAW:

El Ordenamiento jurídico decide introducir la precaución en la forma de un principio, algo que en el ámbito Comunitario se reconoce en el Tratado de Funcionamiento y se desarrolla mediante la técnica del *soft law*.

Por un lado, un principio es una fuente del Derecho, es decir, es uno de los elementos que dotan de contenido, o conforman el significado de un Ordenamiento Jurídico³².

Nos vamos a encontrar con que hay fuentes del Derecho escritas, las más evidentes para todos, pero también hay fuentes no escritas.

En todo Ordenamiento jurídico existen fuentes no escritas, y el de la Unión Europea no es diferente. Una de las más importantes en Derecho comunitario precisamente son los principios generales del Derecho.

³² A nivel interno, tal y como podemos encontrar en el artículo 1 del Código Civil, apartado cuarto, «los principios generales del derecho se aplicarán en defecto de ley o costumbre, sin perjuicio de su carácter informador del ordenamiento jurídico».

Los principios generales del Derecho son «las ideas directrices de un Ordenamiento jurídico, las que inspiran, orientan, relacionan y estructuran sus distintos elementos». Son principios generales del Derecho porque esa es «la realidad a la que se refieren», el Derecho es su contenido.³³

El mayor aplicador de los principios generales del Derecho comunitario es el Tribunal de Justicia de la Unión Europea³⁴.

Ahora bien, enfocando este primer punto en los principios generales del Derecho del medio ambiente³⁵, puede obtenerse una perspectiva especial:

Para algunos autores, los principios del 191.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea son preceptos vinculantes en toda su extensión por su reconocimiento expreso en el Tratado, mientras que para otros, «la amplia discrecionalidad de las instituciones comunitarias a la hora de tomar medidas solo podría conllevar la ilegalidad de una medida por incumplimiento de los principios en casos excepcionales»³⁶.

De todos modos, la doctrina mayoritaria, liderada por el profesor Ludwig Kramer, estima que «incluso cuando los principios del artículo 191.2 del Tratado, se consideran directrices generales para la política comunitaria, tienen cierto significado legal indirecto, pues obligan a la Comunidad a basar su política en estos principios y a planificar su política y sus medidas de manera correspondiente»³⁷.

El principio de precaución es un principio del Derecho porque así lo determinan los Tratados, en el terreno de la Política ambiental. Lo que ocurre es que a diferencia de otros principios, el de precaución sólo aparece recogido en soft law, mediante la interpretación de la Comisión Europea plasmada en una Comunicación (COM (2000) 1 final) y su aplicación por el Tribunal de la Unión.³⁸

³³ SANTAMARÍA PASTOR, J.A. et al (2010) *Los principios jurídicos del Derecho Administrativo*. Madrid: La Ley. Páginas 1525 y 1526.

³⁴ BORCHARDT, K.D. (2010) *L'abc du droit de l'Union européenne*. Germany: Office des publications UE. Página 89.

³⁵ Aquellos reconocidos por el artículo 191.2 TFUE: (...) «Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga».

³⁶ KRAMER, L. (2009) *Derecho Medioambiental Comunitario*. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino. Páginas 15 y 16.

³⁷ Op. Cit. Página 17.

³⁸ Hay principios generales del Derecho importantes que tienen además de un reconocimiento, una conceptualización en normas jurídicas: por ejemplo, el principio de legalidad penal tiene su definición desarrollada en la propia Constitución Española, (V. artículo 25.1 CE) o el principio de irretroactividad

Para entender qué es el *soft law* debemos pasar ya a conocer el ámbito del Derecho escrito de la Unión (originario y derivado), y acudir a la relación de fuentes del Derecho comunitario que aparece reconocida en el artículo 288 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea³⁹.

Estas son normas dotadas de primacía y efectos vinculantes, (directos o indirectos), para los Estados miembros o los ciudadanos, pero con ellas existen actos atípicos, no reconocidos como los primeros en el Tratado, a los que no sólo se les priva de la primacía u el efecto directo, sino también de toda consecuencia jurídica⁴⁰.

Estos actos atípicos de los que estamos hablando en la actualidad son un instrumento fundamental en la práctica política diaria de la Unión, pues facilitan el avance en temas tradicionalmente más complicados a la hora de alcanzar acuerdos entre Estados miembros.

Son actos atípicos, conformando el núcleo de lo conocido como *soft law*, las Comunicaciones, Reglamentos internos, Directrices o Acuerdos Inter-institucionales, cuya validez, aunque no sea jurídica, crece cada día⁴¹.

Los efectos del *soft law* alcanzan tanto a sujetos públicos como privados; ahora bien, ese alcance es totalmente especial, el contenido del *soft law* está condicionado a los Tratados constitutivos, «los cuales establecen, de forma inequívoca, que las normas de *soft law* “no serán vinculantes”»⁴²

Esta no vinculación no impide en ningún caso que la norma o figura tenga efectos, simplemente la vinculación está relacionada con el modo en que dicha norma o figura obliga a su destinatario.

que, también en el ámbito penal tiene sus bases perfectamente desarrolladas en el artículo 2 del Código penal. Etcétera.

³⁹ Artículo 288 TFUE: «Para ejercer las competencias de la Unión, las instituciones adoptarán reglamentos, directivas, decisiones, recomendaciones y dictámenes. El reglamento tendrá un alcance general. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

La directiva obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios.

La decisión será obligatoria en todos sus elementos. Cuando designe destinatarios, sólo será obligatoria para éstos. Las recomendaciones y los dictámenes no serán vinculantes.»

⁴⁰ CALONGUE VELÁZQUEZ, A. et al (2011) *Derecho básico de la Unión Europea*. Granada: Editorial Comares. Páginas 153 a 171.

⁴¹ SARMIENTO, D. (2008) *El soft law administrativo. Un estudio de los efectos jurídicos de las normas no vinculantes de la Administración*. Pamplona: Thomson civitas. Página 82.

⁴² Op. Cit. Página 83.

Por su parte, esos efectos que toda norma de *soft law* puede tener, guardan, según el autor sobre el que se apoya esta parte de la exposición, «dos ámbitos», en los que dichos efectos cobran especial fuerza:

Por un lado, todo acto de *soft law* es «adoptado por las instituciones comunitarias con la finalidad de ceñir su propia conducta y así otorgar seguridad jurídica a quienes se relacionan jurídicamente con aquéllas»; y por otro lado, los efectos importantes de una norma de *soft law* pueden surgir «desde el punto de vista de la interpretación», es decir, el *soft law* «obliga a quien tiene la facultad de interpretar y aplicar el Ordenamiento», aunque sus efectos no se vean reflejados en la práctica.⁴³

Pues bien, aunque pudiese parecer que ello responde a la falta de consolidación del principio de precaución o a la problemática que esconde la aplicación de este principio, para el profesor Daniel Sarmiento, hay un origen claro en el nacimiento del *soft law*, y bajo ese punto de vista, el tratamiento del principio de precaución no sería temporal o embrionario, sino el adecuado para una figura de sus características:

Someramente, la tesis del profesor Sarmiento⁴⁴ vendría a decir que la aparición del *soft law* en el ámbito del Derecho administrativo europeo responde a «los cambios vividos en la Administración pública», pero propone no quedarse sólo en esa afirmación e ir más allá, pues dichos cambios proceden, en muchos casos, del «empleo de nuevas técnicas de regulación pública (...), de cambios vividos en los sectores objeto de intervención pública, y de ámbitos que han sufrido un más intenso proceso de cambio».

El punto en común de todas estas novedades, afirma, «puede identificarse con claridad en el curso de los avances científicos de las últimas décadas: (...) representado por la revolución tecnológica y la cultura del riesgo».

En línea muy similar a lo que aquí ya se ha querido transmitir, el autor reflexiona sobre el hecho de que el avance de la ciencia y la tecnología, no ha sido seguido o alcanzado por el Derecho y ello por dos causas: «las deficiencias para impulsar la investigación desde el poder público y la incapacidad para coordinar el dinamismo científico».

⁴³ Op. Cit. Página 85 y siguientes.

⁴⁴ Op. Cit. Páginas 64 y siguientes. (CAPÍTULO I, apartado 3: “Tecnología, riesgo y economía”).

El Derecho y en su ámbito, la Administración, «no han sido capaces de crear fórmulas eficaces de intervención, llevándolas a crear técnicas alternativas que salven la credibilidad del poder público»: el *soft law*.

Estaríamos por tanto ante normas de Derecho pero técnicas, en cuya creación participa la Administración pero guiada por quien que conoce la materia «con el objetivo de actualizar las disposiciones al ritmo del conocimiento tecnológico».

De modo que, si aquí se ha descrito al principio de precaución como una figura en cuya creación y aplicación colaboran mano a mano Derecho y ciencia, siguiendo esta idea, parece lógico que su regulación, en línea con las cuestiones de técnica que este principio implica, quede reducida al *soft law*, vinculando en sus decisiones a quienes se vean obligados a atender al principio de precaución por tener que interpretar el Ordenamiento jurídico. De modo que si vincula, aumenta la necesidad de aclarar la figura.

4. LA PROBLEMÁTICA DE LA DISCRECIONALIDAD Y LOS CONCEPTOS JURÍDICOS INDETERMINADOS:

Es una de las características que complica la anatomía del principio de precaución y que conforma el contenido de muchas de las críticas que en torno a la configuración del mismo.

La doctrina mayoritaria lleva mucho tiempo tratando esta distinción e intentando resolver las dificultades que genera en todos los ámbitos del Derecho Administrativo.

4.1. LA DISCRECIONALIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN:

La discrecionalidad administrativa es temida por la puerta que abre a la posible arbitrariedad a la hora de tomar decisiones.

En el Ordenamiento jurídico español, de un modo similar a los Ordenamientos de nuestro entorno, se garantiza el correcto funcionamiento de la discrecionalidad y se impide la arbitrariedad de la administración desde la propia Constitución Española en su

artículo 9.3 a través del reconocimiento del *principio de interdicción de la arbitrariedad*, del que después hablaremos:

«La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos».

a) Visión general sobre la discrecionalidad administrativa:

La discrecionalidad administrativa tiene cabida en el Ordenamiento jurídico pues, «dadas las limitaciones naturales de la ley, sólo los Gobiernos y la Administración pública pueden ser los titulares del poder de decisión que aquella conlleva, ya que cuentan con la legitimidad democrática y la capacidad funcional o profesional necesaria y son responsables de sus actos ante los ciudadanos y ante el resto de los poderes públicos»⁴⁵.

Tal y como establece al respecto el profesor García de Enterría, la discrecionalidad es una «libertad de elección entre alternativas igualmente justas»⁴⁶.

La actividad administrativa unas veces está regulada con minuciosidad, mientras que otras la normativa no es tan exhaustiva:

Cuando las normas jurídicas que regulan la actividad administrativa establecen una regulación minuciosa y completa ante un supuesto de hecho concreto, «la Administración sólo puede actuar de una manera precisa». Ante esta regulación minuciosa, se dice que la Administración ejercita una potestad *reglada*.⁴⁷

El ejercicio de una potestad reglada está totalmente supeditado a las normas jurídicas aplicables en cada caso, de forma que, «constatada la concurrencia del supuesto de hecho previsto por la norma jurídica de aplicación, no hay más que una decisión posible y lícita en Derecho»⁴⁸.

⁴⁵SÁNCHEZ MORÓN, M (2011) *Derecho Administrativo parte general*. Madrid: Tecnos, (séptima edición). Página 93.

⁴⁶GARCÍA DE ENTERRÍA, E y FERNÁNDEZ, T.R (2011) *Curso de Derecho Administrativo I, Decimoquinta Edición*. Navarra: Civitas – Thomson Reuters; Páginas 477 a 511.

⁴⁷ SÁNCHEZ MORÓN, M (2011) *Derecho Administrativo parte general*. Cit., página 91.

⁴⁸ Op. Cit. Página 92.

Lo que ocurre es que, frente a esta potestad reglada basada en normas minuciosamente reguladas, hay otras que «no regulan con tanta exactitud lo que la Administración debe hacer ante un supuesto de hecho, si no que le atribuyen la capacidad de aplicar las normas de diferentes maneras en principio válidas, en función de las circunstancias o de estimaciones de oportunidad, de conveniencia para los intereses públicos o de valoraciones técnicas que a la propia Administración corresponde realizar».⁴⁹ En este caso encontramos varias alternativas igualmente válidas, de las cuales será una la elegida por la Administración con base en los datos antedichos.

En definitiva, se le otorga a la Administración un *margen de decisión propia* dentro de un marco jurídico más general. Es ante este segundo caso cuando hablamos de *discrecionalidad administrativa*.

b) Discrecionalidad y principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria:

En este trabajo se quiere dejar claro que la discrecionalidad y la arbitrariedad que rodean al principio de precaución pueden ser controladas por los jueces o Tribunales. Habrá más oportunidades de matizar esta afirmación, no obstante aquí, en apoyo a esta explicación de lo que es la discrecionalidad de la Administración, hablaremos de alguna de las numerosas sentencias que, dedicadas al análisis del principio de precaución, tratan la arbitrariedad de la Administración competente:

El Tribunal recuerda la existencia de «procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los riesgos potenciales»⁵⁰, recogidos en la norma correspondiente.

En relación con la arbitrariedad, la jurisprudencia comunitaria impone a la Administración la obligación de realizar un exhaustivo análisis *caso por caso* en cada situación susceptible de derivar en la aplicación del principio de precaución.

Por ejemplo, en otra sentencia importante que habrá oportunidad de repetir más adelante, el asunto C-41/02 de 2 de diciembre de 2004 de las Comunidades Europeas contra la actuación del Reino de los Países Bajos, el propio gobierno holandés fue

⁴⁹ Op. Cit.

⁵⁰ Asunto C-6/99 de 21 de marzo de 2000 de la asociación Greenpeace France y otros. Párrafo 41.

sancionado por «el carácter sistemático de la prohibición de comercialización» de ciertos productos, afirmando el Tribunal que por ello se incumple el Derecho comunitario, «en lo relativo a la identificación y al análisis de un riesgo real para la salud pública, el cual exige un análisis detenido, caso por caso, de los efectos que pueden producir»⁵¹ los hechos concretos.

Para que la Administración pueda realizar esta evaluación casuística y tomar sus decisiones evitando la arbitrariedad, ha de informarse correctamente de todo lo que sea relevante para el caso. Debe empaparse de lo que el mundo científico la diga y de lo derivado, fundamentalmente, de la conocida como *Evaluación del Riesgo*, analizada más adelante.

«En algunos casos, el análisis de dichos elementos demostrará que hay un elevado grado de incertidumbre científica y práctica al respecto. Tal incertidumbre, inseparable del concepto de cautela, influye en el alcance de la facultad de apreciación de la Administración competente. (...) En tales circunstancias debe admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos»⁵².

Esa incertidumbre en la información recibida supone el punto de partida de la actuación administrativa en la interpretación del principio de precaución, hasta el punto de que - se afirma - que «si fuera preciso esperar a los resultados de dichas investigaciones para reconocer a las instituciones comunitarias la facultad de adoptar medidas de protección preventivas, se estaría privando de eficacia al principio de cautela, cuyo objetivo es evitar que esos efectos perjudiciales lleguen a producirse»⁵³.

⁵¹ Párrafo 63.

⁵² Asunto C-41/02 de 2 de diciembre de 2004 contra la actuación de los Países Bajos, párrafos 51 y 52.

⁵³ Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2002, asunto T-13/99 - Pfizer Animal Health SA., párrafo 386.

c) Referencia al principio de interdicción de la arbitrariedad y los límites de la discrecionalidad:

Para muchos autores, el principio de interdicción de la arbitrariedad vendría a ser un «principio-paraguas bajo el que se encuentran los restantes principios que operan como límite a la discrecionalidad».⁵⁴

La legitimidad de la decisión discrecional administrativa «no puede basarse únicamente en la autoridad que la ha adoptado, sino que se encuentra en su efectivo servicio al interés público concreto para el que la potestad se ha conferido a la Administración, y en la justificación de que así se ha hecho»⁵⁵.

En esta misma línea de la limitación, la arbitrariedad de la discrecionalidad de la Administración pública queda reducida por los límites generales tradicionales que, a grandes rasgos, son los siguientes:

1. La *motivación*: «elemento esencial de toda decisión discrecional consistente en la expresión formal de las razones que la justifican».⁵⁶

Tanto a nivel interno como comunitario, la importancia de la motivación es la misma. Una decisión administrativa tomada sin motivación o cuando dicha motivación sea manifiestamente insuficiente, «constituye un indicio de arbitrariedad», que será resuelto con posterioridad.

La motivación de un acto administrativo es, «en Derecho comunitario una manifestación y una exigencia del principio de transparencia». Todo aquel que se vea afectado por un acto administrativo tiene derecho a conocer los motivos de esa decisión para «poder defender sus derechos e intereses legítimos, aunque también le sirve para controlar la actuación de la Administración»⁵⁷.

La sanción para una decisión arbitraria, basada en su motivación, es la nulidad de la misma.

⁵⁴ DESDENTADO DAROCA, E con SANTAMARÍA PASTOR, J.A. (2010) “*El principio de interdicción de la arbitrariedad*” en *Los principios jurídicos del Derecho administrativo*. Madrid: La Ley. Página 182.

⁵⁵ Op. Cit. Página 179.

⁵⁶ SÁNCHEZ MORÓN, M. (2011) *Derecho Administrativo parte general*. Madrid: Tecnos, (séptima edición). Páginas 98 a 102.

⁵⁷ Op. Cit. Página 539.

2. Los *hechos determinantes*⁵⁸: a grandes rasgos en este punto se puede decir que, cualquier potestad administrativa, de todo tipo «se reconoce para actuar ante determinadas situaciones de hecho».

Ante los *hechos determinantes* no cabe discrecionalidad ni duda, pues son un hecho, son ciertos sin que quepa duda razonable.

Una decisión administrativa que presente discrecionalidad ante *hechos determinantes*, es contraria a Derecho, y es el juez o Tribunal el encargado, en su caso, de «determinar si existe o no error manifiesto o si por el contrario la Administración ha actuado dentro de los límites de sus facultades discrecionales».

3. Los *principios generales del Derecho*⁵⁹: La Administración pública está sometida al Derecho; eso implica la Ley, pero también los principios generales del Derecho, los cuales tienen una importancia crucial, de modo que «cualquier decisión discrecional no será lícita si vulnera algún principio general».

4. Los *elementos reglados*: (organizativo e institucional, y las garantías del procedimiento)⁶⁰: La Administración, a todos los niveles, «debe actuar por medio del órgano competente y a través del procedimiento legalmente establecido». Este límite, ante la discrecionalidad de la administración es uno de los más claros de verificar y resolver.

5. La *desviación de poder*⁶¹: Las facultades discrecionales de la Administración sólo pueden ser ejercidas «para fines de interés público, y en concreto para atender al fin previsto por la norma reguladora de cada caso.»

La *desviación de poder* es una infracción administrativa que aparece cuando lo anterior se pasa por alto; es decir, en ausencia de interés público, o cuando no se atiende al fin previsto por la norma reguladora.

4.2. LOS CONCEPTOS JURÍDICOS INDETERMINADOS:

Siguiendo a la doctrina mayoritaria, encabezada por el profesor Eduardo García de Enterría, cabe decir que toda Ley puede utilizar o bien conceptos jurídicos

⁵⁸ Op. Cit. Páginas 98 y 99.

⁵⁹ Op. Cit. Página 100.

⁶⁰ Op. Cit. Página 101.

⁶¹ Op. Cit. Página 99.

determinados o indeterminados. Los conceptos jurídicos determinados «delimitan el ámbito de realidad al que se refieren de una manera precisa e inequívoca»⁶². Un ejemplo típico de concepto jurídico determinado son los plazos para el número de años o de días precisados para una pena concreta en el Código penal.

El problema aparece ante la otra posibilidad por la que puede optar toda Ley: los conceptos jurídicos indeterminados.

Con esa segunda *técnica*, la Ley se refiere a una «esfera de realidad cuyos límites no aparecen bien precisados en su enunciado, intentando delimitar un supuesto concreto»⁶³. Un ejemplo paradigmático de concepto jurídico indeterminado es la famosa *buena fe*, cuya realidad ha sido modelada por agentes exógenos a lo largo del tiempo.

En los conceptos jurídicos indeterminados, «la Ley no establece con exactitud sus límites porque se trata de términos que no admiten una cuantificación o determinación rigurosa», ello al menos en el momento de legislar, de conformar una regulación determinada.

No obstante, se refieren a un «supuesto de la realidad» que permite que la indeterminación del concepto pueda ser precisada «en el momento de su aplicación»; es decir, la solución que aporta el concepto jurídico indeterminado llega amoldada por el caso concreto ante el que se aplique. Sólo mediante la materialización del contenido del principio y el esfuerzo realizado por el aplicador, los conceptos jurídicos indeterminados pasan a ser precisos.

Para ejercer dicha aplicación, la Administración debe «hacer una valoración fundada en criterios técnicos y en razonamientos lógicos»⁶⁴.

Ésta afirmación puede hacer pensar que las opciones que tiene la Administración ante un concepto jurídico indeterminado son infinitas y pueden amoldarse a lo que en cada momento ésta prefiera, pero no. La ley «no permite optar por distintas soluciones igualmente válidas, sino por una sola»⁶⁵.

⁶² GARCÍA DE ENTERRÍA, E y FERNÁNDEZ, T.R (2011) *Curso de Derecho Administrativo I, Decimoquinta Edición*. Navarra: Civitas – Thomson Reuters; Páginas 477 a 511.

⁶³ Op. Cit. Páginas 481 – 488.

⁶⁴ SÁNCHEZ MORÓN, M. (2011) *Derecho Administrativo, Parte general*. Madrid: Tecnos, (séptima edición). Páginas 96.

⁶⁵ Op. Cit. Página 97.

Ello a diferencia de lo que ocurría en la discrecionalidad, en la que había varias alternativas igualmente válidas, de las cuales una era la elegida por la Administración con base en criterios determinados.

La aplicación de estos conceptos no admite más que una solución, lo que quiere decir que «la indeterminación del enunciado no se traduce en una indeterminación de las aplicaciones del concepto»⁶⁶.

El camino a dicha solución se logra «a través de un esfuerzo de estudio y conocimiento del concepto, objetivable o independiente, y no una solución caprichosa, nacida del arbitrio y voluntad del aplicador»⁶⁷.

Ambas cosas aportan seguridad jurídica a la existencia de los conceptos jurídicos indeterminados, porque ni la respuesta ni su aplicación pueden derivar del arbitrio de una sola persona.

De todos modos, como hemos dicho cualquier juez o tribunal puede controlar la actuación de la Administración ante la discrecionalidad y los conceptos jurídicos indeterminados.

Primero decide la Administración pero siempre después «el juez puede revocar su decisión cuando termine estimándose que la decisión tomada no es correcta»⁶⁸:

4.3. BREVE REFERENCIA AL CONTROL DEL JUEZ INTERNO Y COMUNITARIO SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO:

Según el Tribunal en el asunto C-6/99 de 21 de marzo de 2000 de la asociación Greenpeace France y otros, «cuando la aplicación administrativa de una decisión comunitaria corresponde a las autoridades nacionales, la protección jurisdiccional garantizada por el Derecho comunitario incluye el derecho de los justiciables a impugnar, la legalidad de esta decisión ante el órgano jurisdiccional nacional y pedir a

⁶⁶ GARCÍA DE ENTERRÍA, E y FERNÁNDEZ, T.R (2011) *Curso de Derecho Administrativo I, Decimoquinta Edición*. Navarra: Civitas – Thomson Reuters; Páginas 477 a 511.

⁶⁷ Op. Cit. Páginas 481 y siguientes.

⁶⁸ Op. Cit. Página 97.

éste que plantee al Tribunal de Justicia cuestiones prejudiciales de apreciación de la validez de dicha decisión»⁶⁹.

Cuando las instituciones comunitarias «gozan de una amplia facultad de apreciación en lo que respecta a la definición de los objetivos perseguidos y a la elección de los instrumentos de acción adecuados, el control de fondo del juez comunitario se limita a examinar si, al ejercer dicha facultad de apreciación, las instituciones comunitarias incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación».⁷⁰

Lo que no puede hacer el juez es sustituir la apreciación de los hechos efectuada por la Administración, como decimos debe limitarse a «verificar si, al ejercer dicha facultad, las instituciones comunitarias incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación»⁷¹.

De este modo, «el juez comunitario no sólo debe verificar la exactitud material de los elementos probatorios invocados, su fiabilidad y su coherencia, sino también comprobar si tales elementos constituyen el conjunto de datos pertinentes que deben tomarse en consideración para apreciar una situación compleja y si son adecuados para sostener las conclusiones que se deducen de los mismos»⁷².

Con esta afirmación se puede entender que un error de apreciación por parte de la Administración no permite por sí solo poner en duda la validez de un acto normativo de este tipo, sino que lo decisivo es si el error de apreciación es o no jurídicamente relevante.

Para concluir este apartado cuarto del capítulo, es importante atender a un punto más, que aporta complejidad a la estructura del principio, y en sí mismo está bañado por lo analizado en los dos apartados anteriores: conceptos jurídicos indeterminados y discrecionalidad administrativa.

⁶⁹ Párrafo 54.

⁷⁰ Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2002, asunto T-13/99 - Pfizer Animal Health SA., párrafo 171.

⁷¹ Sentencia Pfizer, párrafo 166 y 169 y siguientes.

⁷² Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 8 de julio de 2010, asunto C-343/09 - Afton Chemical Limited y otros, párrafo 28.

4.4. PROBLEMAS CONCRETOS: ELECCIÓN DEL NIVEL DE PROTECCIÓN ELEVADO:

El *nivel de protección elevado* es un concepto jurídico indeterminado sobre el que la Administración competente en cada caso determinará sus características concretas. Decimos esto porque, aunque el propio Tratado de Funcionamiento de la Unión, impone como principal objetivo de la política medioambiental comunitaria alcanzar este nivel de protección elevado⁷³, no especifica en qué consiste dicho nivel⁷⁴.

En general es cada Estado miembro en la Unión Europea el que determina el elevado nivel de protección de su medio ambiente y de la salud; ahora bien, lo que está claro y aporta luz a este concepto jurídico indeterminado es que, a través del Tratado cada Estado miembro tiene límites de protección marcados: El más importante, un nivel mínimo, equivalente al dispuesto por la Unión Europea, (pues el del Estado miembro nunca podrá ofrecer menores garantías que la propia Unión)⁷⁵.

5. INTRODUCCIÓN A LA COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA COM (2000) 1 FINAL DE 2 DE FEBRERO DE 2000:

5.1. PRESENTACIÓN Y OBJETIVOS:

El principio de precaución o cautela, ha sido interpretado en la Unión Europea a través de este documento de la Comisión, donde se analizan los elementos internos o técnicos del principio y donde también se establecen las directrices básicas para aplicarlo⁷⁶.

Dado que, como ya se ha dicho, no existe una definición en los Tratados del principio de precaución, como una interpretación que es, la Comisión simplemente propone su visión a modo de una propuesta de carácter general, «y en modo alguno

⁷³ Artículo 191.2 TFUE: «La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión (...)».

⁷⁴ KRAMER, L. (2009) *Derecho Medioambiental Comunitario*. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino. Páginas 12 y siguientes.

⁷⁵ Cfr. artículo 191 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión.

⁷⁶ Op. Cit. Página 48.

busca modificar o afectar a las disposiciones del Tratado ni del Derecho derivado comunitario»⁷⁷.

Los objetivos básicos de la Comisión Europea e indirectamente de la Unión sobre el principio de precaución o cautela están claramente expuestos en el propio texto, junto con una curiosa invitación a reflexionar y avanzar en el estudio de la figura protagonista.⁷⁸ Lo cierto es que, pese a todo, la Comunicación de la Comisión ya supera los trece años de vida, y las cosas siguen igual.

A grandes rasgos, dichos propósitos son:

1. «Informar a todas las partes interesadas, en particular al Parlamento Europeo, al Consejo y a los Estados miembros, sobre el modo en que la Comisión aplica o pretende aplicar el principio de precaución cuando se ve obligada a tomar decisiones relativas al control del riesgo».

2. «Establecer una comprensión común de los factores que llevan a recurrir al principio de precaución y su posición en el proceso de toma de decisiones, y establecer directrices para su aplicación, basadas en principios razonados y coherentes».

3. «Evitar el recurso injustificado al principio de precaución, que en algunos casos podría servir de justificación para un proteccionismo encubierto».

4. «Disipar la confusión existente entre la utilización del principio de precaución y la búsqueda de un nivel cero de riesgo, que en la realidad existe en contadas ocasiones».

5. «La búsqueda de un nivel de protección elevado para la salud, la seguridad, la protección del medio ambiente y los consumidores se incluye en el marco del mercado interior, aspecto fundamental de la Comunidad».

5.2. CONTENIDO MÁS DESTACADO DE LA COMUNICACIÓN:

Como descripción del principio de precaución, la Comisión considera que «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

⁷⁷ Comunicación, cit., páginas 8 y 22.

⁷⁸ Op. Cit.

o vegetal pueden ser potencialmente peligrosos e incompatibles con el nivel de protección elegido»⁷⁹.

Una primera lectura de la Comunicación del año 2000, exige que nos demos cuenta de tres cosas:

- Por un lado, de la importancia que tiene el principio de precaución, pues no es algo que la Comisión Europea permita abandonar pese a sus complicaciones, sino que lo encuentra necesario, en este caso para una mejor protección de la salud y del medio ambiente.

- Por otro lado, la falta de unanimidad y de desarrollo que existe en torno a este principio, lo que lo rodea de inseguridad jurídica, de incertidumbre y de críticas, las cuales no deberían existir e impiden el mejor desarrollo de los efectos que éste debería desplegar.

- En tercer lugar, por los problemas a todos los niveles existentes en la órbita del principio de precaución y sus características, la Comisión Europea sólo puede participar en su desarrollo a través de lo que ya conocemos como *soft law*.

Antes de comenzar con el análisis del principio, la Comisión ofrece una muestra de los problemas que el mismo está suscitando, ya no internamente sino en su vertiente exógena, es decir, en los efectos de su aplicación. El más importante podría ser el siguiente: La Comunicación afirma que «los responsables políticos se enfrentan constantemente en la aplicación del principio de precaución al dilema de encontrar un equilibrio entre la libertad y los derechos de los individuos, de la industria y de las empresas, y la necesidad de reducir el riesgo de efectos adversos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal». Seguidamente afirma que, encontrar dicho equilibrio pasa por adoptar «medidas proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes, y exige un proceso de toma de decisiones estructurado que cuente con información científica pormenorizada y con otros datos objetivos⁸⁰».

El choque entre derechos y libertades de los individuos, de la industria y de las empresas contra la necesidad de reducir el riesgo de efectos adversos para la salud

⁷⁹ Comunicación cit., páginas 7 y 8.

⁸⁰ Comunicación cit., página 2.

humana, animal y vegetal y medio ambiente, es muy difícil de resolver y muy común a la hora de aplicar una solución rápida y preventiva como es el principio de precaución.

Son muchas las sentencias del Tribunal de Justicia en las que aparece este dilema, rodeado de quejas por la parte más perjudicada⁸¹. La solución no es ni única ni sencilla, es el Tribunal de Justicia el que por medio de sus sentencias dirime el conflicto en función del análisis caso por caso.

Con un tono más de estudio y de análisis de la figura, en la Comunicación destacan otros detalles igualmente importantes:

- El análisis preliminar que, en caso de determinar posibles riesgos para la salud o el medio ambiente daría paso al principio de precaución, es lo que la Comisión denomina *Evaluación del Riesgo*, y de una manera más o menos criticable, establece sus etapas, características y elementos.

Se considera que el principio debe considerarse «en el ámbito de un planteamiento estructurado del análisis de riesgos, que comprende tres elementos: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo».

- Además, la Comisión opta, de manera muy acertada, por examinar los textos legislativos, la jurisprudencia desarrollada por el Tribunal de Justicia o el Tribunal de Primera Instancia, así como las orientaciones políticas que de ellos se desprenden, con el fin de agrupar los detalles más relevantes y característicos de este principio.

De este modo, los elementos jurídicos fundamentales que la Comisión Europea reconoce para enmarcar o limitar el principio de precaución están conformados por la proporcionalidad, la no discriminación, la coherencia, un examen de los costes y los beneficios, y una sujeción obligatoria a revisión de la medida tiempo después de ser tomada⁸². (Todos en el siguiente Capítulo de este trabajo tienen un desarrollo individualizado).

⁸¹ Sin ir más lejos y como ejemplo evidente, V. Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de julio de 1996, asunto T-76/96 R – Sentencia de National Farmers' Union, donde el Reino Unido junto con sus empresas, alegaba un daño terrible a su prestigio y economía, de hecho, es esa queja la causa del litigio.

⁸² Comunicación cit., página 4 y siguientes

- En la Comunicación la Comisión refleja su voluntad de transparencia y de diálogo con todas las partes interesadas y, al mismo tiempo, constituye una herramienta concreta de orientación para cualquier posible medida que aplique el principio de precaución. Reitera la «gran importancia que concede a la distinción entre la decisión, de carácter eminentemente político, de actuar o no actuar, y las medidas derivadas del recurso al principio de precaución, que deben respetar los principios generales aplicables a cualquier medida de gestión de los riesgos». Para la Comisión toda decisión debe ir «precedida de un examen de todos los datos científicos disponibles y, si fuera posible, de una Evaluación del Riesgo tan objetiva y completa como sea posible. Tomar la decisión de recurrir al principio de precaución no significa que las medidas tengan como fundamento una base arbitraria o discriminatoria⁸³».

- Desde el punto de vista de la reglamentación jurídica que se le ha dado, muchos piensan en la escasa importancia y aplicabilidad del principio, pero nada más lejos de la realidad; en palabras de la Comisión su ámbito de aplicación «es mucho más vasto, y especialmente cuando la evaluación científica preliminar objetiva indica que hay motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal puedan ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido por la Comunidad»⁸⁴.

En este sentido, la Comisión considera que la Comunidad, «tiene derecho a establecer el nivel de protección que considere adecuado, en particular en lo que se refiere al medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal». La aplicación del principio de precaución «constituye un principio esencial de su política, y las decisiones que adopte a este objeto seguirán afectando a las posiciones que defiende internacionalmente sobre cómo debe ser la aplicación de este principio»⁸⁵.

En esta línea, la Comisión arroja una idea más, y es que, aunque en el Tratado sólo se mencione explícitamente el principio de precaución en el terreno del medio ambiente, su ámbito de aplicación puede ser mucho más amplio.

⁸³ Comunicación cit., página 22 y siguientes.

⁸⁴ Comunicación cit., página 2.

⁸⁵ Comunicación cit., página 2 y siguientes.

«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 de que existen motivos razonables para temer que haya efectos potencialmente peligrosos (...) incompatibles con el alto nivel de protección elegido⁸⁶».

Éste es un dato que pasa inadvertido en la Comunicación, y que en la práctica no se ha tenido bien en cuenta, pero desde el primer momento es un aspecto fundamental de este trabajo⁸⁷. Es de aplicación por supuesto en el terreno del Medio Ambiente y la protección de la salud de los seres vivos, pero también puede serlo en todo aquel ámbito en el que fuese necesario.

Por lo demás, el desarrollo de éstos así como de gran parte de los detalles y otros aspectos interesantes recogidos en el documento del año 2000 irán apareciendo y siendo explicados y resueltos a lo largo del resto de esta exposición.

⁸⁶ Comunicación cit., página 10.

⁸⁷ V. Capítulo III, apartado 3.

CAPÍTULO II: ALCANCE Y APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN O CAUTELA:

Una vez mostrados importantes aspectos del contexto jurídico que rodea al principio de precaución, cabe ahora adentrarnos en su núcleo:

1. EL SUPUESTO DE HECHO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: EL PROBLEMA DE LA INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA Y LA CUESTIÓN DEL RIESGO Y EL PELIGRO:

«El presupuesto para invocar el principio de precaución es la constatación de una situación de incertidumbre científica en torno a un riesgo potencial para el medio ambiente o la salud»⁸⁸.

La Comisión describe el supuesto de hecho del principio de precaución como la “hipótesis de riesgo potencial”, aunque este riesgo «no pueda demostrarse por completo, no pueda cuantificarse su amplitud o no puedan determinarse sus efectos debido a la insuficiencia o al carácter no concluyente de los datos científicos»⁸⁹.

El punto de partida por tanto es una hipótesis: la de existencia de un riesgo potencial. Esa potencialidad es el contenido de la incerteza, pues estamos ante un caso en el que no se pueden probar las circunstancias, efectos, características... de dicho riesgo; eso lo cual se intenta resolver en fases posteriores a través del estudio científico.

Para todo ello, el primer paso imprescindible es una *evaluación científica* que nos advierta de esos efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno y tienen incidencia en el medio ambiente o la salud humana, animal o vegetal.

⁸⁸ Esteve Pardo, J. (2009) *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons. Página 143.

⁸⁹ Sobre las medidas derivables de la figura se habla en el siguiente apartado del capítulo; sobre la arbitrariedad y la actuación de la Administración competente, se habló en el apartado 4 del anterior.

Es por tanto la parte más teórica, técnica y científica, la que (en su caso) da el *pistoletazo de salida* de las capacidades del principio de precaución⁹⁰.

En toda esta evaluación científica, y en el fondo de la cuestión del supuesto de hecho del principio de precaución o cautela, las etapas protagonistas son las siguientes:

1.1. LA EVALUACIÓN DEL RIESGO:

La evaluación del riesgo es «la pieza clave de todo el sistema precautorio, y abre la puerta, bien a una actuación preventiva (...), bien a una actuación precautoria, (...) o bien a la inacción»⁹¹.

Actuación preventiva, en el sentido de que, existe un riesgo, pero no se cumplen los requisitos necesarios para aplicar el principio de precaución, (es decir, el riesgo y lo que le rodea es conocido); actuación precautoria si hay incerteza en torno a la existencia o amplitud de dicho riesgo; o inacción si la evaluación científica resuelve que no existe tal riesgo ni peligro alguno para, en nuestro caso, la salud o el medio ambiente.

Ésta es la etapa del sistema del principio que, de ser necesario, permite decidir si se invoca o no el principio de precaución y aporta las bases de los efectos que tendrá la medida nacida de su aplicación.

Suponiendo entonces que este análisis inicial nos sitúa en la esfera de actuación del principio de precaución, debe desarrollarse la evaluación científica que determine los efectos potencialmente peligrosos que un determinado proyecto, actividad o elemento puede tener sobre el citado bien jurídico, y que aporte datos que lleven a optar por la medida de protección más adecuada a cada caso.

Esta evaluación para la Comisión es importantísima, y afirma que requiere de «datos científicos fiables y un razonamiento lógico que lleve a una conclusión que exprese la posibilidad del acontecimiento, la gravedad del impacto de un peligro sobre

⁹⁰ No puede si quiera mencionarse el principio de precaución sin tener antes una base sólida plasmada en una evaluación del riesgo, la cual marque la existencia de un «peligro» y concluya que existe incerteza en torno al mismo. Esto queda claro tras la lectura de la jurisprudencia del TJUE, el principio de precaución es por tanto el remedio a un problema incierto, y nada más, (por ejemplo, epígrafe 48 Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 2 de diciembre de 2004, asunto C-41/02 – Comunidades Europeas contra Reino de los Países Bajos; O Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2002, asunto T-13/99 - Pfizer Animal Health SA., epígrafe 155)

⁹¹ EMBID TELLO, A.E. (2010) *Precaución y Derecho. El caso de los campos electromagnéticos*. Madrid: Iustel. Página 171.

el medio ambiente o sobre la salud, la magnitud del posible daño, su persistencia, reversibilidad y finalmente, sus efectos posteriores»⁹².

Según lo dispuesto en la Comunicación, la Evaluación del Riesgo se compone de cuatro elementos; cuatro componentes que van a recoger y representar gran parte de los defectos más graves de su interpretación del principio. Esos cuatro elementos son⁹³:

- Identificación del peligro.
- Caracterización del peligro.
- Evaluación de la exposición.
- Caracterización del riesgo.

La Comunicación del año 2000 trata en un Anexo, (en el número III), de forma demasiado superficial y ligera, cada una de estas partes.

El contenido y los resultados de cada etapa de la Evaluación del Riesgo identificada por la Comisión Europea, afectará irremediamente al «nivel global de incertidumbre» (para aplicar el principio de precaución siempre tiene que haber incertidumbre, ahora bien ese nivel puede ser mayor o menor), y lógicamente, en última instancia, «a la toma de decisión de una acción protectora o preventiva»⁹⁴.

Haciendo un esfuerzo por entender lo dispuesto en la interpretación de la Comisión Europea, la descripción de este proceso, a grandes rasgos, es la siguiente:

1. La *identificación del peligro*: Se considera como la actuación encaminada a «determinar los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener efectos adversos» sobre la salud de la población humana, animal, vegetal o sobre el medio ambiente.

Este punto es importante, porque supone el descubrimiento del nuevo hecho o sustancia que causa la inseguridad grave para la salud o medio ambiente, e igualmente inicia el mecanismo para hallar su solución o en nuestro caso, por no poder erradicarlo,

⁹² Comunicación cit., página 14, apartado 5.1.2.

⁹³ Comunicación cit., Anexo III.

⁹⁴ Antes de adoptar la decisión de actuar y determinar sus características, deberá intentarse cubrir científicamente por completo estas cuatro fases.

para lograr una solución temporal que resuelva el problema a corto plazo; algo que sólo logramos con el principio de precaución.

Las formas en que puede revelarse dicho elemento y a partir de lo cual se inicia este estudio son muy variadas y generalmente son desconocidas o variantes de hechos anteriores. Y debe intentarse encarecidamente describir lo más detalladamente posible los efectos «reales o potenciales sobre la población o el medio ambiente», e ir identificando su causa sin dejar lugar a dudas en la medida de lo posible⁹⁵.

2. La caracterización del peligro: Una vez hallada una situación con efectos dudosos, o habiendo constatado efectos perjudiciales para la salud o medio ambiente, pero respecto a los cuales no se puede identificar su causa, es necesario describir dichos hechos para avanzar en su investigación y resolución. De este modo, para la Comunicación, lo que denomina *caracterización del riesgo* consiste en «determinar, en términos cuantitativos o cualitativos, la naturaleza y gravedad de los efectos adversos asociados con los agentes o la actividad que los causa»⁹⁶.

Hay que hablar aquí de un elemento que aunque la Comunicación lo describe en otro punto, influye en la determinación de esta segunda etapa.⁹⁷ Es común ver en el principio de precaución o cautela el concepto de *riesgo aceptable*.

Se trata de un concepto jurídico indeterminado, uno de esos problemáticos cuyo uso, características y definición, se aportó en este mismo trabajo, en el capítulo I, al cual por tanto me remito.

Ahora bien, una explicación de este concepto jurídico indeterminado *del riesgo aceptable*, dentro de su localización en el principio de precaución, puede entenderse de la siguiente manera:

⁹⁵ Definición sobre la *identificación del peligro* dispuesta en el Anexo III de la Comunicación de la Comisión Europea cit., página 29.

⁹⁶ Cfr. Mismo Anexo III, en lo referido a la *caracterización del peligro*.

⁹⁷ Comunicación, cit., página 15, apartado 5.2.1.

El punto de partida sin duda es la discrecionalidad de la Administración competente a la hora de, establecer el nivel de protección deseado para, en este caso, la salud humana, animal o vegetal y el medio ambiente.⁹⁸

Con esa base, ya se puede enfocar la atención en el *riesgo aceptable*. En casi todos los ámbitos de la vida moderna, cada una de las nuevas tecnologías y actuaciones del ser humano tienen de algún modo influencia negativa en la salud de los seres vivos y/o en el medio ambiente. Ahora bien, en muchos casos se ha llegado a un punto de no retorno, imposible de abarcar, en el que la decisión que se tomó fue la de permitir *el mal menor*.

Ejemplos al respecto sin salirnos del terreno estrictamente jurídico, hay muchos, pues se nos reconoce que algo tiene efectos graves, perjudiciales, pero que ello solo se ataca o prohíbe a niveles de emisión, ingestión o contacto muy altos⁹⁹.

Es importante completar en la mayor medida posible esta segunda etapa, pues, nos movemos en una frágil línea divisoria entre lo *aceptable* para no perjudicar el bien jurídico protegido y lo que a partir de un punto lo puede dañar gravemente.

Lo que ocurre es que mezclar el principio de precaución con el concepto de *riesgo aceptable*, es como mínimo extraño; si un riesgo es aceptable, supone para empezar que no hay incerteza, (parece evidente pensar que solo si conocemos sus características podremos considerarlo *aceptable*), y por lo tanto no cabría aplicar el principio de precaución.

No obstante, si la Comisión quiere hablar de *riesgo aceptable* en el principio de precaución, aunque aquí no se nos ocurra opción alguna de mezclar ambos conceptos, debería como mínimo aclarar la relación, sino desarrollar qué entiende por riesgo aceptable y cómo dibuja su operatividad con el principio, algo que no hace.

3. La *evaluación de la exposición*: El texto al que nos estamos refiriendo, en esta etapa habla de «evaluar cuantitativa o cualitativamente la probabilidad de exposición al agente estudiado»¹⁰⁰.

⁹⁸ V. artículo 193 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

⁹⁹ Uno de esos ejemplos, está en la recomendación del Consejo de Ministros de Sanidad de la Unión Europea, 1999/519/CE, de 12 de julio de 1999, *relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos*, donde encontramos que ésta sólo se permite, por ser considerada como no peligrosa, de 0 Hz a 300 GHz El riesgo entre dichos baremos es “aceptable”. A partir de 300 GHz deja de serlo.

Es el momento de buscar y aportar la mayor información sobre los propios agentes descubiertos¹⁰¹, pues se necesitan datos sobre la probabilidad de contaminación o exposición al peligro de la población o el medio ambiente.

Todo ello en línea con lo dicho y hecho en las etapas anteriores.

4. La *caracterización del riesgo*: Aquí la redacción de la Comunicación es muy compleja, no obstante, lo que parece decir es que en esta última etapa de la Evaluación del Riesgo, corresponde a las autoridades y profesionales científicos trabajar por lograr una «estimación cualitativa o cuantitativa del riesgo, teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes, la probabilidad, la frecuencia y la gravedad de los potenciales efectos adversos que pueden incidir sobre el medio ambiente o la salud».

Esta caracterización del riesgo depende en gran medida de lo formulado en cada una de las fases del proceso¹⁰².

Más adelante en este mismo capítulo, en el apartado 1.3., se avanzará en el análisis de la Evaluación del Riesgo, apuntando una crítica a la forma de expresarla en la interpretación plasmada en el documento del año 2000, y una propuesta de visión al concepto de peligro y riesgo en el principio de precaución o cautela.

1.2. LA INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA:

La incertidumbre, científica o no, no es más que la falta de certeza, o lo que es lo mismo la ausencia de un «conocimiento seguro y claro de algo»¹⁰³.

En el caso concreto de la incertidumbre científica, y en base a los pasos elaborados con un método científico, ocurre que ha sido imposible alcanzar un conocimiento *seguro y cierto* sobre lo estudiado; es decir, hay dudas, hay temor a errar a la hora de elaborar afirmaciones.

¹⁰⁰ Cfr. Anexo III de la Comunicación, cit., página 29.

¹⁰¹ Información muy relevante y necesaria a estos efectos sería, entre otros, la fuente, la causa del agente, definir su distribución, formas o niveles de concentración, y por supuesto sus características.

¹⁰² Comunicación, cit., página 29, Anexo III.

¹⁰³ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, vigésima segunda edición, VOZ “INCERTIDUMBRE”.

Es una cuestión muy compleja; la Comisión desde que tuvo interés en el principio de precaución, inició en esta línea un proyecto de investigación sobre “*Riesgos tecnológicos y gestión de la incertidumbre*” desarrollado con el patrocinio del Observatorio Tecnológico Científico Europeo¹⁰⁴. A día de hoy, trece años después, aún no tenemos resultado alguno, de modo que es evidente la dificultad del problema ante el que estamos.

Esta complejidad, según algunos autores aumenta para el Derecho, cuando tiene que regular o actuar contra la incertidumbre; el Derecho debe actuar «inexcusablemente», mientras que la ciencia en estos casos puede y opta por no aventurarse en su veredicto y esperar incluso hasta veinte o treinta años¹⁰⁵, algo que para el jurista es directamente impensable, y menos cuando ha inventado fórmulas de respuesta rápida y preventiva como el principio de precaución.

Completando un poco más la visión sobre la incertidumbre, uno de sus mayores estudiosos en España, el profesor José Esteve Pardo la clasifica, dentro del principio de precaución, en «dos situaciones de incertidumbre científica». Así habla de¹⁰⁶:

a) INCERTIDUMBRE ORIGINARIA: en palabras del autor, este primer tipo de incertidumbre aparece «cuando no se conocen con una mínima certidumbre los posibles efectos dañinos o de generación de riesgos». Por lo tanto, o no se conocen, o si se conocen datos, no son suficientes para aportar certeza.

La incertidumbre originaria además parece ser la más frecuente, ya que deriva de «los avances y materializaciones de la técnica y no de la investigación».

b) INCERTIDUMBRE SOBREVENIDA: por su parte, ésta es la propia de la investigación científica, que surge ante algo que la ciencia consideraba hasta entonces «inocuo, seguro o con riesgos aceptados, perfectamente conocidos».

Por tanto, hasta entonces existe en la ciencia una aparente certeza, que de pronto se ve destruida por novedades ante un determinado elemento, sustancia o producto. La certeza es eliminada no por la puesta en circulación de lo cuestionado, como ocurriría en la incertidumbre originaria, sino que es destruida por «los avances del conocimiento científico».

¹⁰⁴ Comunicación cit., página 14.

¹⁰⁵ ESTEVE PARDO, J. (2009) *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons. Páginas 27 y 28.

¹⁰⁶ Op. Cit. Página 144.

La Comunicación por su parte, hace en este punto del análisis de la incertidumbre una distinción interesante; por un lado habla del trabajo del *evaluador del riesgo*¹⁰⁷, y por otro de las funciones del *gestor del riesgo*¹⁰⁸. Entendiendo lo que en la Comunicación se dice, se puede afirmar que el evaluador representaría al científico y el gestor a la Administración pública competente, con todo lo que ello, según aquí se va mostrando, representa en cada caso.

Evidencia entonces las dos etapas de la vida del principio de precaución, dentro de la cual, ésta incertidumbre aquí analizada es el presupuesto necesario para poder poner en marcha todo el entramado de la figura.

1.3. RIESGO Y PELIGRO: CONCEPTOS SINÓNIMOS O DIFERENCIADOS PARA EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN:

Desde el momento en que la base sobre la que se legitima el nacimiento del principio de precaución es la citada incertidumbre en torno a la existencia de un riesgo o peligro para la salud o el medio ambiente, parece esencial tener claro todo lo relativo al *riesgo*, al *peligro* y a la relación entre ambos; ello, al menos, en la esfera de actuación del principio de precaución o cautela.

¹⁰⁷ Comunicación cit., página 14 y 15: *Los evaluadores del riesgo acostumbran tener en cuenta estos factores de incertidumbre utilizando elementos de prudencia, como por ejemplo:*

- *basarse en modelos animales para establecer los posibles efectos sobre el hombre;*
- *utilizar escalas de peso corporal para las comparaciones entre las especies;*
- *adoptar un factor de seguridad en la evaluación de una dosis diaria admisible para tener en cuenta la variabilidad intraespecífica e interespecífica; el valor de este factor depende del grado de incertidumbre de los datos disponibles;*
- *no determinar una dosis diaria admisible para las sustancias reconocidas como genotóxicas y carcinogénicas;*
- *tomar como base el nivel lo más bajo que sea razonablemente posible para algunos contaminantes tóxicos.*

¹⁰⁸ Comunicación cit., página 15: *Los gestores del riesgo deben tener pleno conocimiento de estos factores de incertidumbre cuando adoptan medidas basándose en el dictamen científico emitido por los evaluadores. Hay situaciones en que los datos científicos resultan insuficientes para poder aplicar de forma concreta estos elementos de prudencia, en que la falta de modelización de los parámetros no permite ninguna extrapolación y en que las relaciones de causa a efecto se presuponen, pero no están demostradas; Es en estas situaciones en las que los responsables políticos se encuentran frente al dilema de actuar o abstenerse de hacerlo.*

Lo que aquí se propone son dos cosas:

- Por un lado plantear si una de las causas que impiden el correcto desarrollo del principio de precaución está en su propio supuesto de hecho; es decir, en la determinación de la incertidumbre, (incertidumbre que tiene dos elementos: el *riesgo* y el *peligro*).

- Por otro, una posible solución a este problema, la cual pasaría por aclarar la distinción, o la relación o las características del peligro y del riesgo.

Con esta solución se podría realizar un análisis de partida del principio de precaución mucho más sencillo y efectivo, de modo que el posterior despliegue de sus efectos también sería más efectivo, más rápido y menos criticable desde el punto de vista de los afectados por sus medidas, pues los argumentos del principio de precaución serían más fuertes.

Todo esto ayudaría a la mejora de esta figura pero también a ofrecer una protección más eficaz y temprana a la salud y al medio ambiente, que es lo importante.

La primera institución que confunde estos términos y dificulta por tanto el acudir al principio de precaución y el ofrecer la protección que éste puede dar, es la Comisión Europea; y ya que la suya es una interpretación sobre el principio de precaución muy seguida, partamos de la confusión que ella misma genera en este punto que nos ocupa:

Esto ya ha sido analizado en este trabajo, pero el momento de criticarlo es ahora: en el Anexo III de la Comunicación COM (2000) 1 final de la Comisión, se habla del peligro y del riesgo y lo diferencia en distintas fases de su análisis. Se refiere a la *identificación del peligro* (como primera etapa de la Evaluación del riesgo) *caracterización del peligro* (segunda etapa) y *caracterización del riesgo* (como última etapa).

«La *identificación del peligro* significa determinar los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener efectos adversos. Una nueva sustancia o agente biológico puede revelarse a través de sus efectos sobre la población (enfermedad o muerte), o sobre el medio ambiente, y puede ser posible describir los efectos reales o potenciales sobre la población o el medio ambiente antes de que se identifique la causa de forma indudable»¹⁰⁹.

¹⁰⁹ Comunicación, cit., Anexo III.

La Comisión ante el peligro habla siempre en términos de probabilidad.¹¹⁰

El principio de precaución nace cuando la Ciencia ha descubierto, por el modo que sea, un efecto negativo para la salud o el medio ambiente; por tanto si el peligro es simplemente probable, dicha situación se resolverá con otros mecanismos de protección u otras figuras pero no con el principio de precaución.

«La *caracterización del peligro* consiste en determinar, en términos cuantitativos o cualitativos, la naturaleza y gravedad de los efectos adversos asociados con los agentes o la actividad que los causa. En esta fase debe establecerse la relación entre la cantidad de sustancia peligrosa y el efecto que produce. No obstante, a veces es difícil o imposible probar la relación, por ejemplo porque el vínculo causal no haya podido determinarse de manera indudable»¹¹¹.

En este segundo caso, la Comisión pretende que se determinen en términos cuantitativos y cualitativos lo que según ella misma ha dicho en la etapa anterior, es sólo algo posible y no cierto. Además, en esta fase del peligro obliga a que se establezcan relaciones sobre cosas que como decimos hasta ahora no reconocía, pero a continuación sí reconoce que a lo mejor eso que exige no es posible de lograr.

La Comisión Europea complica con esto tanto la existencia del principio de precaución que lo que extraña es que alguna vez se haya logrado aplicar con éxito, pero el remate llega en la última etapa de la Evaluación del riesgo:

«La *caracterización del riesgo* corresponde a la estimación cualitativa o cuantitativa, teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes, la probabilidad, la frecuencia y la gravedad de los potenciales efectos adversos que pueden incidir sobre el medio ambiente o la salud. Esta caracterización se establece basándose en los tres elementos anteriores y depende en gran medida de las incertidumbres, variaciones, hipótesis de trabajo y conjeturas que se hayan formulado en cada fase del proceso. Cuando los datos disponibles son inadecuados o no concluyentes, un planteamiento prudente y cauteloso de la protección del medio ambiente, la salud o la seguridad podría consistir en optar por la «hipótesis más pesimista»; la acumulación de dichas hipótesis

¹¹⁰ A lo largo del desarrollo del punto 1.3., se termina deduciendo que la probabilidad es un elemento propio del riesgo más que del peligro.

¹¹¹ Comunicación, cit., Anexo III.

produce una exageración del riesgo real, pero a la vez infunde cierta seguridad de que no será infravalorado»¹¹².

Redacción incomprensible. Además repite elementos utilizados para definir la etapa en la que trataba el peligro, en ésta en la que se centra en el riesgo.

A favor de la Comisión europea hay que decir que lo que sí que hace es dejar claro que la incertidumbre rodea al riesgo, y que es, el riesgo, una etapa posterior al peligro, pero cualquier diferencia más, es difícil de ver claramente.

¿Puede que no exista confusión y que peligro y riesgo sean una misma cosa con dos denominaciones como le pasa al principio de “precaución o cautela”? Aparentemente la respuesta es no y lo que ocurre es simplemente que la descripción de la Comunicación es muy vaga.

Es evidente que ésta cuestión necesita un análisis:

1.3.1. **Análisis doctrinal:**

Siguiendo al mítico filósofo José Ortega y Gasset, de la mano de José Esteve Pardo, se viene a decir que «el peligro tiene causas naturales (...), y para eliminarlo, el ser humano desarrolla un enorme esfuerzo dominando la naturaleza que lo causa». El esfuerzo que realiza el hombre para adaptar la naturaleza a sus necesidades lo representa mediante la técnica y la tecnología. Pero como una serpiente que se muerde la cola, la propia técnica utilizada para eliminar el peligro, genera sus propios problemas, «riesgos tecnológicos (...), riesgos que no tienen un origen natural sino que derivan de la acción del hombre».

De este modo entonces, el *peligro* derivaría de «procesos naturales», mientras que el *riesgo* lo haría de «la decisión y la actividad humana».

Una interesante consecuencia ligada a estas definiciones de riesgo y peligro es que, sólo aquello que es *riesgo* en el sentido expuesto, es susceptible de un tratamiento jurídico y, en su caso, de responsabilidad civil y/o penal: «desde el momento en que hablamos de riesgos debidos a la acción humana, su tratamiento jurídico es una cuestión

¹¹² Comunicación, cit., Anexo III.

ineludible al ser el objeto de Derecho la conducta humana (...), cuando esa actividad humana genera riesgos capaces de producir daños, hay responsabilidad».¹¹³

En el otro caso se entiende que cuando la cuestión sea un *peligro*, será la ciencia la protagonista a la hora de hacerlo frente mediante la técnica, una técnica que esperemos no genere *riesgos*.

Centrándonos en el ámbito del Derecho comunitario, también se habla de la distinción entre riesgo y peligro. Se dice que “el peligro es un daño no actualizado y que el riesgo es la función de probabilidad de que ese daño suceda”. Lo que ocurre es que las diversas instituciones de la Unión Europea son muy fértiles a la hora de crear concepciones contradictorias entre ambos¹¹⁴.

Sin dejar de tener en cuenta lo dicho por los especialistas, la conclusión más importante es que riesgo y peligro son cosas distintas, que merecen por tanto un tratamiento diferenciado. Todo lo relativo al concepto ya es más subjetivo y difícil de afirmar categóricamente, pero además aquí tenemos que reiterar que la intención es centrar este estudio en el principio de precaución o cautela.

1.3.2. Análisis semántico:

En la misma línea que lo que se ha hecho, al inicio del capítulo I, respecto a la elección del concepto de *precaución* para denominar al principio que nos ocupa, la primera impresión al estudiar la estructura de la Evaluación del Riesgo, lleva pensar en la existencia de un problema interpretativo, plasmado en una errónea traducción de los

¹¹³ El profesor Esteve Pardo, (ESTEVE PARDO, J. (1999) *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*. Barcelona: Ariel Derecho. Páginas 28 a 32: “El concepto de sociedad del riesgo. Técnica y naturaleza: peligros naturales y riesgos debidos a la acción humana”), se está refiriendo a la obra: ORTEGA Y GASSET, J. (1996) *Meditación de la técnica y otros ensayos sobre ciencia y filosofía*. Revista de Occidente, página 28. Madrid: Alianza.

¹¹⁴ EMBID TELLO, A.E. (2010) *Precaución y Derecho. El caso de los campos electromagnéticos*. Madrid: Iustel. Página 80.

textos originales; o en caso de ausencia de error, escaso esfuerzo por parte de la Comisión Europea en dejar claro un punto tan trascendental como este.

Repitiendo la operación de comparar lo dispuesto en diferentes lenguas, ésta vez se obtienen resultados que seducen nuevas ideas y posibles soluciones:

Acudiendo al mismo texto de la Comisión tanto en francés como en inglés, encontramos una serie de conceptos que, de primeras parecen tan sinónimos como se esperaba, pero haciendo una lectura más calmada, hay un elemento que se repite en todos ellos, del lado del *riesgo*, que no está en las definiciones del *peligro*.

En la Comunicación inglesa se habla de *hazard and risk*, y en la Comunicación francesa se habla de *danger et risque*:

Hazard: lo encontramos definido como «something that is dangerous and **likely** to cause **damage**»¹¹⁵; Mientras que *risk*: se describe como a «dangerous situation»¹¹⁶.

Ambos conceptos están evidentemente entremezclados; ahora bien, en uno de ellos aparecen dos elementos que el otro no tiene: *hazard*, lo que vendría a ser *riesgo*, contiene el elemento de la probabilidad (representado por *likely*) y un daño.

Por su parte, en francés aparece el término *danger*: entendido como «ce qui constitue une menace, un risque pour quelqu'un, quelque chose»¹¹⁷; y *risque*: «**possibilité, probabilité** d'un fait, d'un événement considéré comme un mal ou un **dommage**»¹¹⁸.

Curiosamente encontramos, una vez más del lado únicamente del concepto de *riesgo* (*risque*) términos de probabilidad o posibilidad (*possibilité o probabilité*) y el daño (*dommage*).

Antes de ver qué ocurre en nuestro idioma, acudiendo a la lengua madre del principio de precaución, el alemán, encontramos la siguiente referencia: *gefahr* (equivalente a *peligro*) cuyo potencial, más o menos conocido, es inminente y *risiko* (equivalente a *riesgo*) es de tipo más o menos incierto o **potencial**¹¹⁹.

¹¹⁵ Cambridge Dictionary, British English, 2013, VOZ “HAZARD”.

¹¹⁶ Cambridge Dictionary, British English, 2013, VOZ “RISK”.

¹¹⁷ Diccionario Larousse, 2001, VOZ “DANGER”.

¹¹⁸ Diccionario Larousse, 2001, VOZ “RISQUE”.

¹¹⁹ ALCOBERRO, R.: Vorsorge Prinzip, el significado del principio de precaución. Filosofía i pensament. <http://www.alcoberro.info/V1/tecnoetica3.htm>.

Sin mayor dilación, en el Diccionario de la Real Academia encontramos como concepto de *riesgo*: la «**contingencia** o proximidad de un **daño**», mientras que *peligro* sería: «riesgo o contingencia inminente de que suceda algún mal».

Por cuarta vez, convirtiéndose ya en más que una simple coincidencia, lo que diferencia al riesgo del peligro es que el primero es sólo posible y lleva aparejado un daño, mientras que el segundo es una realidad.

De modo que siguiendo esto, el riesgo sería un posible daño rodeado de incerteza, mientras que el peligro es algo más cierto e inminente, nos advierte de la existencia de un posible mal; ahora, que se cumpla y nos cause el daño o no lo haga, sólo depende del tratamiento que demos al riesgo.

1.3.3. Análisis jurisprudencial:

Resulta interesante ver el tipo de análisis que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha hecho en alguna ocasión. Una de las mejores sentencias en el tratamiento de la cuestión del peligro y del riesgo es el asunto T-13/99 de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health S.A.¹²⁰, de cuya sentencia merece la pena recoger varias ideas lanzadas por la Sala Tercera del Tribunal.

Ello sirve no sólo para conocer un buen tratamiento de esta cuestión sino también para ilustrar la operatividad del principio de precaución en la realidad.

El punto de partida de la construcción del Tribunal en este asunto es la presencia de un *peligro para la salud humana* como el elemento de la controversia, que a modo de curiosidad decir que se trataba de aditivos en la alimentación de animales.

En dicha sentencia el Tribunal habla de «peligro para la salud humana», porque aún no hemos salido de la hipótesis de partida. Sin continuar con el análisis identificado a través de la Evaluación del Riesgo, no sabremos si existe el posible riesgo que nos daría paso al principio de precaución.

Para el Tribunal, el «riesgo» relacionado con dicho producto, cuya realidad y gravedad son objeto de controversia entre las partes, consiste en la posibilidad de que a consecuencia de la utilización del aditivo en la alimentación animal se produzcan

¹²⁰ Fundamentalmente ver apartados 136 a 172 y 321.

efectos perjudiciales para la salud humana (...). La constatación de la existencia de este “riesgo” constituye una “seria razón” para limitar el uso del aditivo en cuestión al terreno estrictamente médico».

En otra parte de la argumentación, el Tribunal habla de la *materialización* del riesgo, del «supuesto de que el riesgo se materializara»¹²¹, lo cual da a entender que el *riesgo* es algo más que el *peligro*, por tanto no son una misma cosa.

Ante esta situación, en el siguiente párrafo (139), el Tribunal permite la aplicación del principio de precaución porque «subsisten dudas científicas sobre la existencia de riesgos para la salud humana o sobre su alcance», de modo que permite (y es lo que se recurría) a las instituciones comunitarias «adoptar medidas de protección en virtud del principio de cautela, sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos».

Entonces el principio de precaución sólo puede aplicarse «cuando exista un riesgo, (...) que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente, aún no haya podido ser plenamente demostrado¹²²».

Como conclusión, una cita más del Tribunal de Justicia, en la que literalmente dice que «en dicho contexto, el concepto de “riesgo” corresponde a una función de la probabilidad de que la utilización de un producto o de un procedimiento tenga efectos perjudiciales para el bien protegido por el ordenamiento jurídico.

El concepto de “peligro”, en este contexto, se utiliza normalmente en un sentido más amplio y lo describe como «todo producto o procedimiento que pueda tener efectos perjudiciales para la salud humana».¹²³

1.3.4. Conclusiones sobre los conceptos de riesgo y peligro:

Tras este análisis, las conclusiones que bajo mi punto de vista se pueden extraer, relacionando los conceptos de riesgo y peligro con el principio de precaución, son las siguientes:

¹²¹ Párrafo 142.

¹²² Párrafo 146.

¹²³ Párrafo 138.

Peligro existe siempre. Siempre es posible que ocurra un mal. La posibilidad de que ocurra dicha desgracia es mayor o menor dependiendo de las circunstancias en las que nos hallemos. El peligro no es más por tanto que una amenaza real;

El peligro es la probabilidad de tener riesgo.

Sin embargo, el riesgo no tiene por qué llegar. Lo único que puede significar el riesgo es un posible daño, y según cómo se actúe frente al riesgo, el daño se sufrirá o no. El riesgo no es más que la materialización del peligro, son cosas diferentes, por estar situadas en distintas etapas de una situación perjudicial.

El riesgo entonces es la probabilidad de un daño.

En mi opinión, dentro de esa *situación perjudicial* cabría una etapa intermedia: aquella en la que existe un peligro, pero o bien ya conocemos las características del riesgo y sabemos atacarlo, (con lo que podemos evitar el riesgo y así el propio daño), o bien no termina por materializarse el riesgo, (pongamos por caso porque el nivel del peligro es insuficiente para que eso ocurra).

En ese caso, a mi modo de ver no estaría justificada una actuación basada en el principio de precaución, pero sí por ejemplo, lo estaría en el principio de prevención¹²⁴.

Siguiendo este iter en el que necesariamente el peligro precede al riesgo, puede ser entonces, que la Comisión Europea, con su Evaluación dividida en cuatro fases, primero quiera dar un punto de vista prudente, al encontrar un hecho posiblemente dañoso para la salud o medio ambiente. Después exige su análisis exhaustivo, en el cual, para que se aplique el principio de precaución, se deberá encontrar un posible riesgo rodeado de incerteza, que suponga un posible daño para la salud de los seres vivos o para el medio ambiente, daño que si apareciese, supondría la materialización del riesgo. Por tanto el riesgo se debe atacar.

Todo esto hace pensar que, el peligro está entendido como una fase previa, en la que hay certeza en el sentido de que hay *algo* que nos sitúa en una situación perjudicial. Es a la hora de su estudio cuando llegamos a determinar la existencia de un posible

¹²⁴ Ver diferencias entre principios en el apartado inmediatamente siguiente a éste.

riesgo, que nos advierte de un posible daño, contra lo que actúa la Administración Pública a través del principio de precaución.

Son muchas las ideas que con esta reflexión pueden surgir; por ejemplo, dando por correcta la estructuración que se hace de este punto del principio, la Evaluación del Riesgo es acertada, y su denominación también porque, sólo cuando hayamos un posible riesgo, es decir, la existencia de un daño que por el momento sólo es posible (y eso sí, siempre incierto en sus efectos, origen, solución...), la protección del principio de precaución se debe poner en marcha.

Las etapas anteriores al descubrimiento del riesgo, por tanto las etapas del peligro, no aportan nada al principio que nos ocupa, sino que explican la rutina que ante cualquier novedad científica de este tipo debe realizarse.

Si al final de la Evaluación, no encontramos ese daño posible, cuya evitación es la función del principio de precaución, no hay riesgo, no hay principio.

Puede ser esto también un argumento a un uso totalmente estricto y controlado del principio de precaución, ceñido a la necesidad; ello en relación a ese hecho del que advierte la Comisión, por el que abusando de este principio, se cae en el proteccionismo¹²⁵.

Es decir, puede que con el papel protagonista que se da al riesgo (al daño), se nos esté llamando a mirar al principio de precaución desde una óptica reductiva del mismo y acotarlo únicamente a las peores situaciones, las que implican un posible daño en el sentido del *peor perjuicio* a la salud de humanos, animales, vegetales o medio ambiente, y que es ese *peor perjuicio* el que requiere una solución más rápida y “agresiva” por parte del Derecho.

Esto nos lleva a pensar, que las medidas que a veces se critican del principio de precaución también desde aquí están justificadas y le aportan parte de su especialidad; ante un posible riesgo entendido como posible daño y el *peor perjuicio*, caben las

¹²⁵ Comunicación, cit., páginas 2 y 8.

drásticas medidas excepcionales que desde la discrecionalidad de la Administración se pueden imponer para proteger la salud y el medio ambiente.

De ahí que no quepan tampoco medidas tasadas, no sólo, que también, porque la situación de cada caso concreto es distinta y totalmente rodeada de incerteza, lo cual no permite aplicar soluciones típicas.

Su excepcionalidad deriva también de que vienen justificadas por la posible existencia de un daño que podrá ser mayor o menor, pero daño de todas formas, rodeado de incerteza, incerteza que habrá de resolver, pero mientras dure se soportarán las soluciones que, ad hoc, se impongan.

Recordando aquí el análisis semántico realizado en el primer apartado del primer capítulo de este trabajo, en este caso cabe decir que, bajo mi punto de vista, el Derecho, representado por la interpretación de la Comisión, ha elegido adecuadamente los términos de peligro y riesgo en relación con los objetivos que le dio al principio de precaución.

Lo que ha ocurrido es que no ha sabido aprovechar el acierto, o al menos no ha sabido transmitirlo correctamente.

Me reafirmo por tanto en decir, que el *peligro* es un concepto más general dentro de una hipótesis. El peligro sería la advertencia de un posible riesgo, pero nada más que una simple advertencia.

Avanzando en los estudios científicos, se puede disipar ese *peligro* bien porque no se haya encontrado nada perjudicial o bien porque se materialice en el *riesgo* por encontrar un posible *daño*, que de no hacer nada será real; *daño* que sólo pondrá en marcha la maquinaria de nuestro principio de precaución cuando él sea posiblemente cierto, esté rodeado de incerteza (en el sentido de su causa, naturaleza, efectos...) y afecte a la salud humana, animal o vegetal o al medio ambiente.

1.4. NECESARIA DISTINCIÓN ENTRE FIGURAS ANÁLOGAS: PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN vs. PRINCIPIO DE PREVENCIÓN:

Para algunos autores de reconocido prestigio, hablar del principio de prevención y del principio de precaución es hablar de una misma cosa; para ese sector doctrinal, ambos conceptos son sinónimos.¹²⁶

Es más, en la regulación comunitaria, es común ver esta mezcla. Pero más que porque estén en la línea de considerarlos sinónimos, da la sensación de simplemente se ha puesto escaso cuidado.

Por ejemplo, en el ámbito del medio ambiente en el que nos encontramos, podemos ver algún caso:

- Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de enero de 2008 relativa a la prevención y control integrados de la contaminación: el ejemplo más claro lo encontramos en su Anexo IV, donde se regulan acciones derivables del «principio de prevención y cautela».¹²⁷

La mezcla de conceptos es evidente; por ejemplo se tasarían las posibles acciones derivadas del principio de precaución, lo cual es contrario a su propia naturaleza, y se utilizarían técnicas más propias del principio de prevención, caracterizadas por una naturaleza autorizatoria, o por ejemplo, una aplicación a posteriori, (algo que a continuación se muestra, es sólo propio del principio de prevención y no del de precaución).

En definitiva, se está pensando principalmente en el principio de prevención, lo que ocurre es que sin motivo aparente se le denomina principio de “prevención y cautela”

Dejando a un lado este pensamiento de que el principio de prevención y el de precaución son sinónimos, para otros estudiosos igualmente importantes, principio de

¹²⁶ KRAMER, L. (2009) *Derecho Medioambiental Comunitario*. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino. Página 26.

¹²⁷ V. además otras Directivas que hablan indistintamente de prevención y precaución, como: Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de noviembre de 2008 sobre los residuos o Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de noviembre de 2010 sobre las emisiones industriales.

precaución y de prevención no son una misma cosa, sino principios jurídicos diferentes.¹²⁸

A mi modo de ver, ésta segunda opinión encabezada aquí por autores italianos es más acertada. Al hablar de principio de precaución y de prevención hablamos de dos niveles de protección jurídica diferentes.

Pero la confusión es lógica:

1. Para empezar, desde el punto de vista del Derecho positivo, por ejemplo en Derecho comunitario, el principio de prevención tiene su reconocimiento en el artículo 191.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión, inmediatamente seguido del principio de precaución o cautela:

«La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, (...), se basará en los principios de cautela y de acción preventiva»

2. Por otro lado, ambas figuras comparten una base común desde un punto de vista jurídico, que es esa *prevención, aseguramiento o cuidado* de un bien (como su objetivo principal), ante un daño; pero también desde el punto de vista no jurídico, pues son conceptos sinónimos¹²⁹.

3. Dentro de la esfera de protección de la salud y del medio ambiente, los resultados obtenidos en la Evaluación del Riesgo nos pueden conducir a uno u otro principio, en función de los niveles de peligro, de posible riesgo y de la certeza o incerteza que lo rodee.¹³⁰

Pese a las similitudes encontradas, las diferencias apuntadas por algunos autores encabezados por el profesor Francesco de Leonardis, se resumen en una única idea: la diferencia fundamental entre el principio de prevención y el principio de precaución, es

¹²⁸ Cfr. DE LEONARDIS, F. (2005) *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*. Milán: Dott. A. Giuffrè Editore. Página 179.

¹²⁹ V. Capítulo I, apartado 1: *La precaución: concepto y perspectivas*.

¹³⁰ V. Capítulo II, apartado 1.3: *Riesgo y peligro: conceptos sinónimos o diferenciados para el principio de precaución*.

que mientras que el principio de precaución gira en la órbita de la incerteza, el de prevención se aplica «de forma cierta ante actuaciones singulares o individuales.

Todo ello circunscrito en la lógica de la administración del riesgo como opción tratada y dirigida desde la actuación política».¹³¹

Pongamos entonces empeño en ofrecer argumentos que ayuden a diferenciar estos dos principios:

a) HECHOS CONOCIDOS FRENTE A HECHOS DESCONOCIDOS:

Ejemplos que nos llevan a los *hechos desconocidos* para el principio de precaución y *conocidos* para el de prevención, hay varios:

1. En la Unión Europea, muchos autores sitúan el origen definitivo del principio de precaución en el problema surgido en Reino Unido entorno a la enfermedad de sus bovinos¹³².

Ante esta situación, la Administración europea y los Estados miembros decidieron tomar medidas radicales, frente a las cuales el Reino Unido y sus empresas aseguraron que podrían salir terriblemente perjudicados, pero las circunstancias de peligro en la salud de la población europea lo justificaron.

Hasta que dicho peligro no se identificó y se consiguió controlar, el veto sobre la carne procedente del Reino Unido y las medidas ejercidas en base al principio de precaución no se levantaron.

Este tipo de reacción fue totalmente novedoso, y siguiendo el criterio del profesor Francesco de Leonardis, encaja con el principio de precaución y no de prevención, pues la situación y los peligros a los que en ese momento hubo que enfrentarse, eran totalmente novedosos, impredecibles y desconocidos.

¹³¹ Cfr. DE LEONARDIS, F. (2005) *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*. Milán: Dott. A. Giuffrè Editore. Páginas 179 y siguientes.

¹³² V. Asunto T-76/96 R de 13 de julio de 1996, *National Farmers' Union*; Cfr. Capítulo I, apartado 5.

2. El concepto de principio de precaución se basa en discusiones nacidas en el terreno puramente ambiental producidas en la década de los setenta. El núcleo de la cuestión giraba en torno a la aplicación de medidas restrictivas al comercio de carácter especial, por los efectos que en este tiempo empezaban a reflejarse en el medio ambiente, un medio ambiente hasta el momento desatendido y olvidado y unos efectos hasta entonces desconocidos pero que empezaron a ser preocupantes para la sociedad de entonces.¹³³

Antes de eso, en general, las medidas restrictivas del comercio sólo podían ser adoptadas sobre la base de pruebas científicas claras.

En este contexto de incertidumbre surgió la idea del principio de precaución, un principio que se basa «en la constatación de interacciones cada vez más complejas entre los fenómenos naturales, que a menudo no se entienden», y sin embargo, la falta de adopción de medidas cautelares podría causar daños irreversibles al medio ambiente.¹³⁴

3. Por supuesto, la incerteza como protagonista en el principio de precaución, muestra una vez más esos *hechos desconocidos*; la Comisión Europea, a través de su interpretación sobre el principio, nos afirma que el recurso al principio de precaución «sólo se produce en la hipótesis de riesgo potencial, aunque este riesgo no pueda demostrarse por completo, no pueda cuantificarse su amplitud o no puedan determinarse sus efectos debido a la insuficiencia o al carácter no concluyente de los datos científicos»¹³⁵.

Es decir, es la incerteza en el alcance y características de un riesgo, y/o su amplitud, y/o sus efectos, la que pone en marcha toda la maquinaria del principio de precaución.

¹³³ Cfr. Documento oficial de la Organización Mundial de la Salud sobre el principio de precaución: *The Precautionary Principle in Switzerland and Internationally. Synthesis Paper by the Interdepartmental Working Group on the Precautionary Principle, August 2003.* (https://www.google.es/#output=search&sclient=psy-ab&q=Vorsorgeprinzip&oq=Vorsorgeprinzip&gs_l=hp.3...1237.1237.0.1365.1.1.0.0.0.0.0.0.0.0.0...1c.1.12.psy-ab.Y6_vZXX-n0Q&pbx=1&bav=on.2,or.r_qf.&bvm=bv.46471029,d.ZWU&fp=26c3424fad1bdde1&biw=1366&bih=643)

¹³⁴ Op. Cit.

¹³⁵ Comunicación, cit., página 13.

4. Por parte del principio de prevención, la certeza o los *hechos conocidos* a los que debe enfrentarse también tienen demostración.

Podemos tomar como ejemplo una norma dedicada a su desarrollo dentro del Ordenamiento Jurídico español, la ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.

Dicha Ley, establece la denominada *Autorización Ambiental Integrada*, que integra y coordina procedimientos y autorizaciones existentes.

Una autorización administrativa es un acto administrativo que implica una comprobación previa por parte de la Administración del cumplimiento de requisitos exigidos por las normas.¹³⁶

De modo que el principio de prevención se articula sobre certeza, sobre datos conocidos dispuestos normalmente además ya en normas, y su principal función sería verificar que se está cumpliendo dicha normativa técnica.

Es por tanto prevención en el sentido de control del cumplimiento de normas o requisitos.

b) MOMENTO EN QUE ACTÚA CADA PRINCIPIO:

1. El principio de prevención tendría una aplicación a priori o a posteriori, según los casos.

El control que ejerce puede ser previo y tener un carácter autorizatorio, o en otros casos, tener una función de seguimiento, pudiendo paralizar o suspender actividades que se estén realizando de forma contraria a lo dispuesto en las normas¹³⁷.

2. En el caso del principio de precaución, estamos ante hechos concretos, actuaciones individualizadas, sobre las que no tenemos una norma que nos guíe, sino una situación especial y desconocida que acaba de surgir.

¹³⁶ Cfr. LAGUNA DE PAZ, J.C. (2006) *La autorización administrativa*. Navarra: Thomson-Civitas. Capítulo 1: “*La autorización como técnica de intervención administrativa*”.

¹³⁷ En la propia Ley 16/2002, de 1 de julio, en su primer artículo se recoge lo siguiente: «La Ley de prevención y control integrados de la contaminación tiene por objeto evitar, o cuando ello no sea posible, reducir y controlar la contaminación de la atmósfera, del agua y del suelo, mediante el establecimiento de un sistema de prevención y control integrados de la contaminación».

Cuando el objeto es evitar, se entiende un control previo, pero cuando es reducir o controlar, es posterior.

A través del principio de precaución, la Administración decide atacar dichas situaciones con carácter previo y ampliar los estudios sobre ellas con el fin de resolver la situación adecuadamente.

c) EL DESARROLLO NORMATIVO DE CADA PRINCIPIO:

1. El principio de prevención lo encontramos desarrollado en normas; a nivel interno, como por ejemplo la ya citada Ley 16/2002, de 1 de julio de prevención y control integrados de la contaminación; o en Directivas y Reglamentos a nivel comunitario, como por ejemplo Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación, o el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

En definitiva, el principio de prevención ya está asentado en todo Ordenamiento jurídico, y regulado además en normas obligatorias, que por tanto, tienen vinculación y efectos jurídicos determinados.

2. Por el contrario, el principio de precaución aparece, a nivel comunitario, reconocido en el artículo 191.2 del Tratado de Funcionamiento, pero desarrollado en interpretación de la Comisión Europea del año 2000 y desde ahí se traslada al Derecho de cada Estado miembro, y es aplicado por la jurisprudencia.

Está ordenado únicamente en la forma de *soft law*, con todo lo que conlleva (desarrollado en la primera parte de este trabajo y a la cual me remito).

Esto da cuenta de la fragilidad del asentamiento del principio, pero sobretodo aporta un argumento más y una diferencia entre ambas figuras.

En resumen, el principio de prevención surge con anterioridad, es lo único que existía en esta esfera de cautela o aseguramiento; ahora bien, las circunstancias

obligaron a que evolucionara por las novedades desconocidas que empezaron a aparecer, amenazando a la salud y al medio ambiente.

Así surgió el principio de precaución, con cualidades protectoras propias ante una incerteza que acarrea riesgos o peligros con características y alcance desconocido.

Un principio aún en pañales, regulado a través de *soft law*, frente a un asentado principio de prevención, con fuertes cimientos en todo Ordenamiento jurídico y una intervención diferente, ante situaciones plagadas de certeza y previamente tasadas en normas.

2. RESULTADOS DEL PRINCIPIO: MEDIDAS QUE SE DERIVAN DE SU APLICACIÓN Y SUS CARACTERÍSTICAS ESENCIALES:

2.1. LOS RESPONSABLES DE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO:

- El número de posibles actores legítimamente aptos para ejercitar las posibilidades del principio de precaución se reduce a uno solo: la Administración Pública.

A nivel comunitario, la Administración pública, aunque no es reconocida como tal al nivel que se hace en los Estados miembros, para la doctrina mayoritaria se identifica con la Comisión Europea, en base a las características y funciones que le atribuye el Derecho comunitario partiendo del artículo 17 del Tratado de la Unión Europea¹³⁸.

No obstante, la Administración pública protagonista podrá ser la competente a nivel interno, ya que recordemos que cada Estado miembro podrá establecer su propio nivel de protección a la salud o al medio ambiente, superando el establecido por la Unión Europea¹³⁹.

La respuesta derivada del principio de precaución o cautela, la cual necesariamente tendrá un carácter de urgencia, por las posibles consecuencias que

¹³⁸ CHITI, M.P. (1997) “*L’Organizzazione amministrativa*”, *Diritto amministrativo europeo*. Milán: Giuffrè editore. (La Comisión en el centro del sistema comunitario: páginas 172 a 179).

¹³⁹ Artículo 193 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

entraña, será puramente política, aunque deberá estar basada en información principalmente científica¹⁴⁰.

La medida nacerá de la voluntad discrecional de la Administración Pública de que se trate, ahora bien siempre, (sin excepción), sometida a las características concretas del supuesto de hecho y, en palabras de la propia Comisión Europea en su Comunicación, supeditada al «nivel de riesgo aceptable para la sociedad que debe soportar el riesgo»¹⁴¹.

Existe un amplio abanico de medidas aplicables como solución temporal a estas situaciones, derivadas del principio de precaución; la más radical evidentemente es la prohibición tajante, pero, en función de los hechos, pues la medida debe ser proporcionada, caben acciones más benignas como la simple información a la opinión pública en cuanto a los efectos potencialmente peligrosos de un producto o de un método etcétera¹⁴².

- El control de la legalidad de cualquier disposición adoptada por las instituciones comunitarias es competencia del Tribunal de Justicia.

Según una jurisprudencia constante del Tribunal, cuando la Comisión o cualquier otra institución comunitaria dispone de una amplia capacidad de apreciación, en particular en cuanto a la naturaleza y la extensión de las medidas que adopta, el control del juez comunitario debe limitarse «a examinar si el ejercicio de esta capacidad no está contaminado de error manifiesto o de abuso de poder, o bien si no ha sobrepasado manifiestamente los límites de su capacidad de apreciación, todo ello en la línea aquí ya desarrollada anteriormente»¹⁴³.

La actuación del juez comunitario se limita a garantizar que las medidas decididas por la administración no se basan en ningún caso en un fundamento arbitrario, ni siquiera por la urgencia o especialidad de la situación peligrosa para la salud o el medio ambiente.

¹⁴⁰ Comunicación cit., página 2 y 3 apartado 5.

¹⁴¹ Comunicación cit., página 15, apartado 5.2.1.

¹⁴² Cfr. ESTEVE PARDO, J. (2009) *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons. Página 145.

¹⁴³ Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2002, asunto T-13/99 - Pfizer Animal Health SA. Párrafo 166.

Lo que en ningún caso podrá hacer es sustituir al poder público en esa toma de decisiones: según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, expresamente se impone que, en este tipo de contexto, «el juez comunitario no puede sustituir la apreciación de los hechos efectuada por las instituciones, únicas a quienes el Tratado encomendó dicha tarea, por la suya propia, sino que debe limitarse a verificar si, al ejercer dicha facultad de apreciación, las instituciones comunitarias incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación»¹⁴⁴.

2.2. DIRECTRICES PREVISTAS EN EUROPA PARA EL RECURSO AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN:

Una vez que se reúnen los indicios necesarios para determinar que existe un posible riesgo, (en el sentido expuesto anteriormente), para la salud o medio ambiente rodeado de incerteza, el poder público debe decidir la reacción más adecuada.

Se inicia por tanto la etapa que la Comisión identifica como *aplicación del principio*¹⁴⁵.

Es muy interesante traer aquí la opinión de uno de los mayores especialistas al respecto de España, el cual, en uno de sus varios escritos sobre el principio de precaución, habla del mismo como el «*estado de excepción declarado por la ciencia*»¹⁴⁶.

José Esteve Pardo, a la hora de realizar esta original reflexión del principio, lo que hace es partir del análisis «del resultado tangible del mismo», es decir, de la medida nacida de la aplicación de la cautela.

Para respaldarlo lo que afirma el autor es que las medidas derivadas pueden ser muy variadas, «pero hay unas que son características suyas, pues sólo pueden tomarse en base al principio de precaución: son las medidas de excepción, aquellas que excepcionan el régimen jurídico vigente.

¹⁴⁴ Misma sentencia Pfizer Animal Health, párrafo 169.

¹⁴⁵ Comunicación cit., página 16 y siguientes, apartado 6.1.

¹⁴⁶ ESTEVE PARDO, J. (2009) *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons. (Páginas 144 y siguientes).

La aplicación de este principio conduce así a una situación de ausencia de normas, porque las normas vigentes en el sector de que se trate quedan entonces sin efectos el principio de precaución es por tanto el que permite «la excepción del régimen jurídico vigente decretada por la ciencia».

Dentro de esta etapa de investigación en búsqueda de la mejor solución, hay unos límites lógicos que impiden el exceso en la discrecionalidad de la Administración, previos al control de juez, para salvaguardar en la mayor medida posible la seguridad jurídica y enmarcar adecuadamente la solución temporal en la legalidad del Ordenamiento jurídico.

La Comunicación del año 2000 sugiere que dentro de la determinación de estas acciones, tenga un papel protagonista nuevamente la ciencia, y que sea ésta en base a sus investigaciones y a los análisis profundos que se hagan en cada caso, la que recomiende al Derecho las características de la reacción más eficaz para el caso concreto. En la misma línea, se establece que dicha propuesta científica deberá ilustrar «sobre las pruebas objetivas existentes, las lagunas en el conocimiento y las incertidumbres científicas»¹⁴⁷.

La Comisión establece algunos elementos básicos en esta aplicación del principio de precaución:

1. Por un lado muestra su voluntad de seguir procedimientos lo más transparentes posible.

2. Por otro, la de hacer participar, en una fase lo más temprana posible, a todas las partes interesadas; por supuesto, la Administración, los responsables científicos y los afectados tanto desde el punto de vista por ejemplo del empresario de cuya actividad surge el problema o desde el punto de vista de quien sufre un perjuicio.

Una participación lo más activa posible, dirigida al «estudio de las diferentes opciones de gestión del riesgo que pueden preverse»¹⁴⁸.

Con esto, asegura, se «ayudará a los responsables políticos a adoptar medidas legítimas que puedan lograr el nivel elegido por la sociedad para la protección de la salud o del medio ambiente»¹⁴⁹.

¹⁴⁷ Cfr. Comunicación, cit., mismo apartado 6.1.

¹⁴⁸ Comunicación cit., página 17, apartado 6.2.

3. A mayores habla de un «análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o de la falta de acción».

Más que entenderlo como un modo de aplicar o descartar el objetivo del principio de precaución, hay que verlo como un elemento más que enriquece la decisión de optar por, obviamente, acción o inacción, pero al mismo tiempo por el contenido de la posible acción.

Como bien se nos advierte, este estudio no puede limitarse a un análisis de *coste-beneficio*, a consideraciones de tono meramente económico ya que «en algunas circunstancias, el responsable de las decisiones puede guiarse por consideraciones no económicas, como la protección de la salud»¹⁵⁰.

En definitiva, tiene que hacerse un estudio global; global desde el punto de vista de la acción o no desde el principio de precaución; global desde el punto de vista de consecuencias para la Unión Europea: «Las medidas previstas deberían poder aportar un beneficio global en cuanto a reducción del riesgo a un nivel aceptable».¹⁵¹

2.3. LÍMITES GENERALES DE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO:

Un elemento esencial de las medidas derivadas del principio de precaución, lo conforma el *corsé* de principios generales del Derecho que lo limitan y lo circunscriben a la absoluta legalidad, pese a su carácter excepcional.

En la Comunicación, pero sobretodo, de una manera muy detallada y desarrollada en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia¹⁵², se enumeran una serie de principios generales respecto a los cuales el de precaución debe ser compatible.

Como dice la Comisión en su texto, «invocar el principio de precaución no permite hacer una excepción a los principios generales de una buena gestión de los riesgos»¹⁵³.

¹⁴⁹ Comunicación, cit., página 17.

¹⁵⁰ Cfr. Comunicación cit., página 19, apartado 6.3.4.

¹⁵¹ Comunicación cit., página 19.

¹⁵² Para no salirnos de la Sentencia ya utilizada como ejemplo, por ser muy completa en mostrar las virtudes y defectos del principio que aquí tratamos: Asunto C-343/09, Conclusiones del Abogado General, considerando 55 y siguientes; Sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de julio de 2010, considerando 43 y siguientes, y otras sentencias.

¹⁵³ Comunicación cit., página 18, apartado 6.3.

En concreto entonces, los principios generales a los que nos estamos refiriendo y los elementos que la Comisión impone en el marco de las medidas derivadas del principio de precaución son:

- a) Principio de proporcionalidad.
- b) Principio de no discriminación.
- c) Principio de Coherencia.

Estos tres son los imprescindibles, pero no obstante, se completan por otros dos:

- d) Análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o de la falta de acción.
- e) Estudio de la evolución científica.

A mi modo de ver, la Comisión Europea debiera haber incluido expresamente en esta lista un principio más, totalmente fundamental, que además encontramos ligado a estos en las sentencias del Tribunal¹⁵⁴: el principio de seguridad jurídica; pero como la Comisión no lo interpreta así, tendrá un apartado propio más adelante.

a) PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD:

Es el más elemental de todos no sólo por su importancia y contenido en cualquier Ordenamiento jurídico, sino por la relevancia y el desarrollo que sobre el mismo elabora el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en cada sentencia referida al principio de precaución. Es el principio general más importante del Derecho de la Unión Europea¹⁵⁵, en donde juega «un doble papel»:

Por un lado, como ocurre en los ordenamientos jurídicos internos, actúa «como criterio de ponderación de las intervenciones públicas en la esfera de los particulares», y por otro, sirve de «criterio de articulación de las relaciones entre el ordenamiento comunitario y los internos»¹⁵⁶.

El principio de proporcionalidad básicamente obliga a que los medios empleados por el poder público se correspondan con los resultados que se quieren o se deben

¹⁵⁴ Por poner un ejemplo de sentencia donde se trata en profundidad la seguridad jurídica como límite al principio de precaución: V. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 8 de julio de 2010, asunto C-343/09 - Afton Chemical Limited y otros: apartados 78 y siguientes.

¹⁵⁵ SCHWARZE, J. (1994) *Droit Administratif Européen*, Volume II. Bruselas: Bruylant. Página 721.

¹⁵⁶ CARLÓN RUIZ, M. y SANTAMARÍA PASTOR, J.F. (2010) “*El principio de proporcionalidad*” en *Los principios jurídicos del Derecho administrativo*. Madrid: La ley. Página 209.

obtener, «sin que éstos sobrepasen las necesidades públicas, adoptando siempre la técnica de intervención menos agresiva»¹⁵⁷. En el caso del principio de precaución, el resultado que se busca es lograr ese *nivel de protección elevado*, dedicado al medio ambiente o de la salud.

Como bien se nos indica, la proporción se dirige al nivel de protección deseado, «pero sin pretender que el riesgo de la amenaza desaparezca por completo, (el *riesgo cero*)»¹⁵⁸, porque eso es irreal.

El tipo de decisión a elegir está muy condicionada por este principio de proporcionalidad; puede ser muy variada, desde la temida y criticada por quien se ve afectado, prohibición total¹⁵⁹ a, por ejemplo, simples avisos a la población o sólo la vigilancia del hecho o sustancias cuestionadas¹⁶⁰.

Para la Comisión, en unas ocasiones, «la prohibición total puede no ser una respuesta proporcional a un riesgo potencial», y sin embargo en otras circunstancias, puede ser la única respuesta posible.

Otro punto importante es el plazo de solución del problema. Críticas que se pueden oír de detractores del principio de precaución dicen que la dilación de las medidas restrictivas es excesiva, y contrario al principio de proporcionalidad, pero lo cierto es que sobre la base de la protección que otorga el principio de precaución, de ser eso así no es nada cuestionable ni desproporcionado, pues si aquí la cuestión a tratar es la correcta protección de un bien jurídico tan importante como la salud o el medio ambiente, una protección duradera en el tiempo, (si las dudas no se ven despejadas por la Ciencia), está justificada porque el objeto protegido así lo merece.

En este sentido, la Comunicación determina que «la medida de reducción de los riesgos no debe limitarse a resolver los riesgos inmediatos», es decir, el corto plazo en este caso por supuesto es importante, pero si la situación no se resuelve, habrá que ir más allá.

Finalmente según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el principio de proporcionalidad en el Derecho Comunitario, exige que «los

¹⁵⁷ PARADA, R. (2012) *Derecho Administrativo I. Parte general*. Madrid: Marcial Pons. Decimonovena edición, página 359, apartado c).

¹⁵⁸ Comunicación cit., página 18.

¹⁵⁹ Cfr. Sobre la vulneración de los principios de proporcionalidad y de cautela, (Asunto Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 8 de julio de 2010, asunto C-343/09 - Afton Chemical Limited y otros. Párrafos 43 y siguiente).

¹⁶⁰ Asunto C-77/1999 Gowan Comércio Internacional e Serviços, L.da, y Ministero della Salute de de 22 de diciembre de 2010, considerando 68 y siguientes.

actos de las instituciones comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas no deben ser desproporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos»¹⁶¹.

Siguiendo además lo dispuesto en dicha jurisprudencia, debe reconocerse a la Administración, a cualquier nivel, una «amplia facultad discrecional en una materia en la que ha de tomar decisiones de naturaleza política, económica y social, y realizar apreciaciones complejas». Se puede añadir que «sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito», en relación con la circunstancia de cada caso concreto y atendiendo al bien jurídico protegido, puede afectar a la legalidad de tal medida desde el punto de vista del principio de proporcionalidad¹⁶².

En definitiva, se le otorga un elevado grado de confianza a la Administración.

b) PRINCIPIO DE IGUALDAD DE TRATO O NO DISCRIMINACIÓN:

Este segundo principio implica una afirmación tradicional: ante supuestos de hecho iguales, deben aplicarse consecuencias iguales. En caso de existir diferencias de trato, debe justificarse adecuadamente el por qué de su existencia,¹⁶³ debe ofrecerse una justificación objetiva.

La cuestión aquí es determinar en qué nos fijamos para hablar de situaciones similares o diferentes, pues lo único que tenemos en el principio de precaución es garantizado un posible riesgo que aparece un posible daño, rodeado de incerteza.

Así pues, ¿atendemos al tipo de actor?, ¿al sector de la actividad donde se genera?, ¿al tipo de efectos negativos?, ¿a qué?

¹⁶¹ Cfr. sentencias de 12 de julio de 2001, Jippes y otros, C-189/01, Rec. p. I-5689, apartado 81; de 7 de julio de 2009, S.P.C.M. y otros, C-558/07, Rec. p. I-0000, apartado 41, y de 9 de marzo de 2010, ERG y otros, C-379/08 y C-380/08, Rec. p. I-0000, apartado 86 etcétera.

¹⁶² Cfr. nota al pie 162.

¹⁶³ PARADA, R. (2012) Derecho Administrativo I. parte general. Madrid: Marcial Pons. Decimonovena edición. Página 358, apartado b).

Acudamos al asunto C-343/09, relativo al uso de aditivos metálicos en ciertos tipos de combustibles.

Ahí se compara lo dispuesto para el uso de cualquier aditivo metálico; por lo tanto, se compara el foco del hecho, podríamos decir que la actividad realizada.

Por poner otro ejemplo, otra sentencia como el asunto C-558/07¹⁶⁴, que trata del registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas. A diferencia del anterior, en este caso se cuestiona la mayor facilidad que tienen los fabricantes comunitarios de estas sustancias químicas sometidas a registro, evaluación o autorización, respecto de los importadores. Lo que hace el Tribunal en esta sentencia es, recordar el contenido de este principio, («que no se traten de manera diferente situaciones que son comparables y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica, salvo que este trato esté justificado objetivamente»), y asegura que, la obligación de registro es la misma para los fabricantes comunitarios y los importadores.

Como el Tribunal de Justicia asegura, los fabricantes comunitarios y los importadores se encuentran en una situación diferente, porque los primeros conocen sus productos, mientras que los segundos dependen de la información que les facilitan los proveedores situados fuera del territorio comunitario.

Podría afirmarse que, por un lado hay un trato diferente porque las circunstancias no son comparables, y por otro que el punto de atención se dirige a la sustancia química controvertida, es decir, realmente al foco del posible daño a la salud o al medio ambiente.

Por lo tanto, se puede concluir que, es el foco, representado por la actividad económica realizada, el elemento o la sustancia cuestionada, el punto de referencia a la hora de aplicar este principio de no discriminación.

c) PRINCIPIO DE COHERENCIA:

Este tercer principio sirve para garantizar, según la Comisión, (y sirviendo como complemento al anterior), que «las medidas sean coherentes con las ya adoptadas en situaciones similares o que utilizan enfoques similares».

¹⁶⁴ Asunto C-558/07, S.P.C.M. SA, C.H. Erbslöh KG, Lake Chemicals and Minerals Ltd, Hercules Inc. y Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs.

En el fondo este tercer principio supone la obligación para el actor jurídico y científico de recopilar una información lo más completa posible a la hora de tomar esta decisión.

En el supuesto de no lograr, por las características que rodean muchas de las situaciones que derivan en la aplicación del principio, una información tan completa, el principio de coherencia obliga a que la medida decidida en base a la precaución, tenga «un alcance y un carácter comparables a las medidas ya adoptadas en ámbitos equivalentes en donde se cuenta con todos los datos científicos»¹⁶⁵.

d) ANÁLISIS DE LAS VENTAJAS Y LOS INCONVENIENTES QUE SE DERIVAN DE LA ACCIÓN O DE LA FALTA DE ACCIÓN:

Este complemento que añade la Comunicación intenta establecer una «comparación entre las consecuencias positivas o negativas más probables tanto de la acción prevista como de la inacción en términos de coste global para la Comunidad, tanto a corto como a largo plazo»¹⁶⁶.

El principal objetivo de este cuarto principio es lograr llegar a la reacción o decisión de inacción, mejor posible. Es decir, prepara el iter necesario para lograr la mejor solución a una incertidumbre como la que aquí se trata, con el fin de que, de este modo, se pueda «aportar un beneficio global en cuanto a reducción del riesgo a un nivel aceptable»¹⁶⁷.

Ahora bien, lo que desde Europa se quiere impedir a toda costa con esto, es que este análisis de las ventajas y los inconvenientes se quede únicamente reducido a un análisis económico de costes y beneficios, y que vaya más allá, en la protección de la salud o medio ambiente. Un análisis en bloque, siempre que sea posible, es lo más adecuado¹⁶⁸.

¹⁶⁵ Comunicación cit., página 19, apartado 6.3.3.

¹⁶⁶ Comunicación cit., página 19, apartado 6.3.4.

¹⁶⁷ Comunicación cit., página 19.

¹⁶⁸ Recordar aquí lo dispuesto sobre el Caso Artegoda respecto al análisis de *riesgos-beneficios* o al análisis de riesgo atendiendo al *efecto acumulado* recogido en el caso de los Países Bajos, (párrafos 50 y 55)

En este sentido, es interesante acudir a la opinión que sobre el análisis de coste-beneficio hace el Tribunal de Justicia de la Unión. En su jurisprudencia, más que de análisis coste-beneficio, se habla más acertadamente de un *análisis de riesgos-beneficio*.

Esta mejor denominación no sólo se refiere a ese análisis económico, sino que va, como debe ser más allá.

El caso al que me estoy refiriendo es el asunto C-221/10 P de 19 de abril de 2012, *Artogodan GmbH*.

El Tribunal en esta sentencia permite que las autoridades competentes decidan, «basándose en un criterio de eficacia a largo plazo, con base en un balance riesgos/beneficios del objeto del litigio en cuestión».

Ahora bien, también a lo largo de su argumentación se deja claro que la adopción por parte de la Administración competente de una decisión radical (como es en el caso concreto la retirada del medicamento de mercado), «sólo está justificada si, a raíz de la mencionada evaluación, elementos concretos y objetivos se puede concluir que existe un balance riesgos/beneficios negativo»¹⁶⁹.

e) ESTUDIO DE LA EVOLUCIÓN CIENTÍFICA:

Este es otro de los elementos que caracterizan la estructura del principio de precaución. Hay que relacionarlo con una de las características más importantes del mismo que, como se puede ver en este trabajo, es el hecho de la temporalidad de las medidas derivadas de la aplicación del principio de precaución.

Las medidas que se imponen desde el principio de precaución se mantendrán todo el tiempo que sea necesario, siempre que «los datos científicos sigan siendo insuficientes, vagos o no concluyentes, y mientras el riesgo se considere lo suficientemente alto como para no aceptar que la sociedad deba asumirlo»¹⁷⁰.

Definido el principio de precaución tal y como debe hacerse, y una vez situado en su terreno propio como ya se ha hecho, la temporalidad de las medidas precautorias

¹⁶⁹ Asunto C-221/10 P de 19 de abril de 2012, *Artogodan GmbH*, párrafo 102.

¹⁷⁰ Comunicación cit., página 20, apartado 6.3.5.

supeditadas al avance de la ciencia aparece en la propia definición del principio de precaución.

Todo desde el momento en que el punto de partida es una incertidumbre procedente de la ciencia, incertidumbre que apareja un posible daño a la salud o medio ambiente y que se pretende atajar o suspender con las medidas derivadas de la aplicación del principio de precaución.

Por lógica, la operatividad del principio, y por ende sus medidas y efectos, desaparecen cuando es otra vez la ciencia la que resuelve sus propias dudas y elimina o resuelve la incertidumbre y el daño que se cuestionaba.

La Comisión añade un matiz por el que se impone una revisión periódica de las medidas decididas, para así tener en cuenta los nuevos datos científicos disponibles; «los resultados de las investigaciones científicas deberán permitir completar la evaluación del riesgo y, si fuera necesario, revisar las medidas en función de las conclusiones»¹⁷¹.

Para esto la dilación en el tiempo no es importante. Lo importante es resolver la situación y evitar el daño. Lo más adecuado es lograrlo con total certeza y los mejores medios para cada situación concreta, mientras eso no sea posible, lo más seguro y adecuado será la medida derivada del principio de precaución.

Respecto al plazo, que ya se ha dicho que será el necesario para proteger adecuadamente el bien jurídico en peligro, la Comunicación añade que el más razonable sería, según lo previsto en el *acuerdo sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias*¹⁷², «por una parte, el tiempo necesario para que se realicen las investigaciones pertinentes, y, por otra, el necesario para la realización de una evaluación de riesgos que tenga en cuenta las conclusiones de estas investigaciones. No debería ser posible alegar dificultades presupuestarias o prioridades políticas para justificar plazos excesivos en la

¹⁷¹ Comunicación cit., página 21.

¹⁷² El Acuerdo sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias, conocido como *Acuerdo SPS*, pretende, junto con el Acuerdo general relativo al principio de precaución de la OMC, y el Acuerdo sobre los obstáculos técnicos al comercio (*Acuerdo TBT*), en relación con los vínculos cada vez más estrechos entre el comercio internacional y la protección del medio ambiente, aportar un enfoque coherente al principio de precaución, al menos en los ámbitos de aplicación a los que cada uno de estos acuerdos se dedica.

obtención de los resultados, la evaluación del riesgo y la modificación de las medidas provisionales»¹⁷³.

2.4. LA SEGURIDAD JURÍDICA COMO LÍMITE BÁSICO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: EL GRAVE OLVIDO DE LA COMISIÓN EUROPEA:

La Comisión Europea, en su interpretación no alude en ningún momento a uno de los límites más importantes y necesarios de cualquier normativa. Lo cierto es que ese error es subsanado por la jurisprudencia, pues en cada sentencia referida al principio aparece expresamente como límite que bajo ningún concepto debe saltarse, el principio de seguridad jurídica:

La seguridad jurídica es tratada como un «principio configurador del ejercicio del poder ejecutivo»¹⁷⁴, importante aquí ya que estamos ante una decisión política tomada por la Administración.

La seguridad jurídica aporta a las normas o actuaciones jurídicas de forma inmediata certeza o certidumbre, «de modo que permite que se conozcan de antemano el sentido y las formas de su interpretación y aplicación»¹⁷⁵.

Si analizamos la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el principio general de seguridad jurídica constituye un principio fundamental del Derecho comunitario que exige, concretamente, «que una normativa sea clara y precisa, con el fin de que los justiciables puedan conocer sin ambigüedad sus derechos y obligaciones y adoptar las medidas oportunas»¹⁷⁶.

¹⁷⁴ GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, J.J. (2005) *Una aproximación a los principios de seguridad jurídica, buena fe y protección de la confianza legítima en derecho administrativo*. <http://noticias.juridicas.com/articulos/15-Derecho%20Administrativo/200504-3555121421051720.html>

¹⁷⁵ BERMEJO VERA, J. y SANTAMARÍA PASTOR, J.A. (2010) “*El principio de seguridad jurídica*” en *Los principios jurídicos del Derecho administrativo*. Madrid: La Ley. Páginas 73 a 110.

¹⁷⁶ Véanse como ejemplo las sentencias de 14 de abril de 2005, Bélgica/Comisión, C-110/03, Rec. p. I-2801, apartado 30; de 10 de enero de 2006, IATA y ELFAA, C-344/04, Rec. p. I-403, apartado 68, e Intertanko y otros, apartado 69.

Insistimos entonces en que no es más que el encargado de garantizar la *certeza del Derecho*.

La seguridad jurídica es un elemento tan necesario en el Derecho, que por ejemplo en nuestro Ordenamiento jurídico aparece recogido en la Constitución como principio en el Título Preliminar, en su art. 9.3¹⁷⁷.

Hay tres «elementos básicos en la actuación de cualquier Administración: ser plenamente objetiva, tomar decisiones eficaces, y siempre en base a la ley; los tres son indispensables para definir y garantizar la seguridad jurídica»¹⁷⁸.

Todo esto se traduce en una actuación sometida a límites concretos. En lo que respecta a la cautela, la seguridad jurídica se obtiene gracias a las garantías que se van aportando en cada etapa del principio: es fundamental el corsé con el que lo delimitan con los principios generales, también los límites previstos para la discrecionalidad administrativa... pero sobretodo el férreo control jurisdiccional del Tribunal.

La especialidad de la seguridad jurídica en el principio de precaución es evidente, porque si su característica, como tantísimas veces ya se ha repetido, es la incerteza, entonces garantizar una respuesta *unitaria, clara y precisa*, en este caso a priori es prácticamente imposible. Ahora bien, esto no puede ser excusa para *saltarse a la torera* un principio básico del Derecho como este, y las garantías que se le puedan dar a las medidas derivadas del principio de precaución, deben ser rigurosamente aplicadas.

A este hecho propio del principio de precaución, habría que añadir un factor más desde la perspectiva de la seguridad jurídica, y es el problema de la carga de la prueba en el mecanismo de la precaución. A ello se hará referencia más adelante.

¹⁷⁷ Art. 9.3. CE: *La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos.*

¹⁷⁸ GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, J.J. (2005) Una aproximación a los principios de seguridad jurídica, buena fe y protección de la confianza legítima en derecho administrativo. (<http://noticias.juridicas.com/articulos/15-Derecho%20Administrativo/200504-3555121421051720.html>).

Muchas de las críticas al principio de precaución reflejan la repercusión, generalmente económica, que tiene una medida nacida del mismo en la actividad económica¹⁷⁹. Digo esto porque se apunta el hecho de que muchas inversiones en aspectos que afectan al terreno de la salud y medio ambiente, pueden desaparecer, replantearse o retrasarse, si una decisión discrecional por parte de una Administración, basada en riesgos nacidos de la falta de acuerdo entre científicos, puede imponer una medida que, pese a ser temporal, paralice por completo la actividad o el proyecto que esté rodeado de incerteza, y con ello paralizar o transformar por completo su actividad u objetivos.

La seguridad jurídica es básica para aportar confianza y garantía a estos inversionistas y a sus objetivos, y esencial para una mejor aplicación del principio de precaución.

2.4.1. LA CARGA DE LA PRUEBA EN EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN:

Para que el poder público pueda elaborar el mejor proceso de búsqueda de la medida más adecuada nacida del principio de precaución, necesita recopilar y conocer mucha información.

Como aquí ya ha quedado claro, el grueso de dicho conocimiento se lo aporta la ciencia, pero a mayores, pueden existir terceros sujetos vinculados con la situación que conforma el supuesto de hecho del principio de precaución.

Ese tercero, (por ejemplo, siguiendo alguna sentencia aquí ya expuesta, el fabricante del medicamento que por precaución es retirado del mercado) lógicamente a lo largo de la Evaluación tendrá algo que decir.

Hay información que puede ser aportada por terceros, no sólo por los científicos, y que ayudarían en gran medida a la apreciación y valoración que de cada caso hace la Administración pública.

¹⁷⁹ Recoge muy bien esta situación: REBOLLO PUIG, M. e IZQUIERDO CARRASCO, M. (2003) “*El principio de precaución y la defensa de los consumidores*”. Documentación Administrativa: Derecho administrativo, ciencia y tecnología. Nº 265-266, páginas 185-236. España en concreto en su apartado segundo, “*su repercusión sobre la libertad de empresa, la libre circulación de mercancías y el desarrollo científico*”.

Es en relación con este aporte de información cuando se habla de la carga de la prueba.

Cierto es que la carga de la prueba tiene una naturaleza jurídica procesal. En el Derecho procesal, la carga de la prueba viene a ser la obligación procesal del deber de demostrar un hecho.

Quien tiene la carga de la prueba es quien ha de demostrar el incumplimiento de la Ley¹⁸⁰, o lo que adaptado al principio de precaución, sería quien alega la existencia del posible daño.

En ese ámbito procesal, la carga de la prueba está íntimamente relacionada con el principio de presunción de inocencia. El núcleo de dicha relación implica que, no cabrá sanción alguna.¹⁸¹

Una excepción es lo que se conoce como inversión de la carga de la prueba. En este caso es el demandado quien debe demostrar que no incumple ninguna ley o que no general ningún mal.

Esta figura de la inversión de la carga de la prueba se evita siempre en el Derecho, porque es mucho más difícil de probar *lo que no se hace* y ello reduce las garantías jurídicas del demandado y complica su derecho de defensa.

Pues bien, lo que ocurre con la conocida como carga de la prueba en el contexto del principio de precaución es que, en determinados casos se genera una inversión.

Y de ese hecho nacen ciertas críticas porque, recordando esa conexión con el principio de presunción de inocencia, hay quien alega que con la inversión, incluso en el principio de precaución, esa vertiente de la presunción de inocencia se ve vulnerada.

El principal hecho que permite hablar de una verdadera inversión de la carga de la prueba en la práctica, dentro del principio de cautela, es que, con base en el artículo 193 del Tratado de Funcionamiento de la Unión, todo Estado miembro puede establecer el nivel de protección que considere adecuado para el bien jurídico.

Consecuencia de dicha decisión administrativa se establece un sistema de autorización previa, con lo que aun sin pretenderlo, se produce una inversión de la carga

¹⁸⁰ Todo esto se desprende del artículo 217.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

¹⁸¹ GARCÍA-ÁLVAREZ GARCÍA, G. y SANTAMARÍA PASTOR, J.A. (2010) “*El principio de presunción de inocencia*” en *Los principios jurídicos del Derecho administrativo*. Madrid: La Ley. Páginas 362; En dicho texto el autor se refiere a la sentencia del Tribunal Constitucional 346/2006, de 11 de diciembre.

de la prueba¹⁸², porque antes de que el elemento, instrumento u objeto de que se trate se ponga en circulación en el mercado, es decir, antes de que pueda desplegar sus efectos sobre el medio ambiente o la salud, su impulsor ya debe demostrar que no existe riesgo posible alguno, y en caso contrario debe comunicarlo inmediatamente a las autoridades comunitarias.¹⁸³

En definitiva y como la propia Comisión Europea reconoce en su Comunicación, la inversión o no de la carga de la prueba depende de que el Estado miembro haya establecido o no un sistema de autorización previa como medida excepcional, siempre ante «la comercialización de ciertos tipos de productos como los medicamentos, los plaguicidas o los aditivos alimentarios, lo cual supone ya una manera de aplicar el principio de precaución desplazando la responsabilidad de la producción de pruebas científicas».

De modo que se invierte la carga de la prueba en el principio de precaución sólo ante las sustancias consideradas a priori como *peligrosas*.

Esa consideración a priori no vulnera ningún principio ni resta seguridad jurídica, ya que es internacionalmente aceptada.

Todo esto, a mi modo de ver, una vez reconocido por la interpretación de la Comisión no debería si quiera generar polémica, ya que si aunque sea por medio de presunción, hay certeza en torno a la peligrosidad y el riesgo de una sustancia, directamente no cabría aplicar el principio de precaución.

De modo que esto no restaría ni seguridad jurídica ni eficacia al principio de precaución, ya que, directamente en estos casos no existe principio de precaución; la medida plasmada en el sistema de autorización previa ya es una acción preventiva externa al principio de precaución y que lo vacía de contenido.

¹⁸² Ver como ejemplo Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 14 de julio de 1983, asunto 74/82 Sandoz BV y otros. Apartado 16.

¹⁸³ Cfr. Comunicación cit., página 22 y Sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, el asunto C-6/99 - Association Greenpeace France y otros, apartados 16 y 44.

CAPITULO III: CONSIDERACIONES FINALES SOBRE EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN:

1. PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y MEDIDAS CAUTELARES:

La efectividad o la práctica del principio de precaución se concreta en medidas cautelares, ahora bien, medidas cautelares muy especiales y pensadas para cada caso concreto.

La esencia de ambas figuras es la misma, es esa esfera de *aseguramiento* en sentido estricto, de garantía del objetivo que cada una pretende.

Ni las medidas cautelares ni el principio de precaución o cautela tienen en sí mismas sustantividad propia, pues sólo se justifican en razón de la existencia de un proceso o situación donde aplicarlas. La instrumentalidad que caracteriza a estas figuras, orienta el objetivo de cada una de salvaguardar las garantías mínimas que, dentro de su objetivo propio, marca la Ley.

Ahora bien, aunque la naturaleza jurídica es la misma, el supuesto de hecho al que responden cada una no lo es:

Las medidas cautelares, sirven como instrumento de garantía en un proceso judicial; cada uno de estos procesos se divide en dos partes o funciones, que corresponden en exclusiva al juez o al Tribunal: hay que juzgar primero y ejecutar lo juzgado después. En el sistema judicial español, así como en la mayoría de los sistemas continentales, la aplicación de estas funciones se ejecuta en procesos distintos.¹⁸⁴

¹⁸⁴ En la Ley de la Jurisdicción Contencioso administrativa, ahora bien, «ha sido el Tribunal Supremo el que ha reconocido a través de la doctrina del "fumus boni iuris", la aplicabilidad de las medidas cautelares en general en el ámbito contencioso administrativo, sobre todo a raíz de las conocidas sentencias de 20 de Diciembre de 1.990 y 17 de enero de 1.991, confirmadas por el Tribunal Constitucional (SS.14 y 238/92) para afirmar que la tutela judicial efectiva no es tal sin medidas cautelares que aseguren el cumplimiento efectivo de la sentencia».

(Crf. CENIZO GARDUÑO, SANTIAGO (1998) *Las medidas cautelares y la suspensión del acto administrativo en singular en la nueva Ley de la Jurisdicción Contencioso administrativa*. http://noticias.juridicas.com/articulos/15-Derecho%20Administrativo/199812-eaj34_01.html)

El objetivo de una medida cautelar es garantizar que lo que el juez o Tribunal decide en el proceso de *juzgar*, se va a cumplir en el de *ejecutar lo juzgado*, salvaguardando así el sistema judicial en general, las funciones de un proceso, y a título individual por supuesto, proteger la tutela judicial efectiva y evitar indefensiones.¹⁸⁵

Sin embargo, el supuesto de hecho del principio de precaución como ya sabemos es totalmente distinto, lo que tiene que asegurar es una protección al medio ambiente o a la salud humana, animal o vegetal ante la incerteza. Recordemos así, que la Comisión europea describía el supuesto de hecho del principio de precaución o cautela como una «hipótesis de riesgo potencial, en la que dicho riesgo no se puede demostrar por completo, no puede cuantificarse su amplitud o no pueden determinarse sus efectos debido a la insuficiencia o al carácter no concluyente de los datos científicos»¹⁸⁶.

La justificación de cada figura en supuestos de hecho tan distintos, también se concreta en el contenido de cada una; así por ejemplo, como ya hemos dicho, la medida derivada del principio de precaución es especial para cada caso concreto, mientras que el contenido de una medida cautelar está perfectamente tasado por la Ley.¹⁸⁷

2. ¿USO O ABUSO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN?:

❖ Caeríamos en el *abuso* del principio si apostásemos por una concepción maximalista de la precaución, y ello puede perjudicar al propio principio, así como a la protección que ofrece.

Un uso excesivo del principio de precaución o cautela puede desnaturalizar la figura, ya que aplicar su protección preventiva cuando no es necesaria, significa aplicar bajo el nombre del principio de precaución el mecanismo de otro, como puede ser por ejemplo, el del principio de prevención.

¹⁸⁵ Cfr. artículos 117.3 de la Constitución Española y 2.1 de la Ley Orgánica del Poder Judicial.

¹⁸⁶ Comunicación cit., apartado 5.1., página 13.

¹⁸⁷ V. en el ámbito del Derecho Administrativo Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la Potestad Sancionadora, artículo 15.2: «Las medidas de carácter provisional podrán consistir en la suspensión temporal de actividades y la prestación de fianzas, así como en la retirada de productos o suspensión temporal de servicios por razones de sanidad, higiene o seguridad, y en las demás previstas en las correspondientes normas específicas».

Además, el maximalismo del principio puede derivar, como la Comisión advierte, en un recurso excesivo o injustificado al principio de precaución, y aprovecharse así como una forma encubierta de proteccionismo¹⁸⁸.

La Unión Europea ha luchado desde su nacimiento contra toda forma de proteccionismo. Inicialmente porque ello afectaba negativamente a su objetivo de alcanzar un mercado interior; y esa lucha nacida en el mercado común, la ha trasladado a todos los ámbitos en los que tiene competencia.

La Unión, a través de lo dicho por la Comisión Europea, es consciente de que en este terreno, la posibilidad de proteccionismo se ve reforzada porque la fuente de las medidas y efectos del principio de precaución está en la discrecionalidad de la Administración. Esto advierte de que es un cóctel peligroso al que pretende controlar.

El objetivo primero y último del principio de precaución es proteger la salud de los seres humanos, animales o vegetales o bien o al mismo tiempo el medio ambiente, y ello está por encima de intereses económicos, (debe aplicarse incluso cuando económicamente la medida no sea rentable).¹⁸⁹

Por esto, el principio de precaución es lo que es y salirse de eso implica vaciar de contenido esta figura o cruzar la delgada línea que lo separa de otras afines.

❖ El *uso* del principio de precaución debe ceñirse a sus objetivos y a los casos en que se cumpla estrictamente el supuesto de hecho del mismo.

La protección tan especial que ofrece el principio de precaución sólo se justifica ante las peores situaciones, que cumplan los requisitos del presupuesto del principio, y que requieran de una solución más rápida y “agresiva” por parte del Derecho.

El *uso* de las medidas y las opciones brindadas por el principio de precaución o cautela, debería restringirse únicamente a situaciones que merezcan adoptar medidas realmente excepcionales, (entendidas como aquellas que pretenden excepcionar o dejar

¹⁸⁸ Comunicación cit., páginas 2 y 8..

¹⁸⁹ V. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 8 de julio de 2010, asunto C-343/09 - Afton Chemical Limited y otros.

en suspenso el régimen jurídico vigente en el caso concreto), y que cumplan los presupuestos que legitiman la aplicación del principio de precaución.¹⁹⁰

Este uso minimalista del principio de precaución, limitado a medidas totalmente excepcionales, también lleva aparejado su carácter provisional o temporal, mientras dure la incertidumbre.

Por lo tanto, el correcto *uso*, (que no abuso) del principio de precaución o cautela sería:

- Excepcional respecto a las situaciones que cumplen suficientemente los exigentes presupuestos o requisitos del principio.
- Excepcional respecto a las medidas derivadas del mismo, cuya excepcionalidad, valga la redundancia, va ligada a la protección urgente y eficaz que necesita en un momento determinado la salud o el medio ambiente.

El contenido de la medida derivada tampoco puede ser excesivo, y deberá guardar con esmero los límites marcados por el Ordenamiento jurídico y los principios generales del Derecho, encabezados por el principio de proporcionalidad y la seguridad jurídica.

- Excepcional en cuanto a su duración, pues la aplicación del principio de precaución es provisional, y sólo durará el tiempo que dure la incerteza en torno al posible riesgo y el posible daño. Cuando éstos desaparecen o la ciencia elimina la incertidumbre, la función y existencia del principio de precaución está cumplida.

3. PROPUESTA: TRANSFERIR LAS VIRTUDES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN O CAUTELA A OTROS ÁMBITOS DEL DERECHO POSITIVO:

El principio de precaución o cautela, bien matizado y entendido, reúne una serie de características y de posibilidades de protección muy altas y eficaces del bien jurídico

¹⁹⁰ ESTEVE PARDO, J. (2009) *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons. Páginas 145 y 146.

sobre el que se aplique, a saber por el momento, la salud humana, animal o vegetal o el medio ambiente.

Protege de forma rápida y permite actuar antes de que los peores efectos se produzcan; ofrece dicha protección además en una etapa peculiar, cuando el futuro de las circunstancias que en un momento determinado giran en torno a la fuente de un posible daño es totalmente desconocido e incierto y por lo tanto, temporalmente difícil de atacar o corregir de otro modo.

Dando entonces por reproducido todo lo anterior, cabe plantear una pregunta, ¿sólo en el medio ambiente o en temas sanitarios existen situaciones de incerteza de este tipo? Como veremos la respuesta es no. Entonces, ¿sólo merecen la solución rápida del principio de precaución la salud y el medio ambiente?, ¿o podemos ampliarla a otros ámbitos de la sociedad?

Después de décadas recurriendo al principio de precaución para proteger la salud o el medio ambiente, es interesante plantearse la posibilidad de hacer de este principio propio, representativo de la protección de la salud o medio ambiente, un principio general del Derecho.

Cuando se atiende a las matizaciones o mejoras que, a lo largo de este trabajo se proponen como necesarias para hacer de la precaución un principio perfectamente estructurado y operativo, (u otras que puedan surgir), se podrá considerar que la “prueba piloto” de esta figura ha concluido con éxito, por lo que podríamos normalizarla para cualquier caso en que se necesiten sus funciones.

Siempre eso sí, que se cumpla con exactitud el supuesto de hecho que da paso al funcionamiento del principio. Lo que desde aquí en ningún caso se pretende es ampliar en exceso la operatividad del principio de precaución o cautela.

Recordando lo dispuesto en el apartado inmediatamente anterior a éste, permanezcamos en el *uso* al principio de precaución, en busca de la protección preventiva que puede ofrecer, pero no caigamos en el *abuso* del mismo escondiendo tras ésta figura intereses oscuros, dada la urgencia con la que se puede aplicar una medida derivada del principio de precaución y de la discrecionalidad que, como sabemos, permite.

Teniendo en cuenta lo anterior, entonces nos planteamos una pregunta: si el principio de precaución aparece sólo cuando “la ciencia tiene dudas”, en este intento de ampliar su campo de aplicación, ¿a qué podemos considerar *ciencia*?

Ciencia en sentido estricto no es más que el «conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento, sistemáticamente estructurados y de los que se deducen principios y leyes generales»¹⁹¹;

En este sentido entonces, es cuando aparecen de forma lícita típicas denominaciones como: *ciencias sociales*, la *ciencia del Derecho*, *ciencias políticas*...

En definitiva, cuando los especialistas en una materia tengan dudas sobre la causa, efectos, circunstancias... de un hecho (incerteza), pero sepan o tengan indicios suficientes para afirmar que, en torno a ello, existe un peligro o un posible riesgo, deberíamos poder aplicar la protección del principio de precaución si no hay otra solución posible a priori ante dicha situación incierta.

3.1. POLÍTICA DE CONSUMIDORES:

La Unión Europea es competente para participar en la regulación de la protección de los consumidores.

La especialidad en este caso radica en que esa competencia es compartida¹⁹² con los Estados miembros, tal y como lo recoge el artículo 4.2 en su letra f) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea:

«Las competencias compartidas entre la Unión y los Estados miembros se aplicarán a (...) la protección de los consumidores».

Aunque no aparezca como objetivo de protección del principio de precaución, hace tiempo ya que en Europa y a nivel interno, sus virtudes llegaron a la protección de

¹⁹¹ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, vigésima segunda edición. Voz “CIENCIA”.

¹⁹² La peculiaridad de una competencia compartida entre la Unión Europea y los Estados miembros viene introducida en el artículo 2.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión: «Cuando los Tratados atribuyan a la Unión una competencia compartida con los Estados miembros en un ámbito determinado, la Unión y los Estados miembros podrán legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes en dicho ámbito. Los Estados miembros ejercerán su competencia en la medida en que la Unión no haya ejercido la suya. Los Estados miembros ejercerán de nuevo su competencia en la medida en que la Unión haya decidido dejar de ejercer la suya».

los consumidores, y dentro de ella antes y de forma más especial por su relación con la salud humana, a la legislación relativa a los alimentos.

La propia Comisión Europea reconoce expresamente su extensión, afirmando que en la práctica, el ámbito de aplicación del principio de precaución «es mucho más amplio y se extiende asimismo a la política de los consumidores, a la legislación europea relativa a los alimentos, a la salud humana, animal y vegetal»¹⁹³.

Parte de la doctrina ya considera que en el caso de la política de consumidores el principio de precaución es aplicable desde el punto de vista de la protección del bien jurídico conocido como *salud pública*.

Es un concepto que va más allá de la salud humana, animal o vegetal reconocida como objeto propio del principio. El concepto de *salud pública*, es un concepto más amplio que engloba a los anteriores, propios del principio de precaución¹⁹⁴.

Para estos autores, «de la protección de la salud pública a la protección de la salud de los consumidores y usuarios no hay ya ni un paso». Afirman, en la línea de entender a la salud pública como el concepto general donde se incluye la *salud* (protagonista expresa del principio de precaución), que «en realidad, se trata de llamar de distinta forma al mismo bien protegido, con la única variante de que refiriéndose a *salud pública*, incluimos los daños procedentes de los bienes y servicios que se ofrecen en el mercado».¹⁹⁵

De modo que, simplemente con una visión amplia del concepto de *salud*, aplicando el de *salud pública*, la política de protección de los consumidores y usuarios, quedaría directamente incluida bajo la esfera de protección del principio de precaución.

¹⁹³ http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l32042_es.htm:

V. última modificación 12 de abril de 2011.

¹⁹⁴ REBOLLO PUIG, M. e IZQUIERDO CARRASCO, M. (2003) “*El principio de precaución y la defensa de los consumidores*”. Documentación Administrativa: Derecho administrativo, ciencia y tecnología. Nº 265-266, páginas 185-236. España.

¹⁹⁵ Op. Cit. Página 186 y siguientes.

3.2. «EL ESTADO DE EXCEPCIÓN DECLARADO POR LA CIENCIA»:

Traigamos aquí lo expuesto en el Capítulo II, en relación con la interesante afirmación realizada por el profesor José Esteve Pardo, quien decíamos, define en alguna ocasión al principio de precaución el «*estado de excepción declarado por la ciencia*»¹⁹⁶.

Esta afirmación así como parte de su planteamiento suscita nuevas ideas y reflexiones, acordes con la propuesta que en este último punto se intenta plantear.

José Esteve Pardo, partía del análisis del resultado del principio de precaución, es decir de la medida nacida de su aplicación, y recordemos que decía que «sólo una medida sería característica del principio de precaución si excepciona el régimen jurídico vigente»¹⁹⁷.

Esto significa que ante cualquier sector del Ordenamiento jurídico, la precaución deja temporalmente sin efectos el régimen jurídico aplicable en cada caso, de ahí que defina a una medida nacida del principio de precaución como «la excepción del régimen jurídico vigente decretada por la ciencia»¹⁹⁸.

De lo que expone se puede deducir que ante un posible riesgo o daño «sólo cuando se pretendan adoptar decisiones que excepcionen o dejen en suspenso el régimen jurídico vigente será necesario invocar el principio de precaución»¹⁹⁹.

La cuestión aquí es hasta qué punto podemos interpretar, y por ende aplicar este *estado de excepción* genérico derivado de lo dicho por la ciencia y aplicado mediante el principio de precaución.

3.2.1. Régimen penitenciario:

Cabe plantear la aplicación del principio de precaución en materia de *seguridad pública* en relación con los beneficios penitenciarios previstos por la Ley, cuando quienes pueden disfrutarlos han sido condenados por delitos muy graves como la

¹⁹⁶ ESTEVE PARDO, J. (2009) *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons. (Páginas 144 y siguientes).

¹⁹⁷ Op. Cit. Página 145.

¹⁹⁸ Op. Cit.

¹⁹⁹ Op. Cit. Página 145 y siguientes.

violación o terrorismo, (esos casos más polémicos en la opinión pública), y que en el momento de su excarcelación no muestran arrepentimiento o reinserción.

En Derecho español, sin grandes diferencias respecto a lo que acontece en Derecho comparado, los beneficios penitenciarios son, tal y como los define el artículo 202 del Reglamento penitenciario²⁰⁰:

«Aquellas medidas que permiten la reducción de la duración de la condena impuesta en sentencia firme o de la del tiempo efectivo de internamiento.

Constituyen, por tanto, beneficios penitenciarios el adelantamiento de la libertad condicional y el indulto particular».

Su finalidad, recogida en el artículo siguiente, responde a «las exigencias de la individualización de la pena en atención a la concurrencia de factores positivos en la evolución del interno, encaminados a conseguir su reeducación y reinserción social como fin principal de la pena privativa de libertad».

Sin ánimo alguno de entrar en una interpretación y contenido penal o procesal, cuestión que dejamos para los especialistas, lo único que se pretende mostrar aquí es que en la práctica, pueden surgir en este terreno las peculiaridades y el espíritu del principio de precaución.

Una de las polémicas judiciales más recientes a nivel internacional, que además atañe a España y reúne dichas características, podría ser todo el problema relativo a la denominada *doctrina Parot*.

El fondo de la cuestión está en:

- Resolver por qué, en algunos casos debemos pasar por alto la pena realmente impuesta por el juez, y directamente acortarla; ello ligado al tope máximo de 30 años que prevé nuestro código penal para la pena privativa de libertad y al problema de la acumulación de penas²⁰¹.

²⁰⁰ Real Decreto 190/1996, de 9 febrero, que aprueba el Reglamento penitenciario.

²⁰¹ LÓPEZ PEREGRÍN, M.C. (2003) “¿Lucha contra la criminalidad mediante el cumplimiento íntegro y efectivo de las penas?” en *Revista Española de investigación criminológica*, nº 1. España. Páginas 145 a 174: Para hacer compatible el fin retributivo de la pena (penas proporcionales a la gravedad de los delitos cometidos) con la posibilidad de resocialización del delincuente, se preveían unos topes para este tipo de supuestos de acumulación de penas. Según estos topes, el máximo de cumplimiento *efectivo* de prisión no

- Si la sociedad puede exigir que la reeducación y reinserción social efectivamente se cumplan.

Supongamos entonces que desde prisión, así como desde las instituciones encargadas del análisis psicológico del condenado, se duda del arrepentimiento o reinserción del reo.

Se puede considerar que al excarcelarlo, situamos a la sociedad ante un peligro, que está rodeado de incerteza porque dado el grave historial delictivo del sujeto, sin reinserción, su libertad presenta un posible daño, por tanto un posible riesgo para toda la sociedad.

(Aquí dejar claro una vez más que, dada la excepcionalidad del principio de precaución, el sujeto cuya libertad se cuestiona, debe tener un historial delictivo realmente grave y peligroso).

¿Por qué un juez, dadas estas circunstancias, no puede mantener en prisión a este sujeto durante más de los 30 años que marca como tope máximo la Ley, cuando carece de arrepentimiento o no se ha rehabilitado, si lo único que pretendemos es preservar la seguridad de la sociedad?

Con base en la lógica del principio de precaución, y también a esa “excepcional excepción” del régimen correspondiente, el juez entonces podrá tomar la decisión de mantenerlo en prisión, más aún cuando le queda condena que lo justifica, (decimos esto porque es muy común que ante delitos tan graves como los que aquí estamos tratando, la pena realmente impuesta suele ser muy elevada; hemos podido ver incluso casos tan surrealistas como es la imposición de penas que superan los mil años de prisión), aplicando simplemente una medida absolutamente excepcional y, eso sí por supuesto, temporal.

podía exceder del triple de la pena más grave de las impuestas ni de veinte años (o, en casos excepcionales, de veinticinco o treinta años). Es decir, que, por muchos y muy graves que fueran los delitos cometidos, el cumplimiento efectivo de la pena de prisión no podía exceder (y ello en supuestos excepcionales) de *treinta años*.

El Código penal entendía, en la línea ya indicada, que el cumplimiento de una pena de prisión de más de 30 años impediría por completo el fin resocializador y de reinserción social que debía tener la pena.

Todo depende de la duración del riesgo, si este desaparece porque el sujeto así lo demuestra, (con arrepentimiento y reinserción social), la medida nacida del principio de precaución cumpliría su función y por tanto la pena de prisión sí que podría ser suspendida.

3.2.2. Sector financiero:

Y por qué no para terminar, sacar al principio nuevamente de su terreno clásico y llevarlo al mundo del Derecho financiero.

Hace poco, aunque ya la prensa lo ha olvidado, surgió en Europa una acción sin precedentes en la Unión, dibujada como medida excepcional a la situación económica actual, marcada por la crisis económica.

Lo que en España, motivados por lo ocurrido en Argentina hace años, se llamó *corralito* y que desde las más altas instancias de la Unión se pretendía imponer en Chipre podría, considerarse una manifestación de nuestro principio protagonista:

Básicamente y nuevamente sin cubrir los aspectos más técnicos de otros terrenos, dejándose a sus especialistas, lo que la Comisión Europea a través de su vicepresidente de Asuntos Económicos Olli Rehn pretendió fue controlar la actividad bancaria del antedicho país, con el objetivo de "*evitar todo movimiento de capital que debilite la estabilidad financiera de Chipre*"²⁰²; todo ello pensado como una medida excepcional ante la situación de colapso financiero que amenazaba al país y que irremediablemente afectaría de un modo terrible a la estabilidad financiera de toda la Unión Europea.

¿Había certeza absoluta en todo lo que rodeaba a la situación financiera del país y a su devenir? La respuesta parecía ser un no, porque la situación económica de Chipre era muy complicada, y la estabilidad financiera del país, y con ella la de toda la Unión Europea estaba en juego.

Durante pocos días, dicho control de los depósitos bancarios de los chipriotas se llevó a cabo, con el fin de que el país no se quedase totalmente desprovisto de fondos y

²⁰² Periódico ElMundo.es, día 22 de marzo de 2013.
(<http://www.elmundo.es/elmundo/2013/03/22/economia/1363952244.html>).

así lograr un margen de tiempo para buscar una solución más adecuada y por supuesto menos perjudicial para los chipriotas y para aquellos que tuviesen allí depositados sus ahorros.

Fue una de las medidas más excepcionales que recuerdo en los últimos años procedentes de la Unión Europea; fue totalmente temporal, (pues no duró más que unos días), y aplicada como solución urgente ante un riesgo con repercusiones desconocidas, aunque ciertamente graves para millones de habitantes de la Unión Europea así como, por supuesto, para la propia organización.

Todas estas características recuerdan mucho a las que definen el principio de precaución o cautela.

CONCLUSIONES:

❖ **La precaución como principio, sí.**

La protección que a lo largo de este trabajo se ha demostrado que puede otorgar esta figura es incuestionable y totalmente necesaria para, en la medida de lo posible, paralizar la destrucción del medio ambiente y por otro lado otorgar una calidad en la protección de la salud humana, animal o vegetal mucho mayor y previa, ante todo hecho desconocido que pueda perjudicar dichos bienes jurídicos.

❖ **El principio de precaución, necesita mejoras.**

La invención de esta figura de protección preventiva tan especial esconde unas oportunidades enormes, pero, a mi juicio la realidad del principio distorsiona o desaprovecha dichas características.

Los principales defectos del principio de precaución o cautela se observan desde dos puntos de vista opuestos, es decir, desde el exceso y desde el defecto.

Hay que reducir los excesos del principio de precaución; excesos en relación con su uso, (o abuso), que alteran o esconden sus efectos. Exceso en la interpretación que muchos realizan, ampliando su campo de aplicación hasta tal punto que desnaturalizan la figura.

Pero también hay que preocuparse por desarrollar correctamente el principio de precaución y colocarle como uno de los principios del Derecho ambiental más efectivos e importantes, y por qué no, como un principio general del Derecho, cuya función consista en garantizar una protección preventiva ante las circunstancias especiales de incerteza que conforman el supuesto de hecho del principio de precaución o cautela.

❖ El principio de precaución podría definirse como aquel que se encarga de otorgar protección a la salud humana, animal o vegetal o al medio ambiente; protección que es especial en cuanto a que:

- Sólo se justifica si tiene carácter previo, en el sentido de que protege de sufrir un posible daño, a diferencia de otras figuras jurídicas cuya función es paliar un daño, o controlar que no se repita un mal.

- Sólo se justifica si el riesgo de daño ante el que protege está rodeado de incerteza, en torno a la propia existencia del daño (al principio la existencia del riesgo y del daño es una mera posibilidad), pero también en torno al resto de elementos, como son la relación causal, sus efectos, características o circunstancias.

- Sólo puede otorgarse por medio de la aplicación del principio por la Administración pública, debido a que, la decisión de aplicar o no el principio de precaución o cautela, depende de la discrecionalidad de la Administración y de conceptos jurídicos indeterminados; ahora bien, siempre debe ser una elección perfectamente motivada y ajustada a Derecho.²⁰³

- Sólo puede plasmarse en medidas excepcionales. Excepcionales en primer lugar porque, pese a tener que cumplir con los límites marcados por el Ordenamiento jurídico y en especial por los principios generales del Derecho, la medida puede ser radical, pues su único objetivo debe ser proteger a la salud o al medio ambiente, independientemente del resto de factores que lo rodeen, por ejemplo factores económicos.²⁰⁴

Recordemos las palabras de José Esteve Pardo: «las medidas derivadas pueden ser muy variadas, pero hay unas que son características de este principio, pues sólo pueden tomarse en base al principio de precaución las medidas de excepción, aquellas que excepcionan el régimen jurídico vigente».²⁰⁵

Siguiendo este punto de vista, y argumentos sobre la excepcionalidad de las medidas, a mi modo de ver, y en base al uso reductivo del principio que más arriba se ha defendido, la medida derivada del principio debería ser suficientemente contundente para sólo justificarse con una figura jurídica tan especial como esta. Sólo si la situación es grave se justifica el uso del principio de precaución, pues si sirve con una solución ligera, seguramente baste con el uso de otra figura o principio jurídico menos excepcional.

²⁰³ Como recordaba el profesor Sánchez Morón, sólo los Gobiernos y la Administración pública pueden ser los titulares del poder de decisión que representa la discrecionalidad, «ya que cuentan con la legitimidad democrática y la capacidad funcional o profesional necesaria y son responsables de sus actos ante los ciudadanos y ante el resto de los poderes públicos». (SÁNCHEZ MORÓN, M (2011) *Derecho Administrativo parte general*. Madrid: Tecnos, (séptima edición). Página 93.)

²⁰⁴ Si solo hay una medida posible que, en base al principio de precaución, otorgue la protección necesaria, deberá aplicarse incluso cuando la misma no sea rentable para sujetos privados o para el Estado o la propia Unión. (Cfr. V. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 8 de julio de 2010, asunto C-343/09 - Afton Chemical Limited y otros).

²⁰⁵ ESTEVE PARDO, J. (2009) *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons. (Páginas 144 y siguientes).

- Los efectos del principio de precaución o cautela deben ser necesariamente temporales. Sólo se justifica si sirve para evitar el posible riesgo y daño mientras dure la incerteza. En el momento en que la ciencia avance en sus conocimientos y logre la solución adecuada, la medida del principio pierde su legitimidad.

❖ En cuanto a trabajar por el desarrollo del principio de precaución, para que logre la eficacia que merece, desde aquí no se aboga por que se traslade del soft law a otra parte del Derecho comunitario, sino porque al menos se refuerce, y se le aporte la consolidación que necesita, trasladando la concreción y el mecanismo de funcionamiento que la jurisprudencia comunitaria ha logrado conformar sobre el principio a lo largo de muchos años.

Lo que sí se pretende es fomentar que se avance en su consolidación, estableciendo un consenso definitivo entre todos los responsables a lo largo de las distintas fases del principio (desde los científicos, pasando por los Estados miembros y la Unión, hasta la propia Administración y quienes se vean afectados por sus decisiones),

En definitiva, dejar de interpretar el principio de precaución sin ofrecer conceptos o una estructura sólida y pasar a consolidarlo, del modo más oportuno, como el principio jurídico de Derecho ambiental tan importante que es.

❖ Una de las características del principio de precaución que en esta exposición se ha tratado en profundidad, por ser una de aquellas que a mi juicio necesita más trabajo, es la relación entre peligro y riesgo, al menos, para todo lo relativo al principio de precaución. Me remito a lo dicho en su momento tras un hondo análisis sobre las características y la relación existente entre estos dos conceptos²⁰⁶; No obstante, recordar aquí una conclusión aportada:

- El *peligro* es un concepto más general dentro de una hipótesis. El peligro sería la advertencia de un posible riesgo, pero nada más que una simple advertencia. Avanzando en los estudios científicos, se puede disipar ese *peligro* bien porque

²⁰⁶ Capítulo II, apartado 1.3.: *Riesgo y peligro: conceptos sinónimos o diferenciados para el principio de precaución.*

finalmente no se encuentre nada perjudicial o bien porque se materialice en el *riesgo*.

- El *Riesgo* consiste en la advertencia de un posible *daño*, que sólo pondrá en marcha la maquinaria de nuestro principio de precaución cuando dicho riesgo y daño sean posiblemente ciertos, pero estén rodeados de incerteza y afecten a la salud humana, animal o vegetal o al medio ambiente.

❖ Conociendo ya mucha información sobre el principio de precaución, ahora no puede extrañar que aquí se le haya comparado con una figura afín, con el principio de prevención.

Siguiendo a los autores que los consideran principios diferentes, las conclusiones extraíbles se resumen en:

PRINCIPIO DE PREVENCIÓN	PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN
Existencia previa en el tiempo.	Es una vertiente especial del principio de prevención, sólo aplicable ante la incerteza.
Actúa ante circunstancias o hechos conocidos.	Sólo se justifica ante la incerteza, cuando la ciencia no llega a conocer la causa, circunstancias o efectos de un posible riesgo.
El principio es utilizado en Leyes o normas jurídicas vinculantes.	Por el momento sólo se interpreta por la Administración, el principal desarrollo del principio de precaución lo realizan los Tribunales.
Su actuación aparece en un momento previo o posterior al resultado que trata la prevención.	Sólo puede actuar antes de que se produzca el daño, es más, sólo se justifica ante la hipótesis de un riesgo potencial, con la intención de que dicha potencialidad nunca se materialice.
Su consecuencia jurídica está tasada; generalmente toma la forma de autorización administrativa, o en su defecto lo marca la Ley.	Su consecuencia jurídica es una medida excepcional pensada ad hoc en base a las circunstancias del caso concreto.

❖ Finalmente, y cuando todo lo anterior quede definitivamente resuelto, sería interesante plantearse la posibilidad de extender la protección preventiva que ofrece el principio de precaución a otros ámbitos distintos de la salud o del medio ambiente.

Al igual que la evolución vio necesaria una bifurcación del tradicional principio de prevención para dotar de una protección especial a un sector tan dañado en su momento como era el medio ambiente o tan importante como es la protección de la salud, y por eso nació el principio de precaución con las características que se han visto, su práctica y su evolución empiezan a conformarlo de tal manera que es la protección que ofrece ante riesgos desconocidos, es su carácter a priori, lo que podría ser útil para la protección en otros ámbitos, cuando las circunstancias así lo requieran.

En definitiva, aquí se ha pretendido trabajar por la mejora y el apoyo al principio de precaución o cautela, para que la afirmación que se hizo al inicio de esta exposición, que en ese momento cuestionamos, se convierta finalmente en una realidad:

«El principio de precaución se ha convertido en un postulado universal del Derecho ambiental, presente en cualquier Ordenamiento Jurídico avanzado»²⁰⁷, cuya actuación rápida y protectora se amplía expresamente a la salud tanto humana como animal y vegetal.

²⁰⁷ MORENO MOLINA, A.M. (2006) *Derecho comunitario del medio ambiente. Marco institucional, regulación sectorial y aplicación en España*. Madrid: Marcial Pons. Página 46.

BILBIOGRAFÍA:

AGUILAR, S. y ANDREW, J. (2003) “*Principio de precaución, políticas públicas y riesgo*” *Política y Sociedad*. Vol. 40, Nº 3. Madrid: Servicio de publicaciones de la Universidad Complutense de Madrid. Páginas 61-79

ALENZA GARCÍA, J.F. y SANTAMARÍA PASTOR, J.A. (2010) “*Desarrollo sostenible*” en *Los principios jurídicos del Derecho administrativo*. Madrid: La Ley. Páginas 1387 a 1426.

ÁVILA, H. (2012) *Teoría de la seguridad jurídica*. Madrid: Marcial Pons.

BORCHARDT, K.D. (2010) *L'ABC du droit de l'Union européenne*. Germany: Office des publications UE.

CALONGUE VELÁZQUEZ, A. et al (2011) *Derecho básico de la Unión Europea*. Granada: Editorial Comares.

CARLÓN RUIZ, M. y SANTAMARÍA PASTOR, J.F. (2010) “*El principio de proporcionalidad*” en *Los principios jurídicos del Derecho administrativo*. Madrid: La ley. Páginas 203 a 230.

CHITI, M.P. (1997) “*L'Organizzazione amministrativa*”, *Diritto amministrativo europeo*. Milán: Giuffrè editore. Páginas 167 a 199.

DE CÓZAR ESCALANTE, J.M. (2005) “*Principio de precaución y medio ambiente*” Revista Española de Salud Pública. Nº 2, páginas 133-144. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

DE LEONARDIS, F. (2005) *Il principio di precauzione nell’amministrazione di rischio*. Milán: Dott. A. Giuffrè Editore.

DESDENTADO DAROCA, E con SANTAMARÍA PASTOR, J.A. (2010) “*El principio de interdicción de la arbitrariedad*” en *Los principios jurídicos del Derecho administrativo*. Madrid: La Ley. Páginas 177 a 201.

EIZAGIRRE, A. (2011) “*La precaución como principio de acción sostenible*” Revista de Filosofía Moral y Política. Nº 44, páginas 303-324. Editorial Isegoría.

EMBID TELLO, A.E. (2010) *Precaución y Derecho. El caso de los campos electromagnéticos*. Madrid: Iustel.

ESTEVE PARDO, J. (1999) *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*. Barcelona: Ariel Derecho.

ESTEVE PARDO, J. (2009) *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons.

GARCÍA DE ENTERRÍA, E y FERNÁNDEZ, T.R (2011) *Curso de Derecho Administrativo I*, Decimoquinta Edición. Navarra: Civitas – Thomson Reuters.

GARCÍA-ÁLVAREZ GARCÍA, G. y SANTAMARÍA PASTOR, J.A. (2010) “*El principio de presunción de inocencia*” en *Los principios jurídicos del Derecho administrativo*. Madrid: La Ley. Páginas 351 a 386.

GÓMEZ RODRÍGUEZ, A. (2003) “*El principio de precaución en la gestión internacional del riesgo medioambiental*”. Revista Política y sociedad, nº3. Madrid: Servicio de publicaciones de la Universidad Complutense de Madrid. Páginas 113-130.

GONZÁLEZ VAQUÉ, L. (2004) “*El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: ¿un principio de buen gobierno?*” en *Estudios sobre el consumo*, nº 68. España: Ministerio de Sanidad y Consumo: Instituto Nacional del Consumo; páginas 9 a 26.

KISS, A. y SHELTON, D. (1993) *Manual of European Environmental Law*. New York: Cambridge University Press.

KRAMER, L. (2009) *Derecho Medioambiental Comunitario*. Madrid: Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino.

LAGUNA DE PAZ, J.C. (2006) *La autorización administrativa*. Navarra: Thomson-Civitas.

LANDA GOROSTIZA, J.M. (2012) “*Ejecución de penas y principio de legalidad ante el TEDH a propósito del caso Del Río Prada c. España, STEDH, 3ª, 10.07.2012 (42750/09) y la aplicación de la doctrina Parot*”, InDret, Revista para el análisis del Derecho, nº 4. Barcelona; 25 páginas.

LÓPEZ PEREGRÍN, M.C. (2003) “¿Lucha contra la criminalidad mediante el cumplimiento íntegro y efectivo de las penas?” en *Revista Española de investigación criminológica*, nº 1. España. Páginas 145 a 174

MORENO MOLINA, A.M. (2006) *Derecho comunitario del medio ambiente. Marco institucional, regulación sectorial y aplicación en España*. Madrid: Marcial Pons.

PARADA, R. (2012) *Derecho Administrativo I. Parte general*. Madrid: Marcial Pons. Decimonovena edición.

REBOLLO PUIG, M. e IZQUIERDO CARRASCO, M. (2003) “El principio de precaución y la defensa de los consumidores”. *Documentación Administrativa: Derecho administrativo, ciencia y tecnología*. Nº 265-266, páginas 185-236. España

REBOLLO PUIG, M. y SANTAMARÍA PASTOR, J.A. (2010) “Los principios generales del Derecho” en *Los principios jurídicos del Derecho administrativo*. Madrid: La Ley. Páginas 1521 a 1583.

SÁNCHEZ MORÓN, M. (2011) *Derecho Administrativo, parte general*. Madrid: Tecnos, (séptima edición).

SANTAMARÍA PASTOR, J.A. et al (2010) *Los principios jurídicos del Derecho Administrativo*. Madrid: La Ley. Páginas 1525 y 1526.

SARMIENTO, D. (2008) *El soft law administrativo. Un estudio de los efectos jurídicos de las normas no vinculantes de la Adminsitración*. Pamplona: Thomson civitas.

SCHWARZE, J. (1994) *Droit Administratif Européen*, Volume II. Bruselas: Bruylant.

ULATE CHACÓN, E. (2007) “*Derecho a la tutela judicial efectiva: medidas cautelares en el ámbito constitucional, comunitario e internacional*”. *Revista de Ciencias Jurídicas*, N° 114. Páginas 137-174.

NORMATIVA:

Código Civil Español.

Código Penal Español.

Comunicación de la comisión europea *COM (2000) 1 final* de 2 de febrero de 2000 – no publicada en el DOUE. (_ES, _FR, _EN).

Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992.

Constitución Española.

Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de enero de 2008 relativa a la prevención y control integrados de la contaminación.

Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de noviembre de 2008 sobre los residuos.

Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de noviembre de 2010 sobre las emisiones industriales

Ley 11/2001 de 5 de julio, con la que se crea la Agencia Española de la Seguridad Alimentaria.

Ley 16/2002 de 1 de julio de Prevención y Control Integrados de la Contaminación.

Recomendación del Consejo de Ministros de Sanidad de la Unión Europea, 1999/519/CE, de 12 de julio de 1999, relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos.

Segunda y Tercera Conferencia Internacional sobre la protección del Mar del Norte, 1987 – 1990.

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, DOUE C. 83/47 de 30 de marzo de 2010.

JURISPRUDENCIA COMUNITARIA:

Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de julio de 1996, asunto T-76/96 R – Sentencia de National Farmers' Union.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 14 de julio de 1983, asunto 74/82 - Sandoz BV y otros.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de octubre de 2011, asunto C-520/11 - Comisión Europea contra República Francesa.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 19 de abril de 2012, asunto C-221/2010 P - Artegodan GmbH y otros.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 2 de diciembre de 2004, asunto C-41/02 – Comunidades Europeas contra Reino de los Países Bajos.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, el asunto C-6/99 - Association Greenpeace France y otros

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 8 de septiembre de 2011, asuntos acumulados C-58/10 a C-68/10 - Monsanto SAS y otros.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 8 de julio de 2010, asunto C-343/09 - Afton Chemical Limited y otros.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 22 de diciembre de 2010, asunto C-77/1999 - Gowan Comércio Internacional y otros.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 2001, asunto C-189/01 - Jippes y otros.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de julio de 2009, asunto C-558/07 - S.P.C.M. y otros.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de marzo de 2010, asuntos acumulados C-379/08 y C-380/08 - ERG y otros.

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2002, asunto T-13/99 - Pfizer Animal Health SA.

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda) de 10 de marzo de 2004, asunto T-177/02 - Malagutti-Vezinhet SA y otros.

Sentencia del Tribunal General (Sala Tercera) de 9 de septiembre de 2011, asunto T-475/07 - Dow AgroSciences Ltd.

Sentencia del Tribunal General de 7 de marzo de 2013, asunto T-96/10 - Rütgers Germany y otros/ECHA.

Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de febrero de 2006, nº 197/2006 – (Caso Parot).

DOCUMENTOS EN LÍNEA:

ALCOBERRO, R.: *Vorsorge Prinzip, el significado del principio de precaución*. Filosofía i pensament. <http://www.alcoberro.info/V1/tecnoetica3.htm>

GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, J.J. (2005) *Una aproximación a los principios de seguridad jurídica, buena fe y protección de la confianza legítima en derecho administrativo*. <http://noticias.juridicas.com/articulos/15-Derecho%20Administrativo/200504-3555121421051720.html>

CENIZO GARDUÑO, SANTIAGO (1998) *Las medidas cautelares y la suspensión del acto administrativo en singular en la nueva Ley de la Jurisdicción Contencioso administrativa*.

http://noticias.juridicas.com/articulos/15-Derecho%20Administrativo/199812-eaj34_01.html

Documento de la Organización Mundial de la Salud relativo al principio de precaución:

https://www.google.es/#output=search&scient=psy-ab&q=Vorsorgeprinzip&oq=Vorsorgeprinzip&gs_l=hp.3...1237.1237.0.1365.1.1.0.0.0.0.0.0...0.0...1c.1.12.psy-ab.Y6_vZXX-n0Q&pbx=1&bav=on.2,or.r_qf.&bvm=bv.46471029,d.ZWU&fp=26c3424fad1bdde1&biw=1366&bih=643

Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, vigésima segunda edición.

Periódico ElMundo.es, día 22 de marzo de 2013.

(<http://www.elmundo.es/elmundo/2013/03/22/economia/1363952244.html>).

Dictionnaires de français Larousse, <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais>.

Cambridge Dictionaries, <http://dictionary.cambridge.org/>.

Página web oficial de la Unión Europea: www.europa.eu

Página web oficial de WWF:

http://www.wwf.es/wwf_adena/historia_y_logros/50_aniversario/

ANEXO:

Bruselas, 2.2.2000

COM(2000) 1 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN sobre el recurso al principio de precaución

RÉSUMEN

1. La cuestión de cuándo y cómo utilizar el principio de precaución está suscitando intensos debates y dando pie a opiniones divergentes y, a veces, contradictorias, tanto en la Unión Europea como en la escena internacional. Los responsables políticos se enfrentan constantemente al dilema de encontrar un equilibrio entre la libertad y los derechos de los individuos, de la industria y de las empresas, y la necesidad de reducir el riesgo de efectos adversos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal. En consecuencia, encontrar el equilibrio correcto para que puedan adoptarse medidas proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes, exige un proceso de toma de decisiones estructurado que cuente con información científica pormenorizada y con otros datos objetivos.
2. La presente Comunicación persigue un cuádruple objetivo:
 - exponer la postura de la Comisión ante la aplicación del principio de precaución,
 - establecer directrices de la Comisión para su aplicación,
 - elaborar una posición común sobre cómo evaluar, valorar, gestionar y comunicar los riesgos que la ciencia no puede evaluar todavía plenamente y, por último,
 - evitar el recurso injustificado al principio de precaución como forma encubierta de proteccionismo.

Asimismo, pretende aportar su contribución al debate sobre este tema que se está desarrollando tanto dentro de la Comunidad como a escala internacional.

3. El principio de precaución no está definido en el Tratado, que sólo lo menciona una vez, para la protección del medio ambiente, pero, *en la práctica*, su ámbito de aplicación es mucho más vasto, y especialmente cuando la evaluación científica preliminar objetiva indica que hay motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para *el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal* puedan ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido para la Comunidad.

La Comisión considera que la Comunidad, al igual que otros miembros de la OMC, tiene derecho a establecer el nivel de protección que considere adecuado, en particular en lo que se refiere al medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal. La aplicación del principio de precaución constituye un principio esencial de su política, y las decisiones que adopte a este objeto seguirán afectando a las posiciones que defiende internacionalmente sobre cómo debe ser la aplicación de este principio.

4. El principio de precaución debe considerarse en el ámbito de un planteamiento estructurado del análisis de riesgos, que comprende tres elementos: evaluación del

riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. El principio de precaución atañe especialmente a la gestión del riesgo.

No debe confundirse el principio de precaución, utilizado esencialmente por los responsables políticos para la gestión del riesgo, con el elemento de precaución que los científicos aplican en su evaluación de los datos científicos.

El recurso al principio de precaución 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 aplicación de un planteamiento basado en el principio de precaución debería empezar con una evaluación científica, lo más completa posible y, si fuera viable, identificando en cada fase el grado de incertidumbre científica.

5. Los responsables de la decisión deben ser conscientes del grado de incertidumbre inherente al resultado de la evaluación de la información científica disponible. Juzgar cuál es el nivel de riesgo «aceptable» para la sociedad es una responsabilidad eminentemente *política*. Frente a un riesgo inaceptable, una situación de incertidumbre científica o la inquietud de la población, los políticos están obligados a encontrar respuestas, por lo que deben tener en cuenta todos estos factores.

En algunos casos, la respuesta correcta podrá ser la decisión de no actuar, o al menos de no adoptar una medida jurídica obligatoria. En caso de optar por la acción, existe una amplia gama de iniciativas posible, que van desde una medida jurídicamente vinculante hasta un proyecto de investigación o una recomendación.

El procedimiento de toma de decisión debe ser transparente, y en él deberán participar todas las partes interesadas lo antes posible y en la medida en que sea razonablemente viable.

6. En caso de que se considere necesaria la acción, las medidas basadas en el principio de precaución deberán ser, entre otros aspectos:
 - *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 (y pueden incluir un análisis económico coste/beneficio cuando sea conveniente y viable),
 - *sujetas a revisión*, a la luz de los nuevos datos científicos, y
 - *capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas* necesarias para una evaluación del riesgo más completa.

Proporcionalidad significa la adaptación de las medidas al nivel de protección elegido. La reducción del riesgo hasta el nivel cero raramente es posible, pero una evaluación incompleta del riesgo puede reducir el abanico de opciones posibles para los gestores del riesgo. La prohibición total puede no ser una respuesta proporcionada a un posible riesgo en todos los casos, pero en algunos es la única respuesta posible ante un riesgo dado.

No discriminación significa que las situaciones similares no deben tratarse de forma diferente, y que las situaciones diferentes no deben tratarse del mismo modo, a menos que haya razones objetivas para hacerlo.

Coherencia significa que las medidas deberán tener una dimensión y una naturaleza comparable con las ya adoptadas en ámbitos equivalentes en los que se dispone de datos científicos.

Examinar los costes y los beneficios supone comparar el coste global para la Comunidad de la acción y de la inacción, tanto a corto como a largo plazo, lo que no se limita sencillamente a un análisis económico de rentabilidad, sino que abarca un ámbito mucho más amplio e incluye consideraciones no económicas, como la eficacia de las posibles opciones y su aceptabilidad para la población. Al llevar a cabo tal examen, 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.

Sujetas a revisión a la luz de los nuevos datos científicos significa que las medidas basadas en el principio de precaución deben mantenerse en tanto la información científica sea incompleta o no concluyente y se considere que el riesgo es demasiado alto para imponerlo a la sociedad, teniendo en cuenta el nivel de protección elegido. Las medidas deberán ser revisadas periódicamente teniendo en cuenta el progreso científico, y modificadas según sea necesario.

Designar a quién incumbe aportar pruebas científicas es una consecuencia común de estas medidas. Los países que imponen el requisito de aprobación previa (autorización para la comercialización) para los productos que consideran peligrosos *a priori* invierten la carga de la prueba, al tratarlos como peligrosos a menos que las empresas lleven a cabo la investigación científica necesaria para demostrar que son seguros, y hasta que lo hagan.

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, pero esto no puede convertirse en regla general.

ÍNDICE

1.	Introducción.....	7
2.	Objetivos de la presente comunicación.....	8
3.	El principio de precaución en la Unión Europea.....	8
4.	El principio de precaución en el Derecho internacional	10
5.	Componentes del principio de precaución	12
5.1.	Los factores que desencadenan el recurso al principio de precaución.....	13
5.1.1.	Identificación de los efectos potencialmente peligrosos.....	13
5.1.2.	Evaluación científica.....	13
5.1.3.	Incertidumbre científica	14
5.2.	Medidas que se derivan del recurso al principio de precaución	15
5.2.1.	La decisión de actuar o de no actuar.....	15
5.2.2.	Naturaleza de la acción decidida	15
6.	Directrices para el recurso al principio de precaución.....	16
6.1.	Aplicación.....	16
6.2.	El factor desencadenante	16
6.3.	Principios generales de aplicación	17
6.3.1.	Proporcionalidad.....	18
6.3.2.	No discriminación.....	19
6.3.3.	Coherencia.....	19
6.3.4.	Análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o la falta de acción	19
6.3.5.	Estudio de la evolución científica.....	20

6.4.	La carga de la prueba.....	21
7.	Conclusión.....	22

1. INTRODUCCIÓN

Una serie de acontecimientos recientes ha venido a demostrar que la opinión pública está mucho más sensibilizada respecto a los riesgos a los que está potencialmente expuesta la población o su medio ambiente.

El extraordinario desarrollo de los medios de comunicación ha favorecido esta nueva capacidad de conocer la aparición de nuevos riesgos antes de que las investigaciones científicas hayan podido clarificar el problema. Los responsables políticos están obligados a tener en cuenta los temores ligados a esta percepción, y a introducir medidas preventivas para suprimir, o al menos limitar, el riesgo a un nivel mínimo aceptable. 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 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»*. La presente Comunicación constituye un elemento de la respuesta de la Comisión.

La dimensión del principio de precaución va más allá de las problemáticas asociadas a los riesgos a corto o medio plazo, puesto que se refiere también a cuestiones a largo plazo e incluso ligadas al bienestar de las generaciones futuras.

Decidir adoptar medidas sin esperar a disponer de todos los conocimientos científicos necesarios es una postura basada claramente en la precaución.

Los responsables políticos se encuentran constantemente frente al dilema de encontrar un equilibrio por un lado entre las libertades y los derechos de los individuos, la industria y las organizaciones, y por otro, de la necesidad de reducir o eliminar el riesgo de efectos peligrosos para el medio ambiente o la salud.

Encontrar el equilibrio correcto para que pueda llegarse a decisiones proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes, y que al mismo tiempo proporcionen el nivel elegido de protección, requiere un proceso de toma de decisiones estructurado, basado tanto en la información científica, como en otras informaciones detalladas y objetivas. Esta estructura la proporcionan los tres elementos del análisis de riesgo: la evaluación del riesgo, la elección de la estrategia de gestión de riesgo y la comunicación del riesgo.

Toda evaluación del riesgo que se lleve a cabo debe basarse en la información científica y estadística existente. La mayor parte de las decisiones se adoptan cuando existe suficiente información disponible para adoptar las medidas preventivas adecuadas, pero en otras ocasiones los datos pueden no ser suficientes.

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

incierto, 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.

2. OBJETIVOS DE LA PRESENTE COMUNICACIÓN

El propósito de esta Comunicación es informar a todas las partes interesadas, en particular al Parlamento Europeo, al Consejo y a los Estados miembros, sobre el modo en que la Comisión aplica o pretende aplicar el principio de precaución cuando se ve obligada a tomar decisiones relativas al control del riesgo. Sin embargo, 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.

La presente Comunicación pretende establecer una comprensión común de los factores que llevan a recurrir al principio de precaución y su posición en el proceso de toma de decisiones, y establecer directrices para su aplicación, basadas en principios razonados y coherentes.

Las directrices expuestas en esta Comunicación sólo pretenden servir de orientación general, y en modo alguno buscan modificar o afectar las disposiciones del Tratado ni el Derecho derivado comunitario.

Otro objetivo es el de evitar el recurso injustificado al principio de precaución, que en algunos casos podría servir de justificación para un proteccionismo encubierto. Así, el desarrollo de directrices internacionales podría facilitar el logro de este objetivo. La Comisión quiere también resaltar en esta Comunicación que, lejos de ser un medio para sustraerse a las obligaciones que se derivan de los Acuerdos de la OMC, el uso que se prevé dar al principio de precaución respeta estas obligaciones.

Asimismo, es preciso disipar la confusión existente entre la utilización del principio de precaución y la búsqueda de un nivel cero de riesgo, que en la realidad existe en contadas ocasiones. La búsqueda de un nivel de protección elevado para la salud, la seguridad, la protección del medio ambiente y los consumidores se incluye en el marco del mercado interior, aspecto fundamental de la Comunidad.

La Comunidad ya ha recurrido anteriormente al principio de precaución. Desde hace mucho tiempo se cuenta con experiencia, en particular, en materia de medio ambiente, en donde muchas medidas se han inspirado en el principio de precaución, como las adoptadas para la protección de la capa de ozono o en materia de cambios climáticos.

3. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA

Entre otros ámbitos, la Comunidad ha perseguido constantemente el objetivo de un elevado nivel de protección, en materia de medio ambiente y de salud humana, animal o vegetal. En la mayoría de los casos, las medidas que permiten alcanzar este alto nivel de protección pueden determinarse sobre una base

científica suficiente. No obstante, cuando hay motivos razonables para temer que efectos potencialmente peligrosos puedan afectar al medio ambiente o a la salud humana, animal o vegetal y, sin embargo, los datos disponibles no permiten una evaluación detallada del riesgo, políticamente se ha aceptado el principio de precaución como estrategia de gestión de los riesgos en diversos ámbitos.

A fin de dar una imagen lo más completa posible del recurso al principio de precaución en la Unión Europea, es preciso examinar los textos legislativos, la jurisprudencia desarrollada por el Tribunal de Justicia o el Tribunal de Primera Instancia, así como de las orientaciones políticas que de ellos se desprenden.

Textos legislativos

El punto de partida del análisis reside en los textos jurídicos en los que se hace una alusión explícita o implícita al principio de precaución (anexo I, ref. 1).

A escala comunitaria, la única referencia expresa al principio de precaución se encuentra en el título dedicado al medio ambiente del Tratado CE, y más concretamente en su artículo 174. Sin embargo, esto no debe llevarnos a la conclusión de que este principio sólo es aplicable en materia de medio ambiente (anexo I, ref. 2, 3 y 4). Si bien el principio de precaución, o cautela, se menciona en el Tratado, no se encuentra definido en él.

Tal como ocurre con otros conceptos generales contenidos en la legislación, como la subsidiariedad o la proporcionalidad, son los responsables políticos, y en último caso las instancias jurisdiccionales, quienes deben precisar los límites de este principio. Dicho de otro modo, el alcance del principio de precaución está tan vinculado a la evolución de la jurisprudencia que, en cierto modo, se ve influido por los valores sociales y políticos que prevalecen en una sociedad.

Sin embargo, no debe concluirse que la ausencia de definición se traduce en una inseguridad jurídica. La práctica adquirida en el recurso al principio de precaución por las instancias comunitarias y el control jurisdiccional permiten, en efecto, dar un alcance cada vez más preciso al concepto del principio de precaución.

La jurisprudencia

El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y el Tribunal de Primera Instancia han tenido ocasión de controlar la aplicación del principio de precaución en asuntos en los que han sido competentes y, de esta forma, de comenzar a desarrollar una jurisprudencia. (Véase anexo I, ref. 5, 6 y 7).

Las orientaciones políticas

Fueron plasmadas por la Comisión en el Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria y en la Comunicación de 30 de abril de 1997 sobre la salud de los consumidores y la seguridad alimentaria, por el Parlamento en su Resolución de 10 de marzo de 1998 relativa al Libro Verde, por el Consejo en su Resolución de 13 de abril de 1999, y por la Comisión

parlamentaria mixta del EEE (Espacio Económico Europeo) en su Resolución de 16 de marzo de 1999 (anexo I, ref. 8-12).

Por lo tanto, la Comisión considera que el principio de precaución es un principio de aplicación general que debe ser tenido particularmente en cuenta en los ámbitos de la protección del medio ambiente y de la salud humana, animal o vegetal.

Aunque en el Tratado sólo se mencione explícitamente el principio de precaución 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 de 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.

4. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL DERECHO INTERNACIONAL

A nivel internacional, el primer reconocimiento del principio de precaución se remonta a la Carta Mundial de la Naturaleza aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1982. Posteriormente fue recogido en distintos convenios internacionales sobre la protección del medio ambiente (cf. anexo II).

La consagración de este principio se produjo en 1992 en la Conferencia de Río sobre el medio ambiente y el desarrollo, durante la que se aprobó la Declaración de Río, en cuyo principio 15 se indica: «*Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente las medidas de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas efectivas para impedir la degradación del medio ambiente.*» Por otra parte, tanto la Convención-Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático como el Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptados en la misma Conferencia, hacen referencia al principio de precaución. El recurso al principio de precaución se ha reconocido expresamente en el artículo 10.6 del Protocolo sobre Biodiversidad, adoptado en Montreal el 28 de enero de 2000, en la Conferencia de las partes firmantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (véase anexo II).

De ello se deriva que este principio ha experimentado una consolidación progresiva en el Derecho internacional del medio ambiente que lo ha convertido en un verdadero principio de derecho internacional de alcance general.

Los Acuerdos de la OMC confirman este hecho. El preámbulo del Acuerdo de la OMC destaca los vínculos cada vez más estrechos entre el comercio internacional y la protección del medio ambiente¹. Un enfoque coherente

¹ «Las Partes en el presente Acuerdo,....reconociendo que sus relaciones en la esfera de la actividad comercial y económica deben tender a elevar los niveles de vida, a lograr el pleno

implica que el principio de precaución sea debidamente tenido en cuenta en estos acuerdos, y en particular en el Acuerdo sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias (SPS) así como en el Acuerdo sobre los obstáculos técnicos al comercio (TBT), con el fin de garantizar que este principio de vocación general reciba una aplicación adecuada en este ordenamiento jurídico.

Así pues, en la OMC, cada miembro dispone del derecho autónomo soberano a determinar el nivel de protección del medio ambiente o la salud que juzga conveniente. Por lo tanto, puede aplicar medidas, incluidas las basadas en el principio de precaución, que impliquen un nivel de protección más elevado que el basado en las normas o recomendaciones internacionales pertinentes. Algunos asuntos recientemente tratados en la OMC lo confirman.

El Acuerdo sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo SPS) autoriza claramente el uso del principio de precaución, aunque no utiliza explícitamente el término. Si bien la norma general es que toda medida sanitaria o fitosanitaria se base en principios científicos y que ésta no se mantenga sin pruebas científicas suficientes, en el artículo 5.7 se prevé una excepción a la misma: *«Cuando los datos científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, incluida la procedente de las organizaciones internacionales competentes, así como las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otros Miembros. 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».*

Por lo tanto, según el Acuerdo SPS, las medidas adoptadas en aplicación del principio de precaución cuando los datos científicos sean insuficientes son provisionales, lo cual implica que serán necesarios esfuerzos adicionales para obtener o para generar los datos científicos necesarios. Es importante subrayar que la naturaleza provisional no está en función de un plazo de tiempo, sino de la evolución de los conocimientos científicos.

El uso del término «evaluación más objetiva del riesgo» en el artículo 5.7 significa que una medida de precaución puede basarse en una valoración menos objetiva, pero que, sin embargo, debe incluir una evaluación del riesgo.

El concepto de evaluación del riesgo en el Acuerdo SPS deja cierta libertad de interpretación de lo que podría utilizarse como base para un planteamiento fundado en el principio de precaución. La evaluación del riesgo en la que se basa una medida no se limita únicamente a datos científicos puramente cuantitativos, ya que puede incluir datos no cuantificables de naturaleza factual o cualitativa. Esta interpretación ha sido confirmada por el órgano de apelación

empleo y un volumen considerable y en constante aumento de ingresos reales y demanda efectiva y a acrecentar la producción y el comercio de bienes y servicios, permitiendo al mismo tiempo la utilización óptima de los recursos mundiales de conformidad con el objetivo de un desarrollo sostenible y procurando proteger y preservar el medio ambiente e incrementar los medios para hacerlo, de manera compatible con sus respectivas necesidades e intereses según los diferentes niveles de desarrollo económico...»

de la OMC en el caso de las hormonas de crecimiento, el cual rechazó la interpretación inicial del grupo de expertos según la cual la evaluación del riesgo tiene que ser cuantitativa y tiene que establecer un nivel de riesgo mínimo.

Los principios contenidos en el artículo 5.7 del Acuerdo SPS deben respetarse en lo que se refiere a las medidas sanitarias o fitosanitarias; no obstante, habida cuenta de la especificidad de otros ámbitos, como el medio ambiente, es posible que deban adoptarse principios en cierta medida diferentes.

Por otra parte, en el Codex Alimentarius se están estudiando las directrices internacionales en relación con la aplicación del principio de precaución. Tal orientación en éste y otros sectores podría abrir el camino a un enfoque armonizado de los miembros de la OMC para elaborar medidas de protección de la salud o el medio ambiente, evitando a la vez el uso abusivo del principio de precaución que, de otro modo, podría conducir a barreras injustificadas al comercio.

Teniendo en cuenta estas observaciones, la Comisión considera que, siguiendo el ejemplo de los demás Miembros de la OMC, la Comunidad dispone del derecho a establecer el nivel de protección que considere conveniente en este contexto, en concreto en materia de medio ambiente y de salud humana, animal y vegetal. La Comunidad debe respetar los artículos 6, 95, 152 y 174 del Tratado, y a este objeto, el recurso al principio de precaución constituye un elemento esencial de su política. Es evidente que las decisiones que adopte tendrán una repercusión sobre las posiciones que adoptará a nivel internacional, sobre todo multilateral, en lo que se refiere al principio de precaución.

Habida cuenta de los orígenes mismos del principio de precaución y de sus crecientes implicaciones en el Derecho internacional, y en particular en los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio, este principio debe reflejarse debidamente a nivel internacional en los diferentes ámbitos en los que puede ser un elemento a tener en consideración.

La Comisión considera que, al igual que los demás miembros de la OMC, la Comunidad dispone del derecho a decidir el nivel de protección que considera conveniente, en particular en materia de protección del medio ambiente y de la salud humana, animal y vegetal. El recurso al principio de precaución constituye un elemento esencial de su política. Las decisiones adoptadas por la Comunidad a este fin tienen, y seguirán teniendo, una repercusión sobre las posiciones que adoptará a nivel internacional, y sobre todo multilateral, en lo que se refiere al recurso al principio de precaución.

5. COMPONENTES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

El análisis del principio de precaución evidencia dos aspectos, distintos por su propia naturaleza: i) **la decisión política de actuar o no actuar**, vinculada a **los factores que desencadenan** la utilización del principio de precaución; ii) en

caso afirmativo, **cómo actuar**, es decir, **las medidas** que resultan de la utilización del principio de precaución.

La consideración de la incertidumbre científica en el Análisis de Riesgos, y, sobre todo, si esta consideración debe desarrollarse durante la evaluación del riesgo o en la fase de gestión del riesgo, es motivo de controversia. Esta controversia tiene su origen en una confusión entre un enfoque de prudencia y la aplicación del principio de precaución. Estos dos aspectos son complementarios, pero no deben confundirse.

El enfoque de prudencia se enmarca en la política de evaluación de los riesgos que se determina antes de cualquier evaluación de riesgo y que recurre a los elementos descritos en el punto 5.1.3, por lo que forma parte integrante del dictamen científico emitido por los evaluadores del riesgo.

Por otra parte, la aplicación del principio de precaución forma parte de la gestión del riesgo cuando la incertidumbre científica no permite una evaluación completa del riesgo y cuando los responsables consideran que el nivel elegido de protección del medio ambiente o de la salud humana, animal o vegetal puede verse amenazado.

La Comisión considera que las medidas de aplicación del principio de precaución se inscriben en el marco general del Análisis de Riesgos, y más particularmente en la gestión del riesgo.

5.1. Los factores que desencadenan el recurso al principio de precaución

El recurso al principio de precaución sólo se produce en la hipótesis de riesgo potencial, aunque este riesgo no pueda demostrarse por completo, no pueda cuantificarse su amplitud o no puedan determinarse sus efectos debido a la insuficiencia o al carácter no concluyente de los datos científicos.

El principio de precaución no puede, sin embargo, legitimar en ningún caso una toma de decisión de naturaleza arbitraria.

5.1.1. Identificación de los efectos potencialmente peligrosos

La condición previa y necesaria para recurrir al principio de precaución es una evaluación de los datos científicos sobre los riesgos. Sin embargo, un elemento precede lógicamente y cronológicamente a esta evaluación: **la determinación de los efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno**. Para tener una mejor comprensión de estos efectos, resulta necesario proceder a una **evaluación científica**. La decisión de proceder a este examen sin esperar a disponer de información complementaria está relacionada con una percepción menos teórica y más concreta del riesgo.

5.1.2. Evaluación científica

Para determinar si son necesarias medidas para proteger el medio ambiente o la salud humana, animal o vegetal, debe realizarse una evaluación científica de los efectos potencialmente peligrosos basada en los datos disponibles. Antes de decidir si se invoca o no el principio de precaución debe realizarse una

evaluación de riesgos, siempre que sea posible. Dicha evaluación requiere datos científicos fiables y razonamiento lógico, para llegar a una conclusión que exprese la posibilidad del acontecimiento y la gravedad del impacto de un peligro sobre el medio ambiente o sobre la salud de una población dada, incluida la magnitud del posible daño, su persistencia, reversibilidad y efectos posteriores. Aunque no en todos los casos es posible realizar una evaluación de riesgos completa, deberán hacerse todos los esfuerzos posibles para evaluar la información científica disponible.

Cuando sea posible, deberá hacerse un informe en el que se indique la evaluación del conocimiento existente y la información de que se dispone, y en el que se expongan los puntos de vista de los científicos sobre la fiabilidad de la evaluación y las incertidumbres que se mantienen. En caso necesario, también contendrá la identificación de problemas que necesiten una investigación científica más amplia.

La *Evaluación de Riesgos* se compone de cuatro elementos, a saber: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo (anexo III). Los límites del conocimiento científico pueden afectar a cada uno de estos componentes, influyendo sobre el nivel global de incertidumbre consiguiente y, en última instancia, afectando a la toma de decisión de una acción protectora o preventiva. Antes de adoptar la decisión de actuar, deberá intentarse completar estas cuatro fases.

5.1.3. *Incertidumbre científica*

La incertidumbre científica se deriva, habitualmente, de cinco características del método científico: la variable escogida, las medidas realizadas, las muestras tomadas, los modelos utilizados y la relación causal empleada. La incertidumbre científica también puede proceder de una controversia sobre los datos existentes o sobre la falta de algunos datos pertinentes. La incertidumbre puede estar en relación con elementos cualitativos o cuantitativos del análisis.

Un planteamiento más abstracto y generalizado, que algunos científicos prefieren, consiste en separar las incertidumbres en tres categorías, según sesgo, error aleatorio y variabilidad real. Otros expertos establecen categorías para la incertidumbre en términos de estimación del intervalo de confianza de la probabilidad de ocurrencia y de la severidad del impacto del peligro.

Esta cuestión es muy compleja, y la Comisión ha iniciado un proyecto sobre «Riesgos tecnológicos y gestión de la incertidumbre» que se desarrolla con el patrocinio del Observatorio Tecnológico Científico Europeo. En breve serán publicados cuatro informes de este Observatorio, en los que se expondrá una descripción general de la incertidumbre científica.

Los evaluadores del riesgo acostumbran tener en cuenta estos factores de incertidumbre utilizando elementos de prudencia, como por ejemplo:

- basarse en modelos animales para establecer los posibles efectos sobre el hombre;

- utilizar escalas de peso corporal para las comparaciones entre las especies;
- adoptar un factor de seguridad en la evaluación de una dosis diaria admisible para tener en cuenta la variabilidad intraespecífica e interespecífica; el valor de este factor depende del grado de incertidumbre de los datos disponibles;
- no determinar una dosis diaria admisible para las sustancias reconocidas como genotóxicas y carcinogénicas;
- tomar como base el nivel «ALARA» (*as low as reasonably achievable*, lo más bajo que sea razonablemente posible) para algunos contaminantes tóxicos.

Los gestores del riesgo deben tener pleno conocimiento de estos factores de incertidumbre cuando adoptan medidas basándose en el dictamen científico emitido por los evaluadores.

Sin embargo, hay situaciones en que los datos científicos resultan insuficientes para poder aplicar de forma concreta estos elementos de prudencia, en que la falta de modelización de los parámetros no permite ninguna extrapolación y en que las relaciones de causa a efecto se presuponen, pero no están demostradas. Es en estas situaciones en las que los responsables políticos se encuentran frente al dilema de actuar o abstenerse de hacerlo.

El recurso al principio de precaución presupone:

- ***La identificación de efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno, de un producto o de un proceso;***
- ***Una evaluación científica de los riesgos que, debido a la insuficiencia de los datos, a su carácter no concluyente o a su imprecisión, no permite determinar con una certeza suficiente el riesgo en cuestión.***

5.2. Medidas que se derivan del recurso al principio de precaución

5.2.1. La decisión de actuar o de no actuar

Frente a la situación que acaba de describirse, y a veces ante la demanda más o menos urgente de una opinión pública inquieta, los responsables políticos deben dar respuestas, lo que no significa, sin embargo, que siempre deban adoptarse medidas, puesto que la decisión de no actuar puede ser también una respuesta.

La elección de la respuesta que debe darse en determinada situación es una decisión política, que está en función del nivel de riesgo «aceptable» para la sociedad que debe soportar el riesgo.

5.2.2. Naturaleza de la acción decidida

La naturaleza del acto adoptado tiene una influencia sobre el tipo de control que pueda ejercerse. En efecto, el recurso al principio de precaución no se traduce necesariamente en la adopción de actos finales destinados a producir efectos

jurídicos que pueden ser objeto de un control jurisdiccional. Los responsables políticos cuentan con un amplio abanico de acciones entre las que elegir en el momento de recurrir al principio de precaución. La decisión de financiar un programa de investigación, o incluso la decisión de informar a la opinión pública en cuanto a los efectos potencialmente peligrosos de un producto o de un método, pueden ser también actos inspirados por el principio de precaución.

La legalidad de cualquier disposición adoptada por las instituciones comunitarias es competencia del Tribunal de Justicia. Según una jurisprudencia constante del Tribunal, cuando la Comisión o cualquier otra institución comunitaria dispone de una amplia capacidad de apreciación, en particular en cuanto a la naturaleza y la extensión de las medidas que adopta, el control del juez comunitario debe limitarse a examinar si el ejercicio de esta capacidad no está contaminado de error manifiesto o de abuso de poder, o bien si no ha sobrepasado manifiestamente los límites de su capacidad de apreciación.

Por lo tanto, las medidas no deben basarse en un fundamento arbitrario.

El recurso al principio de precaución no se traduce necesariamente en la aprobación de actos finales destinados a producir efectos jurídicos, que pueden ser objeto de un control jurisdiccional.

6. DIRECTRICES PARA EL RECURSO AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

6.1. Aplicación

Cuando los responsables políticos son conscientes de un riesgo para el medio ambiente o para la salud humana, animal o vegetal que, en caso de inacción, pudiera tener graves consecuencias, se plantea la cuestión de las medidas de protección adecuadas. Los responsables deben obtener, mediante un planteamiento estructurado, una evaluación científica, lo más completa posible, del riesgo para el medio ambiente o para la salud, a fin de seleccionar la línea de conducta más adecuada.

La determinación de la acción adecuada, incluidas las medidas basadas en el principio de precaución, debería empezar con una evaluación científica y, si fuera necesario, la decisión de encargar a los expertos una evaluación científica lo más objetiva y completa posible. Esta ilustrará sobre las pruebas objetivas existentes, las lagunas en el conocimiento y las incertidumbres científicas.

La aplicación de un planteamiento basado en el principio de precaución debe empezar con una evaluación científica, lo más completa posible y, siempre que sea factible, determinando en cada etapa el grado de incertidumbre científica.

6.2. El factor desencadenante

Una vez que la evaluación científica se ha llevado a cabo lo mejor posible, puede constituir la base para adoptar la decisión de invocar el principio de precaución.

Las conclusiones de esta evaluación deberían mostrar que podría estar amenazado el nivel de protección deseado para el medio ambiente o para un grupo de población. Las conclusiones deberán incluir también una evaluación de las incertidumbres científicas y una descripción de las hipótesis utilizadas para compensar la falta de datos científicos o estadísticos. Los responsables de la decisión deberán tener en cuenta una evaluación de las posibles consecuencias de la inacción, y utilizarla quizá como elemento decisorio. La decisión de esperar o no esperar a nuevos datos científicos antes de estudiar posibles medidas deberá ser adoptada por los responsables políticos con un máximo de transparencia.

La ausencia de pruebas científicas de la existencia de una relación causa-efecto, de una relación cuantificable de dosis/respuesta o de una evaluación cuantitativa de la probabilidad de aparición de efectos adversos tras la exposición no debe utilizarse para justificar la inacción. Aun en el caso de que el consejo científico sólo estuviera apoyado por una fracción minoritaria de la comunidad científica, sus opiniones deberán tenerse en cuenta, a condición de que la credibilidad y reputación de esta fracción estén debidamente reconocidas.²

La Comisión confirma su voluntad de seguir procedimientos lo más transparentes posible y de hacer participar, en una fase lo más temprana posible, a todas las partes interesadas.³ Esto ayudará a los responsables políticos a adoptar medidas legítimas que puedan lograr el nivel elegido por la sociedad para la protección de la salud o del medio ambiente.

En el momento de determinar si se inicia la acción basada en el principio de precaución, los responsables de la decisión deberían evaluar las posibles consecuencias de la inacción y las incertidumbres de la evaluación científica.

Una vez que los resultados de la evaluación científica y/o la evaluación del riesgo estén disponibles, todas las partes interesadas deberían participar, en la mayor medida posible, en el estudio de las diferentes opciones de gestión de riesgo que pueden preverse. El procedimiento deberá ser lo más transparente posible.

6.3. Principios generales de aplicación

Estos principios no se limitan a la aplicación del principio de precaución, sino que deben aplicarse a toda medida de gestión de los riesgos. Conviene destacar que un enfoque basado en el principio de precaución no exime de aplicar, en la medida de lo posible, estos principios, generalmente aplicados en la evaluación de riesgos completa.

² cf: Informe del Órgano de Apelación de la OMC en el asunto de las hormonas, apartado 194: «*En algunos casos, la existencia misma de opiniones discrepantes sostenidas por científicos calificados que han investigado la cuestión particular objeto de examen puede indicar un estado de incertidumbre científica*».

³ Ya se han desplegado esfuerzos considerables en lo que se refiere a los aspectos relacionados con la salud pública y el medio ambiente. Con respecto a este último, mediante la firma del Convenio de Aarhus de junio de 1998, la Comunidad y los Estados miembros manifestaron el papel esencial que atribuyen al acceso a la información y a la justicia.

Invocar el principio de precaución no permite hacer una excepción a los principios generales de una buena gestión de los riesgos.

Los principios generales implican:

- proporcionalidad,
- no discriminación,
- coherencia,
- análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o de la falta de acción,
- estudio de la evolución científica.

6.3.1. *Proporcionalidad*

Las medidas consideradas deben permitir alcanzar el nivel de protección adecuado. Las medidas basadas en el principio de precaución no deberían ser desproporcionadas con relación al nivel de protección buscado ni pretender alcanzar un nivel de riesgo cero, que raramente existe. Sin embargo, en algunos casos, una estimación incompleta del riesgo puede limitar considerablemente el número de opciones disponibles para los gestores del riesgo.

En ciertos casos, la prohibición total puede no ser una respuesta proporcional a un riesgo potencial, mientras que otras veces puede ser la única respuesta posible.

Algunas medidas de reducción del riesgo pueden implicar alternativas menos restrictivas que permiten alcanzar un nivel de protección equivalente como, por ejemplo, un tratamiento conveniente, la reducción de la exposición, el refuerzo de los controles, el establecimiento de límites provisionales, recomendaciones dirigidas a poblaciones de riesgo, etc. También habría que tener en cuenta las posibilidades de sustitución de los productos o métodos utilizados por otros productos o métodos que presenten un riesgo menor.

La medida de reducción de los riesgos no debe limitarse a los riesgos inmediatos, para los que es más fácil evaluar la proporcionalidad de la acción. Las relaciones de causalidad son las más difíciles de probar científicamente en los casos en que los efectos peligrosos se dejan sentir mucho tiempo después de la exposición, y por este mismo motivo el principio de precaución debe utilizarse a menudo. En este caso, los efectos potenciales a largo plazo deben tenerse en cuenta para evaluar la proporcionalidad de las medidas, las cuales deben establecer sin demora acciones que puedan limitar o suprimir un riesgo cuyos efectos sólo serán aparentes al cabo de diez o veinte años o en las generaciones futuras. Esto se aplica muy especialmente a los efectos sobre los ecosistemas. El riesgo aplazado para el futuro sólo puede eliminarse o reducirse en el momento de la exposición a dicho riesgo, es decir, inmediatamente.

Las medidas deberían ser proporcionales al nivel de protección elegido.

6.3.2. *No discriminación*

El principio de no discriminación requiere que las situaciones comparables no sean tratadas de manera diferente, y que las situaciones diferentes no se traten del mismo modo, a menos que tal tratamiento esté justificado objetivamente.

Las medidas adoptadas en virtud de la precaución deben aplicarse de forma que se alcance un nivel de protección equivalente sin que el origen geográfico y la naturaleza de una producción puedan alegarse para aplicar de manera arbitraria tratamientos diferentes.

Las medidas no deberían introducir discriminación en su aplicación.

6.3.3. *Coherencia*

Las medidas deben ser coherentes con las ya adoptadas en situaciones similares o que utilizan enfoques similares. Las evaluaciones de riesgos implican una serie de elementos que deben tenerse en cuenta para una evaluación lo más completa posible. Estos elementos tienen por objeto detectar y caracterizar los peligros, estableciendo una relación entre la dosis y el efecto, y apreciar la exposición de la población en cuestión o del medio ambiente. Si la ausencia de ciertos datos científicos no permite caracterizar el riesgo, habida cuenta de las incertidumbres inherentes a la evaluación, las medidas de precaución adaptadas deberían tener un alcance y un carácter comparables a las medidas ya adoptadas en ámbitos equivalentes en donde se cuenta con todos los datos científicos.

Las medidas deben ser coherentes con medidas similares ya adoptadas en circunstancias parecidas o utilizando planteamientos similares.

6.3.4. *Análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o la falta de acción*

Sería necesario establecer una comparación entre las consecuencias positivas o negativas más probables tanto de la acción prevista como de la inacción en términos de coste global para la Comunidad, tanto a corto como a largo plazo. Las medidas previstas deberían poder aportar un beneficio global en cuanto a reducción del riesgo a un nivel aceptable.

El análisis de las ventajas y los inconvenientes no puede reducirse exclusivamente a un análisis económico de costes y beneficios, sino que su alcance es más amplio e incluye consideraciones no económicas.

Sin embargo, cuando sea apropiado y viable, el análisis de las ventajas y los inconvenientes deberá incluir un análisis económico coste/beneficios.

No obstante, podrían tenerse en cuenta otros métodos de análisis, como los que se refieren a la eficacia de las opciones posibles y a su aceptabilidad por la población. Así, es posible que una empresa esté dispuesta a pagar un coste más elevado con el fin de garantizar un interés, como el medio ambiente o la salud, al que concede mayor importancia.

De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal, la Comisión afirma que las exigencias ligadas a la protección de la salud pública deberían tener mayor peso que las consideraciones económicas.

Las medidas adoptadas presuponen el análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o la falta de acción. Este análisis debería incluir un análisis económico de coste/beneficios cuando sea conveniente y realizable. No obstante, pueden tenerse en cuenta otros métodos de análisis, como los que se refieren a la eficacia y al impacto socioeconómico de las opciones posibles. Por otra parte, en algunas circunstancias, el responsable de las decisiones puede guiarse por consideraciones no económicas, como la protección de la salud.

6.3.5. Estudio de la evolución científica

Las medidas deben mantenerse mientras los datos científicos sigan siendo insuficientes, vagos o no concluyentes, y mientras el riesgo se considere lo suficientemente alto como para no aceptar que la sociedad deba asumirlo. Es posible que, debido a la existencia de nuevos datos científicos, las medidas deban modificarse, o incluso suprimirse, antes del plazo previsto, pero ello no está relacionado con un factor tiempo, sino con la evolución de los conocimientos científicos.

Por otra parte, deben proseguirse la investigación, con el fin de proceder a una evaluación científica más avanzada o más completa. En este contexto, es también importante someter las medidas a un seguimiento científico regular que permita evaluarlas de nuevo con relación a nuevos datos científicos.

El Acuerdo sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias (SPS) prevé que las medidas adoptadas en un contexto de pruebas científicas insuficientes deben respetar ciertas condiciones. Dichas condiciones sólo se refieren al ámbito de aplicación del Acuerdo SPS, pero también podría suceder que, debido a las características específicas de otros sectores, como el medio ambiente, deban adoptarse medidas en parte diferentes.

En el artículo 5.7 del Acuerdo SPS se establecen ciertas reglas específicas:

- A la espera de datos científicos más pormenorizados, las medidas deberán tener un carácter provisional; no obstante, esta provisionalidad está ligada a la evolución de los conocimientos científicos, más que al factor tiempo.

- Deberán realizarse investigaciones para obtener los datos científicos adicionales necesarios para una evaluación más objetiva del riesgo.
- Las medidas deberán revisarse periódicamente para tener en cuenta los nuevos datos científicos disponibles. Los resultados de las investigaciones científicas deberán permitir completar la evaluación del riesgo y, si fuera necesario, revisar las medidas en función de las conclusiones.
- Por lo tanto, el plazo razonable previsto en el Acuerdo SPS comprende, por una parte, el tiempo necesario para que se realicen las investigaciones pertinentes, y, por otra, la realización de una evaluación de riesgos que tenga en cuenta las conclusiones de estas investigaciones. No debería ser posible alegar dificultades presupuestarias o prioridades políticas para justificar plazos excesivos en la obtención de los resultados, la evaluación del riesgo y la modificación de las medidas provisionales.

También podría investigarse en el sentido de mejorar las tecnologías y los instrumentos de evaluación de riesgos, incluida una mayor integración de todos los factores relevantes (por ejemplo, información socioeconómica, perspectivas tecnológicas, etc.).

Aunque tengan un carácter provisional, las medidas deben mantenerse mientras los datos científicos sigan siendo incompletos, imprecisos o no concluyentes, y mientras se considere que el riesgo es lo suficientemente importante para no aceptar que la sociedad lo asuma.

Su mantenimiento depende de la evolución de los conocimientos científicos, a cuya luz deben volver a evaluarse, lo que implica que las investigaciones científicas deberán proseguir para obtener datos más completos.

Las medidas basadas en el principio de precaución deben ser revisadas y, si fuere necesario, modificadas en función de los resultados de la investigación científica y del seguimiento de su impacto.

6.4. La carga de la prueba

- Las normas existentes en la legislación comunitaria y en muchos de los terceros países aplican el principio de autorización previa («lista positiva») antes de la comercialización de ciertos tipos de productos como los medicamentos, los plaguicidas o los aditivos alimentarios, lo cual supone ya una manera de aplicar el principio de precaución desplazando la responsabilidad de la producción de pruebas científicas; es el caso concreto de las sustancias consideradas *a priori* peligrosas o que pueden ser potencialmente peligrosas a cierto nivel de absorción. En este caso, el legislador, por precaución, ha invertido claramente la carga de la prueba estableciendo que estas sustancias son consideradas peligrosas mientras no se demuestre lo contrario, por lo que corresponde a las empresas realizar las investigaciones necesarias para la evaluación de riesgos. Hasta que el nivel de riesgo para la salud o para el medio ambiente no pueda ser evaluado con la certeza suficiente, el legislador no cuenta con un fundamento

jurídico suficiente para autorizar la utilización de la sustancia, salvo, excepcionalmente, para realizar ensayos.

- En otros casos, en los que no existe el procedimiento de autorización previa, puede que sea el usuario, la persona física, la asociación de consumidores o ciudadanos o la autoridad pública quienes tengan que demostrar la naturaleza de un peligro y el nivel de riesgo de un producto o de un método. Una acción adoptada en virtud del principio de precaución puede implicar en algunos casos una cláusula que revierte la carga de la prueba sobre el productor, el fabricante o el importador, pero tal obligación no puede preverse sistemáticamente como principio general. Esta posibilidad debería examinarse en cada caso, cuando se adopta una medida en virtud de la precaución y a la espera de los datos científicos suplementarios, para que los profesionales que tienen un interés económico en la producción y/o la comercialización del método o el producto en cuestión puedan financiar las investigaciones científicas necesarias, de forma voluntaria.

Las medidas basadas en el principio de precaución pueden establecer una responsabilidad en materia de producción de las pruebas científicas necesarias para una evaluación del riesgo completa.

7. CONCLUSIÓN

En la presente Comunicación de alcance general, la Comisión ha expresado su posición en lo que se refiere al recurso al principio de precaución. Esta Comunicación refleja su voluntad de transparencia y de diálogo con todas las partes interesadas y, al mismo tiempo, constituye una herramienta concreta de orientación para cualquier posible medida que aplique el principio de precaución.

La Comisión quiere reiterar la gran importancia que concede a la distinción entre la decisión, de carácter eminentemente político, de actuar o no actuar, y las medidas derivadas del recurso al principio de precaución, que deben respetar los principios generales aplicables a cualquier medida de gestión de los riesgos. La Comisión considera igualmente que toda decisión debe ir precedida de un examen de todos los datos científicos disponibles y, si fuera posible, de una evaluación del riesgo tan objetiva y completa como sea posible. Tomar la decisión de recurrir al principio de precaución no significa que las medidas tengan como fundamento una base arbitraria o discriminatoria.

Esta Comunicación puede también contribuir a reafirmar la posición de la Comunidad a nivel internacional, en donde la mención del principio de precaución se hace cada vez más frecuente. No obstante, la Comisión quiere destacar que esta Comunicación no pone un punto final a la reflexión, sino que, muy al contrario, debe servir de punto de partida para un estudio más amplio de las condiciones en las que deben evaluarse, apreciarse, administrarse y comunicarse los riesgos.

ANEXO I

BASES JURÍDICAS Y DE OTRO TIPO DE LAS DECISIONES CE SOBRE MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Los textos legislativos

Ref. 1

El Tratado de Amsterdam, recogiendo las disposiciones ya introducidas por el Tratado de Maastricht de 1992, y más concretamente en su artículo 174, establece lo siguiente:

- *«2. La política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Comunidad. Se basará en los principios de precaución y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.*

- *3. En la elaboración de su política en el área del medio ambiente, la Comunidad tendrá en cuenta :*

 - *los datos científicos y técnicos disponibles;*
 - *las ventajas y los inconvenientes que puedan resultar de la acción o de la falta de acción»*

Ref. 2

El artículo 6 del Tratado CE prevé que *«las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Comunidad a que se refiere el artículo 3, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible».*

Ref. 3

Así pues, en el apartado 3 del artículo 95 del Tratado CE se establece que: *«La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar este objetivo».*

Ref. 4.

En el primer apartado del artículo 152 del Tratado CE se establece que: *«Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana».*

La jurisprudencia

Ref. 5

En su sentencia sobre la validez de la Decisión de la Comisión por la que se prohíbe la exportación de vacuno del Reino Unido para limitar el riesgo de transmisión de la EEB (sentencias de 5 de mayo de 1998, asuntos C-157/96 y C-180/96), el Tribunal precisó:

«Pues bien, ha de admitirse que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos», (considerando 99). El considerando siguiente precisa el razonamiento seguido por el Tribunal: «Corrobora este punto de vista el apartado 1 del artículo 130 R del Tratado CE, según el cual la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente. El apartado 2 de ese mismo artículo prevé que dicha política, que tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, se basará, entre otros, en los principios de precaución y de acción preventiva, y que las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad» (considerando 100).

Ref. 6

En otra sentencia relativa a la protección de la salud de los consumidores (sentencia de 16 de julio de 1998, asunto. T-199/96), el Tribunal de Primera Instancia recoge el pasaje utilizado en la sentencia relativa a la EEB (véanse los considerandos 66 y 67).

Ref. 7

Por último, en la Resolución de 30 de junio de 1999 (asunto T-70/99), el Presidente del Tribunal de Primera Instancia confirma las posiciones expresadas en las sentencias citadas. No obstante, ha de destacarse que en esta decisión jurisdiccional se hace una alusión explícita al principio de precaución y que se reafirma que *«las exigencias de la salud pública prevalecen sobre las consideraciones económicas»*.

Las orientaciones políticas

Ref. 8

En su Comunicación de 30 de abril de 1997 sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria (COM (97) 183 final), la Comisión indica:

«En su análisis de riesgos, la Comisión se guiará por un principio de prudencia en los casos de base científica insuficiente o sobre los que existe incertidumbre».

Ref. 9

En su Libro Verde «Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea», de 30 de abril de 1997 (COM (97) 176 final), la Comisión reitera esta indicación:

«El Tratado estipula que la Comunidad debe contribuir al mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública, el medio ambiente y los consumidores. Las medidas adoptadas a tal fin deben basarse en una evaluación de los riesgos que tenga en cuenta todos los factores de riesgo pertinentes (incluidos los aspectos tecnológicos), los mejores datos científicos disponibles y los métodos existentes de inspección, muestreo y análisis. Cuando no sea posible realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos, las medidas deben basarse en los principios de precaución».

Ref. 10

En su Resolución de 10 de marzo de 1998 relativa a este Libro Verde, el Parlamento Europeo constató:

«La legislación alimentaria europea de la Unión se basa en el principio de una protección preventiva de la salud y los consumidores,

subraya que la política al respecto debe basarse en un análisis de riesgos fundamentado en datos científicos y completado, en su caso, mediante una gestión de riesgos adecuada basada en el principio de precaución, e

insta a la Comisión a que se adelante a las posibles objeciones sobre la legislación alimentaria comunitaria por parte de los órganos de la OMC pidiendo a sus comités científicos que presenten un conjunto de argumentos completo basado en el principio de precaución».

Ref. 11

El Comité Parlamentario Mixto del EEE (Espacio Económico Europeo) aprobó, el 16 de marzo de 1999, una Resolución relativa a la «seguridad alimentaria en el EEE». A tal efecto, por una parte, *«resalta la importancia de aplicar el principio de precaución»* (apartado 5) y, por otra, *«reitera la necesidad imperiosa de adoptar un enfoque preventivo en el EEE en la valoración y evaluación de solicitudes de comercialización de los alimentos genéticamente modificados destinados a entrar en la cadena alimentaria ...»* (apartado 13).

Ref. 12

El 13 de abril de 1999 el Consejo aprobó una Resolución por la que se pide 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 los consumidores, y definir con carácter prioritario orientaciones claras y eficaces para la aplicación de este principio».*

ANEXO II

EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA LEGISLACIÓN INTERNACIONAL

El medio ambiente

Aunque aplicado de forma más amplia, el principio de precaución ha sido principalmente desarrollado en el contexto de la política del medio ambiente.

Así, en la Declaración ministerial de la Segunda Conferencia Internacional sobre la protección del Mar del Norte (1987) se precisó que era necesario un planteamiento de precaución para proteger al Mar del Norte de los efectos potencialmente peligrosos de las sustancias más peligrosas, y que este planteamiento podía exigir la adopción de medidas de control de las emisiones de dichas sustancias incluso antes de que formalmente se estableciera de modo científico una relación de causa a efecto. En la tercera Conferencia Internacional sobre la protección del Mar del Norte (1990) se formuló una nueva declaración ministerial que recogía la declaración anterior y establecía que los gobiernos firmantes seguirían aplicando el principio de precaución, es decir, adoptando medidas para evitar los efectos potencialmente peligrosos de las sustancias tóxicas, aunque no haya pruebas científicas de la existencia de una relación de causalidad entre las emisiones y los efectos.

El principio de precaución fue reconocido de forma explícita durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo celebrada en 1992 en Río de Janeiro e incluida en la denominada «Declaración de Río». Desde entonces, el principio de precaución ha sido aplicado en diversos instrumentos de protección del medio ambiente, y en particular en los casos del cambio climático global, de las sustancias que reducen la capa de ozono y de la conservación de la biodiversidad.

El principio de precaución figura como el principio 15 de la Declaración de Río entre los principios de derechos y obligaciones generales de las autoridades nacionales:

«Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben 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 debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.»

El principio 15 se recoge en términos similares en los siguientes documentos:

1. El Preámbulo del Convenio sobre Diversidad Biológica (1992):

(...) Observando también que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza (...)

2. En el artículo 3 (Principios) de la Convención sobre el Cambio Climático (1992):

(...) Las Partes deberían tomar medidas de precaución para prevenir, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos. Cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas, teniendo en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático requieren una buena relación coste/beneficio a fin de asegurar beneficios mundiales al menor costo posible. A tal fin, esas políticas y medidas deberían tener en cuenta los distintos contextos socioeconómicos, ser integrales, incluir todas las fuentes, sumideros y depósitos pertinentes de gases de efecto invernadero y abarcar todos los sectores económicos. Los esfuerzos para hacer frente al cambio climático pueden llevarse a cabo en cooperación entre las Partes interesadas.

En el Convenio de París para la Protección del Medio Marino del Atlántico Nordeste, (septiembre de 1992), el principio de precaución se define como el principio en virtud del cual deben adoptarse medidas preventivas cuando haya motivos razonables para temer que ciertas sustancias o energía introducida, directa o indirectamente, en el medio marino puedan suponer riesgos para la salud de los seres humanos, ser peligrosos para los recursos vivos y los ecosistemas marinos, dañar instalaciones de recreo o perturbar otros usos legítimos del mar, aunque no haya pruebas inequívocas de un vínculo causal entre los elementos en cuestión y los efectos.

Más recientemente, el 28 de enero de 2000, en la Conferencia de las partes firmantes del Convenio sobre la diversidad biológica, el Protocolo sobre Bioseguridad relativo al transporte, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados derivados de la moderna biotecnología confirmó la función clave del principio de precaución en su artículo 10.6: *«La falta de certeza científica debida a una insuficiente información científica pertinente y de conocimientos sobre los efectos potencialmente peligrosos de un organismo vivo modificado para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica de la Parte importadora, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a dicha Parte adoptar una decisión, según sea conveniente, respecto a la importación del organismo vivo modificado de que se trate, como se indica en el inciso b) del párrafo 3 del presente artículo, a fin de evitar o minimizar los efectos potencialmente peligrosos»* (traducción no oficial).

Asimismo, en el preámbulo del Acuerdo de la OMC se destacan los lazos cada vez más estrechos entre el comercio internacional y el medio ambiente.

Acuerdo SPS de la OMC

Aunque el término «principio de precaución» no se use explícitamente en el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS), el Órgano de Apelación sobre las medidas comunitarias que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas) (AB-1997-4, apartado 124) afirma que este se refleja en el párrafo siete del artículo 5 de dicho Acuerdo, el cual reza: *«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.»

El Órgano de Apelación sobre hormonas (Apartado 124) reconoce que *«no es necesario suponer que el párrafo 7 del artículo 5 es exhaustivo en lo que se refiere al principio de precaución»*. Además, continúa, los Miembros tienen *«derecho a establecer su propio nivel adecuado de protección sanitaria, que puede ser más elevado (es decir, más cauto) que el implícito en las normas, directrices y recomendaciones internacionales vigentes. Asimismo, acepta que «los gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, o incluso mortales, para la salud de los seres humanos»* El Órgano de Apelación sobre las medidas de Japón que afectan a los productos agrícolas (AB-1998-8, apartado 89) clarifica *«los cuatro requisitos que deben cumplirse para poder adoptar y mantener una medida SPS provisional. Un Miembro puede adoptar provisionalmente una medida SPS si esta medida:*

1) Se impone con respecto a una situación "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes"; y

2) es adoptada "sobre la base de la información pertinente de que se disponga".

Una medida provisional de ese tipo no podrá mantenerse a menos que el Miembro adopte la medida:

1) "trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo"; y

2) revise en consecuencia la medida en un plazo razonable".

Esos cuatro requisitos son claramente acumulativos por naturaleza y son igualmente importantes a efectos de determinar la conformidad con esta disposición. Cuando uno de esos cuatro requisitos no se cumpla, la medida objeto del litigio será incompatible con el párrafo 7 del artículo 5». Con respecto a lo que significa «un plazo razonable» para revisar la medida, el Órgano de Apelación señala (apartado 93) que «es preciso determinarlo caso por caso y está en función de las circunstancias específicas de cada caso, especialmente de la dificultad de obtener la información adicional necesaria para el examen y las características de las medidas SPS provisionales.»

ANEXO III

LOS CUATRO COMPONENTES DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

Antes de adoptar una medida, debe intentarse completar, en la medida de lo posible, los siguientes cuatro elementos de la evaluación de riesgos.

La *identificación del peligro* significa determinar los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener efectos adversos. Una nueva sustancia o agente biológico puede revelarse a través de sus efectos sobre la población (enfermedad o muerte), o sobre el medio ambiente, y puede ser posible describir los efectos reales o potenciales sobre la población o el medio ambiente antes de que se identifique la causa de forma indudable.

La *caracterización del peligro* consiste en determinar, en términos cuantitativos o cualitativos, la naturaleza y gravedad de los efectos adversos asociados con los agentes o la actividad que los causa. En esta fase debe establecerse la relación entre la cantidad de sustancia peligrosa y el efecto que produce. No obstante, a veces es difícil o imposible probar la relación, por ejemplo porque el vínculo causal no haya podido determinarse de manera indudable.

La *evaluación de la exposición* consiste en evaluar cuantitativa o cualitativamente la probabilidad de exposición al agente estudiado. Aparte de la información sobre los propios agentes (fuente, distribución, concentraciones, características, etc.), se necesitan datos sobre la probabilidad de contaminación o exposición al peligro de la población o el medio ambiente.

La *caracterización del riesgo* corresponde a la estimación cualitativa o cuantitativa, teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes, la probabilidad, la frecuencia y la gravedad de los potenciales efectos adversos que pueden incidir sobre el medio ambiente o la salud. Esta caracterización se establece basándose en los tres elementos anteriores y depende en gran medida de las incertidumbres, variaciones, hipótesis de trabajo y conjeturas que se hayan formulado en cada fase del proceso. Cuando los datos disponibles son inadecuados o no concluyentes, un planteamiento prudente y cauteloso de la protección del medio ambiente, la salud o la seguridad podría consistir en optar por la «hipótesis más pesimista»; la acumulación de dichas hipótesis produce una exageración del riesgo real, pero a la vez infunde cierta seguridad de que no será infravalorado.