

EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA JURISPRUDENCIA COMUNITARIA: LA SENTENCIA «VIRGINIAMICINA» (ASUNTO T-13/99)

Por LUIS GONZÁLEZ VAQUÉ*

SUMARIO:

1. INTRODUCCIÓN.—2. LA JURISPRUDENCIA DEL TJCE RELATIVA AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.—3. LA SENTENCIA «VIRGINIAMICINA»: 3.1. EL RECURSO DE *PFIZER ANIMAL HEALTH SA*. 3.2. APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL ÁMBITO DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA. 3.3. ¿PELIGRO O RIESGO? 3.4. LA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS COMO CONDICIÓN PREVIA A LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN. 3.5. ALCANCE Y EFICACIA DE LA COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN «SOBRE EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN». 3.6. SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD.—4. CONCLUSIÓN.

1. INTRODUCCIÓN

El 11 de septiembre de 2002, el Tribunal de Primera Instancia (TPI) dictó sentencia en el marco del asunto T-13/99, «Pfizer Animal Health SA»¹, que será el objeto de la presente nota².

* Consejero, Dirección General de Mercado Interior, Comisión Europea, Bruselas (dirección electrónica: luis-gonzalez.vaque@cec.eu.int). Las opiniones expresadas en esta nota son de la exclusiva responsabilidad del autor y pueden no coincidir con las de la Institución en la que éste presta sus servicios. Se agradece a Ellen MITTLER del *Interlibrary Loan Service* de la Biblioteca Central de la Comisión su colaboración en la selección y localización de las referencias bibliográficas citadas.

¹ A la que nos referiremos como sentencia «Virginiamicina».

² En esa misma fecha el TPI dictó la sentencia «Alpharma Inc.» en el marco del asunto T-70/99. No obstante, teniendo en cuenta que la mayoría de los argumentos

En el citado fallo, relativo a la prohibición de un antibiótico para la alimentación animal, el TPI confirmó la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) referente a la aplicación del principio de precaución³, aportando, además, importantes precisiones adicionales al respecto. Muchas de estas *precisiones* resultan de gran interés pues, hasta esa fecha, el TJCE se había referido más o menos explícitamente⁴ al citado principio⁵, pero siempre de forma muy sucinta.

En efecto, en la sentencia «Virginiamicina» el TPI no se limitó a recordar que «cuando subsisten dudas científicas sobre la existencia de riesgos para la salud humana o sobre su alcance, las instituciones comunitarias pueden adoptar medidas de protección en virtud del principio de cautela, sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos»⁶, sino que se refirió con cierto detalle a temas tan

que son objeto de dicho fallo y que las correspondientes conclusiones del citado órgano jurisdiccional comunitario son prácticamente idénticos a los que figuran en la sentencia «Virginiamicina», nos abstendremos de analizarla en nuestra nota.

³ A pesar de que, desde la entrada en vigor del Tratado de Maastricht, se utiliza sistemáticamente en los textos comunitarios la expresión *principio de cautela*, en nuestra nota utilizaremos, salvo en el caso de citas textuales, la de *principio de precaución*, que nos parece más adecuada.

⁴ En muchos casos, *aplicándolo sin mencionarlo...* como ocurrió, por ejemplo, en algunos fallos relativos a la libre circulación de mercancías en los que el TJCE tuvo que pronunciarse en casos en los que subsistía la *incertidumbre en el estado actual de la investigación científica* [véase, *inter alia*, la sentencia «Ley de la pureza de la cerveza», de 12 de marzo de 1987, asunto 178/84, RJTJ p. 1227 (véanse: EHRING, GONZÁLEZ VAQUÉ y JACQUET, «Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé», *Revue du Marché Unique Européen*, n.º 1, 1999, 108-111; PARDO LEAL, «La aplicación del principio de precaución: del Derecho del medio ambiente al Derecho alimentario», *Alimentaria*, n.º 301, 1999, 28-29; y SCHLACKE, «Foodstuffs Law and the Precautionary Principle: Normative Bases, Secondary Law and Institutional Tendencies», en JOERGES, LADEUR y VOS, «Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making», Nomos, Baden-Baden, 1997, 172-174)].

⁵ Que, como se subraya en el fundamento jurídico n.º 117 de la sentencia «Virginiamicina», no se define ni en el Tratado ni en el Derecho derivado aplicable al caso (véase: ALEMANN, «Le principe de précaution en droit communautaire: stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au marché intérieur?», *Revue du Droit de l'Union européenne*, n.º 4, 2001, 925-926).

⁶ Véase el fundamento jurídico n.º 139 de la sentencia «Virginiamicina» en el que se citan los siguientes fundamentos jurídicos: n.º 99 de la sentencia «Reino Unido/Comisión», de 5 de mayo de 1998, asunto C-180/96, RJTJ p. I-2265; n.º 63 de la sentencia «National Farmers' Union», de 5 de mayo de 1998, asunto C-157/96,

controvertidos como el de la necesidad de llevar a cabo una evaluación de los riesgos como condición previa a la aplicación del principio de precaución o el de la posibilidad de garantizar un nivel de *riesgo cero*, se ocupó de los conceptos de peligro y de riesgo, e, incluso, se pronunció sobre el alcance y eficacia de la Comunicación de la Comisión «sobre el principio de precaución», de 2 de febrero de 2000⁷.

Concentrarnos en un primer análisis de estas cuestiones, todas ellas relativas a la aplicación del principio de precaución, nos impedirá en esta ocasión ocuparnos de otros temas que también abordó el TPI en el fallo que nos interesa y que, probablemente, merecerán un ulterior estudio⁸.

2. LA JURISPRUDENCIA DEL TJCE RELATIVA AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

En el fundamento n.º 115 de la sentencia «Virginiamicina», el TPI se refirió a los fallos en los que el TJCE ha reconocido «... la *existencia*⁹ [del] principio [de precaución], como mínimo implícitamente...»¹⁰, coincidiendo en líneas generales con los que la doctrina ya había identificado

RJTJ p. I-2211; y n.º 66 de la sentencia «Bergaderm», de 4 de julio de 2000, asunto C-352/98 P, RJTJ p. I-5291.

⁷ Documento COM(2000) 1 final.

⁸ Tal es el caso, por ejemplo, de los argumentos referentes a la admisibilidad del recurso en cuestión (véanse los fundamentos jurídicos del 73 al 106 de la sentencia «Virginiamicina»), a la obligación de las Instituciones comunitarias de seguir los dictámenes de sus propios comités científicos (*Ibidem*, fundamentos jurídicos del 188 al 245), a la toma en consideración de las conclusiones y recomendaciones de organismos internacionales, comunitarios y nacionales (*Ibidem*, fundamentos jurídicos del 300 al 311), a la aplicación del principio de no discriminación (*Ibidem*, fundamentos jurídicos del 477 al 483) o al respeto del principio de la protección de la confianza legítima (*Ibidem*, fundamentos jurídicos del 492 al 504).

⁹ La cursiva es nuestra.

¹⁰ Concretamente, en dicho fundamento jurídico se mencionan las siguientes sentencias: «Fedesa», de 13 de noviembre de 1990, asunto C-331/88, RJTJ p. I-4023; «Mondiet», de 24 de noviembre de 1993, asunto C-405/92, RJTJ p. I-6133; «Association pour la protection des animaux sauvages», de 19 de enero de 1994, asunto C-435/92, RJTJ p. I-67; «España/Consejo», de 5 de octubre de 1999, asunto C-179/95, RJTJ p. I-6475; «Greenpeace France», de 21 de marzo de 2000, asunto C-6/99, RJTJ p. I-1651; y «Bergaderm», citada en la nota 6. Asimismo, el TPI citó su *propia* sentencia «Bergaderm», de 16 de julio de 1998, asunto T-199/96, RJTJ p. II-2805.

en este ámbito jurisprudencial¹¹. Del mismo modo, el TPI se refirió al Auto de su Presidente de 30 de junio de 1999¹², así como al Auto, igualmente del Presidente del TPI y de esa misma fecha, adoptado en el marco del asunto «Alpharma Inc.»¹³.

Cabe destacar que el TPI citó también como *precedente* la sentencia «Nordisk Kellogg's»¹⁴, dictada por el Tribunal de la Asociación Europea de Libre Cambio¹⁵ (TAELC) el 5 de abril de 2001. Este fallo, al que la

¹¹ Véase: GONZÁLEZ VAQUÉ, «El principio de precaución en la jurisprudencia del TJCE: la sentencia *Greenpeace France*», *Comunidad Europea Aranzadi*, n.º 2, 2001, 34-38.

¹² T-13/99 R, RJTJ p. II-1961 (véase, sobre este Auto: SHERIDAN, «EU Biotechnology Law & Practice», Palladian Law Publishing, Bembridge, 273-274). Cabe recordar que, en febrero de 1999, *Pfizer Animal Health SA* presentó, con arreglo a los artículos 242 CE y 243 CE, una solicitud destinada a obtener la suspensión, total o parcial, de la ejecución del Reglamento n.º 2821/98 [Reglamento (CE) del Consejo, de 17 de diciembre de 1998, por el que se modifica la Directiva 70/524/CEE sobre los aditivos en la alimentación animal, en lo que respecta a la revocación de la autorización de determinados antibióticos (DO n.º L 351 de 29 de diciembre de 1998, p. 4)] hasta la resolución del asunto principal o hasta la fecha que se determinara y, en su caso, la adopción de cualquier otra medida que se considerase justa y apropiada. Sin embargo, mediante el citado Auto de 30 de junio de 1999 el Presidente del TPI desestimó la mencionada demanda de medidas provisionales [*Pfizer Animal Health SA* interpuso recurso de casación contra dicho Auto, que también fue desestimado mediante Auto del Presidente del TJCE de 18 de noviembre de 1999 (C-329/99 P (R), RJTJ p. I-8343)]. En dicho Auto se insistía una vez más en que debe atribuirse un carácter preponderante a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas. Además, se confirmó que cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones comunitarias pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.

¹³ T-70/99 R, RJTJ p. II-2027 (véase también la nota 2).

¹⁴ E-3/00, aún no publicada en los *EFTA Court Reports*.

¹⁵ El TAELC es el órgano jurisdiccional competente para los casos de infracción instruidos por el Órgano de Vigilancia de la Asociación Europea de Libre Cambio contra un Estado de la Asociación Europea de Libre Cambio (AELC), por lo que se refiere a la aplicación o interpretación de una disposición del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, la resolución de los conflictos entre uno o más Estados de la AELC, los recursos relativos a las decisiones adoptadas por el Órgano de Vigilancia de la AELC y para emitir dictámenes destinados a los tribunales de los Estados de la AELC sobre la interpretación de las disposiciones del citado Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (véase: «EFTA Court Texts relating to the Organization, Jurisdiction and Procedure of the Court», EFTA Court, Luxem-

doctrina ha prestado escasa atención¹⁶, se refería a la prohibición por parte de las autoridades noruegas de la importación y comercialización de cereales para desayunos por estar enriquecidos con diversos nutrientes. En el mismo, el TAELE abordó la cuestión de si resulta compatible con el principio de la libre circulación de mercancías (consagrado en el artículo 11 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo¹⁷) una medida nacional que prohíbe o restringe las importaciones, supuestamente justificada por la necesidad de que las autoridades nacionales decidan en cada caso si el enriquecimiento de un determinado producto alimenticio responde a una necesidad nutricional de la población. Por lo que se refiere al principio de precaución, el TAELE afirmó en el fundamento jurídico n.º 30 de la sentencia en cuestión: *«a proper application of the precautionary principle presupposes, firstly, an identification of potentially negative health consequences arising, in the present case, from a proposed fortification, and, secondly, a comprehensive evaluation of the risk to health based on the most recent scientific information»*. Además, alineándose con la orientación jurisprudencial del TJCE, declaró que *«when the insufficiency, or the inconclusiveness, or the imprecise nature of the conclusions to be drawn from those considerations make it impossible to determine with certainty the risk or hazard, but the likelihood of considerable harm still persists were the negative eventuality to occur, the precautionary principle would justify the taking of restrictive measures»*¹⁸.

burgo, 2000, p. 5). Por lo que se refiere al TAELE en general, véanse: BAUDENBACHER, «Between Homogeneity and Independence: The Legal Position of the EFTA Court in the European Economic Area», *Columbia Journal of European Law*, Vol. 3, n.º 2, 1997, 169-227; CHRISTIANSEN, «The EFTA Court», *European Law Review*, Vol. 22, n.º 6, 1997, 539-553; HUNNINGS, «The European Courts», Cartermill, Londres, 1996 230-256; y NORBERG, «The Dynamic and Homogeneous European Economic Area. Challenges for the EFTA Court», *European Business Law Review*, Vol. 5, n.ºs 8-9, 1994, 194-199 (puede consultarse también la siguiente página de Internet: <http://www.efta.int/structure/court/efta-crt.asp>).

¹⁶ Véase, sin embargo: ALEMANN, obra citada en la nota 5, 947-950.

¹⁷ DO n.º L 1 de 3 de enero de 1994, p. 3 (véase: NORBERG, «The Agreement on a European Economic Area», *Common Market Law Review*, Vol. 29, n.º 6, 1992, 1171-1198). Cabe destacar que lo previsto en la citada disposición equivale en líneas generales a lo previsto en el artículo 28 CE.

¹⁸ Véase el fundamento jurídico n.º 31 de la sentencia «Nordisk Kellogg's» citada en la nota 14.

3. LA SENTENCIA «VIRGINIAMICINA» DE 11 DE SEPTIEMBRE DE 2002¹⁹

3.1. EL RECURSO DE *PFIZER ANIMAL HEALTH SA*

El 18 de enero de 1999, *Pfizer Animal Health SA* interpuso un recurso ante el TPI solicitando que se anulara el Reglamento n.º 2821/98²⁰ en su totalidad o en lo que respecta a la *virginiamicina*, un antibiótico que pertenece al grupo de las estreptograminas y que, desde hacía más de treinta años, se había venido empleado exclusivamente como factor de crecimiento en animales²¹.

Mediante la sentencia «*Virginiamicina*» el TPI desestimó el citado recurso, en el que *Pfizer Animal Health SA* había invocado ocho motivos, en los que se alegaban, respectivamente, una infracción del artículo 11 de la Directiva 70/524/CEE²², errores manifiestos de apreciación, la violación de los principios de precaución, de proporcionalidad y de protección de la confianza legítima, el incumplimiento del deber de motivación, la violación del derecho de propiedad y una desviación de poder.

3.2 APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL ÁMBITO DE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

En la sentencia «*Virginiamicina*» el TPI confirmó la amplia interpretación del artículo 174 CE consagrada en las sentencias «Reino Unido/Comisión» y «National Farmers' Union» de 5 de marzo de 1998²³. Partiendo de la base de que *el principio de precaución es uno de los principios en que se basa la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente*²⁴, el TPI subrayó que los apartados 1 y 2 del citado artículo

¹⁹ Véase la nota 1.

²⁰ Véase la nota 12.

²¹ Véase el fundamento jurídico n.º 38 de la sentencia «*Virginiamicina*».

²² Directiva del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO n.º L 270 de 14 de diciembre de 1970, p. 1).

²³ Véase la nota 6 (véanse al respecto: ALEMANNI, obra citada en la nota 5, 932-933; y GONZÁLEZ VAQUÉ, obra citada en la nota 11, 37-38).

²⁴ Véase el fundamento jurídico n.º 114 de la sentencia «*Virginiamicina*» en el que el TPI recordó que las partes coincidieron «... en reconocer que dicho principio se

indican que 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. En este sentido, declaró que dicha política, que tiene como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, se basa, entre otros, en el principio de precaución y que las exigencias de tal política deben integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad. Además, el TPI señaló que, conforme a lo dispuesto en el artículo 152.1(3) CE y según una reiterada jurisprudencia²⁵, las exigencias en materia de protección de la salud constituyen un componente de las restantes políticas de la Comunidad y es preciso por tanto tener en cuenta dichas exigencias en la aplicación de la política agrícola común realizada por las Instituciones comunitarias.

En cierto modo, el TPI *amplió* así incluso la ya amplia interpretación del artículo 174 CE que se consagraba en las citadas sentencias «Reino Unido/Comisión» y «National Farmers' Union» (y confirmada en la sentencia «Bergaderm» de 4 de julio de 2000²⁶).

En el caso que nos ocupa quedó bien claro que, en virtud del principio de precaución *mencionado* en el artículo 174 CE, las Instituciones comunitarias podían adoptar una medida preventiva relativa al empleo de la *virginiamicina* como aditivo en la alimentación animal, aunque a causa de la incertidumbre científica subsistente no se hubieran demostrado aún plenamente la realidad y la gravedad de los riesgos para la salud humana relacionados con dicha utilización. Igualmente, según el TPI, se deduce *a fortiori* de la jurisprudencia del TJCE que para poder actuar con carácter preventivo las Instituciones comunitarias no estaban obligadas a esperar a que los efectos perjudiciales del empleo de dicho producto como factor de crecimiento se hicieran realidad²⁷.

En el fundamento jurídico n.º 146 de la sentencia «*Virginiamicina*» el TPI declaró expresamente que «el principio de cautela *sólo*²⁸ puede aplicarse [...] cuando exista un riesgo, y en particular un riesgo para la salud humana, que, sin estar basado en meras hipótesis no verificadas científicamente

aplica igualmente cuando las instituciones comunitarias adoptan, en materia de política agrícola común, medidas de protección de la salud humana».

²⁵ Véase el fundamento jurídico n.º 62 de la sentencia «KYDEP/Consejo y Comisión», de 15 de septiembre de 1994, asunto C-146/91, RJTJ p. I-4199.

²⁶ Citada en la nota 6.

²⁷ Véase el fundamento jurídico n.º 15 de la sentencia «Comisión/España», de 2 de agosto de 1993, asunto C-355/90, RJTJ p. I-4221.

²⁸ La cursiva es nuestra.

camente, aún no ha podido ser plenamente demostrado». En particular, el TPI estimó que el citado principio permite que las Instituciones comunitarias adopten, *en interés de la salud humana* pero basándose en unos conocimientos científicos aún incompletos, medidas de protección que pueden afectar, a veces gravemente, a situaciones jurídicas protegidas y otorga a las citadas Instituciones un gran margen de apreciación a este respecto²⁹.

3.3. ¿PELIGRO O RIESGO?

En principio puede resultar sorprendente que el TPI se ocupara en la sentencia que nos interesa de la *definición* de las nociones de peligro y riesgo.

Sin embargo, el TPI tuvo que enfrentarse a la aparente incongruencia entre la terminología utilizada, respectivamente, en la Directiva 70/524/CEE y en el Reglamento n.º 2821/98.

En efecto, en los artículos 11.1 y 11.3 de la Directiva 70/524/CEE se prevé que las Instituciones comunitarias pueden revocar la autorización de un aditivo en la alimentación animal cuando la utilización de dicho aditivo presente un *peligro para la salud humana*. Por el contrario, en la exposición de motivos del Reglamento n.º 2821/98, se indica que la utilización de la *virginiamicina* como factor de crecimiento constituye un *riesgo* para salud humana.

En este contexto, el TPI estimó que:

- el concepto de *riesgo* corresponde a una función de la probabilidad de que la utilización de un producto o de un procedimiento produzca efectos perjudiciales para el bien protegido por el Ordenamiento jurídico³⁰;

²⁹ Precisamente por esta razón y conforme a una reiterada jurisprudencia, en tales circunstancias, el respeto de las garantías que prevé el Ordenamiento jurídico comunitario en los procedimientos administrativos reviste una importancia fundamental. Entre estas garantías figura, en particular, la obligación de la Institución competente de examinar minuciosa e imparcialmente todos los elementos pertinentes del asunto de que se trate [véase el fundamento jurídico n.º 14 de la sentencia «Technische Universität München», de 21 de noviembre de 1991, asunto C-269/90, RJTJ p. I-5469 (véase, sobre este fallo: DE KATER, «Technische Universität München v. Hauptzollamt München-Mitta, 21 November de 1991 (C-269/90)», *EC Tax Review*, n.º 1, 1992, 52-56)].

³⁰ Véase el fundamento jurídico n.º 147 de la sentencia «Virgiamicina».

— el concepto de *peligro* se utiliza normalmente en un sentido más amplio y describe todo producto o procedimiento que pueda tener efectos perjudiciales para la salud humana³¹.

En cualquier caso, el TPI no consideró que el Reglamento n.º 2821/98 hubiera sido adoptado infringiendo lo previsto en la Directiva 70/524/CEE...

3.4. LA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS COMO CONDICIÓN PREVIA A LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

Pfizer Animal Health SA no negó que, en principio, las Instituciones comunitarias pudieran adoptar una medida preventiva basada en la Directiva 70/524/CEE si se comprobaba, *tras haber procedido a una evaluación de riesgos*, que la utilización de un antibiótico, tal como la *virginiamicina*, como factor de crecimiento en los animales conllevaba el riesgo de inducir una transferencia de la resistencia antimicrobiana de los animales al hombre y, por consiguiente, de reducir la eficacia de ciertos medicamentos empleados para el tratamiento de infecciones peligrosas en el ser humano. Además, la citada sociedad consideraba que en dicha evaluación de riesgos las Instituciones comunitarias debían demostrar que el riesgo de que se tratase, pese a no haberse materializado efectivamente, era sin embargo probable. A su juicio, era necesario aceptar la existencia de *riesgos auténticamente ínfimos* como contrapartida de los resultados positivos concretos de la utilización de un determinado producto. En cualquier caso, las Instituciones comunitarias no podían aplicar lo que *Pfizer Animal Health SA* calificó de *la prueba del riesgo cero*³².

En este ámbito, el TPI señaló que en materia de aplicación del principio de precaución, que se produce por definición en un contexto de incertidumbre científica, no cabe exigir que la evaluación de riesgos aporte obligatoriamente a las Instituciones comunitarias pruebas científicas concluyentes de la realidad del riesgo y de la gravedad de los efectos perju-

³¹ *Ibidem.*

³² Según *Pfizer Animal Health SA* una prueba de este tipo resulta inapropiada, porque es imposible superarla. Equivaldría en definitiva a imponer a la industria una *probatio diabolica*, considerada ilegal en todos los sistemas jurídicos de los Estados miembros (véase el punto n.º 72 de las Conclusiones del Abogado General MISCHO en el asunto en que se dictó la sentencia «Greenpeace France», citada en la nota 10).

diciales potenciales en el supuesto de que el riesgo se materializara³³. No obstante, el TPI precisó que «... no puede constituir una motivación válida para una medida preventiva una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente»³⁴. En efecto, «... sólo puede adoptarse una medida preventiva cuando el riesgo, cuya existencia y alcance no han sido *plenamente* demostrados mediante datos científicos concluyentes, resulta sin embargo suficientemente documentado, a la vista de los datos científicos disponibles en el momento en que se adopte la medida»³⁵.

En este contexto, el TPI, tras recordar que la evaluación de riesgos³⁶ tiene por objeto valorar el grado de probabilidad de que un determinado producto o procedimiento tenga efectos perjudiciales para la salud humana y el grado de gravedad de esos efectos potenciales³⁷, concluyó que «*dadas estas circunstancias*³⁸, la realización de una evaluación científica de los riesgos constituye un requisito previo para la adopción de cualquier medida preventiva»³⁹.

El hecho de que el TPI utilizara la expresión *dadas estas circunstan-*

³³ Véanse los fundamentos jurídicos n.ºs 29, 30 y 31 de la sentencia «Mondiet», citada en la nota 10, así como el fundamento jurídico n.º 31 de la sentencia «España/Consejo», de 5 de octubre de 1999, mencionada también en la nota 10.

³⁴ Véase el fundamento jurídico n.º 143 de la sentencia «Virgiamicina» en el que el TPI se refirió a los fundamentos jurídicos n.ºs 36, 37 y 38 de la sentencia «Nordisk Kellogg's» del TAELC, citada en la nota 14 (cabe subrayar que, en el fundamento jurídico n.º 36 de la sentencia del TAELC, éste reprochó a las autoridades noruegas no haber demostrado «... *that a comprehensive risk assessment had been made*»).

³⁵ Véase el fundamento jurídico n.º 144 de la sentencia «Virgiamicina».

³⁶ Según el TPI «... la evaluación científica de los riesgos se define normalmente como un procedimiento científico consistente en identificar un peligro y determinar sus rasgos característicos, evaluar la exposición al mismo y determinar el riesgo» (véase el fundamento jurídico n.º 156 de la sentencia «Virgiamicina»).

³⁷ El TPI, en los fundamentos jurídicos del 149 al 154 de la sentencia «Virgiamicina», examinó las dos actividades complementarias que integran la evaluación de riesgos: la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable y la evaluación científica de los riesgos. Lo hizo refiriéndose no sólo a la Comunicación de la Comisión citada en la nota 7 [a la que consideró de forma algo equívoca «... como una codificación del estado del Derecho en esta materia, tal y como se presentaba en el momento en que se adoptó el Reglamento impugnado... »)], sino también al Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, que figura en el anexo I A del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio.

³⁸ La cursiva es nuestra.

³⁹ Véase el fundamento jurídico n.º 155 de la sentencia «Virgiamicina».

cias, permite preguntarse si la citada conclusión no constituye meramente un *obiter dictum*⁴⁰... Sin embargo, en nuestra opinión no es así: se trata de una orientación jurisprudencial que puede considerarse de aplicación general y que consagra la necesidad de proceder a una evaluación de los riesgos como condición necesaria para adoptar medidas justificadas por el principio de precaución.

En cualquier caso, resulta evidente que dicha condición es exigible cuando se aplique el principio de precaución en el ámbito de la protección de la salud. No en vano el TPI, en el fundamento jurídico n.º 162 de la sentencia «Virgiamicina», tras señalar que la evaluación científica de los riesgos efectuada por especialistas científicos debe ofrecer a la autoridad pública competente una información lo bastante fiable y sólida como para permitirle comprender todas las implicaciones de la cuestión científica planteada y determinar su política con conocimiento de causa, afirmó que «... so pena de adoptar unas medidas arbitrarias que el principio de cautela nunca podría legitimar, la autoridad pública competente debe velar por que las medidas que adopte estén basadas, aunque se trate de medidas preventivas, en una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible⁴¹, habida cuenta de las circunstancias específicas de cada caso». El TPI añadió también, refiriéndose a la evaluación científica, que ésta debe permitir a la autoridad pública competente estimar si se ha sobrepasado el nivel de riesgo que considera aceptable para la sociedad, que «ésta es la base de la que debe partir dicha autoridad para decidir si se impone o no la adopción de medidas preventivas»⁴². Subrayaremos, además, que el TPI, refiriéndose a la Comunicación de la Comisión sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria⁴³, insistió en que el asesoramiento científico es importantísimo en todas las etapas de la redacción de nueva legislación y *para la aplicación y la gestión de la legislación vigente*.

A mayor abundamiento, recordaremos que el TPI concluyó «... que la realización de una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como

⁴⁰ Sí lo es la que figura en el fundamento jurídico n.º 164 de la sentencia «Virgiamicina» al señalar que «... en lo que respecta al presente asunto, [...] las instituciones comunitarias estaban obligadas a proceder a una evaluación científica de los riesgos y a valorar hechos de naturaleza científica y técnica de gran complejidad...» (la cursiva es nuestra).

⁴¹ La cursiva es nuestra.

⁴² Véase también el fundamento jurídico n.º 162 de la sentencia «Virgiamicina».

⁴³ Documento COM(97)183 final de 30 abril de 1997.

sea posible, basada en un asesoramiento científico fundado en los principios de excelencia, independencia y transparencia, constituye una garantía de procedimiento importante para asegurar la objetividad científica de las medidas y evitar la adopción de medidas arbitrarias»⁴⁴.

Es preciso reconocer, de todos modos, que al aplicar el principio de precaución puede resultar imposible efectuar una evaluación científica completa de los riesgos por ser insuficientes los datos científicos disponibles. En efecto, para llevar a cabo dicha evaluación de forma completa puede ser necesario realizar una investigación científica de gran profundidad y duración. Ahora bien, como el TPI aclaró oportunamente, la imposibilidad de realizar una evaluación científica completa de los riesgos no puede impedir, so pena de vaciar de contenido el principio de precaución, «... que la autoridad pública competente adopte medidas preventivas, a muy breve plazo si es necesario»⁴⁵, cuando dichas medidas resulten *indispensables*⁴⁶ habida cuenta del nivel de riesgo para la salud humana que dicha autoridad ha considerado inaceptable para la sociedad»⁴⁷.

Según el TPI, en una situación de esta índole corresponde a la autoridad pública competente ponderar las diferentes obligaciones a que está sujeta y decidir esperar a disponer de los resultados de una investigación científica más profunda, o bien actuar basándose en los conocimientos científicos disponibles. El TPI insistió en que, cuando se trate de medidas destinadas a proteger la salud humana, esta ponderación dependerá del nivel del riesgo que dicha autoridad haya considerado *inaceptable* para la sociedad, habida cuenta de las circunstancias específicas de cada caso.

3.5. ALCANCE Y EFICACIA DE LA CÓMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN «SOBRE EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN»⁴⁸

Puesto que *Pfizer Animal Health SA* alegó que el Reglamento n.º 2821/98 había sido formulado infringiendo la Comunicación «sobre el principio de

⁴⁴ Véase el fundamento jurídico n.º 172 de la sentencia «Virgiamicina».

⁴⁵ La cursiva es nuestra.

⁴⁶ *Idem*.

⁴⁷ Véase el fundamento jurídico n.º 160 de la sentencia «Virgiamicina».

⁴⁸ Véase la nota 7.

precaución», el TPI tuvo que referirse a dicho documento interpretativo de la Comisión adoptado en febrero de 2000⁴⁹.

En este contexto, el TPI recordó que, según una jurisprudencia reiterada, las Instituciones comunitarias pueden *imponerse* orientaciones para el ejercicio de sus facultades de apreciación mediante actos no previstos en el artículo 249 CE, como por ejemplo las Comunicaciones, en la medida en que dichos documentos contengan normas indicativas sobre la orientación que deben seguir las Instituciones comunitarias y no sean contrarias a las disposiciones del Tratado⁵⁰. En tales circunstancias, el órgano jurisdiccional competente para controlar la legalidad de la legislación comunitaria, debe limitarse, en su caso, a verificar, aplicando el principio de igualdad de trato, si el acto impugnado respetaba las orientaciones que las Instituciones se impusieron al adoptar y publicar las mencionadas Comunicaciones.

Según el TPI, en el caso «Virginiamicina» carecía de fundamento la alegación de *Pfizer Animal Health SA* de que el Reglamento n.º 2821/98 era ilegal por no ajustarse a la mencionada Comunicación de la Comisión, puesto que dicho documento se publicó más de un año después de la adopción del citado Reglamento, y que por lo tanto no podía producir, en sí,

⁴⁹ *Pfizer Animal Health SA* alegó igualmente la infracción de un documento de la Comisión de fecha 17 de octubre de 1998, titulado «Guidelines on the application of the precautionary principle» («Directrices sobre la aplicación del principio de cautela»). No obstante, el TPI apenas tuvo en cuenta esta alegación porque dicho texto no había sido aprobado ni publicado por la Comisión, sino que constituía un mero documento de trabajo, elaborado por una Dirección General de la Comisión, la de Política de los Consumidores y Protección de la Salud de los Consumidores, para preparar la adopción de una Comunicación de la propia Comisión. El citado documento fue enviado a varios interesados sin otro objetivo que consultarles sobre las posiciones que en él adoptaba dicha Dirección General. Así se indicaba claramente en un escrito enviado por el Director General de dicha Dirección General el 20 de noviembre de 1998, en el que el mencionado texto era calificado expresamente de *documento de reflexión* que «no refleja la postura de la Comisión» sino que pretende «recabar las opiniones de los diferentes interesados». Por consiguiente, según el TPI, dicho texto era sólo un proyecto que no había podido dar lugar, en el caso que nos interesa, a una *autolimitación* de las facultades de apreciación de las Instituciones comunitarias.

⁵⁰ Véanse, en este sentido, los fundamentos jurídicos n.º 53 de la sentencia «Hercules Chemicals/Comisión», de 17 de diciembre de 1991, asunto T-7/89, RJTJ p. II-1711; n.º 61 de la sentencia «Ducros/Comisión», de 5 de noviembre de 1997, asunto T-149/95, RJTJ p. II-2031; y n.ºs 79 y 89 de la sentencia «Vlaams Gewest/Comisión», de 30 de abril de 1998, asunto T-214/95, RJTJ p. II-717.

el efecto de autolimitar la facultad de apreciación de las Instituciones comunitarias en el mencionado caso.

El TPI añadió que mediante la publicación de dicha Comunicación, la Comisión pretendía informar a todos los interesados, no sólo del modo en que proyectaba aplicar en el futuro el principio de precaución, sino también del modo en que lo estaba aplicando ya en ese momento⁵¹.

Por otra parte, el TPI subrayó también que, en dos Comunicaciones adoptadas y publicadas antes de la adopción del Reglamento n.º 2821/98, a saber, la Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria⁵² y el Libro Verde «Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión europea»⁵³, la Comisión había formulado un cierto número de declaraciones referidas, entre otros temas, al modo en que proyectaba llevar a cabo los análisis de riesgos.

3.6. SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD

Pfizer Animal Health SA alegó que al adoptar el Reglamento n.º 2821/98 se había violado el principio de proporcionalidad, pues dicho acto constituía una medida manifiestamente inadecuada para alcanzar el objetivo perseguido y que las Instituciones comunitarias, que hubieran podido optar entre diversas medidas, no eligieron sin embargo la menos gravosa de ellas⁵⁴.

⁵¹ Véase el fundamento jurídico n.º 123 de la sentencia «Virginiamicina», en el que se menciona que en el punto n.º 2 del documento COM(2000) 1, citado en la nota 7, se declara que «el propósito de esta Comunicación es informar a todas las partes interesadas [...] sobre el modo en que la Comisión aplica o pretende aplicar el principio de precaución».

⁵² Véase la nota 43 [cabe destacar que la tercera parte de este documento está dedicada precisamente al *análisis del riesgo*, que se define como «un procedimiento sistemático que comprende la evaluación científica de peligros y su probabilidad de aparición en un contexto dado (evaluación del riesgo), la evaluación de todas las medidas que permiten para reducir el riesgo a un nivel aceptable (gestión del riesgo) y la información de todas las partes afectadas —los responsables, los inspectores, los consumidores y los productores— para explicar las razones y justificar las medidas de gestión propuestas (comunicación del riesgo)»].

⁵³ Documento COM(97) 176 final de 30 abril de 1997 (véanse, sobre este Libro Verde: KENDALL, «Too many scares - food safety issues are coming to the boil», *European Policy Analyst*, n.º 4, 1999, 73-74; y GRÉCIANO, «Sur le principe de précaution en droit communautaire», *Petites affiches*, n.º 56, 2001, p. 4).

⁵⁴ Invocando esencialmente los mismos argumentos, *Pfizer Animal Health SA* estimó, además, que el Reglamento que impugnaba constituía una violación del dere-

El TPI, tras recordar que el principio de proporcionalidad, que forma parte de los principios generales del Derecho comunitario, exige que los 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, precisó que el legislador comunitario dispone en materia de política agraria común de una potestad discrecional que corresponde a las responsabilidades políticas que le atribuyen los artículos 34 CE y 37 CE. Por consiguiente, sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, con relación al objetivo que tenga previsto conseguir la Institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida.

En este marco, el TPI tuvo que referirse de nuevo a la aplicación del principio de precaución al subrayar que las Instituciones comunitarias no habían cometido un error de apreciación «al considerar que, pese a la incertidumbre subsistente, disponían de una base científica suficiente para llegar a conclusión de que la utilización de la virginiamicina como factor de crecimiento constituye un riesgo para la salud humana»⁵⁵. Por ello no podía reprocharse a las citadas Instituciones que, en una situación de esta índole, adoptaran medidas de protección sin esperar a que se despejaran las incertidumbres científicas. Además, aun en el supuesto de que las Instituciones en cuestión tuvieran competencias para adoptar algunas otras medidas a fin de evitar la utilización excesiva e inadecuada de los antibióticos en la medicina humana y estuvieran obligadas a hacerlo, según el TPI, tal circunstancia no podía afectar a la validez de la prohibición de un antibiótico como aditivo en la alimentación animal. Por otra parte, dado que el legislador comunitario pudo concluir fundadamente que existía una relación entre la utilización de dicho producto como aditivo en la alimentación animal y el desarrollo de la resistencia en el ser humano, prohibir dicha utilización constituyó «una medida adecuada, aunque no [fuera] la única, para evitar que la eficacia de las estreptograminas en medicina humana disminuy[ese] o lleg[ara] incluso a desaparecer»⁵⁶.

cho de propiedad e incurría en desviación de poder. No obstante, *brevitatis causa*, no nos ocuparemos en esta ocasión de dichas alegaciones.

⁵⁵ Véase el fundamento jurídico n.º 416 de la sentencia «Virgiamicina».

⁵⁶ Véase el fundamento jurídico n.º 419 de la sentencia «Virgiamicina» en el que el TPI señaló también que, en una situación de esta índole, resultaba razonable la conclusión de las Instituciones comunitarias de que la adopción de medidas orientadas a reducir o a mejorar la utilización de los antibióticos en medicina humana no constituye una alternativa a la revocación de la autorización de la *virginiamicina* sino, por el contrario, una posible acción complementaria.

4. CONCLUSIÓN

Un primer análisis de la sentencia «Virginiamicina» nos confirma el interés (y la *utilidad*) de la orientación jurisprudencial que se deduce de dicho fallo del TPI, en especial por lo que se refiere a que la realización de *una evaluación científica de los riesgos*⁵⁷ constituye un requisito previo para la adopción de cualquier medida preventiva legitimada por el principio de precaución.

En este sentido, cabe señalar que la doctrina ya había subrayado que la obligatoriedad de recurrir al asesoramiento científico antes de adoptar normativas o de tomar las decisiones necesarias para aplicarlas no ha dejado de crecer cuantitativa y cualitativamente en estos últimos años tanto a nivel comunitario como nacional⁵⁸.

Por otro lado, la necesidad de establecer una clara distinción entre los conceptos (¿y funciones⁵⁹?) de *evaluación de los riesgos* y *gestión de los*

⁵⁷ Vale la pena subrayar que en la sentencia «Virginiamicina» el TPI utilizó insistentemente la expresión de «evaluación científica de los riesgos» (véase la nota 36).

⁵⁸ Véase, por ejemplo, ROMERO MELCHOR, que afirma que «esta obligación se hace patente en especial en el ámbito de la legislación cuyo objetivo fundamental es la protección de la salud» (véase, de dicho autor: «Evaluación y gestión de los riesgos en el ámbito de la protección de la salud: ¿de la ciencia a la política?», *Gaceta Jurídica de la UE*, n.º 218, 2002, 110-111). En este contexto, ROMERO MELCHOR recuerda que la evaluación sistemática (y previa) de los riesgos constituye el elemento fundamental de la filosofía en la que se inspiran *inter alia* la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO n.º B 22 de 9 de febrero de 1965, p. 369) y el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO n.º L 214 de 24 de agosto de 1993, p. 1) (*Ibidem*).

⁵⁹ En la actualidad es objeto de una animada polémica la cuestión de si la separación conceptual entre la evaluación y la gestión de los riesgos debe corresponder a una idéntica separación entre las actividades a las que dichas nociones se refieren. En este contexto, cabe preguntarse si la separación total y absoluta entre dos etapas que se suceden temporalmente la una a la otra es razonable... Como han señalado algunos autores, una perfecta compartimentación entre las diversas fases del análisis de riesgos no es practicable ni, probablemente, deseable: la evaluación científica y la apreciación política no pueden considerarse como actividades que deban desarrollarse sucesivamente sin que la una pueda «*prendre ses fonctions*» hasta que

riesgos se mencionaba ya, por ejemplo, en el Libro Verde «Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea»⁶⁰. En efecto, en dicho Libro Verde de 1997 se afirmaba expresamente que «mientras que la tarea de la evaluación de los riesgos puede delegarse en los organismos consultivos científicos, la gestión de los riesgos corresponde siempre a las autoridades reglamentarias y, a nivel de la Comunidad, al Consejo, a la Comisión y al Parlamento Europeo»⁶¹.

Aunque no constituya una novedad, en el citado fallo se insiste en que, según una reiterada jurisprudencia, en materia de política agrícola común, 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. Esta facultad de apreciación incluye la determinación del nivel de riesgo que dichas Instituciones consideren inaceptable⁶².

la otra haya concluido (véanse: LATOUR, «Politiques de la nature. Comment faire entrer les sciences en démocratie», La découverte, París, 1999, 140-144; y ROMERO MELCHOR, obra citada en la nota anterior, 109-110). En nuestra opinión, la experiencia demuestra, además, que la gestión de los riesgos suele desarrollarse a menudo en el marco de crisis en las que la urgencia es tal que resultaría por lo menos *imprudente* esperar a una definición precisa del riesgo antes de decidir sobre las medidas que deben adoptarse... *Affaire à suivre!*

⁶⁰ Véase la nota 53.

⁶¹ Véase el segundo epígrafe de la cuarta parte del documento COM(97) 176 final citado en la nota 53. Otra Comunicación de la Comisión que vale la pena mencionar aquí es el Libro Blanco sobre la Gobernanza [documento COM(2001) 428 final de 25 de julio de 2001], cuyo objetivo es *abrir* el proceso de elaboración de las políticas de la Unión Europea para asociar así a un mayor número de personas y organizaciones en su formulación y aplicación. En dicho documento la Comisión se refirió al asesoramiento científico, aunque sin mencionarlo, y recordó que «los expertos científicos y de otro tipo desempeñan un papel cada vez más importante en la preparación y seguimiento de las decisiones» [véase el epígrafe n.º 3.2 del documento COM(2001) 428 final]. Se subraya igualmente en el citado Libro Blanco que «en todos los ámbitos, desde la salud humana y animal a la legislación social, las Instituciones se basan en los conocimientos de los especialistas para anticipar y definir la naturaleza de las dificultades e incertidumbres a las que se enfrenta la Unión, para tomar decisiones y asegurarse de que los riesgos puedan explicarse al público de una forma clara y sencilla» (*Ibidem*).

⁶² Además, resulta de la jurisprudencia del TJCE que, cuando una autoridad comunitaria debe efectuar evaluaciones complejas en el marco de sus funciones, la facultad de apreciación de que goza se aplica igualmente, en cierta medida, a la constatación de los hechos en que se basa su actuación (véanse, en este sentido, el

Se confirma así que, como había pronosticado la doctrina⁶³, la aplicación del principio de precaución *refuerza* dicho margen de apreciación *política*⁶⁴...

fundamento jurídico n.º 25 de la sentencia «Roquette frères/Consejo», de 29 de octubre de 1980, asunto 138/79, RJTJ p.3333; el fundamento jurídico n.º 37 de la sentencia «Ludwigshafener Walzmühle», de 17 de diciembre de 1981, asuntos acumulados 197/80 a 200/80, 243/80, 245/80 y 247/80, RJTJ p. 3211; el fundamento jurídico n.º 32 de la sentencia «Bakers of Nailsea», de 15 de abril de 1997, asunto C-27/95, RJTJ p. I-1847; los fundamentos jurídicos n.º s 41 y 42 de la sentencia «NIFPO y Northern Ireland Fishermen's Federation», de 19 de febrero de 1998, asunto C-4/96, RJTJ p. I-681; el fundamento jurídico n.º 34 de la sentencia «Upjohn», de 21 de enero de 1999, asunto C-120/97, RJTJ p. I-223; y el fundamento n.º 29 de la sentencia España/Consejo, de 5 de octubre de 1999, citada en la nota 10).

⁶³ Véanse, por ejemplo: CAMERON y WADE GERRY, «Addressing Uncertainty: Law, Policy and the Development of the Precautionary Principle» en DENTE, «Environmental Policy in Search of New Instruments», Kluwer, Dordrecht, 1995, p. 107; PARDO LEAL, obra citada en la nota 4, p. 30; y STREINZ, «The Precautionary Principle in Food Law», *European Food Law Review*, n.º 4, 1998, 417-418.

⁶⁴ Aunque, como compensación, también se *refuerza* la obligación de respetar las garantías previstas en el Ordenamiento Jurídico comunitario (véase la nota 29), en especial cuando el legislador comunitario opte por no seguir lo sugerido en un dictamen de un comité científico (véase el fundamento jurídico n.º 199 de la sentencia «Virgiamicina»).