

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE EL RECURSO
AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN¹**

Comunicación de las Comunidades Europeas

I. RESUMEN

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

¹ Este documento fue inicialmente publicado por la Comisión como documento COM(2000)¹, 2 de febrero de 2000.

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

	<u>Página</u>
1. INTRODUCCIÓN	6
2. OBJETIVOS DE LA PRESENTE COMUNICACIÓN	6
3. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA	7
4. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL DERECHO INTERNACIONAL	8
5. COMPONENTES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	10
5.1 LOS FACTORES QUE DESENCADENAN EL RECURSO AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.....	11
5.1.1 <i>Identificación de los efectos potencialmente peligrosos.....</i>	11
5.1.2 <i>Evaluación científica</i>	11
5.1.3 <i>Incertidumbre científica.....</i>	12
5.2 MEDIDAS QUE SE DERIVAN DEL RECURSO AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.....	13
5.2.1 <i>La decisión de actuar o de no actuar</i>	13
5.2.2 <i>Naturaleza de la acción decidida</i>	13
6. DIRECTRICES PARA EL RECURSO AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.....	14
6.1 APLICACIÓN.....	14
6.2 EL FACTOR DESENCADENANTE	14
6.3 PRINCIPIOS GENERALES DE APLICACIÓN.....	15
6.3.1 <i>Proporcionalidad.....</i>	15
6.3.2 <i>No discriminación.....</i>	15
6.3.3 <i>Coherencia.....</i>	16
6.3.4 <i>Análisis de las ventajas y los inconvenientes que se derivan de la acción o la falta de acción</i>	16
6.3.5 <i>Estudio de la evolución científica.....</i>	17
6.4 LA CARGA DE LA PRUEBA.....	18
7. CONCLUSIÓN	19

1. INTRODUCCIÓN

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. Decidir adoptar medidas sin esperar a disponer de todos los conocimientos científicos necesarios es una postura basada claramente en la precaución.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. La decisión de invocar o no el principio de precaución es una decisión que se ejerce cuando la información científica es insuficiente, poco concluyente o incierta, y cuando hay indicios de que los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pueden ser potencialmente peligrosos e incompatibles con el nivel de protección elegido.

2. OBJETIVOS DE LA PRESENTE COMUNICACIÓN

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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

15. 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.

16. 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

17. 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).

18. 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.

19. 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.

20. 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

21. 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

22. 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).

23. 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

24. 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).

25. 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).

26. 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.

27. 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 ambiente.² Un enfoque coherente 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.

28. 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.

29. 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*".

30. 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.

² "*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 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 ...*".

31. 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.

32. 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 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.

33. 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.

34. 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.

35. 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

36. 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.

37. 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.

38. 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.

39. 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.

40. 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

41. 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.

42. 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

43. 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

44. 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.

45. 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.

46. 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

47. 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.

48. 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.

49. 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.

50. 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.

51. 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.

52. 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

53. 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

54. 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.

55. 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.

56. 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

57. 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.

58. 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

59. 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.

60. 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.³

61. 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.⁴ Esto

³ Véase el 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".

⁴ 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.

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

62. 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.

63. Invocar el principio de precaución no permite hacer una excepción a los principios generales de una buena gestión de los riesgos.

64. 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

65. 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.

66. 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.

67. 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.

68. 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

69. 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.

70. 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

71. 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

72. 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.

73. 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.

74. Sin embargo, cuando sea apropiado y viable, el análisis de las ventajas y los inconvenientes deberá incluir un análisis económico coste/beneficios.

75. 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.

76. 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

77. 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.

78. 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.

79. 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.

80. 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.

81. 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

82. 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.

83. 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.

84. 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: "Corroboración 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 prever, 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.
-