



El principio de precaución alimentaria

VÍCTOR MANTECA VALDELANDE

Doctor en Derecho¹

El principio de precaución es un instrumento de interpretación legal que viene siendo utilizado desde hace algunos años para adoptar decisiones de emergencia ante ciertas situaciones de inseguridad; principalmente en ámbitos medioambientales, sanitarios, incluso últimamente en otros de protección del consumidor en materia de alimentación, lo que afecta a las actividades extractivas y de producción agroalimentaria así como a sectores industriales de transformación, elaboración y distribución relacionados con las actividades mencionadas. El principio ha encontrado su cobertura más importante y conocida en el Tratado de la Unión Europea, donde se introdujo con una marcada orientación en favor de la protección del medio ambiente; pero de este entorno originario se ha ido expandiendo a otros ámbitos como este sector agroalimentario y el de protección de la salud, donde

ha tenido sus aplicaciones más trascendentes en casos internacionalmente conocidos como el de las “vacas locas” y otros menos conocidos.

Se trata de un principio de interpretación jurídica y actuación administrativa que tiene una utilidad específica diferente de la idea aristotélica de prudencia y se utiliza para fundamentar o legitimar ciertas decisiones de las autoridades competentes para establecer excepciones a la legislación normalmente aplicable, con la consiguiente denegación o limitación de derechos e intereses a las empresas, explotaciones o ciudadanos, y se justifica en la existencia de circunstancias de excepción.

En base a este principio se ha denegado la autorización de instalaciones, cultivos o procesos de elaboración agroalimentaria, de licencias de pesca o de permisos de comercialización de algún producto, aun cuando el solicitante hubiera lle-

vado a cabo todos los requisitos exigidos por las leyes en vigor; pero para que pueda ser válidamente aplicado en nuestro ordenamiento legal es preciso, en primer lugar, que se dé una situación de incertidumbre; pero además que, en esta situación, se advierta un riesgo grave, por ejemplo, para el medio ambiente o la salud del consumidor, y además que la situación de incertidumbre se halle claramente acreditada y constatada por la Administración competente que pretenda adoptar una decisión basada en el principio de precaución.

Por eso, para tomarla no basta con que un centro de investigación o algún laboratorio alerte sobre posibles riesgos de algún producto o actividad, sino que esta advertencia debe estar suficientemente contrastada con informes objetivos y fiables que no sólo provengan de una parte interesada, demostrando la situación de riesgo real para el medio am-

biente o la salud de los ciudadanos. Cuando surgen este tipo de situaciones, son las autoridades competentes quienes están legitimadas para adoptar medidas preventivas basadas en el principio de que hablamos, por ejemplo suspensión de actividades hasta entonces permitidas; pero nunca los particulares como se ha intentado deslizar en el ámbito de los productos transgénicos, en los que se ha querido corresponsabilizar al segmento del consumo mediante interpretaciones de su derecho y posibilidad de elección. Por otra parte hay que tener en cuenta que la utilización de este principio se encuentra sometida a dos limitaciones: una, la dimensión de las medidas que se pretenden adoptar, que deben ser proporcionadas a la magnitud e inminencia del riesgo y las consecuencias que ocasionan, y, otra, que deben tener una vigencia temporal que no sea de mayor duración que la propia situación de incertidumbre, pues de lo contrario cabría reclamar indemnización por derechos e intereses perjudicados.

ACTUALIDAD DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

La publicación del *Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria en la Unión Europea* ha permitido plantear la posibilidad de abordar diversos temas de actualidad, entre los que destacan el relativo a la necesidad de mejorar el asesoramiento científico en la elaboración de aquella legislación y la gestión de los riesgos graves e inmediatos para la salud pública, incluyendo una lacónica referencia a la aplicación del principio de precaución, en virtud del cual pueden adoptarse medidas preventivas incluso a falta de datos o en caso de incertidumbre científica y el referente a la conveniencia de extender el principio de responsabilidad objetiva a las materias primas agrícolas no transformadas.

Algunas medidas de emergencia adoptadas en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina se



inspiraron en el principio de precaución sin mencionarlo; por ejemplo, en la Decisión 96/239/CE de la Comisión Europea se prohibía con carácter transitorio el envío de ganado bovino y de carne de vacuno o productos derivados desde el territorio del Reino Unido a los demás Estados miembros a pesar de que “en la situación actual no es posible adoptar una postura definitiva acerca del riesgo de transmisión de la EEB al hombre pero..., no se puede excluir la existencia de dicho riesgo” y teniendo en cuenta que la consiguiente incertidumbre había causado una gran preocupación entre los consumidores.

El Reino Unido solicitó, en su día la anulación de la citada decisión, lo cual permitió al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas pronunciarse sobre la aplicación del principio de precaución en la normativa alimentaria de la Comunidad Europea.

El principio de precaución, que ahora se encuentra en la normativa sobre protección de la salud de las personas y productos agroalimentarios, tuvo su origen en el Derecho medioambiental.

ORÍGENES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

El principio de precaución tomó forma jurídica en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente (CNUMAD) celebrada en Río de Janeiro, en cuya Declaración sobre Medio ambiente y Desarrollo, principio 15, se establece que: “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”. Sin embargo, a pesar de que este principio se integró en el Derecho medioambiental internacional partiendo de un concepto similar acuñado por la doctrina medioambiental alemana cuya noción es bastante más extensa. Aplicar el criterio de precaución supone además desarrollar, en todos los sectores de la economía, procedimientos tecnológicos que reduzcan de forma significativa todo

impacto perjudicial para el medio ambiente, en especial los problemas causados por sustancias peligrosas.

En el ámbito comunitario europeo, el artículo 130 R del Tratado CE dispone concretamente que la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente “se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga”.

Por otra parte hay que recordar que los requisitos de protección del medio ambiente son transversales y se integran en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad y que, en relación con el principio de precaución, la política relativa al medio ambiente tiene como uno de sus objetivos la protección de la salud de las personas.

El contenido del artículo 130 R permite concluir que dos de los cuatro principios del Derecho medioambiental que la disposición incluye se encuentran claramente relacionados. El de acción preventiva y el de precaución; el principio de prevención o de acción preventiva exige que se adopten medidas de protección antes de que se produzca realmente el deterioro medioambiental. Sin embargo, la relación entre causa y efecto es a menudo incierta debido a los múltiples factores que inciden sobre el ecosistema. El principio de precaución o de cautela puede en tales casos justificar una acción adoptada para prevenir un daño incluso cuando no pueda establecerse con absoluta certeza una relación de causa-efecto basándose en la evidencia científica disponible.

La extensión del principio de precaución en materia de protección de la salud ha sido ya objeto de la jurisprudencia del TJCE que, en una sentencia dictada en 1998, se refirió al 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, recordando que las exigencias de la protección del medio ambiente de-



ben incluirse en el concepto, objetivo y desarrollo de las demás políticas comunitarias.

CONCEPTO Y DIMENSIONES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN DERECHO ALIMENTARIO

Interpretación y ámbito de aplicación

La esencia del principio consiste en que no debe esperarse a tomar las medidas necesarias para evitar o prevenir un perjuicio grave e irreversible hasta que se disponga de evidencia científica concluyente, ya que por aquel entonces podría ser demasiado tarde; pero esta incertidumbre no debe confundirse con la decisión política de asegurar un nivel de protección elevado cuando, a pesar de disponer de evidencia científica suficiente sobre la inocuidad de un producto o de un determinado nivel de residuos o contenido de una sustancia, se decide prohibir la comercialización del producto de que se trate.

Otros dos requisitos que justifican la aplicación del principio de precaución son la existencia de un peligro y que sea grave; así, el TJCE ha declarado que deben cumplirse ambas condiciones, aunque no sea imprescindible que se demuestre ple-

namente la realidad y gravedad de tales riesgos. Aunque no existe unanimidad sobre la necesidad de imponer otra condición: la urgencia de la adopción de medidas preventivas, hay que tener en cuenta que la urgencia de la aplicación de medidas de emergencia es inherente a la aplicación de los principios de prevención y de precaución.

Se trata de un principio o instrumento netamente excepcional de aplicación esencialmente restrictiva.

Con independencia de la postura que se tenga, en el ámbito del Derecho medioambiental, respecto a que el principio de precaución implica la inversión de la carga de la prueba del nexo de causalidad entre una actividad y un perjuicio probable, hay que señalar que en Derecho alimentario no puede ser de aplicación la inversión de la carga de la pruebas es inaplicable por lo que se refiere al Derecho alimentario pues lo contrario equivaldría a imponer *ex lege* una prueba imposible por otra parte; en los casos de aplicación pasiva o negativa del principio de precaución, cuyo ejemplo más socorrido es el régimen de listas positivas de aditivos alimentarios que sólo se autorizan cuando se dispone de certeza científica de su inocuidad, no puede considerarse realmente como un supuesto de inversión de la carga de la prueba, sino como una consecuencia de la aplicación del principio de prevención.

Medidas provisionales y proporcionales

Una característica consustancial al principio de precaución consiste en la transitoriedad de las medidas adoptadas en virtud del mismo. En efecto, así como desde la perspectiva jurídica la más importante faceta de dicho principio es que la acción positiva para proteger la salud y seguridad alimentarias puede ser necesaria antes de disponer de la certeza científica del daño, es evidente que, cuando se disipen las dudas, deberán modificarse o confirmarse las medidas adoptadas. Sobre la base de esta provisionalidad, reco-



nocida por el TJCE, se han elaborado conceptos como las leyes de experimentación que se aplicarían cuando los conocimientos científicos son insuficientes.

La Comisión Europea reconoció, en el propio Libro Verde, la necesidad de los sistemas legislativos de fácil adaptación al progreso científico y técnico, poniendo de manifiesto que, desde el punto de vista de la salud pública, también es importante adaptar rápidamente la legislación para tener en cuenta los eventuales factores de riesgo que puedan surgir.

No obstante, la experiencia indica que la Comunidad no posee, todavía, los instrumentos necesarios para responder al acelerado ritmo de innovación y al volumen siempre creciente de conocimientos científicos, debido, entre otras causas, a la falta de facultades del Consejo y del Parlamento para delegar en la Comisión Europea las competencias de aplicación técnica de la legislación comunitaria. Así, cualquier modificación en materia de aditivos alimentarios para añadir un aditivo a la lista positiva o retirarlo de ella, o para aligerar o restringir las condiciones de uso de un aditivo, debe adoptarse mediante el procedimiento de codecisión. Además, teniendo en cuenta los plazos que transcurren en la evaluación de los aspectos de salud pública por el Comité

Científico de Alimentación Humana, en la preparación de cada propuesta de la Comisión y en lecturas de aquélla que realizan el Consejo y el Parlamento según el procedimiento de codecisión, hace falta una media de cinco años para completar el procedimiento comunitario. Este plazo puede elevarse hasta seis o siete si se tiene en cuenta el tiempo necesario para la adopción de las medidas nacionales de aplicación.

Por el contrario, en la mayoría de los Estados miembros, o incluso en su totalidad, una decisión similar se tomaría rápidamente mediante una orden ministerial, previo dictamen del comité científico consultivo nacional competente, sin que fuera necesaria la adopción de legislación primaria, aunque habría que examinar esto en el contexto de Estados con varios escalones de decisión administrativa como el nuestro, entre la Administración estatal y las comunidades autónomas.

Esta resistencia de legislación comunitaria a la innovación y el progreso técnico en el sector alimentario constituye un grave problema al que hay que encontrar vías de solución. Por otra parte, la exigencia del carácter transitorio de las medidas adoptadas en el ámbito del principio de precaución podría resultar una cuestión poco práctica, puesto que cual-

quier norma jurídica puede ser derogada o modificada.

Las medidas adoptadas en virtud del principio de precaución deben ser proporcionadas en relación al riesgo que debe limitarse o suprimir, y por ello debe establecerse un determinado nivel de protección de la salud que razonablemente pueda considerarse como objetivo a pesar de la falta de certeza científica de la evaluación de los riesgos. En este contexto, aunque los datos científicos disponibles no permitan todavía obtener una estimación cuantitativa del riesgo, las normativas que contengan las medidas justificadas por el principio de precaución no deberían ser desproporcionadas en relación al citado nivel de protección.

La aplicación del principio de proporcionalidad a las normativas en cuestión no será siempre fácil, especialmente en los casos en los que no hay peligro inmediato. En dichos supuestos, la verificación de la gravedad e irreversibilidad de los efectos a largo plazo que deben tenerse en cuenta para evaluar la proporcionalidad de unas medidas, cuyos resultados son igualmente inciertos, es extremadamente problemática. En cualquier caso estas dificultades no justifican que se prescinda deliberadamente del análisis (lo más riguroso posible) de la proporcionalidad de las medidas de las que se trate.

PRINCIPIO JURÍDICO CONFLICTIVO

La introducción de un principio como el que nos interesa, en cuya virtud no es necesario disponer de la prueba de la nocividad de un producto o del peligro de una instalación para adoptar las medidas razonablemente oportunas para prevenir los correspondientes riesgos en una disciplina jurídica, ha sido muy conflictiva en ámbitos como el Derecho del medio ambiente; por ello no debe extrañar que su introducción en el Derecho alimentario, que ha privilegiado tradicionalmente la seguridad jurídica, basada fundamentalmente en la verificación de la relación de



causa-efecto en los correspondientes procedimientos de toma de decisiones, sea objeto de considerables dudas.

Es sabido que el ordenamiento jurídico fundamenta su razón de ser en la causalidad y en la certeza y, por ello, la aplicación de algunos principios del Derecho medioambiental, como los de “quien contamina paga” o el de “acción preventiva” no presentan mayores dificultades. Por contra, es mucho más compleja la integración en medidas jurídicas específicas del principio de precaución, que se aplica cuando no puede establecerse la relación de causalidad entre un daño o perjuicio y su origen y sólo existe una presunción generalmente basada sobre meras opiniones o probabilidades. Pese a su consagración en diversos convenios internacionales y de su introducción en algunas disposiciones normativas, se ha puesto en duda el carácter normativo de dicho principio de precaución tanto en el ámbito sanitario como en el ámbito del Derecho medioambiental, además hay casos en que se estima que puede considerarse como un objetivo de carácter general, pero que sería grave error su consagración con carácter de principio básico sea de Derecho medioambiental o alimentario.

Un sector de la opinión jurídica doctrinal ha expresado su temor de que la aplicación indiscriminada del principio de precaución (cuyo objetivo fundamental es evitar que la incertidumbre científica, pueda servir para justificar la inacción de las autoridades responsables ante determinados riesgos o peligros) pueda tener efectos tan o más negativos que los que trata de prevenir. Por ello, las dudas que conlleva su aplicación no justifican en absoluto su exclusión como un principio jurídicamente legítimo cuya eficacia debe manifestarse a través del procedimiento de toma de decisiones del poder público relativo a las normativas que regulan el sector alimentario. Lo que ocurre es que la aplicación del principio de precaución en dicho procedimiento no sólo introduce un factor adicional de complejidad, sino que, además, impone un cambio esencial de método y sistema, pues debido a la incertidumbre de la relación de causa-efecto, no será posible imponer una obligación de resultado, sino que ésta deberá ser sustituida por obligaciones de medio.

Con todo, aunque sea este cambio de método y objetivos en el procedimiento habitualmente seguido para la adopción de normas relativas a los productos ali-

mentarios lo que pueda resultar inaceptable, para posturas y opiniones más conservadoras e inmovilistas desde la perspectiva de la protección de los consumidores, es totalmente necesario repetir que el principio de precaución trata de aportar seguridad jurídica y operatividad administrativa cuando se carece de conocimientos científicos concluyentes. Lo que ocurre es que este principio es de construcción jurídica particular y precisa de una definición de dimensiones más genéricas, por todo ello debiera delimitarse el ámbito de aplicación normativa en términos generales, teniendo en cuenta no sólo su carácter excepcional y, por ello, su interpretación restrictiva, sino además el carácter, naturaleza y efectividad de las medidas adoptadas en dicho ámbito.

APLICACIONES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

Las aplicaciones del principio de precaución pueden realizarse de modo activo o positivo y pasivo o negativo.

La aplicación activa que se lleva a cabo al adoptar determinadas medidas preventivas en relación a un riesgo potencial y en ausencia de certeza científica o técnica. Sin embargo, también algunos casos a la denominada aplicación pasiva o negativa de dicho principio, que consistirá en condicionar la autorización de nuevos ingredientes o productos alimenticios, y, en especial, la inclusión de los aditivos alimentarios en las correspondientes listas positivas, a que se presente prueba científica de su inocuidad. Aunque estos supuestos no constituyen ejemplos claros de la aplicación negativa del principio de precaución, hay que reconocer que en el ámbito del Derecho alimentario la certeza del conocimiento científico es tan importante que debe excluirse, por sistema, la autorización de toda nueva sustancia sin la certeza citada. En este sentido, el criterio 1 de la Directiva 89/107/CEE (anexo II) dispone que los aditivos alimentarios sólo podrán adoptarse cuando no representen ningún peligro para la salud

del consumidor en las dosis propuestas, en la medida en que sea posible juzgar sobre los datos científicos de los que se dispone.

PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y NORMATIVA ALIMENTARIA EUROPEA

Cabe preguntarse en primer lugar si la aplicación del concepto de precaución en el ámbito del Derecho alimentario puede considerarse realmente una innovación.

La Directiva 89/397/CEE, de 14 de junio de 1989, sobre control oficial de los productos alimenticios, define dicho control, disponiendo que es el realizado por las autoridades competentes para verificar la conformidad de los productos alimenticios y alimentarios con las disposiciones dirigidas a prevenir los riesgos para la salud pública, a garantizar la lealtad de las transacciones comerciales o a proteger los intereses de los consumidores, incluidas las que tengan por objeto su información. Por otra parte, la Directiva 89/397/CEE no fue llamada a cumplir una función meramente represiva, sino que incluyó entre sus objetivos la prevención de las infracciones a la normativa de los productos alimentarios. Por otra parte para confirmar la importancia que otorga el ordenamiento comunitario a los aspectos preventivos cabe mencionar en el artículo 3.2 de la Directiva 93/43/CEE, sobre la higiene de los productos alimentarios.

Además, en el orden de los aditivos alimentarios, la prevención fue incluida como criterio de aplicación por la Directiva 89/107/CEE al señalar en su anexo II que todos los aditivos alimentarios deberán mantenerse en observación permanente y ser evaluados nuevamente siempre que fuere necesario, teniendo en cuenta las variaciones de las condiciones de uso y los nuevos datos científicos.

Por lo que hace a los contaminantes, su normativa debe tener un carácter fundamentalmente preventivo, para lo cual es preciso regular tanto la higiene alimen-



taria como las sustancias y materiales cuyo contacto con los alimentos deba ser evitado. Las disposiciones preventivas suelen incluir límites máximos admisibles para los diversos tipos de contaminantes teniendo en cuenta criterios de prevención y precaución, pues las dosis de ingestión diaria admisible se calculan dividiendo por el factor de seguridad 100 la dosis máxima sin efecto, experimentada en la más sensible de las especies (10 como factor de seguridad para el hombre al suponerle 10 veces más sensible que la especie experimentada y el otro 10 como factor de seguridad por la heterogeneidad del ser humano o sus posibles hipersensibilidades).

El Reglamento (CEE) N° 315/93, de 8 de febrero de 1993, relativo a los contaminantes presentes en los productos alimenticios, consagra el principio de prevención en su artículo 2.2, en el que se dispone que "los contaminantes deberán mantenerse al mínimo nivel posible mediante prácticas correctas en la producción (incluidos los tratamientos administrados a los cultivos y al ganado y en la práctica de la medicina veterinaria), la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, acondicionamiento, empaquetado, transporte o almacenamiento de los alimentos. Además, en su artículo 2.3 se prevé el establecimiento de lími-

tes máximos cuya tolerancia pudiese resultar necesaria a fin de proteger la salud pública.

De todos modos, aunque el principio de prevención pueda considerarse como uno de los principios integradores del Derecho alimentario y a pesar de que, como hemos señalado anteriormente, dicho principio está íntimamente vinculado a la noción de precaución, no puede negarse que la aplicación en el ámbito de esta disciplina jurídica del principio de precaución, tal como la moderna doctrina lo define (es decir, como el principio que permite adoptar medidas preventivas en ausencia de un grado suficiente de certeza científica o técnica), constituye una verdadera novedad. No debe sorprendernos, pues, que la citada aplicación plantee algunos problemas y no pocas dudas.

En un artículo posterior examinaremos otros aspectos institucionales y jurisprudenciales del principio de precaución y su aplicación en el ámbito del Derecho agroalimentario. ■

NOTA

(1) El autor es técnico superior jurídico del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y asesor jurídico Honorario de la Real Academia de Ciencias Veterinarias.