

REVISTA ARANZADI DE

Derecho Ambiental

NÚM. 50 · SEPTIEMBRE-DICIEMBRE 2021

FUNDADOR Y PRIMER DIRECTOR

RAMÓN MARTÍN MATEO

DIRECCIÓN

GERMÁN VALENCIA MARTÍN

SECRETARÍA

JUAN ROSA MORENO

JOSÉ MIGUEL BELTRÁN CASTELLANOS

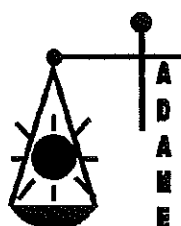
50 números de la Revista, *Germán Valencia Martín*

El concepto de seguridad hídrica: contenido y funcionalidad, *Antonio Embid Irujo*

La delimitación del concepto de «inversión financiera sostenible». El papel de los llamados «bonos verdes», *Juan Calvo Vérguez*

La protección jurídica de las especies migratorias en el reenfoque de la salvaguarda de la biodiversidad, *Juan-Cruz Alli Turrillas*

Y muchos más artículos interesantes en las páginas interiores...



INCLUYE LA REVISTA EN
SOPORTE ELECTRÓNICO,
**THOMSON REUTERS
PROVIEW™**

THOMSON REUTERS
ARANZADI

EL PAPEL DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL CONTROL DE LA COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS EN EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA¹

The role of the precautionary principle in controlling the marketing and use of chemicals in European Union law

NICOLAS DE SADELEER

Catedrático de Derecho en la Universidad Saint-Louis (Bruselas), Cátedra Jean Monnet

Revista Aranzadi de Derecho Ambiental 50
Septiembre – Diciembre 2021
Págs. 87-118

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. OBSERVACIONES SOBRE LA LEGISLACIÓN QUÍMICA DE LA UE. III. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL DERECHO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS. IV. EL MARCO DEL ANÁLISIS DEL RIESGO. 1. *Evaluación del riesgo*. 1.1. Evaluación científica de los riesgos basada en los mejores datos científicos disponibles. 1.2. La consideración de la incertidumbre. 1.3. Requisitos jurisprudenciales en relación con la calidad de la evaluación de riesgos. 1.4. Establecimiento del nivel de protección apropiado. 2. *La gestión del riesgo*. 2.1. Introducción. 2.2. Los dictámenes científicos: condición necesaria pero no suficiente para la regulación del riesgo. 2.3. Ponderación de intereses y alto nivel de protección. 2.4. El principio de sustitución. V. EL PAPEL DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL CONTROL JUDICIAL DE LA VALIDEZ DE LOS ACTOS DE LA UNIÓN. 1. *Retos*. 2. *La moderación judicial en el control de legalidad*. 3. *Comprobación de la proporcionalidad de la medida cautelar*. VI. APUNTE FINAL.

1. El autor desea agradecer al Sr. José Manuel Escudero Pérez su colaboración en la traducción del artículo al español y al Profesor Ángel Manuel Moreno Molina por sus correcciones.

RESUMEN: Desde los años 80 del pasado siglo, la regulación y la gestión de los productos químicos incluyó progresivamente una dimensión preventiva, mediante la cual las autoridades públicas intervienen antes de que ocurra un daño a la salud y al medio ambiente, que es probable que ocurra si no se hace nada para prevenirlo. Este enfoque regulatorio está marcado por el entendimiento de que las amenazas al medio ambiente son tangibles y que las situaciones pueden volverse críticas en poco tiempo; por esa razón, se debe acometer una prevención oportuna de los citados impactos dañinos. Luego, a partir de los años 90, el principio de precaución fue proclamado y consagrado en varios tratados internacionales ambientales sobre productos químicos y residuos, así como en el Tratado de Funcionamiento de la UE (artículo 191, § 2 TFUE) y en diferentes normas de la UE. De acuerdo con este reforzamiento del principio, en el momento en que las autoridades actúan no solo no se han producido daños todavía, sino que ni siquiera hay pruebas irrefutables de que vayan a producirse. Esta progresión del principio demuestra la existencia de un auténtico cambio de paradigma. Si bien la prevención se basa en general en la existencia de un riesgo cierto, el nuevo paradigma se distingue por la entrada en escena de la incertidumbre. En su nueva formulación, la precaución no implica una comprensión perfecta de un riesgo dado: basta con sospechar o conjeturar su existencia. El objetivo de este artículo es explorar en qué medida el reconocimiento del principio de precaución en el Derecho de la UE ha afectado a la forma en que las autoridades evalúan y gestionan las sustancias químicas. Nuestro análisis se basa en gran medida en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE y del Tribunal General. Destacamos el hecho de que ambos tribunales aplican el principio de precaución como elemento de contraste para revisar la legalidad de numerosos actos de la UE relacionados con las sustancias químicas.

PALABRAS CLAVE: Sustancias químicas– Principio de precaución– Análisis de riesgos– Derecho de la unión europea

ABSTRACT: Since the 80s, the regulatory management of chemicals evolved to include a preventive dimension, by which public authorities intervene prior to the occurrence of health and environmental damage that is likely to take place if nothing is done to prevent it. This regulatory approach is marked by an understanding that threats to the environment are tangible and that situations may rapidly become critical; for that reason, timely prevention of damaging impacts should be undertaken. Since the early 90s, the principle of precaution has been proclaimed and enshrined in several environmental agreements on chemicals and waste as well as in the Treaty of the Functioning of the EU (Article 191, §2 TFEU) and different EU regulations. According to this new principle, not only has damage not yet occurred, but there is no irrefutable proof that it will occur. This progression is evidence of a genuine paradigm shift. While prevention is based on the concept of certain risk, the new paradigm is distinguished by the intrusion of uncertainty. Precaution does not posit a perfect understanding of any given risk: it is sufficient that a risk be suspected or conjectured. The aim of this article is to explore the extent to which the recognition of the precautionary principle in both primary and secondary EU law has been impinging the manner in which chemical substances are assessed and managed. Our analysis relies to a great extent on the case law of the Court of Justice of the EU and the General Court. We are emphasizing the fact that both courts apply the precautionary principle as a standard for reviewing the legality of numerous EU acts related to chemical substances.

KEYWORDS: Chemical substances– Precautionary principle– Risk assessment– European union law

Fecha de recepción: 14-6-2021

Fecha de aceptación: 23-7-2021

1. INTRODUCCIÓN

Las sustancias químicas afectan de manera inevitable a la salud y a la seguridad de los trabajadores, así como a la protección de los consumidores y del medio ambiente². Dichos aspectos no pueden disociarse fácilmente.

Con el objetivo de reducir los riesgos para la salud y el medio ambiente, la política en materia de productos químicos se ha relacionado históricamente con una preferencia general por un enfoque normativo que busca la certidumbre y en el que ha destacado una evaluación de riesgos (*risk assessment*) formal, basada en la ciencia y estandarizada como herramienta predominante para la toma de decisiones. Sin embargo, aunque las evaluaciones de riesgos se basan en gran medida en la ciencia, los datos suelen ser incompletos y los resultados pueden llegar a ser poco claros o incluso contradictorios.

De hecho, como es difícil establecer vínculos causales entre la exposición a las sustancias químicas y los efectos sobre la salud o el medio ambiente, suele haber un grado significativo de incertidumbre en las estimaciones de la probabilidad y la magnitud de los efectos adversos asociados a un agente químico. Es probable que la variedad y complejidad de las vías de dispersión en el medio ambiente y la bioacumulación en la cadena alimenticia agraven estas incertidumbres. Además, las sustancias químicas tienen propiedades diferentes que pueden conllevar riesgos de distinta naturaleza³.

Como consecuencia de los limitados conocimientos sobre las sustancias químicas, resulta difícil aportar pruebas concluyentes de la existencia de una amenaza para la salud humana o el medio ambiente. Por último, la naturaleza no revela sus secretos rápidamente: los largos periodos de latencia entre la exposición a la sustancia y la aparición de la enfermedad pueden ocultar los peligros durante décadas. El DDT, por ejemplo, comenzó su éxito comercial como el plaguicida por excelencia, para acabar siendo tristemente conocido por sus impactos ambientales.

2. El término "sustancias químicas" se utiliza como una forma abreviada conveniente para referirse genéricamente a una amplia categoría de sustancias o mezclas de sustancias, ya sean sólidas, líquidas o gaseosas, que pueden causar efectos adversos significativos agudos (inmediatos) o crónicos (a largo plazo) en el medio ambiente o en los seres humanos. Estos términos incluyen, entre otros, productos químicos, insecticidas, biocidas, fungicidas, rodenticidas, productos del petróleo y materiales tóxicos.

3. STJUE de 23 de enero de 2019, *Deza / ECHA*, asunto C-419/17 P, EU:C:2019:52, apartado 37.

En concreto, las sustancias perturbadoras del sistema endocrino que imitan a las hormonas han puesto en entredicho la creencia científica de que las dosis altas producen efectos más graves que las bajas.⁴ Al contrario de lo que creía Paracelso, la dosis ya no hace al veneno⁵. En consecuencia, no existe un umbral por debajo del cual la probabilidad de que se produzcan efectos perturbadores se considere insignificante⁶. Por lo tanto, no es de extrañar que la incertidumbre que rodea a las causas y los efectos de las sustancias químicas haya servido para favorecer el reconocimiento del principio de precaución⁷.

II. OBSERVACIONES SOBRE LA LEGISLACIÓN QUÍMICA DE LA UE

La política de la Unión Europea (en adelante, "UE") en materia de comercialización de sustancias químicas se estableció durante los primeros años del debate medioambiental. Una intrincada red de normas compone este complejo sistema normativo⁸. Antes de centrarnos en el impacto del principio de precaución en la legislación de la UE, es preciso explicar las características de este marco regulador de riesgos.

En primer lugar, el principio de precaución está recogido en una red de normas variadas, fragmentadas y complejas que armonizan los procedimientos relacionados con la comercialización de sustancias. Aunque todas ellas pretenden reducir los impactos de las sustancias peligrosas, existen razones específicas que impiden adoptar una única normativa que las sustituya. En efecto, algunas sustancias están diseñadas para ser tóxicas y se liberan ampliamente en el medio ambiente (plaguicidas y biocidas), otras se incluyen en productos que entran en contacto con el cuerpo humano o se ingieren directamente (cosméticos y aditivos alimentarios), mientras que otras están diseñadas para ser biológicamente activas en pequeñas dosis (productos farmacéuticos y medicamentos veterinarios).

4. Las restricciones impuestas a varias sustancias activas de los plaguicidas con posibles efectos de alteración endocrina han sido impugnadas ante los tribunales. Este fue el caso de Fenarimol (STJUE de 22 de diciembre de 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, asunto C77/09, Rec. 2010 p. I-13533, EU:C:2010:803) and Flusilazole (STG de 12 de abril de 2013, *Du Pont de Nemours (Francia) y otros / Comisión*, asunto T31/07, EU:T:2013:167).

5. Gides, A. y Soto, A.M. 'Bisphenol A: contested science, divergent safety evaluations' en *EEA Report N.º 1/2013*. Luxembourg. 2013. pp. 217 y 219.

6. STJCE de 11 de julio de 2000, *Toolex*, asunto C-473/98, Rec. 2000 p. I-5681, EU:C:2000:379

7. En este artículo nos referiremos a este principio con el término "precaución" y no "cautela", aunque este último aparezca traducido así en la jurisprudencia del TJUE.

8. Sobre esta materia, vid. en general: Moreno Molina, A. M., *El régimen jurídico de los productos químicos en la Unión Europea*, Iustel, 2010.

En segundo lugar, dado que todos estos sectores están relacionados con productos, las instituciones de la UE han favorecido la adopción de reglamentos basados en el artículo 114 del TFUE. En claro contraste con otros sectores medioambientales, estos reglamentos aumentan la centralización del proceso de toma de decisiones. La preferencia de los reglamentos basados en la disposición del Tratado que fomenta el funcionamiento del mercado interior podría explicarse por el hecho de que el carácter más flexible de una directiva conlleva un verdadero riesgo de fragmentación del mercado. Dada la exhaustividad de sus procedimientos, estos reglamentos conducen a una armonización total o completa que limita el margen de maniobra de los Estados miembros⁹.

En tercer lugar, aunque estas medidas de armonización estuvieran motivadas, en un principio, por el deseo de completar el mercado interior, las instituciones de la UE tan sólo comenzaron a abordar las preocupaciones medioambientales más tarde. En efecto, se ha producido una evolución gradual hacia un enfoque normativo más preventivo, basado en listas de sustancias aprobadas a nivel de la UE y en la autorización de los Estados miembros¹⁰. Las listas de la UE se elaboran en función del nivel de riesgo "significativo" para la salud y el medio ambiente que plantean las sustancias, junto con la autorización de los productos por parte de las autoridades nacionales y el reconocimiento mutuo de estas autorizaciones. También se contempla la posibilidad de adoptar medidas posteriores a la comercialización para prevenir riesgos insospechados. En consecuencia, esta normativa del mercado interior trata de lograr un equilibrio entre un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente y la libre circulación de sustancias en el mercado interior (Artículo 114, §3 TFUE)¹¹.

En cuarto lugar, este entramado de reglamentos faculta, por un lado, a la Comisión para adoptar actos de ejecución de acuerdo con el procedimiento

9. De Sadeleer, N. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford: OUP. 2014. pp. 157-161, 291, 304, 353, 358-382.

10. Krämer, L. *EU Environmental Law*. Sweet & Maxwell. 2016. pp. 241-245.

11. Art. 1(3) del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (de aquí en adelante REACH); art. 1(3) del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1/50), y art. 1 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1/123). Cabe señalar que la Comisión Europea no está facultada para socavar el equilibrio que busca el legislador de la UE. Véase la STG de 16 de diciembre de 2015, Suecia / Comisión, asunto T521/14, EU:T:2015:976, apartado 72.

de comitología¹² y, por otro, delega importantes tareas administrativas en dos agencias de la UE, en concreto en el ámbito de la evaluación de riesgos. Las decisiones reglamentarias en materia de política de productos químicos, como son las relativas al registro, la autorización, las restricciones, la clasificación y el etiquetado con arreglo a los Reglamentos REACH y sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)¹³, están respaldadas por los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), mientras que la evaluación de las sustancias activas de los plaguicidas está sujeta a los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La interacción entre estas dos agencias (evaluación del riesgo), los comités de reglamentación y la Comisión (gestión del riesgo) es una evidencia del paradigma del "constitucionalismo administrativo"¹⁴.

III. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL DERECHO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

La aparición del principio de precaución a principios de los años 90 puede considerarse como una respuesta a las limitaciones de la ciencia en el ámbito medioambiental. En efecto, "lo imprevisible está en la propia naturaleza de la empresa científica"¹⁵.

Este principio de precaución está consagrado en el apartado 1 del artículo 192 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)¹⁶. Según el TJUE, se trata de un principio general del Derecho de la Unión que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar, en el marco preciso del ejercicio de las competencias que les atribuye la normativa pertinente, las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos¹⁷. Por consiguiente, las

12. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión.

13. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

14. Weimer, M. *Risk Regulation in the Internal Market*. Oxford: OUP. 2021. pp. 47-83.

15. Jacob, F. (1997). *La souris, la mouche et l'homme*. Paris: O Jacob. p. 189.

16. De Sadeleer, N. *Environmental Principles*. 2nd. Ed. Oxford: OUP. 2020.

17. Véanse las sentencias del TG de 21 de octubre de 2003, *Solvay Pharmaceuticals/Consejo*, asunto T392/02, EU:T:2003:277, apartado 121, y de 12 de abril de 2013, *Du Pont*

instituciones de la UE pueden adoptar medidas de protección "sin necesidad de esperar a que la realidad y la gravedad de esos riesgos queden plenamente demostradas o a que se manifiesten los efectos perjudiciales para la salud"¹⁸.

Según el Tribunal General, el principio de precaución es un principio general del Derecho de la UE¹⁹ que faculta a las instituciones de la UE "a adoptar las medidas adecuadas para prevenir riesgos potenciales específicos para la salud y la seguridad públicas".

En su Comunicación COM(2000) 1 final, sobre el recurso al principio de precaución [o de cautela], de 2 de febrero de 2000 (en lo sucesivo, "Comunicación sobre el principio de precaución"), la Comisión definió el alcance de dicho principio. La jurisprudencia del TJUE hace a menudo referencia a esa Comunicación.

El papel jugado por este principio en el derecho frente a las sustancias químicas suscita tres observaciones²⁰.

En primer lugar, la mayoría de las legislaciones de la UE sobre sustancias químicas presentan características normativas impregnadas por la precaución o la prudencia. En este apartado destacamos cómo los reglamentos sobre plaguicidas, biocidas y REACH dan cuerpo a algunos elementos del principio de precaución. A modo de ejemplo, el objetivo de alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente del Reglamento n.º 1107/2009 reposa sobre el principio de precaución. En este sentido, el reglamento garantiza que la industria demuestre que las sustancias o productos producidos o comercializados no tienen efectos nocivos sobre la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente²¹. Concretamente, no se impedirá que los Estados miembros apliquen el principio de precaución cuando exista incertidumbre científica acerca de los riesgos para la salud humana o animal o para

de Nemours (Francia) y otros / Comisión, asunto T31/07, EU:T:2013:167, apartado 134; véase también, en este sentido, la STG de 26 de noviembre de 2002, *Artegodan y otros / Comisión*, asuntos acumulados T74/00, T76/00, T83/00 a T85/00, T132/00, T137/00 y T141/00, EU:T:2002:283, apartados 183 y 184; y la STG de 17 de mayo de 2018, *Bayer CropScience / Comisión*, asuntos acumulados T429/13 y T451/13, EU:T:2018:280, apartado 113.

18. Véanse las sentencias del TG de 12 de abril de 2013, *Du Pont de Nemours (Francia) y otros / Comisión*, asunto T31/07, EU:T:2013:167, apartado 135, y de 6 de septiembre de 2013, *Sepra Europe/Comisión*, asunto T483/11, EU:T:2013:407, apartado 44.

19. STG de 17 de mayo de 2018, *Bayer CropScience / Comisión*, asuntos acumulados T429/13 y T451/13, EU:T:2018:280, apartado 109.

20. De Sadeleer, N. *Environmental Principles. op. cit.*, pp. 192-195.

21. Considerando 8 del Reglamento n.º 1107/2009.

el medio ambiente planteada por productos fitosanitarios a la espera de ser autorizados en su territorio²². Mientras que varios de estos reglamentos hacen referencia expresa al principio de precaución, otros, sin embargo, lo ignoran. A modo de ejemplo, tanto el Reglamento REACH como el Reglamento relativo a la comercialización de productos fitosanitarios²³ hacen referencia a él, mientras que el Reglamento CLP no lo menciona. Además, la UE es parte en varios tratados ambientales que sí proclaman el principio²⁴.

En segundo lugar, dado que el principio de precaución es vinculante para las instituciones de la UE y para los Estados miembros cuando sus medidas entran en el ámbito de aplicación del Derecho derivado, el TJUE tiene que verificar la conformidad de las medidas sobre sustancias químicas con el principio²⁵. La jurisprudencia abarca un amplio abanico de litigios, así como diferentes tipos de acciones. La compatibilidad de una medida cautelar nacional con el derecho primario (Art 34-36 TFEU), el derecho derivado o el *soft law* (Comunicación sobre el principio de precaución) puede ser controlada en un recurso por incumplimiento (Art 258 TFUE), en una cuestión prejudicial (Art 267 TFUE) o en un recurso de anulación (Art 263 TFUE). En cuanto a las cuestiones prejudiciales, al interpretar las disposiciones ambiguas del Derecho derivado a la luz del principio de precaución, el TJUE ha ido perfeccionando constantemente su alcance²⁶. Con respecto a las acciones directas, el principio actúa a la vez como escudo y como espada: entre los diferentes motivos de revisión de las decisiones de riesgo, los demandantes invocan regularmente en sus recursos de anulación el incumplimiento por parte de las instituciones de la UE de los requisitos del principio de precaución. Actúa como escudo cuando las instituciones de la UE se amparan en él con el fin de justificar la solidez y la razonabilidad de sus decisiones en materia de riesgo adoptadas ante la incertidumbre. Por otra parte, la medida en que las autoridades

22. Artículo 1, §4.

23. Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. Véase De Sadeleer, N. 'Glyphosate as an active substance authorised under the EU pesticides regulations: Regulatory principles and procedures', in R. Mesnage and J. G. Zaller (eds), *Herbicides: Chemistry, Efficacy, Toxicology, and Environmental Impacts*. Elsevier, 2021.

24. Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes (COP). 2001; Convenio de Londres sobre el control de los sistemas antiincrustantes perjudiciales en los buques. 2001.

25. STJUE de 1 octubre de 2019, *Blaise y otros*, asunto C616/17, EU:C:2019:800.

26. *Ibid.*

nacionales están obligadas a respetar el principio puede medirse por el gran número de cuestiones prejudiciales y de recursos por incumplimiento (Art 258 TFUE).

En tercer lugar, los tribunales de la UE han venido aplicando pruebas similares para revisar las medidas cautelares en los litigios sobre salud y sobre sustancias químicas. Sin embargo, es preciso trazar una línea divisoria entre, por un lado, los casos que se comentan a continuación y, por otro, los auténticos casos medioambientales (cambio climático, gestión de residuos, agua y conservación de la naturaleza). Con respecto a los asuntos sanitarios que se suscitan en el sector de las sustancias peligrosas, los conocimientos científicos están mucho más avanzados que en el sector medioambiental. A la inversa, con respecto a los casos medioambientales, la obligación de tener en cuenta los hallazgos científicos más destacados no justifica unas normas de prueba estrictas. Dado que no existe una delimitación entre los auténticos litigios sanitarios y los relativos a las sustancias químicas, también nos referimos a estos casos sanitarios.

Además, como se expone más adelante, el principio de precaución no implica ni una menor evaluación científica ni una menor responsabilidad política. Nada más lejos de la realidad, los tribunales de la UE refuerzan y matizan el papel que desempeñan los científicos en la toma de decisiones. Asimismo, acentúan la importancia de la ciencia insistiendo en la exigencia de llevar a cabo una evaluación sistemática²⁷. Por el contrario, también relativizan este vínculo de dos maneras: por un lado, al reconocer los límites de la experiencia científica y, por otro, al obligar a las instituciones de la UE, "mientras se ocupan del primer componente de la evaluación del riesgo", a definir claramente los objetivos políticos en cuestión. En otras palabras, la gestión del riesgo presupone que las autoridades determinen desde el principio el nivel de protección que consideran adecuado para la sociedad²⁸.

El siguiente cuadro pone de manifiesto la coexistencia del principio de precaución y del principio de sustitución en varias de las normas que comentamos.

27. De Sadeleer, N. *Environmental Principles*. op. cit., pp. 197-205, 312-317.

28. STJCE de 9 de septiembre de 2003, *Monsanto Agricultura Italia y otros*, asunto C-236/01, Rec. 2003 p. I-8105 EU:C:2003:431, apartado 133.

Sustancias	Acto Legislativo	Enfoque normativo	Principio de precaución	Principio de sustitución
Sustancias nuevas y existentes	Reglamento 1907/2006	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias/ preparados químicos (REACH)	Artículos 1(3) y 3	Art 60(4)
Sustancias y mezclas	Reglamento 1272/2008	Clasificación, etiquetado y envasado (CLP)	--	--
Pesticidas	Reglamento 1107/2009	Comercialización	Art. 1(4)	--
Pesticidas	Directiva 2009/128	Uso	Art. 2(3)	--
Biocidas	Reglamento 528/2012	Comercialización y uso	Art. 1(4)	Art. 50
Cosméticos	Reglamento 1223/2009	Seguridad del producto	Art. 19(d)	Art. 4(2) (c)
Agentes carcinógenos	Directiva 2004/37	Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos	Art. 11	Art. 4
Comida	Reglamento 178/2012	Principios y requisitos generales de la legislación alimentaria (GFL)	Art. 6	--

IV. EL MARCO DEL ANÁLISIS DEL RIESGO

Se pueden distinguir dos fases sucesivas: en primer lugar, la identificación y la evaluación de los riesgos de una sustancia para la salud pública y el medio ambiente, y, en segundo lugar, cuando los riesgos potenciales identificados rebasan el límite de lo que resulta aceptable para la sociedad, la gestión del riesgo mediante la adopción de medidas de protección adecuadas.

1. EVALUACIÓN DEL RIESGO

1.1. *Evaluación científica de los riesgos basada en los mejores datos científicos disponibles*

En esta subsección exploramos lo que los expertos han de saber antes de que las autoridades puedan llegar a la conclusión de si es apropiada o no la regulación de una determinada sustancia química.

Para que el riesgo sea reglamentado, es necesario que la Administración pública disponga de las herramientas metodológicas adecuadas. La comprobación del carácter grave de una hipótesis debe realizarse mediante el empleo de una técnica específica que sea reconocida como medio adecuado para evaluar el riesgo de que se trate. En relación con esta obligación, los tribunales de la UE subrayan claramente la necesidad de realizar una evaluación de riesgos que "arroje indicios concretos que, sin perjuicio de la incertidumbre científica, permitan concluir razonablemente, sobre la base de los datos científicos disponibles de mayor fiabilidad y de los resultados más recientes de la investigación internacional " ²⁹.

Este proceso científico consiste en el enfoque tradicional, dividido en cuatro etapas.³⁰

– La identificación del peligro, es decir, la determinación de los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener efectos adversos.

(c) – La caracterización del peligro, consistente en determinar, ya sea en términos cuantitativos o cualitativos, la naturaleza y gravedad de los efectos adversos asociados a los agentes o la actividad que los causa. [...]

– La evaluación de la exposición al peligro, consistente en evaluar cuantitativa o cualitativamente la probabilidad de exposición al agente estudiado.

– La caracterización del riesgo, correspondiente 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.³¹

En este contexto, el concepto de "riesgo" equivale, pues, al grado de probabilidad de que se produzcan efectos adversos sobre el bien protegido por el ordenamiento jurídico a causa de la aceptación de determinadas medidas o de determinadas prácticas. Por su parte, el concepto de "peligro" se

29. STJCE de 9 de septiembre de 2003, *Monsanto Agricultura Italia y otros*, asunto C-236/01, Rec. 2003 p. I-8105 EU:C:2003:431, apartado 133; sentencia del Tribunal de la AELC de 5 de abril de 2001, *Autoridad de Vigilancia de la AELC / Noruega*, asunto E3/00, Informe del Tribunal de la AELC 2000-2001, p. 73. A este respecto, el análisis incompleto de las pruebas científicas pertinentes puede viciar la medida. Véase la STJCE de 6 de noviembre de 2008, *Países Bajos / Comisión*, asunto C-405/07 P, Rec. 2008 p. I-08301, EU:C:2008:613, apartado 77.

30. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución. Véase de Sadeleer, N. *Environmental Principles*. op. cit., pp. 312-317.

31. STG de 17 de mayo de 2018, *Bayer CropScience / Comisión*, asuntos acumulados T429/13 y T451/13, EU:T:2018:280, apartado 113. Véase también el artículo 3 (11) del Reglamento GFL.

utiliza normalmente en un sentido más amplio y describe todo producto o procedimiento que pueda tener efectos adversos sobre la salud humana o sobre cualquier otro bien protegido por el ordenamiento jurídico³².

Lo que realmente importa es que el objeto de la evaluación de riesgos consiste en "apreciar el grado de probabilidad de que la adición de determinadas sustancias nutritivas a los productos alimenticios tenga efectos nefastos para la salud humana y la gravedad de dichos efectos potenciales".³³

Los requisitos que se exigen para reunir pruebas científicas con el objetivo de regular los productos de riesgo son estrictos. Esto se ilustra con el siguiente ejemplo. Un régimen de autorización que abarca indistintamente todas las sustancias peligrosas sin distinguir las posibles categorías o tipos de sustancias no es contrario a las disposiciones del Reglamento sobre la seguridad alimentaria n° 178/2002. Sin embargo, el TJUE consideró que el análisis de riesgos que deben realizar las autoridades nacionales competentes en virtud del artículo 6 de dicho reglamento debe seguir identificando claramente los elementos o características comunes de las sustancias en cuestión, cuyo riesgo real para la salud humana no puede excluirse³⁴.

Sin ahondar en los detalles de la metodología de la evaluación de riesgos, procedemos a analizar brevemente cómo los tribunales de la UE han interpretado este requisito para sustancias nuevas y existentes, así como para productos químicos, plaguicidas y biocidas.

1.2. La consideración de la incertidumbre

Puede llegar a ser imposible llevar a cabo una evaluación de riesgos completa cuando estas investigaciones operan en las fronteras del conocimiento científico. Así, los reguladores se enfrentan a un dilema. Por un lado, pueden verse tentados a exigir mejores evaluaciones de riesgos requiriendo a los expertos que realicen investigaciones adicionales y perfeccionando sus técnicas. Por otro, es probable que la búsqueda de una

32. STG de 12 de abril de 2013, *Du Pont de Nemours (Francia) y otros / Comisión*, asunto T31/07, EU:T:2013:167, apartado 144; véanse también, por analogía, las sentencias del TG de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo*, asunto T13/99, Rec. 2002 p. II-3305, EU:T:2002:209, apartado 147, y de 9 de septiembre de 2011, *Dow AgroSciences y otros / Comisión*, asunto T475/07, Rec. 2008 p. II-5937, EU:T:2011:445, apartado 147.

33. STJCE de 23 de septiembre de 2003, *Comisión / Dinamarca*, asunto C-192/01, Rec. 2003 p. I-9693, EU:C:2003:492, apartado 48.

34. STJUE de 19 de enero de 2017, *Queisser Pharma*, asunto C-282/15, EU:C:2017:26, apartado 64.

ciencia exhaustiva (*sound science*) se produzca al precio de una exposición continuada a las sustancias peligrosas, ya que la regulación se aplazaría indefinidamente.

En lugar de vaciar de significado el principio, el TJUE considera la necesidad de adoptar medidas preventivas con vistas a proteger el medio ambiente y la salud humana a pesar de las incertidumbres persistentes. De hecho, no se exige a la evaluación de riesgos científica que proporcione a las instituciones de la UE pruebas científicas concluyentes de la realidad de las consecuencias adversas de las sustancias químicas que se liberan en el medio ambiente ni de la gravedad de los posibles efectos adversos que pueden producirse³⁵.

El TJUE mantiene la opinión de que "el principio de cautela (precaución) justifica la adopción de medidas restrictivas cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y sin embargo persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo".³⁶ En efecto, el contexto en el que se aplica el principio de precaución corresponde por definición a un contexto de incertidumbre científica³⁷.

Del mismo modo, el artículo 7, § 1 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria prevé : "En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva".³⁸

35. STG de 12 de abril de 2013, *Du Pont de Nemours (Francia) y otros / Comisión*, asunto T31/07, EU:T:2013:167, apartado 140.

36. STJCE de 23 de septiembre de 2003, *Comisión / Dinamarca*, asunto C-192/01, Rec. 2003 p. I-9693, EU:C:2003:492, apartado 52; STJUE de 8 de julio de 2010, *Afton Chemical*, asunto C343/09, Rec. 2010 p. I-7027, EU:C:2010:419, apartado 171; sentencia del Tribunal de la AELC de 5 de abril de 2001, *Autoridad de Vigilancia de la AELC / Noruega*, asunto E3/00, Informe del Tribunal de la AELC 2000-2001, p. 73.

37. STG de 17 de mayo de 2018, *Bayer CropScience / Comisión*, asuntos acumulados T429/13 y T451/13, EU:T:2018:280, apartado 116.

38. Véase la STJUE de 19 de enero de 2017, *Queisser Pharma*, asunto C-282/15, EU:C:2017:2655, apartado 55; Conclusiones del Abogado General M. Bobek en el mismo asunto, EU:C:2016:589, apartado 50.

No es de extrañar que los científicos no suelen reconocer que sus peritajes son incoherentes, incompletos, inciertos o insuficientes. Numerosos casos (antibióticos³⁹, EEB⁴⁰ o productos químicos) resueltos por el TJUE ilustran las tensiones que surgen entre distintos organismos científicos, o entre un consejo científico consultivo y una institución de la UE.

Por lo tanto, una situación en la que se aplica el principio de precaución coincide por definición con una situación en la que persiste la incertidumbre científica. Sin embargo, no está del todo claro qué tenían en mente los tribunales de la UE al referirse a la insuficiencia, la falta de conclusión y la imprecisión. Esto significa que los factores que desencadenan la acción cautelar siguen abiertos al debate.

1.3. *Requisitos jurisprudenciales en relación con la calidad de la evaluación de riesgos*

Como es lógico, el legislador no ofrece ninguna orientación sobre cuáles deben ser las pruebas científicas más fiables que deben reunirse cuando los expertos se enfrentan a la incertidumbre científica. Así, se plantea una cuestión especialmente importante tanto para los expertos como para los gestores de riesgos: ¿cuánta información se necesita para tomar una decisión inspirada en el principio de precaución? No existe respuesta fácil a esta pregunta. A primera vista, los imprecisos términos "motivos razonables de preocupación" establecidos en la Comunicación de la Comisión otorgan una gran discrecionalidad a las instituciones de la UE. Hasta ahora, se pueden extraer algunas lecciones de la jurisprudencia.

La evaluación de riesgos debe basarse en los mejores datos científicos disponibles y debe llevarse a cabo "de forma independiente, objetiva y transparente".⁴¹ En consecuencia, las autoridades deberían confiar estas tareas a expertos científicos⁴² que, al término del proceso científico, les

39. STG de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo*, asunto T13/99, Rec. 2002 p. II-3305, EU:T:2002:209, apartado 298.

40. STJCE de 13 de diciembre de 2001, *Comisión / Francia*, C-1/00, Rec. 2001 p. I-9889, EU:C:2001:687, apartado 88.

41. Véanse la STG de 12 de abril de 2013, *Du Pont de Nemours (Francia) y otros / Comisión*, asunto T31/07, EU:T:2013:167, apartado 141, y la STG de 17 de mayo de 2018, *Bayer CropScience / Comisión*, asuntos acumulados T429/13 y T451/13, EU:T:2018:280, apartados 115-117.

42. Sentencias del TG de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo*, asunto T13/99, Rec. 2002 p. II-3305, EU:T:2002:209, apartado 157; de 11 de septiembre de 2002, *Alpharma/Consejo*, asunto T70/99, Rec. 2002 p. II-3495, EU:T:2002:210, apartado 170; y de 9 de septiembre de 2011, *Francia/Comisión*, asunto T257/07, Rec. p. II-5827 EU:T:2011:444, apartado 73. En efecto, las instituciones no están facultadas

proporcionen un asesoramiento científico que, en interés tanto de los consumidores como de la industria, debería basarse en los principios de independencia, objetividad y transparencia.⁴³ Además, los expertos tienen que basarse en " los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional "⁴⁴. Este análisis global del riesgo permite a las autoridades competentes disponer, cuando deban pronunciarse sobre la autorización de comercialización de un producto de riesgo, de elementos de juicio suficientes para apreciar de modo satisfactorio los riesgos para la salud o el medioambiente que derivan de la utilización de las sustancias activas y de los productos.

Habida cuenta de la incertidumbre inherente a la valoración de los riesgos que para la salud pública supone, en concreto, el uso de aditivos alimentarios, es legítimo que se efectúen valoraciones divergentes de tales riesgos, sin que necesariamente se fundamenten en datos científicos nuevos o diferentes.⁴⁵

Por ello, los expertos están llamados a investigar lo más exhaustivamente posible y con una metodología adecuada los riesgos a los que se enfrentan. Al hacerlo, deben ser capaces de reducir las incertidumbres persistentes y proporcionar a los gestores de riesgos una base científica suficiente sobre la que puedan respaldar sus medidas de seguridad. Más que formular verdades firmemente establecidas, su tarea consiste en formular y transformar las incertidumbres restantes en estimaciones funcionales sobre las que se puedan adoptar decisiones. Por lo tanto, el principio de precaución requiere la aplicación de los criterios científicos más rigurosos con vistas a caracterizar las incertidumbres, colmar las lagunas de conocimiento y hacer avanzar la investigación. En consecuencia, no se puede argumentar que la precaución en el marco de la legislación de la UE sea anticientífica.

para confiar a un órgano puramente consultivo el deber de realizar la evaluación de riesgos. Véase, en este sentido, la STG de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo*, asunto T13/99, Rec. 2002 p. II-3305, EU:T:2002:209, apartado 298.

43. STG de 12 de abril de 2013, *Du Pont de Nemours (Francia) y otros / Comisión*, asunto T31/07, EU:T:2013:167, apartado 141. Cabe subrayar que esos principios están consagrados en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 de 28 de enero de 2002 (considerandos 18, 32 a 36, y art. 6.2)

44. STJUE de 1 de octubre de 2019, *Blaise y otros*, asunto C616/17, EU:C:2019:800, apartado 46.

45. STJCE de 20 de marzo de 2003, *Dinamarca / Comisión*, asunto C-3/00, Rec. 2003 p. I-2643, EU:C:2003:167, apartado 63. Véase Wennerås, P. 'Fog and Acid Rain Drifting from Luxembourg over Art 95(4)'. EELR. 2003. pp. 169-178. En consecuencia, la Comisión es libre de favorecer un enfoque científico en detrimento de otro. Véase la STG de 16 de diciembre de 2015, *Suecia / Comisión*, asunto T521/14, EU:T:2015:976, apartado 73.

La determinación del nivel de riesgo considerado como "inaceptable" depende del modo en que la autoridad pública competente valore las circunstancias específicas de cada caso. A este respecto, dicha autoridad puede tener en cuenta, concretamente, la gravedad de las repercusiones sobre la salud humana si dicho riesgo se materializara, incluida la magnitud de los posibles efectos perjudiciales, su persistencia y su reversibilidad o los posibles efectos a largo plazo de los daños causados, así como el mayor o menor grado de concreción con que se perciba el riesgo en función de los conocimientos científicos disponibles⁵⁰.

Es seguro que la obligación impuesta a las autoridades de perseguir un alto nivel de protección del medio ambiente, la salud y los consumidores se traducirá en una mayor calidad de la evaluación de riesgos⁵¹. Por tanto, los expertos científicos no pueden llevar a cabo sus investigaciones sin tener en cuenta las obligaciones constitucionales y legales.

2. LA GESTIÓN DEL RIESGO

2.1. Introducción

Gracias a la evaluación científica, las autoridades competentes (de la Unión o nacionales) deberían poder examinar "minuciosa e imparcialmente, todos los elementos relevantes del asunto de que se trata", elementos que deben respaldar las conclusiones extraídas de ellos⁵².

Como se ha subrayado anteriormente, la incertidumbre científica existe siempre que no hay una base teórica o empírica adecuada para asignar probabilidades a la ocurrencia o al alcance de un riesgo. Una vez expuestos los límites de la evaluación científica, llegamos a la fase política del análisis de riesgos, es decir, a la gestión de los mismos. A diferencia de la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo es el proceso público de decidir hasta qué

50. STG de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo*, asunto T13/99, Rec. 2002 p. II-3305, EU:T:2002:209, apartado 153.

51. De Sadeleer, N., "The Principle of a High Level of Environmental Protection in EU Law: Policy Principle or General Principle of Law?", in *Särtruck ur Måjörättsliga perspektiv coh Tankevänder. Vänbok till Jan Darpö og Gabriel Michanek*. Uppsala: Iustus Förlag AB, Universitetsforlaget. 2013. p. 405-419.

52. Véanse, entre otras, STJCE 21 de noviembre de 1991, *Technische Universität München*, asunto C269/90, Rec. p. I5469, apartado 14; STJCE de 18 de julio de 2007, *Industrias Químicas del Vallés / Comisión*, asunto C-326/05 P, Rec. 2007 p. I-6557, EU:C:2007:443, apartado 77; STJCE de 6 de noviembre de 2008, *Países Bajos / Comisión*, asunto C-405/07 P, Rec. 2008 p. I-08301, EU:C:2008:613, apartado 56; STJUE de 22 de diciembre de 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, asunto C77/09, Rec. 2010 p. I-13533, EU:C:2010:803, apartado 57.

punto es suficientemente seguro. De hecho, los factores sociales, económicos, tradicionales, éticos y medioambientales, así como la viabilidad de los controles, pueden aparecer como factores que legitiman la regulación de un riesgo específico.

Las autoridades deben asegurarse de que los expertos científicos, en el caso de la primera fase, intenten, mediante su análisis de riesgos, despejar las incertidumbres. Una vez cumplidas estas condiciones, las autoridades pueden aplicar entonces el principio de precaución para "adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que la realidad y la gravedad de estos riesgos estén plenamente demostradas"⁵³. En consecuencia, se pueden adoptar medidas preventivas a muy corto plazo si se estima necesario, "cuando dichas medidas resulten indispensables habida cuenta del nivel de riesgo para la salud humana que dicha autoridad ha considerado inaceptable para la sociedad"⁵⁴.

Tomarse en serio el principio de precaución implica emitir juicios que, aunque deben estar basados en la medida de lo posible en la evaluación científica, pueden ir más allá de ella. De ello se desprende que una medida de gestión del riesgo podría decidirse a pesar de que los expertos no pudieran determinar la probabilidad de que se produzca el mismo. Si la evaluación de los riesgos es un ejercicio bastante objetivo siempre que exista una metodología establecida no cuestionada, la falta de dicha metodología, unida a la apreciación relativa de la aceptabilidad de los riesgos puestos de manifiesto por el análisis implica necesariamente decisiones de naturaleza política y social⁵⁵.

Estos requisitos equivalen esencialmente a un refuerzo de la toma de decisiones políticas, ya que los gestores de riesgos ya no pueden refugiarse tras una fachada de pseudo-certezas científicas presentadas por sus propios expertos. Ahora se ven obligados a mostrar sus cartas y afrontar las consecuencias de sus decisiones. Sólo a ellos les corresponde fijar desde el principio el nivel de protección y asumir así la responsabilidad política. Así, la decisión de actuar, o de abstenerse de hacerlo, tiene lugar ahora en un contexto político: la determinación del nivel de protección aceptable.

También es preciso tener en cuenta que las facultades discrecionales de las instituciones de la UE en cuanto al tipo de medida preventiva

53. STJUE de 22 de diciembre de 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, asunto C77/09, Rec. 2010 p. I-13533, EU:C:2010:803, apartado 73

54. STG de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo*, asunto T13/99, Rec. 2002 p. II-3305, EU:T:2002:209, apartado 160.

55. Conclusiones del Abogado General N. Jääskinen en el asunto C77/09, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, EU:C:2010:803, apartado 71.

deben ejercerse de forma coherente con una serie de limitaciones derivadas del Derecho de la UE (por ejemplo, la evaluación científica del riesgo, la evaluación del impacto o la consulta a los organismos científicos), y otras que se examinarán a continuación (proporcionalidad, principio de no discriminación).

Estructuraremos el debate de la siguiente manera. Comenzaremos considerando la cuestión del carácter no vinculante de los dictámenes científicos (82), para pasar a abordar la cuestión de los riesgos que se consideran inaceptables (83). Por último, conviene examinar en qué medida el principio de sustitución puede reforzar el principio de precaución.

2.2. *Los dictámenes científicos: condición necesaria pero no suficiente para la regulación del riesgo*

Como ya se ha comentado, dado que la ciencia es la piedra angular de la precaución en el ámbito de las sustancias peligrosas y en cuestiones sanitarias anejas, la fase de toma de decisiones no está totalmente separada de la fase científica que se supone que la precede.

Mientras que los expertos gozan de una legitimidad científica, no tienen, por otro lado, ni legitimidad democrática ni responsabilidades políticas,⁵⁶ y sus dictámenes no son vinculantes⁵⁷. Por lo tanto, no cabe crítica alguna a las instituciones de la UE en los casos relativos a cuestiones complejas y delicadas de salud pública por haberse tomado el tiempo necesario para abordar las cuestiones científicas pertinentes y, en concreto, por haber remitido dichas cuestiones a un segundo examen por parte del comité científico competente, aunque el acto no diga nada al respecto⁵⁸.

Por otra parte, las instituciones pueden descartar las conclusiones del dictamen oficial, aunque, en algunos puntos, puedan apoyarse en determinados aspectos del análisis científico del dictamen⁵⁹. En otras palabras, las instituciones pueden valerse de las partes favorables del razonamiento científico que fundamenten su decisión final.

56. STG de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo*, asunto T13/99, Rec. 2002 p. II-3305, EU:T:2002:209, apartado 201.

57. STJCE de 24 de noviembre de 1993, *Armand Mondiet*, asunto C-405/92, Rec. 1993 p. I-6133, EU:C:1993:906, apartados 31-32; STJCE de 21 de enero de 1999, *Upjohn*, asunto C-120/97, Rec. 1999 p. I-223, EU:C:1999:14, apartado 47.

58. STJCE de 18 de noviembre de 1999, *Pharos / Comisión*, asunto C-151/98 P, Rec. 1999 p. I-8157, EU:C:1999:563, apartado 26; STJCE de 4 de julio de 2000, *Bergaderm*, asunto C-352/98 P, Rec. 2000 p. I-5291, EU:C:2000:361, apartado 66.

59. STG de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo*, asunto T13/99, Rec. 2002 p. II-3305, EU:T:2002:209, apartado 298.

La autoridad que aplica el principio de precaución goza, por tanto, de una considerable discrecionalidad en cuanto a los métodos de análisis que se deben emplear para despejar las dudas. En el asunto *Gowan*, el TJUE sostuvo que, al restringir el período durante el cual puede comercializarse una sustancia peligrosa, la Comisión y el Consejo no estaban vinculados por el informe nacional sobre la sustancia ni por el dictamen del comité científico de la UE que había validado dicho informe⁶⁰. De este modo, las instituciones seguían teniendo derecho a adoptar medidas de gestión del riesgo diferentes de las propuestas por el ponente. Asimismo, el principio de precaución permite a la Comisión regular las sustancias en un plazo breve. En relación con los neonicotinoides, el principio de precaución implica que la realización de una evaluación científica más exhaustiva y precisa habría demorado la adopción de medidas cautelares de las sustancias activas en cuestión por la Comisión⁶¹.

2.3. Ponderación de intereses y alto nivel de protección

Recae sobre las instituciones de la Unión la misión de determinar el nivel de protección que consideran apropiado para la sociedad⁶². Por tanto, las instituciones responsables de la opción política han de determinar un nivel adecuado de protección para la sociedad. Es por referencia a ese nivel de protección que las instituciones de la UE pueden verse obligadas a tomar medidas preventivas a pesar de la incertidumbre científica existente. Este nivel no tiene por qué ser técnicamente el más alto posible⁶³.

Este nivel corresponde a la determinación del "umbral crítico de probabilidad de efectos adversos sobre la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, así como el grado de esos efectos potenciales que, a su juicio, no es aceptable para la sociedad y por encima del cual es necesario, en interés de la protección de la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, adoptar medidas preventivas a pesar de la incertidumbre científica existente"⁶⁴.

60. STJUE de 22 de diciembre de 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, asunto C77/09, Rec. 2010 p. I-13533, EU:C:2010:803, apartado 60.

61. STG de 17 de mayo de 2018, *Bayer CropScience / Comisión*, asuntos acumulados T429/13 y T451/13, EU:T:2018:280, apartados 306-310.

62. STG de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo*, asunto T13/99, Rec. 2002 p. II-3305, EU:T:2002:209, apartados 150 y 151.

63. Sobre el carácter razonable de la obligación de garantizar un mayor nivel de protección del medio ambiente, véase la STJCE de 14 de julio de 1998, *Safery Hi-Tech*, asunto C-284/95, Rec. 1998 p. I-4301, EU:C:1998:352, apartado 49.

64. Traducción propia. STG de 12 de abril de 2013, *Du Pont de Nemours (Francia) y otros / Comisión*, asunto T31/07, EU:T:2013:167, apartado 145; véase también, en este sen-

Lo que se considera un riesgo aceptable no sólo depende de la solidez de las pruebas, sino también de la visión de las autoridades sobre la gestión del riesgo, la cual puede reflejar la aversión del público al riesgo y los pros y los contras de las alternativas. En consecuencia, la determinación del nivel de riesgo considerado inaceptable para la sociedad no es, ni mucho menos, una regla general.

Sin embargo, la determinación del nivel de protección por parte de las instituciones no es absoluta. De hecho, el derecho constitucional europeo exige que las normas de derecho derivado alcancen un alto nivel de protección. Las instituciones de la UE y los Estados miembros deben garantizar, en virtud del artículo 114, apartado 3,⁶⁵ del artículo 168, apartado 1, del artículo 169, apartado 3, y del artículo 191, apartado 2, del TFUE, un mayor nivel de protección de la salud humana, la protección de los consumidores y el medio ambiente. Dado que esta exigencia constitucional indefinida no ofrece ninguna orientación sobre las medidas que se han de tomar ante la incertidumbre, se llega a la conclusión de que el principio de precaución no determina un nivel general de protección. Únicamente facilita a las instituciones la tarea de adoptar medidas preventivas.

El nivel de protección del medio ambiente y de la salud no es la única cuestión que deben tener en cuenta las autoridades, pues también se concede mucha importancia a los intereses socioeconómicos. Sin embargo, una característica llamativa de la jurisprudencia del TJUE es que la protección del medio ambiente ostenta una importancia preponderante frente a las consideraciones económicas. De esta manera, puede llegar a justificar consecuencias económicas negativas, incluso importantes, para determinados operadores⁶⁶. Además, el artículo 11 TFUE establece que las exigencias de

tido, la STJCE de 11 de julio de 2000, *Toolex*, asunto C-473/98, Rec. 2000 p. I-5681, EU:C:2000:379, apartado 45, y la STG de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo*, asunto T13/99, Rec. 2002 p. II-3305, EU:T:2002:209, apartados 150 y 151.

65. El artículo 114 TFUE, apartado 3, dispone que, en sus propuestas referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de protección del medio ambiente que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, la Comisión se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos, y que, en el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea procurarán también alcanzar ese objetivo.

66. Véanse, en este sentido, las sentencias del TG de 9 de septiembre de 2011, *Dow AgroSciences y otros / Comisión*, asunto T475/07, Rec. 2008 p. II-5937, EU:T:2011:445, apartado 143; de 6 de septiembre de 2013, *Seagro Europe/Comisión*, asunto T483/11, EU:T:2013:407, apartado 85, y de 12 de diciembre de 2014, *Xeda International / Comisión*, asunto T269/11, EU:T:2014:1069, apartado 138.

la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Unión, concretamente con el objetivo de fomentar un desarrollo sostenible.

Esta obligación de alcanzar un alto nivel de protección va de la mano del principio de precaución. De hecho, el principio de precaución consagrado en el Reglamento nº 1107/2009 ha de garantizar "un nivel elevado de protección de la salud humana, de conformidad con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y con el artículo 9 TFUE y el artículo 168 TFUE, apartado 1"⁶⁷.

Por otro lado, a falta de armonización y en la medida en que persisten las incertidumbres en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros decidir el nivel deseable de protección de la vida y la salud humanas⁶⁸. Esto significa que la decisión sobre la gestión del riesgo corresponde a cada Estado miembro, el cual tiene la facultad de determinar el nivel de riesgo que considera adecuado, de acuerdo con el principio de precaución⁶⁹.

En un contexto de incertidumbre, las restricciones que se impongan a las sustancias activas de los plaguicidas están justificadas en virtud del alto nivel de protección que persigue el legislador de la UE⁷⁰.

67. STJUE de 1 de octubre de 2019, *Blaise y otros*, asunto C616/17, EU:C:2019:800, apartado 42.

68. STJCE de 14 de julio de 1983, *Sandoz*, asunto C-174/82, Rec. 1983 p. I-02445, EU:C:1983:213, apartado 16; STJCE de 13 de diciembre de 1990, *Bellon*, asunto C-42/90, Rec. 1990 p. I-4863, EU:C:1990:475, apartado 11; STJCE de 17 de septiembre de 1998, *Harpegnies*, asunto C-400/96, Rec. 1998 p. I-512, EU:C:1998:414, apartado 14; STJCE de 23 de septiembre de 2003, *Comisión / Dinamarca*, asunto C-192/01, Rec. 2003 p. I-9693, EU:C:2003:492, apartado 42; y la sentencia del TJUE de 28 de enero de 2010, *Comisión / Francia*, asunto C-333/08, Rec. 2010 p. I-757, EU:C:2010:44, apartado 85. Véase también la sentencia del Tribunal de la AELC de 25 de enero de 2005, *Pedichel*, asunto E-4/4.

69. STJCE de 1 de abril de 2004, *Bellio Elli*, asunto C-286/02, Rec. 2004 p. I-3465, EU:C:2004:212, apartado 58.

70. STJCE de 14 de septiembre de 2006, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, asunto C-138/05, Rec. 2006 p. I-8339, EU:C:2006:577, asunto 43; STJCE de 18 de julio de 2007, *Industrias Químicas del Vallés / Comisión*, asunto C-326/05 P, Rec. 2007 p. I-6557, EU:C:2007:443, apartado 74; STG de 19 de noviembre de 2009, *Denka International / Comisión*, asunto T-334/07, ECR 2009 p. II-4205, EU:T:2009:453, apartado 92; STG de 12 de abril de 2013, *Du Pont de Nemours (Francia) y otros / Comisión*, asunto T31/07, EU:T:2013:167, apartado 145; STG de 17 de mayo de 2018, *Bayer CropScience / Comisión*, asuntos acumulados T429/13 y T451/13, EU:T:2018:280, apartado 123.

2.4. *El principio de sustitución*

La UE ha consagrado un elemento importante del principio de precaución al reconocer el principio de sustitución, según el cual la mera existencia de una sustancia alternativa que parezca menos peligrosa que la sustancia en cuestión es base suficiente para una prohibición. Este principio se encuentra tanto en la Directiva 89/391/CEE relativa a seguridad y salud de los trabajadores en el lugar de trabajo como en la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo⁷¹. Los reglamentos sobre plaguicidas (n.º 1107/2009) y los biocidas (n.º 528/2012) obligan igualmente a los empresarios a eliminar o reducir los riesgos mediante la sustitución de una sustancia peligrosa por otra que lo sea menos⁷².

Del mismo modo, el artículo 60, apartado cuatro, del Reglamento REACH (n.º 1907/2006) obliga a las empresas a "que analicen la disponibilidad de alternativas" cuando soliciten autorización para sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP) que no puedan ser controladas adecuadamente.

El artículo 55 del Reglamento REACH establece que las sustancias extremadamente preocupantes "sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables". Puede ocurrir el caso de que sigan existiendo dudas sobre la falta de disponibilidad de alternativas para una sustancia peligrosa utilizada en barnices y pinturas y el solicitante no haya probado efectivamente la ausencia de una solución alternativa exigida por el artículo 60, apartado 4, de REACH. Por consiguiente, la Comisión no puede conceder la autorización a la empresa que desea seguir utilizando dicha sustancia. Además, la Comisión, de acuerdo con su deber de diligencia, debe examinar detallada y minuciosamente la condición relativa a la falta de alternativas. Mientras no se disipen las incertidumbres relacionadas con la evaluación científica, la Comisión no está facultada para conceder una autorización, ni siquiera de manera condicional.⁷³

71. Esta Directiva es una directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo.

72. Artículo 4(2) c) del Reglamento BPR y artículo 50 del Reglamento PPPR. La Comisión Europea debe definir una lista de sustancias activas en plaguicidas consideradas "candidatas a sustitución" (CaS) que pasan por una evaluación comparativa.

73. STG de 7 de marzo de 2019, Suecia / Comisión, asunto T-837/16, EU:T:2019:144, apartados 79, 84 y 85. Véase también Winter, G. "Risks, Costs and Alternatives in EC Environmental Legislation: The case of REACH", en de Sadeleer, N. *Implementing Precaution*. pp. 313-330.

El principio de sustitución puede desempeñar un papel importante a la hora de evaluar la proporcionalidad de las medidas que falsean la libre circulación de mercancías. Por ejemplo, el TJUE dictaminó en el asunto *Toolex* que la prohibición sueca de la sustancia tóxica tricloroetileno, una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 34 del TFUE, era compatible con el Tratado por ser necesaria para la protección eficaz de la salud y la vida de las personas. En concreto, el TJUE subrayó que el sistema de exenciones individuales a la prohibición de las autoridades suecas parecía adecuado y proporcionado en la medida en que " la concesión de una excepción está supeditada a la condición de que no exista un producto sustitutivo menos peligroso y a la obligación de que el solicitante busque en el futuro una solución alternativa menos nociva para la salud pública y el medio ambiente". Estas exigencias son conformes con el principio de "sustitución" que se desprende de varias directivas sobre la seguridad y la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo⁷⁴.

V. EL PAPEL DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL CONTROL JUDICIAL DE LA VALIDEZ DE LOS ACTOS DE LA UNIÓN

1. RETOS

El juez de la Unión aplicará el principio de precaución como estándar de control de la medida impugnada. Así, es probable que dicho principio sea considerado como un arma de doble filo.

Por un lado, es posible interponer un recurso de anulación en virtud del principio de precaución para impugnar un acto que se ha considerado excesivamente restrictivo, en contraposición a un acto que se considera insuficientemente restrictivo⁷⁵. En los recursos de anulación interpuestos por particulares contra un acto de la UE destinado a limitar los riesgos para la salud o el medio ambiente, las instituciones han invocado regularmente la precaución para justificar la solidez de sus medidas.

Por otra parte, en los recursos por incumplimiento⁷⁶ presentados por la Comisión contra las medidas sanitarias y medioambientales de los Estados miembros que obstaculizan la libre circulación de mercancías, las

74. STJCE de 11 de julio de 2000, *Toolex*, asunto C-473/98, Rec. 2000 p. I-5681, EU:C:2000:379, apartado 47.

75. Conclusiones de la Abogado General E. Sharpston en el asunto C616/17, *Blaise*, EU:C:2019:190, apartado 49.

76. Artículo 258 TFUE.

autoridades nacionales han invocado este principio como escudo⁷⁷. En cierta medida, el Derecho derivado de la UE puede fomentar la invocación del principio por parte de las autoridades nacionales⁷⁸. No obstante, el hecho de que la intensidad del control ejercido por los tribunales de la UE varíe ampliamente exige dos observaciones.

En primer lugar, hay que trazar una línea divisoria entre, por un lado, las demandas interpuestas por un particular contra un acto de la UE y, por otro, los recursos por incumplimiento del Derecho de la UE interpuestos por la Comisión contra los Estados miembros. Con respecto a los casos relativos a los recursos de anulación⁷⁹, el principio de precaución genera una prueba de revisión de la adecuación de las pruebas científicas que respaldan la medida impugnada. En cambio, al resolver las cuestiones prejudiciales sobre la coherencia de las restricciones nacionales impuestas a las sustancias con las normas armonizadas, el TJUE recurre al principio de precaución como principio interpretativo.

En segundo lugar, el enfoque más estricto adoptado por el TJUE con respecto a las sustancias químicas puede explicarse por el hecho de que esos casos tratan principalmente de la comercialización de productos y sustancias en los que está en juego un principio fundamental del Derecho primario, la libre circulación de mercancías⁸⁰. En los casos puramente medioambientales (conservación de la naturaleza, contaminación del agua y del aire), los tribunales han de equilibrar las libertades económicas –es decir, el derecho a la propiedad, la libertad de ejercer una actividad comercial o empresarial– con un interés público de la UE –es decir, el objetivo de un alto nivel de protección de la salud–. En cambio, en los casos relacionados con la salud, los tribunales tienen que sopesar un interés público de la UE –la libre circulación de mercancías consagrada en los artículos 34 a 36 del TFUE– con un interés público nacional –la voluntad de apartarse de

77. Los Estados miembros han recurrido cada vez más al principio de precaución para establecer excepciones al principio de libre circulación de mercancías cuando la materia no ha sido armonizada o con el fin de apartarse de la armonización del mercado interior en virtud del artículo 114, apartados 4 y 5, del TFUE. Véase la STJCE de 20 de marzo de 2003, *Dinamarca / Comisión*, C-3/00, Rec. 2003 p. I-2643, EU:C:2003:167; y la STG de 5 de octubre de 2005, *Land Oberösterreich / Comisión*, asuntos acumulados T-366/03 y T-235/04, Rec. 2005 p. II-4005, EU:T:2005:347. De Sadeleer, N. *EU Environmental Law and the Internal Market*. Oxford: OUP. 2014. pp. 358-381.

78. Véase el artículo 1, § 4 del Reglamento n.º 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.

79. Artículo 263 TFUE.

80. Conclusión del Abogado General M. Poiares Maduro en el asunto C-41/02, *Comisión / Países Bajos*, EU:C:2004:520, apartado 30; De Sadeleer, N. *EU Environmental Law and the Internal Market*. op. cit., p. 288.

las normas armonizadas de la UE con arreglo al artículo 114, apartado 4, punto 5, del TFUE o de mantener una medida que afecte al comercio con arreglo al artículo 36 del TFUE. Esto puede explicar, pues, que el TJUE imponga requisitos más estrictos a las medidas nacionales que a los actos de las instituciones de la UE.

2. LA MODERACIÓN JUDICIAL EN EL CONTROL DE LEGALIDAD

Por lo que respecta a los recursos de anulación, cabe señalar que el TJUE es plenamente consciente de las dificultades que entraña la regulación en los casos controvertidos o en los que es necesario actuar con urgencia. En cuanto a los riesgos para la salud y el medio ambiente, el tribunal viene insistiendo en que las instituciones gozan de una amplia discrecionalidad para determinar el alcance de las medidas cautelares en función de la naturaleza, la gravedad y el alcance del riesgo⁸¹. Sencillamente, la UE tiene un poder discrecional que corresponde a sus responsabilidades políticas⁸².

Cuando las instituciones de la Unión estén obligadas a proceder a una evaluación científica de los riesgos y a valorar hechos de naturaleza científica y técnica de gran complejidad, el Tribunal General ha declarado que "el control jurisdiccional deberá ser un control limitado. En efecto, en este tipo de contexto, el juez comunitario no puede sustituir la apreciación de los hechos efectuada por las instituciones, las únicas a quienes el Tratado encomendó dicha tarea, por la suya propia, sino que debe limitarse a verificar

81. STJCE de 5 de mayo de 1998, *Reino Unido / Comisión*, asunto C-180/96, Rec. 1998 p. I-2265, EU:C:1998:192, apartado 97; STG de 26 de noviembre de 2002, *Artogodan y otros / Comisión*, asuntos acumulados T74/00, T76/00, T83/00 a T85/00, T132/00, T137/00 y T141/00, EU:T:2002:283, apartado 201; STG de 21 de octubre de 2003, *Solvay Pharmaceuticals / Consejo*, asunto T392/02, Rec. 2003 p. II-4555, EU:T:2003:277, apartado 126; STJUE de 22 de diciembre de 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, asunto C77/09, Rec. 2010 p. I-13533, EU:C:2010:803, apartados 55 y 82; STJUE de 8 de julio de 2010, *Afton Chemical*, asunto C343/09, Rec. 2010 p. I-7027, EU:C:2010:419, apartado 28; Auto del TJCE de 4 de septiembre de 2014, *Rüttgers*, asunto C-288/13 P, EU:C:2014:2176.

82. STJCE de 5 de mayo de 1998, *The Queen / Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Commissioners of Customs & Excise, ex parte National Farmers' Union y otros*, asunto C-157/96, Rec. 1998 p. I-2211, EU:C:1998:191, apartado 61; STJCE de 13 de noviembre de 1990, *The Queen / Minister of Agriculture, Fisheries and Food and Secretary of State for Health, ex parte: Fedesa y otros*, asunto C-331/88, Rec. 1190 p. I-04023, EU:C:1990:391, apartado 14; STJCE de 11 de julio de 1991, *Crispoltoni*, asunto C-368/89, Rec. 1991 p. I-3695, apartado 42; STG de 17 de mayo de 2018, *Bayer CropScience / Comisión*, asuntos acumulados T429/13 y T451/13, EU:T:2018:280, apartado 506.

si, al ejercer dicha facultad de apreciación, las instituciones comunitarias incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, incluso, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación"⁸³.

De lo anterior se desprende que el juez de la Unión se limita a verificar:

- el cumplimiento de las normas de procedimiento,
- la exactitud material de los hechos que la Comisión tuvo en cuenta,
- la ausencia de error manifiesto en la apreciación de estos hechos,
- la inexistencia de desviación de poder⁸⁴.

Antes de la década de los 2000, el TJUE y el Tribunal General respaldaban un control mínimo de las medidas cautelares tanto de las instituciones de la UE como de los Estados miembros. En concreto, cuando las instituciones de la UE debían realizar "evaluaciones complejas", se estableció por dichos tribunales que aquellas gozaban de un amplio margen de maniobra a la hora de adoptar medidas de gestión de riesgos.

Sin embargo, desde la histórica sentencia *Pfizer*, el control del TJUE y del Tribunal General se ha vuelto mucho más estricto. Es probable que una revisión judicial más estricta requiera más, y no menos, análisis cuantitativos. Además, pedir a jueces sin formación científica que revisen la validez de las evaluaciones de riesgos supone a estos "una tarea compleja y difícil para evaluar los méritos sustantivos de las ciencias"⁸⁵. Es más, al poner más énfasis en fundamentar las medidas reguladoras en la "ciencia sólida/fundamentada" ("*sound science*") en lugar de en la necesidad de proporcionar una protección eficaz frente a riesgos inciertos, es probable que una revisión judicial estricta vacíe de contenido el principio de precaución.

El siguiente cuadro pone de manifiesto las diferencias entre un control deferente y uno más intrusivo del Tribunal.

83. STG de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo*, asunto T13/99, Rec. 2002 p. II-3305, EU:T:2002:209, apartado 169; STG de 12 de abril de 2013, *Du Pont de Nemours (Francia) y otros / Comisión*, asunto T31/07, EU:T:2013:167, apartado 154.

84. Sentencias del TJCE de 25 de enero de 1979, *Racke*, asunto 98/78, Rec. 1979 p. 69, EU:C:1979:14, apartado 5, y de 22 de octubre de 1991, *Nölle*, asunto C16/90, Rec. p. I5163, EU:C:1991:402, apartado 12; STJUE de 22 de diciembre de 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, asunto C77/09, Rec. 2010 p. I-13533, EU:C:2010:803, apartado 56.

85. C.F. Cranor, *Toxic Torts*, Cambridge: CUP, 2016, p. 368.

Paradigma	Paradigma de regulación prudencial	Paradigma de regulación del riesgo basado en la evidencia científica
Estándar de revisión	Estándar de revisión deferencial	Estándar de revisión procesal
"Cientificación" del control judicial	Control limitado de la discreción del gestor del riesgo en cuanto a la metodología de evaluación	Control intrusivo de las pruebas científicas que sustentan la medida impugnada
Jurisprudencia	<i>Gowan</i> (C-77/09) <i>Afton</i> (C-343/09) <i>Bilbatna I</i> (C-287/13 P)	<i>Bilbatna II</i> (C-691/15 P)

3. COMPROBACIÓN DE LA PROPORCIONALIDAD DE LA MEDIDA CAUTELAR

El principio de precaución está entrelazado con el principio de proporcionalidad, uno de los principios generales del Derecho de la UE. De hecho, la mayoría de los casos importantes resueltos por el TJUE y el Tribunal General en materia de precaución fueron presentados por demandantes que alegaban que el acto impugnado se había adoptado violando dicho principio, al considerar que la medida en cuestión era manifiestamente inadecuada para realizar el objetivo perseguido y que las instituciones, que podían elegir entre varias medidas, no habían optado sin embargo por la menos restrictiva.

Por lo tanto, las medidas restrictivas deben ser proporcionadas, no discriminatorias, objetivas y coherentes con medidas similares ya adoptadas⁸⁶. En concreto, las medidas que se adopten también han de ser proporcionadas y no rebasar "los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa de que se trate [...]".

En primer lugar, en lo que respecta a la idoneidad de una medida armonizada de la UE, el Estado miembro debe demostrar que la aplicación de una medida cautelar es necesaria para garantizar que los productos específicos (nuevos alimentos, aditivos alimentarios, alimentos enriquecidos) no

86. STJUE de 8 de julio de 2010, *Afton Chemical*, asunto C343/09, Rec. 2010 p. I-7027, EU:C:2010:419, apartado 61; STG de 12 de abril de 2013, *Du Pont de Nemours (Francia) y otros / Comisión*, asunto T31/07, EU:T:2013:167, apt. 142 y 149.

presentan ningún peligro para el consumidor.⁸⁷ El caso SPCM es un ejemplo de ello: el TJUE sostuvo que el registro de las sustancias monómeras en el marco de REACH debe considerarse un medio para mejorar la protección del público y de los profesionales en la cadena de suministro.⁸⁸

En segundo lugar, la prueba de necesidad requiere, por un lado, la comparación entre las distintas medidas que pueden alcanzar el resultado deseado y, por otro, que se mantenga la que cause menos inconvenientes entre todas ellas. Los asuntos *Pfizer* y *Alpharma* son ilustrativos del papel central que ocupa la prueba de necesidad a la hora de determinar la proporcionalidad de una medida cautelar. Los demandantes habían argumentado que las autoridades de la UE deberían haber esperado, en línea con la práctica de las autoridades canadienses y australianas, a que los estudios científicos mostraran una probabilidad de riesgo suficiente. En cuanto a la violación del test de necesidad, el Tribunal General respondió que:

"no cabe reprochar a las instituciones que prefirieran revocar provisionalmente la autorización para utilizar la virginiamicina como aditivo en la alimentación animal, a fin de evitar que el riesgo se materializara, y al mismo tiempo proseguir las investigaciones científicas en curso. Este planteamiento se ajustaba, por lo demás, al principio de cautela, con arreglo al cual la autoridad pública competente puede verse obligada a actuar antes incluso de que los efectos perjudiciales se hayan materializado" ⁸⁹.

Además, el Tribunal General estaba convencido de que el uso de estos antibióticos no es "estrictamente necesario para la cría de animales y que existen otros métodos de cría, aunque puedan suponer mayores costes para los ganaderos y, en definitiva, para los consumidores".

En tercer lugar, salvo algunas excepciones, la exigencia de la ponderación de intereses en sentido estricto es, como se sabe, la prueba menos

87. STJCE de 14 de julio de 1983, *Sandoz*, asunto C-174/82, Rec. 1983 p. I-02445, EU:C:1983:213, apartado 18; STJCE de 13 de diciembre de 1990, *Bellon*, asunto C-42/90, Rec. 1990 p. I-4863, EU:C:1990:475, apartado 14; STJCE de 17 de septiembre de 1998, *Harpegnies*, asunto C-400/96, Rec. 1998 p. I-512, EU:C:1998:414, apartado 34; STJCE de 9 de septiembre de 2003, *Monsanto Agricultura Italia y otros*, asunto C-236/01, Rec. 2003 p. I-8105 EU:C:2003:431, apartado 107. En el ámbito de las especialidades farmacéuticas, véase la STJCE de 3 de diciembre de 1998, *Generics (UK) y otros*, asunto C-368/96, Rec. 1998 p. I-7967, EU:C:1998:583, apartado 66.

88. STJCE de 7 de julio de 2009, *S.P.C.M. y otros*, asunto C-558/07, Rec. 2009 p. I-5783, EU:C:2009:430, apartado 49.

89. STG de 11 de septiembre de 2002, *Pfizer Animal Health / Consejo*, asunto T13/99, Rec. 2002 p. II-3305, EU:T:2002:209, apartado 444.

consolidada por la jurisprudencia del Tribunal.⁹⁰ Aludiendo a una violación del criterio de proporcionalidad *stricto sensu*, Pfizer alegó que la retirada de la autorización de un producto no podía considerarse proporcionada en ausencia de un riesgo grave e identificable y de la prueba de que la fuente contra la que se iba a actuar constituía la explicación más probable del riesgo al que se pretendía hacer frente. Cuando no se cumplen estas condiciones, la balanza debe inclinarse a favor de las autorizaciones de comercialización. Debido a la gran importancia concedida a la protección de la salud humana frente a las consideraciones económicas, el Tribunal consideró que la medida en cuestión era proporcionada.

Por otra parte, en el asunto *Afton* se pidió al Tribunal de Justicia que se pronunciara sobre si un límite establecido por la UE para la presencia de un aditivo metálico en los combustibles, susceptible de causar contaminación atmosférica, se ajustaba al principio de proporcionalidad. El Tribunal destacó que "el legislador de la Unión pudo, fundadamente, considerar que la forma adecuada de hacer compatible un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente con los intereses económicos de los productores de la sustancia" consistía en limitar su contenido "de manera regresiva previendo al mismo tiempo... la posibilidad de revisar esos límites a la luz de los resultados de la evaluación" ⁹¹.

¿Es el principio de primacía de la protección de la salud y del medioambiente inflexible, dado que debe equilibrarse con el principio de proporcionalidad? Por ejemplo, en el asunto *Bellio Elli Srl*, el TJUE consideró que, aunque se haya reconocido la necesidad de salvaguardar la salud pública como una preocupación primordial, debe respetarse el principio de proporcionalidad⁹².

VI. APUNTE FINAL

A diferencia de muchos tratados medioambientales que exigen la existencia de un riesgo significativo o irreversible⁹³, los reglamentos de la UE sobre sustancias químicas que implementan el principio de precaución hacen referencia a un riesgo que está exento de cumplir tales criterios. En

90. Véase Tridimas, T. "Proportionality in Community Law: Searching for the Appropriate Standard of Scrutiny" en Ellis, E. (ed.). *The Principle of Proportionality*. Hart. 1999. p. 66.

91. STJUE de 8 de julio de 2010, *Afton Chemical*, asunto C343/09, Rec. 2010 p. I-7027, EU:C:2010:419, apartado 64.

92. STJCE de 1 de abril de 2004, *Bellio Elli*, asunto C-286/02, Rec. 2004 p. I-3465, EU:C:2004:212, apartado 60.

93. De Sadeleer, N. *Environmental Principles*. op. cit., pp. 289-296.

consecuencia, dichos reglamentos ofrecen un margen de maniobra más amplio a los poderes públicos.

La discrecionalidad de las autoridades a la hora de determinar el nivel de protección adecuado está lejos de ser absoluta, ya que están obligadas, en virtud del Derecho europeo originario y derivado, a alcanzar un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana.