

Simplificación administrativa y principio de precaución: ¿objetivos incompatibles?

Reflexiones a propósito del asunto *Monsanto*, STJCE de 9 de septiembre de 2003*

César Cierco Seira

Departamento de Derecho Público.
Universidad de Lleida

SUMARIO

- I. PRESENTACIÓN
- II. LAS EXIGENCIAS DE LA SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA Y SU POSIBLE COLISIÓN CON LOS IMPERATIVOS DE LA PRECAUCIÓN EN LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
- III. UN PRIMER ESCENARIO DE CONFLICTO: LA COMERCIALIZACIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS PRODUCIDOS A PARTIR DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE—1. *Algunas consideraciones previas sobre la biotecnología agrícola y la compleja aplicación del principio de precaución en este ámbito—2. La regulación comunitaria de la comercialización de nuevos alimentos. El procedimiento simplificado para la puesta en el mercado de nuevos alimentos producidos a partir de organismos modificados genéticamente—3. La posible adopción de medidas de salvaguardia por parte de los Estados miembros a fin de proteger la salud pública amenazada por un nuevo alimento autorizado*
- IV. LA STJCE DE 9 DE SEPTIEMBRE DE 2003, ASUNTO MONSANTO—1. *El origen del litigio: la utilización del procedimiento simplificado como cauce para introducir en el mercado nuevos alimentos producidos a partir de ciertas variedades de maíz modificado genéticamente y la negativa del Gobierno italiano a admitir la comercialización de los mismos en su territorio—2. La respuesta dada por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas—A) El concepto de «equivalencia sustancial» y su aplicación en el caso de los nuevos alimentos elaborados a partir de organismos modificados genéticamente—B) La activación de la cláusula de salvaguardia de la salud colectiva por parte de los Estados miembros y sus condicionantes. En particular, la importancia de los indicios de riesgo y su acreditación—C) La compatibilidad del procedimiento simplificado con la salvaguarda de la salud colectiva y con el principio de precaución*
- V. CONSIDERACIONES FINALES

* Este trabajo se inserta en el proyecto de investigación BJU 2003-08061 financiado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología y el FEDER.

I. PRESENTACIÓN

No es nada infrecuente que en el complejo marco del Derecho Administrativo se gesten tensiones, más o menos acentuadas, entre tendencias o principios que, al menos aparentemente, orientan la significación y el desarrollo de una determinada institución en sentidos divergentes, cuando no radicalmente opuestos. Bien conocida es, sin ir más lejos, la antigua batalla que viene librándose en el seno mismo de una pieza tan capital como es el procedimiento administrativo entre las exigencias garantistas y de defensa del interesado y las no menos importantes reclamaciones de eficiencia y celeridad en la gestión de los expedientes. Aunque se han consumado ya muchos esfuerzos a fin de limar y superar esta vieja disputa, es lo cierto que, por más que se alcancen momentos de una cierta relajación, es ésta una cuestión que permanece latente y que, de tanto en tanto, retoma actualidad allí cuando cualquiera de las dos fuerzas en fricción, por las razones que sean, vindica en un momento dado un protagonismo mayor en el diseño de la institución procedimental.

Algo de esto cabe apreciar hoy en la confluencia de dos corrientes recientes que, forjadas durante la década de los noventa, gozan en nuestros días de un predicamento formidable y que también, *prima facie*, parecen introducir orientaciones diversas en su proyección sobre ciertas categorías e instituciones administrativas, entre ellas, el procedimiento administrativo. Me estoy refiriendo, de un lado, a la promoción de la simplificación administrativa y de, otro, a la exigencia de precaución en la protección de la salud pública y el medio ambiente. El juego de estas dos fuerzas puede provocar, en efecto, situaciones de tirantez y conflicto y de ello ofrece una muestra bien ilustrativa la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 9 de septiembre de 2003 (asunto *Monsanto*) dictada con ocasión de la utilización por diversas empresas de un procedimiento simplificado para introducir en el mercado europeo nuevos alimentos e ingredientes alimentarios de origen transgénico. No es de extrañar por otra parte que sea esta sede judicial comunitaria la encargada de afrontar un primer conflicto de este signo pues no hay que olvidar que, tanto la simplificación administrativa como, en mayor medida incluso, el principio de precaución, han tenido, según tendremos ocasión de comprobar, un desarrollo muy intenso en el Derecho comunitario.

El objetivo de este trabajo se endereza, pues, al estudio de las claves que rodean esta tensión entre simplificación administrativa y precaución en la salvaguarda de la salud pública para tratar de identificar y extraer posibles pautas que puedan guiar el establecimiento de soluciones armónicas, aprovechando para ello la ayuda que a tal propósito siempre ofrece la referencia tangible a un caso concreto.

II. LAS EXIGENCIAS DE LA SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA Y SU POSIBLE COLISIÓN CON LOS IMPERATIVOS DE LA PRECAUCIÓN EN LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

La necesidad de simplificar, en el sentido de reordenar y reducir, las estructuras organizativas y los mecanismos de actuación de las Administraciones Públicas ha sido uno de los objetivos tradicionales y permanentes de la reforma administrativa ya desde sus primeras manifestaciones decimonónicas. Sin embargo, no cabe duda de que en los últimos años la búsqueda de simplificación ha experimentado un fuerte resurgimiento, vindicando un papel mucho más activo y resuelto, más allá esta vez de las declaraciones de intenciones, proclamas y, a lo más, documentos de carácter programático en los que tradicionalmente quedaba inserta la simplificación administrativa; exigiendo, en definitiva, la implantación de medidas con capacidad real y efectiva para repercutir en una Administración más sencilla y más ágil. De esta suerte, en los distintos Estados europeos, entre ellos España, cabe detectar últimamente la existencia de una firme línea de trabajo, aun con intensidad más o menos marcada, que pretende hacer de la simplificación administrativa un objetivo básico y estructural en la futura evolución de las Administraciones Públicas¹. De ello da buena muestra, de entrada, la creación de órganos o instancias con la misión específica de animar, diseñar, potenciar y controlar el avance de la simplificación como es el caso de nuestra Comisión Interministerial de Simplificación Administrativa o, fuera de nuestras fronteras, de la *Commission pour les simplifications administratives* en Francia o de la *Agence pour la simplification administrative* en Bélgica, entre otros.

Uno de los rasgos más característicos de este renovado proceso de simplificación administrativa viene dado por el protagonismo que en su desarrollo han adquirido y vienen adquiriendo ciertos organismos internacionales como la «Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos»

¹ Una panorámica general sobre el movimiento actual de simplificación administrativa en España puede verse en Sebastián MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, «De la simplificación de la Administración Pública», en *RAP*, núm. 147, 1998, pgs. 7 a 37; y, con especial referencia a la simplificación de los procedimientos administrativos, Joaquín TORNOS MAS, «La simplificación procedimental en el ordenamiento español», en *RAP*, núm. 151, 2000, pgs. 39 a 76.

Para una visión de conjunto sobre las experiencias de simplificación en otros países, acúdase al trabajo de Marcello CLARICH, «Modelli di semplificazione nell'esperienza comparata», en *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, núm. 3/1998, pgs. 679 a 697, así como a los dos volúmenes colectivos dirigidos por Maria Alessandra SANDULLI, *Il procedimento amministrativo fra semplificazione e partecipazione. Modelli europei a confronto*, ambos editados por Giuffrè, Milán, 2000. Entre nosotros, pueden encontrarse también algunas crónicas de referentes extranjeros como la de Rafael CABALLERO SÁNCHEZ, «La Beschleunigung o aceleración del procedimiento administrativo y del proceso contencioso en Alemania», en *RAP*, núm. 147, 1998, pgs. 423 a 458; o la que yo mismo tuve ocasión de realizar: «La simplificación de los procedimientos administrativos en Italia», en *RAP*, núm. 152, 2000, pgs. 385 a 420.

(OCDE)², o, por cuanto aquí más importa, la Unión Europea. Ello se explica, entre otros factores, por la circunstancia de que entre los objetivos perseguidos con este impulso simplificador se encuentra, con carácter prioritario además, la reorganización de la vertiente administrativa del llamado «entorno empresarial» (*business environment*). En efecto, la reducción de las cargas burocráticas que pesan sobre las empresas, agarrotadas por una procelosa normativa de compleja comprensión e insegura interpretación, y sujetas no pocas veces a una fuerte –cuando no excesiva– exigencia de información y control administrativos, constituye hoy, se ha dicho, una de las claves con vistas a facilitar el crecimiento empresarial y, a su virtud, la potenciación de la prosperidad económica y la creación de empleo.

Este planteamiento se hace bien perceptible en los documentos aprobados por las Instituciones de la Comunidad, principalmente a partir de los noventa, en torno a las líneas articulares que habrían de marcar el crecimiento empresarial en Europa. Uno de los primeros y más destacados exponentes se localiza en la Recomendación de la Comisión Europea *sobre la mejora y simplificación de las condiciones necesarias para la creación de empresas* (1997) en la que ya se insiste como objetivo prioritario en la necesidad de introducir medidas de simplificación en los trámites administrativos que afectan a las empresas³. A partir de este momento, se fue gestando en el seno interno de la Comunidad europea una tendencia decidida y proclive a la simplificación; tendencia que ha ido asentándose y reafirmando en los sucesivos Consejos Europeos. Entre ellos, una mención especial merece el celebrado bajo la presidencia portuguesa en junio de 2000 en Santa Maria de Feira, al término del cual fue aprobada la *Carta europea de la pequeña empresa* (o Carta

² A fin de conocer las labores de la OCDE en este campo nada mejor que acudir a la página *web* de este organismo internacional (<http://www.oecd.org>) y repasar los distintos documentos que allí se contienen sobre este particular (concretamente, habrá que dirigirse al apartado rubricado *Public Governance and Management*). Por cierto que, recientemente, la OCDE ha editado dos libros de gran interés al respecto: *Éliminer la paperasserie: la simplification administrative dans les pays de l'OCDE*, 2003; y *From Red Tape to Smart Tape. Administrative Simplification in OECD Countries*, 2003 –accesibles ambos en la referida página *web*–, en los que se efectúa un análisis muy valioso del escenario actual de la simplificación administrativa en el panorama internacional occidental y se lleva a cabo un repaso muy oportuno y sugerente de algunas de las medidas de simplificación administrativa introducidas por los Estados miembros.

³ Con carácter previo a esta Recomendación de la Comisión 97/334/CE, de 22 de abril de 1997, *sobre la mejora y simplificación de las condiciones para la creación de empresas* (en DOCE núm. L 145, de 5 de junio de 1997, pgs. 29 a 51), se habían aprobado ya otros documentos en los que se apuntaban las líneas directrices que recoge esta Recomendación. Entre estos documentos, son de notar la Recomendación del Consejo de 28 de mayo de 1990, *relativa a la aplicación de una política de simplificación administrativa en los Estados miembros* (en DOCE núm. L 141, de 2 de junio de 1990, pgs. 55 y 56); la Resolución del Consejo de 3 de diciembre de 1992, *relativa a la simplificación administrativa para las empresas, en especial las pequeñas y medianas empresas* (en DOCE núm. C 331, de 16 de diciembre de 1992, pgs. 3 y 4); y la Resolución del Consejo de 8 de julio de 1996, *sobre la simplificación legislativa y administrativa en el ámbito del mercado interior* (en DOCE núm. C 224, de 1 de agosto de 1996, pgs. 5 y 6).

de Feira)⁴. La consigna que mejor sintetiza las conclusiones de todo este corpus documental es bien clara: las Administraciones Públicas deben preocuparse más por ayudar a la empresa a través de medidas de fomento y simplificación que por controlarla mediante la imposición de cargas y obligaciones.

Con la mirada puesta en este objetivo de simplificar el entorno empresarial, la Unión Europea ha ido animando a los distintos Estados miembros a ensayar e implantar medidas de simplificación, especialmente en una doble dirección: de un lado, en lo que hace a la previsión de fórmulas destinadas a evaluar el impacto que la aprobación de nuevas normas –en particular de aquellas más próximas al mundo empresarial– pueda tener sobre las empresas; y, de otro, en lo que toca a la revisión y reforma del aparato administrativo en general. Siguiendo estas recomendaciones, son ya muchas en España las actuaciones –algunas de nuevo cuño; otras, en cambio, de clara inspiración comunitaria– que podrían situarse en esta órbita: desde la creación de las «Ventanillas Únicas Empresariales»⁵ hasta la regulación de la «Sociedad Limitada Nueva Empresa»⁶, sin olvidar los avances producidos en las relaciones telemáticas entre las empresas y las Administraciones tributarias y de la Seguridad Social⁷, por citar sólo algunos ejemplos destacados de una larga lista. Y otro tanto de lo mismo cabría decir del conjunto de Estados europeos, donde las variantes ensayadas han sido muchas y muy diversas, lo que trae causa, lógicamente, de la multiplicidad de frentes que abre consigo la simplificación (desde la reordenación normativa a la reorganización administrativa, pasando por la revisión de los procedimientos administrativos, la reducción de la carga documental exigida a las empresas o la simplificación

⁴ Por cierto que, también en junio de 2000, la Conferencia Ministerial de Industria de la OCDE celebrada en Bolonia aprobó la *Carta sobre las políticas relativas a las pequeñas y medianas empresas* (2000) en la que tampoco podía faltar un espacio reservado a la importancia que para la mejora de la competitividad empresarial posee la reducción de las cargas administrativas. El texto de la Carta es accesible, en versión francesa e inglesa, en la página web de la OCDE (<http://www.oecd.org>), concretamente en el apartado que lleva por título *Enterprise, Industry and Services*.

⁵ Sobre cuya inteligencia he tenido ocasión de reflexionar en mi trabajo *La tramitación integrada de los procedimientos administrativos conexos*, en «Revista Vasca de Administración Pública», núm. 65, 2003, pgs. 34 a 47.

⁶ Que es una especie dentro del género de las sociedades de responsabilidad limitada caracterizada, entre otros aspectos, por la agilización de los trámites de constitución –en buena medida gracias al uso de los medios telemáticos–. Dicha figura fue introducida mediante la Ley 7/2003, de 1 de abril, de la sociedad limitada Nueva Empresa por la que se modifica la Ley 2/1995, de 23 de marzo, de Sociedades de Responsabilidad Limitada.

⁷ La doctrina que sobre el desarrollo de la Administración electrónica –y sus distintas implicaciones en la nueva configuración de las relaciones de la Administración con los ciudadanos y las empresas– viene produciéndose en nuestro país es, a estas alturas, abundante. Una exposición muy cuidada que ayuda a centrar las distintas cuestiones que al respecto se suscitan puede encontrarse en Julián VALERO TORRIJOS, *El régimen jurídico de la e-Administración. El uso de medios informáticos y telemáticos en el procedimiento administrativo*, Comares, Granada, 2004.

del lenguaje administrativo, entre otros), así como de las particularidades propias de las Administraciones de cada Estado.

Pero la Unión Europea no sólo ha animado las operaciones de simplificación a escala nacional, sino que también ha estatuido por su parte fórmulas de simplificación en el marco de las relaciones entre las empresas y las propias Instituciones comunitarias. En particular, hay que destacar aquí las operaciones de simplificación procedimental a partir de la introducción de modelos de tramitación abreviada o simplificada para la resolución de ciertos expedientes administrativos, sobre todo en el campo de la policía o control administrativo de la actividad de las empresas. En esta concreta parcela, la normativa comunitaria venía ofreciendo y ofrece un buen número de ejemplos. Entre los más representativos, son bien conocidos los procedimientos simplificados utilizados en el ámbito arancelario y en el campo de las exportaciones⁸; en las operaciones de concentración de empresas⁹; en la introducción en el mercado de ciertas especialidades farmacéuticas¹⁰; en la protección de las denominaciones de origen¹¹; en la comercialización de biocidas¹²; en la liberación al ambiente de organismos modificados genéticamente¹³; o también, como tendrá ocasión de verse en seguida, en la comercialización de «nuevos alimentos».

⁸ Es habitual en este sentido que la normativa comunitaria aduanera y arancelaria arbitre métodos de simplificación de las formalidades administrativas en los intercambios comerciales.

⁹ Al respecto está prevista la posibilidad de que la Comisión adopte, a través de un procedimiento de carácter abreviado, una decisión sobre la compatibilidad con el mercado común de ciertas categorías de operaciones de concentración de empresas que no plantean problemas en materia de competencia (véase la Comunicación de la Comisión de 29 de julio de 2000, *de procedimiento simplificado para tramitar determinadas operaciones de concentración con arreglo al Reglamento (CEE) núm. 4064/89, de 21 de diciembre de 1989, del Consejo*).

¹⁰ La normativa comunitaria sobre especialidades farmacéuticas prevé en este ámbito la aplicación de una importante medida de simplificación documental que facilita y simplifica la obtención de la autorización de comercialización de nuevos fármacos (véase el art. 4.2.8 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, *sobre especialidades farmacéuticas* y, hoy, el art. 10 de la nueva Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, *por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano*). Sobre esta concreta fórmula tendremos ocasión de volver con detenimiento más adelante (vid. *infra* epígrafe IV.2.A).

¹¹ Véase el procedimiento simplificado de registro de las denominaciones existentes, protegidas o consagradas por el uso de los Estados previsto en el art. 17 del Reglamento (CEE) núm. 2081/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992, *relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios*. Actualmente, no obstante, dicho procedimiento ha sido derogado por el Reglamento (CE) núm. 692/2003 del Consejo, de 8 de abril de 2003.

¹² La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, *relativa a la comercialización de biocidas*, prevé, entre otras medidas de simplificación, la aplicación de un procedimiento simplificado para el caso de los biocidas de bajo riesgo (art. 3).

¹³ A este respecto, hay que notar que la anterior Directiva 90/200/CEE, de 23 de abril de 1990, *sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente*, contemplaba el posible establecimiento de procedimientos simplificados para la

En todos estos ejemplos, abstracción hecha de las razones singulares que en cada caso justifican las medidas de simplificación, es perceptible una voluntad común de acelerar y reducir los trámites procedimentales en ciertos supuestos en los que, a la vista de determinados factores (como la menor complejidad del asunto o su semejanza con otros ya tramitados), la función de control por parte de la Administración puede verse relajada, dulcificando así el entorno empresarial y facilitando al cabo el desarrollo de la actividad económica. Se trata, por lo demás, de ejemplos que, como se habrá advertido, afectan a sectores muy relevantes de la economía europea y, en algunos casos, de valor «estratégico» incluso para la futura evolución de la misma. Sectores que, claro está, resultan, por esta misma razón, especialmente sensibles a las condiciones de crecimiento y competitividad.

Sin perjuicio de las bondades de estas fórmulas de tramitación simplificada en orden a la reducción de las formalidades burocráticas y a la mejora de la relación entre las empresas y las Administraciones comunitarias, sucede que la utilización de estos procedimientos en ciertos ámbitos pone hoy sobre la mesa un problema de largo alcance motivado por la creciente preocupación en derredor de la protección de la salud pública y el medio ambiente en escenarios de *riesgo incierto*.

En efecto, como es sabido, uno de los rasgos más definatorios de la sociedad de nuestro tiempo se cifra en la existencia de un gran número de riesgos que están en grado de afectar, de manera muy grave y a escala planetaria, a la salud humana y al medio ambiente y sobre cuya explicación –y éste es el dato a mi juicio capital– se ciernen todavía hoy incertidumbres científicas de relevancia. Ahí están fenómenos como el calentamiento del planeta; la emersión de nuevas enfermedades, algunas de transmisión animal, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, el síndrome respiratorio agudo severo (o «neumonía asiática») o el reciente brote de la llamada «gripe del pollo»; los peligros asociados a la llamada contaminación electromagnética; y así un amplio elenco de amenazas que todavía son inciertas en términos científicos. Se habla así, y no en vano, de la «Sociedad del riesgo» para poner el acento en la importancia que estos nuevos riesgos, surgidos de resultados del progreso tecnológico, tienen en la definición de la sociedad postmoderna.

Precisamente a fin de combatir estos riesgos, se ha forjado en los últimos años un instrumento de una potencia formidable que justifica y legitima la adopción de medidas cautelares por parte de los poderes públicos ante

liberación voluntaria de aquellos organismos modificados genéticamente respecto de los cuales se hubiera adquirido una experiencia suficiente y fueren considerados por ello de menor riesgo (art. 6.5). Esta previsión se hizo efectiva por medio de las Decisiones de la Comisión 93/584/CEE, de 22 de octubre, y 94/730/CE, de 4 de noviembre.

En la actualidad, la vigente Directiva núm. 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, *sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente*, mantiene una previsión muy similar en su art. 7, aun cuando utiliza un *nomen* distinto: el de «procedimientos diferenciados». En esta Directiva se prevé, además, un procedimiento simplificado para la renovación de las autorizaciones de comercialización (art. 17 *ibídem*).

amenazas inciertas: me estoy refiriendo al *principio de precaución* –también denominado *principio de cautela*– que goza ya de un estatus muy consolidado en el Derecho comunitario y que ha penetrado también con fuerza en los distintos Derechos de los Estados miembros de la Comunidad¹⁴. La esencia

¹⁴ A fin de ofrecer al lector una guía firme para adentrarse en el estudio del principio de precaución, me sea permitido recomendar una serie de trabajos. Entre nosotros, obligado es destacar las aportaciones que sobre el principio de precaución y sus distintas repercusiones viene realizando José ESTEVE PARDO. Suyo es el trabajo *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*, Ariel, Barcelona, 1999, al que hay que sumar algunos otros que guardan una derecha conexión con esta temática: *Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica*, en «Revista Jurídica de Catalunya», núm. 3/2003, pgs. 689 a 700; *De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, en REDA, núm. 119, 2003, pgs. 323 a 346; *La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por los riesgos desconocidos*, en RAP núm. 161, 2003, pgs. 53 a 82; y «Decidir en la incerteza: lo viejo y lo nuevo del principio de precaución y las medidas cautelares», en el libro colectivo *La justicia administrativa. Libro Homenaje al Prof. Dr. D. Rafael Entrena Cuesta*, Atelier, Barcelona, 2003, pgs. 945 a 955. Junto a este autor, destaca también la contribución de Luis GONZÁLEZ VAQUÉ, sobre todo por el seguimiento que el mismo viene realizando de la recepción del principio de precaución en el ámbito del Derecho comunitario (entre otros muchos trabajos de interés, pueden verse en especial *La definición del contenido y ámbito de aplicación del principio de precaución en el Derecho comunitario*, en «Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia», núm. 221, 2002, pgs. 4 a 20; y *El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia «virginiamicina» (asunto T-13/99)*, en «Revista de Derecho Comunitario Europeo», núm. 13, 2002, pgs. 925 a 942.

En cuanto a la doctrina francesa, hay que decir que el principio de precaución está acaparando últimamente una gran atención, por lo que a día de hoy son ya muchas las monografías que se ocupan del estudio de este principio desde diferentes ángulos. Mantiene, no obstante, una plaza preferente el libro *Le principe de précaution*, Editions Odile Jacob, La Documentation française, París, 2000, elaborado por Philippe KOURILSKY y Geneviève VINEY en cumplimiento de un encargo del Primer Ministro francés Lionel Jospin.

También en lengua francesa, hay que destacar las aportaciones de un gran conocedor en la materia como Nicolas DE SADELEER, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution*, Bruylant, Bruselas, 1999; *Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle*, en «Cahiers de droit européen», núm. 1/2001, pgs. 79 a 120; juntamente con Christine NOUVILLE, *La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques*, en «Revue du Droit de l'Union Européenne», núm. 2/2001, pgs. 389 a 449; y *Environmental Principles: from political slogan to legal rules*, Oxford University Press, Oxford, 2002.

Por lo que hace a la doctrina en lengua inglesa, donde el principio de precaución tiene también un eco muy amplio, vale la pena resaltar las obras de Timothy O'RIORDAN y James CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, Earthscan Publications, Londres, 1994; David FREESTONE y Ellen HEY, *The Precautionary Principle and International Law: the challenge of implementation*, Kluwer Law International, Londres, 1996; y Carolyn RAFFENSPERGER y Joel TICKNER, *Protecting Public Health and the Environment. Implementing the Precautionary Principle*, Island Press, Washington D.C., 1999.

En lo que toca, en fin, a Italia, aunque no se detecta el mismo interés en torno al principio de precaución que en otros países, sí despuntan ya trabajos al respecto. En una primera aproximación, puede verse así Teodora Marocco, *Il principio di precauzione e la sua applicazione in Italia e in altri Stati membri della Comunità Europea*, en «Rivista italiana di diritto pubblico comunitario», núm. 5/2003, pgs. 1233 a 1245.

Además de estas obras o trabajos que se asoman al estudio del principio de precaución desde una óptica general, es oportuno significar que a menudo pueden encontrarse reflexiones muy valiosas sobre el mismo en los estudios que abordan algún sector específico

que soporta este principio no es sino la necesidad de extremar la prudencia en los escenarios de riesgo incierto a fin de preservar, y de hacerlo de manera tempestiva y con eficacia real, la salud humana y el medio ambiente. Por lo que, en buenos principios, en lugar de aligerar y relajar la actividad de limitación y control de las actividades empresariales generadoras de posibles riesgos, este principio impone extremar el celo en su vigilancia. Dicho de otro modo, resulta fundamental, en consonancia con la idea de precaución, llevar a cabo una evaluación pormenorizada y rigurosa de los efectos que para con la salud humana y el ambiente puede provocar una actividad, una tecnología, un producto o un proceso productivo y ello, lógicamente, con carácter previo a la autorización del mismo y a su introducción en el tráfico comercial.

Sentado este postulado, es claro que la pregunta que de inmediato se plantea se contrae a elucidar en qué medida la aplicación de fórmulas y medidas de simplificación administrativa en sectores empresariales con posible incidencia en la salud humana o en el medio ambiente –como es el caso de la producción y comercialización de fármacos o alimentos– resulta compatible con ese deber de cautela o precaución en el control de tales actividades. Planteado en pocas palabras: ¿es la simplificación administrativa compatible con el principio de precaución?

La primera respuesta a este interrogante parece tan clara como contundente: es más que evidente que el principio de precaución debe imponerse sobre las necesidades de simplificación, por más que éstas sean importantes. La justificación de lo anterior trae causa de la propia trascendencia de los bienes jurídicos a que sirve la precaución: la salud humana y el medio ambiente. Bienes que ocupan una posición muy superior a las consideraciones de índole económica en la escala de valores que soporta y vertebrada cualquier sociedad democrática de nuestro entorno. El propio Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas tiene establecido en este sentido que constituye un postulado básico del acervo comunitario el carácter preponderante de las exigencias ligadas a la protección de la salud pública frente a las conside-

de riesgo en el que el principio de precaución goza ya de una presencia consolidada (como sucede en los sectores de la contaminación ambiental, de la biotecnología o de los campos electromagnéticos, por ejemplo).

Por último, no quisiera dejar de notar un par de advertencias o sugerencias que pueden ser útiles para el estudio del principio de precaución. La primera es que el análisis jurídico de este principio no se sitúa exclusivamente en la órbita propia del Derecho Administrativo. De ahí que también confluyan en su estudio los estudiosos de otras ramas del Derecho como los constitucionalistas, civilistas y penalistas, sin olvidar, el importante papel que aquí ocupa la Filosofía del Derecho a través de la Sociología Jurídica. Precisamente esto último enlaza con la segunda advertencia. Y es que no puede dejar de notarse que la noción de riesgo –sobre la que se funda el principio de precaución– tiene un importante componente sociológico que entra de lleno en el campo de la Sociología en cuyo seno vienen desarrollándose un gran número de trabajos de extraordinario interés y relevancia a efectos jurídicos.

raciones económicas o, lo que es lo mismo, que la salud pública debe gozar de prioridad o primacía en su balance con los intereses económicos¹⁵.

Sin embargo, a mi modo de ver, esta primera respuesta no puede adoptarse como conclusión definitiva para liquidar de raíz todo rastro de simplificación administrativa en ámbitos en los que pueda estar en juego, en mayor o menor medida, la salud humana o el medio ambiente –bienes que, por su propia naturaleza, no se olvide, poseen una eficacia transversal, que se extiende por todo el conjunto del ordenamiento jurídico–. Cuando menos, no sin antes tener en cuenta una serie de precisiones añadidas que importa introducir desde ahora para ajustar mejor el balance entre simplificación administrativa y principio de precaución y evitar al cabo formulaciones demasiado simplistas.

a) Ante todo, hay que tener muy presente la propia morfología del principio de precaución en razón de que es éste un principio que se arma sobre una situación de hecho caracterizada por la presencia de un bien jurídico que se ve amenazado por un riesgo incierto, siendo la eliminación o, como mínimo, la contención de esta amenaza la que justifica la utilización de medidas precautorias. Ni que decir tiene que dependiendo de cuál sea la interpretación de estos presupuestos básicos –a saber, la amenaza a la salud y el medio ambiente y el carácter incierto de dicha amenaza; riesgo e incertidumbre, en suma– el radio de acción del principio de precaución puede ser mayor o menor. Quiere decirse con ello que una invocación a ultranza de este principio podría dar lugar a la adopción de medidas precautorias frente a cualquier riesgo sanitario o ambiental, con independencia de la entidad y gravedad del riesgo, así como del grado de incertidumbre en su caracterización científica. Por este motivo, la doctrina no ha tardado en reclamar la imperiosa necesidad de embridar este principio a partir de unas guías básicas pues, de lo contrario, su vocación expansiva y su formidable potencia podrían poner en serio compromiso el desarrollo de algunas libertades fundamentales –y no me refiero sólo a las libertades de contenido económico (v. gr. la libertad de comercio), sino aun a derechos de mayor fuste como la intimidad o la libertad individual–. En definitiva, *el principio de precaución no debe concebirse como una exigencia absoluta* toda vez que está sujeto, también, a una serie de limitaciones –cuya concreción, por lo demás, no es tarea fácil¹⁶–.

¹⁵ Representativa de esta jurisprudencia son, entre otros, los Autos del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1996, *Reino Unido/Comisión*, C-180/96 R, apartado 93; y 11 de abril de 2001, *Roussel y Roussel Ibérica/Comisión*, C-478/00 P(R), apartado 110; así como el Auto del Tribunal de Primera Instancia de 15 de septiembre de 1998, *Infrisa/Comisión*, T-136/95, apartado 58; y el Auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 30 de junio de 1999, *Alpharma/Consejo*, T-70/99 R, apartado 152. Idéntico postulado se halla recogido en la STJCE de 17 de julio de 1997, *Affish/Comisión*, C-183/95, apartado 43.

¹⁶ A la dificultad de encuadrar el uso del principio de precaución en el conjunto de técnicas de control judicial de la actividad administrativa he tenido ocasión de referirme en mi trabajo *El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español*, en RAP, núm. 163, 2004, pgs. 73 a 125.

Precisado lo anterior, es conveniente reparar aún en un triple orden de factores a fin de definir mejor el conflicto entre simplificación administrativa y precaución en la tutela sanitaria y ambiental.

b) De una parte, es de notar que *las medidas de simplificación administrativa no sólo responden a intereses económicos*. Es más, en realidad, no son estos intereses su principal razón de ser. Porque hay detrás de la simplificación mucho más que un simple móvil económico –que también está presente, por descontado–. No hay que olvidar que militan a favor de la misma principios básicos de la actuación administrativa como son la eficacia y la eficiencia que exigen el ahorro de energías y recursos públicos y la tramitación ágil y presta de los asuntos administrativos. Principios que en algunos Estados, caso de España, tienen rango constitucional (*ex art. 103.1 de la CE*) y que conectan derechamente con ese «derecho a una buena administración» que hoy recoge de manera solemne el art. 41 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. No se trata, por tanto, de una simple pugna entre los superiores intereses ambientales o de salud y los peregrinos intereses económicos. A estos últimos se suman también otras exigencias de notable valor en la configuración de la acción administrativa.

c) De otra, y esto se me antoja todavía más importante, es preciso significar que *la simplificación administrativa no supone en modo alguno la renuncia a la instrucción de los procedimientos administrativos*. Que se introduzcan fórmulas de agilización o de simplificación administrativa no significa que la resolución de tales expedientes pase a realizarse sobre la base de un soporte instructorio deficiente o incompleto. Si así fuese, la búsqueda de simplificación no sólo se enfrentaría a las exigencias de precaución, sino al mismo principio de objetividad que gobierna la acción administrativa y que exige, en todo caso, que la Administración reúna a lo largo del procedimiento los elementos de juicio precisos para poder resolver con un conocimiento certero del supuesto de hecho; para que resuelva, digámoslo así, con un cabal conocimiento de causa. Procedimiento simplificado no equivale, por tanto, a «procedimiento tramitado a la ligera» en el sentido de que tenga una instrucción incompleta. Procedimiento simplificado implica, simple y llanamente, una forma de proceder más ágil.

d) En este mismo orden de cosas, hay que añadir, en fin, que *la simplificación administrativa esconde tras de sí un conjunto muy variado de instrumentos y fórmulas destinadas a hacerla efectiva*. Cada uno de estos instrumentos presenta una dinámica específica que trata de amoldarse a las singularidades propias del ámbito en el que va a proyectar su eficacia. En ocasiones, a través del juego de las presunciones (si el informe no se emite en un plazo determinado, se entiende que su sentido es positivo, por ejemplo); en otras, en cambio, mediante la utilización de medios telemáticos de por sí más ágiles y flexibles (como la presentación de solicitudes en registros telemáticos); o, por poner un último ejemplo, depositando la confianza en la propia responsabilidad del interesado (como pretende la «declaración responsable» o «autocertifi-

cación»¹⁷. De esta suerte, sin perjuicio de la utilidad que habría de aportar un debate abstracto en torno a las exigencias y límites de la simplificación, es claro que para emitir un juicio más preciso habrá que estar, necesariamente, a la articulación y virtualidad específica de tal o cual instrumento en el concreto ámbito en el que se halle insertado el mismo. Un juicio único o abstracto sería aquí insatisfactorio.

Por descontado que la toma en consideración de estas precisiones a las que acaba de hacerse referencia carece de la fuerza y virtualidad necesarias para inclinar a favor de la simplificación administrativa el balance entre eficiencia y protección de la salud y del medio ambiente. Tal protección ha de primar muy por encima de los intereses y valores que inspiran y animan el proceso simplificador. Pero sí sirven para reconocer un valor añadido a la simplificación administrativa, evitando de esta forma el planteamiento de una disyuntiva extrema (simplificación o precaución) y abriendo paso, en cambio, a la posibilidad de explorar soluciones intermedias (*vie di mezzo*) capaces de satisfacer al mismo tiempo los intereses a que responden ambas exigencias.

* * *

Esta posible colisión entre las medidas de simplificación administrativa y los imperativos de la precaución ha encontrado ya una primera plasmación concreta en el marco de la comercialización de alimentos de origen transgénico. Y sobre ella ha debido pronunciarse el Tribunal de Justicia, resolviendo una cuestión prejudicial (*ex art. 234 del TCE*) planteada por un Tribunal italiano al hilo de un pleito en el que se cuestionaba por parte de un conjunto de empresas del sector agroalimentario la decisión del Gobierno italiano de suspender, por precaución, la comercialización de una serie de alimentos elaborados a partir de maíz modificado genéticamente que habían sido puestos en el mercado siguiendo un modelo de tramitación simplificada. Al margen de las particularidades de este asunto –sobre las que tendremos ocasión de pronunciarnos– el mismo pone sobre la mesa ya de entrada la presencia real –y no sólo hipotética– de esta tensión entre simplificación y precaución o, si se prefiere, entre celeridad y eficiencia de la acción administrativa y protección reforzada de la salud pública en escenarios de incertidumbre. Pero, además, a mi entender, la respuesta ofrecida por el Tribunal de Justicia constituye, por las razones que luego se verán, un buen testimonio de la posibilidad de encontrar soluciones equilibradas –o, cuando menos, de la necesidad de buscarlas– que, dejando siempre a salvo la jerarquía que por principio ha de tener la salvaguarda de la salud pública, no supongan la eliminación automática de todo rastro de simplificación administrativa.

Antes, no obstante, de adentrarnos en las concretas circunstancias que rodean a este asunto y en la respuesta dada al respecto por el Tribunal de

¹⁷ Un buen intento de sistematización de los diferentes instrumentos de simplificación administrativa ha sido realizado por Alessandro NATALINI, *Le semplificazioni amministrative*, Il Mulino, Bolonia, 2002, en especial pgs. 121 a 195.

Justicia (Epígrafe IV), parece oportuno, y casi obligado, realizar una exposición, siquiera sea en apretada síntesis, del escenario y del marco normativo general en el que el mismo se desenvuelve (Epígrafe III), comenzando por algunas consideraciones iniciales acerca de la aplicación de la biotecnología en el campo de la agroalimentación y del difícil papel que en él ha de jugar el principio de precaución (Apartado 1).

III. UN PRIMER ESCENARIO DE CONFLICTO: LA COMERCIALIZACIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS PRODUCIDOS A PARTIR DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

1. Algunas consideraciones previas sobre la biotecnología agrícola y la compleja aplicación del principio de precaución en este ámbito

El auge experimentado por la biotecnología en las tres últimas décadas ha dado pie, como se sabe, a su utilización aplicada en diferentes ámbitos como la farmacología, la asistencia sanitaria, la producción ganadera y así una larga lista en la cual también ocupa una plaza, destacada además, la agricultura¹⁸. Desde hace ya algunos años, vienen desarrollándose así herramientas genéticas destinadas a la mejora de la agricultura en lo que hace a los rendimientos agrícolas de las diferentes variedades vegetales (entre ellas, la colza, el maíz, la soja, el tomate, el arroz o el algodón y, en un futuro muy próximo, la banana, el girasol, la uva, el tabaco, el café o el té); y ello gracias al desarrollo de genes más resistentes a ciertas plagas de insectos o virus, más tolerantes a los herbicidas, o mejor adaptables a unas determinadas condiciones climáticas o a las propiedades de los distintos suelos. El avance de esta biotecnología aplicada a la agricultura –o biotecnología agrícola– se debe en gran parte al empuje de la iniciativa privada, en concreto al interés mostrado por un grupo de empresas del sector, con la multinacional estadounidense «Monsanto» a la cabeza¹⁹.

Aunque los resultados obtenidos por la biotecnología agrícola han sido no-

¹⁸ Sin perjuicio de la literatura propia de las Ciencias Naturales –que es en esta materia abrumadora– el lector podrá encontrar una exposición muy entendedora sobre el origen, la evolución de la biotecnología, así como sus múltiples aplicaciones, en los estudios que desde una perspectiva jurídica se han realizado entre nosotros. Estoy pensando en especial en los libros de María ALMODÓVAR INESTA, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002, pgs. 1 a 47; LORENZO MELLADO RUIZ, *Derecho de la Biotecnología vegetal*, INAP, Madrid, 2002, pgs. 419 a 484; y, últimamente, Oriol MIR PUIGPELAT, *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Civitas, Madrid, 2004, pgs. 25 a 98.

¹⁹ Si, por lo general, el avance de la biotecnología pende en buena medida de los impulsos privados –ahí está sin ir más lejos el ejemplo que ofrece el descubrimiento del mapa humano del ADN– ello sube de tono en lo que hace a la biotecnología agroalimentaria. Multinationales agroquímicas como «Monsanto», «Novartis» (hoy llamada «Syngenta») o «Ciba-Geigy» son en la actualidad depositarias de buena parte de los recursos y del arsenal técnico que marcan el avance de esta rama del conocimiento.

tables en cuanto al rendimiento de las producciones agrícolas²⁰, incluso en tierras marginales, es lo cierto que sobre la misma, como sucede en general con las distintas ramas de la biotecnología aplicada, se ciernen una serie de interrogantes que, como mínimo, ponen en tela de juicio la aparente inocuidad de los organismos que han sido objeto de modificación o alteración genética.

En efecto, una parte de la comunidad científica –que goza del respaldo del grueso de las organizaciones ecologistas– viene llamando la atención acerca de los riesgos que los organismos modificados genéticamente pueden producir tanto al medio ambiente como a la salud humana²¹. Al *medio ambiente* en cuanto que la liberación de estos organismos puede dar lugar a una transferencia no querida de los genes de resistencia introducidos en las plantas transgénicas hacia otras especies silvestres o hacia cultivos convencionales próximos²²; fenómeno que recibe el nombre de *outcrossing* o «cruzamiento exterior» y que, al menos por el momento, constituye el riesgo más contrastado en términos científicos²³. Por lo que toca a la *salud humana*, se viene analizando –aunque los estudios, a decir verdad, todavía no arrojan resultados claros– la posible incidencia y vinculación que pueda existir entre

²⁰ Es justo significar que la biotecnología agrícola no sólo se endereza a la mejora de la situación de los productores, sino que también pretende favorecer la posición del consumidor gracias a la optimización de las propiedades de los alimentos –tanto en lo que hace a su sabor como, sobre todo, en el plano nutricional (es el caso, por ejemplo, del conocido «arroz dorado» enriquecido con vitamina A)– así como al descenso en el uso de productos químicos nocivos como pesticidas y herbicidas.

²¹ Las críticas que suelen realizarse acerca del uso de productos transgénicos, aparte de los riesgos sobre el medio ambiente y la salud humana, se apoyan también en otro tipo de efectos colaterales negativos como la generación de situaciones de monopolio a favor de las industrias propietarias de los derechos de patente de las semillas transgénicas y la consiguiente imposición de un determinado cultivo.

²² Es bien conocida en este sentido la contienda judicial librada en Canadá entre un agricultor canadiense (Percy Schmeiser) y la empresa Monsanto como consecuencia de la aparición (en 1998) en los cultivos del primero de plantas de soja correspondientes a una variedad transgénica que estaba siendo aplicada por la citada empresa en otras fincas próximas. En primera instancia, Monsanto demandó a este agricultor por considerar que el mismo había utilizado semillas transgénicas patentadas sin la preceptiva autorización. Percy Schmeiser, por su parte, trató de defenderse argumentando que era él quien había sido víctima de una suerte de «contaminación genética». Amplia información sobre el estado de esta contienda judicial tan mediática puede hallarse en <http://www.perayschmeiser.com>.

Este riesgo de transferencia genética desde cultivos transgénicos hacia cultivos tradicionales es, por lo demás, un fenómeno reconocido científicamente y, en consecuencia, ha motivado ya en algunos países el establecimiento de medidas concretas de prevención como el establecimiento de barreras o distancias mínimas de protección entre las distintas plantaciones.

²³ Además de este riesgo, se apunta asimismo como aspectos que resultarían perjudiciales para el medio ambiente a los graves efectos que los productos transgénicos pueden tener sobre otros insectos distintos de los que pretende combatirse; a la generación de nuevos agentes patógenos; a la filtración de proteínas transgénicas en el suelo; o a la incidencia de los cultivos transgénicos sobre la biodiversidad.

el uso de plantas y el consumo de alimentos transgénicos y fenómenos como la alergenicidad (aparición de reacciones alérgicas en el consumidor) o el alarmante crecimiento de la resistencia a determinados antibióticos (que podría ser fruto de una suerte de transferencia horizontal de los genes resistentes a los antibióticos aplicados a las plantas transgénicas), sin dejar de lado las recientes investigaciones sobre los posibles riesgos derivados de la ingestión de un ADN extraño.

En contra de estas manifestaciones hay también un buen número de científicos que se muestran partidarios del uso de los transgénicos y que se afirman valedores de su seguridad –lógicamente, con el beneplácito de las grandes industrias del sector–. En sostén de sus conclusiones aducen, fundamentalmente, las duras y rigurosas pruebas a que son sometidos los organismos modificados genéticamente y el resultado negativo que, por el momento, se ha obtenido en torno a la toxicidad de los mismos desde las máximas instancias internacionales. Se acostumbra a hacer hincapié en este sentido en la circunstancia de que los alimentos transgénicos están sujetos a una evaluación sobre su toxicidad en extremo minuciosa y, desde luego, mucho más rígida que la que grava a cualquier otro producto convencional o tradicional. Abona esta argumentación la cita de las bondades –en términos de precisión, de beneficios obtenidos, de previsión de las eventuales contraindicaciones, etc.– que los actuales procedimientos de ingeniería genética presentan frente a las tradicionales y antiguas técnicas de «cruce» utilizadas en la agricultura desde muy atrás –sin que, por cierto, se hubieran denunciado en ningún momento presuntos efectos nocivos resultantes de las mismas–.

Sin perjuicio de los continuos avances que en uno y otro lado se producen, todo parece indicar que no es posible en nuestros días emitir un pronunciamiento científico unívoco en torno a los riesgos que porta de suyo la biotecnología agraria, especialmente en lo que a la salud humana concierne²¹. Es

²¹ En un contexto caracterizado por opiniones científicas discordantes, cuando no enfrentadas, resulta muy difícil –y en cierta medida incluso comprometido– recomendar informaciones que, por su claridad, actualidad e imparcialidad, puedan servir para representar el estado del debate. Con todo, cabe aislar a mi entender dos fuentes que ofrecen a este respecto una documentación cualificada muy detallada.

Por un lado, obligado es referirse a los trabajos que sobre el particular están llevándose a cabo en el seno de la «Organización Mundial de la Salud» (OMS), así como de la «Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura» (FAO); organizaciones internacionales que descuellan por su compromiso e intervención en la materia en aras, sobre todo, de elaborar protocolos que permitan dar una orientación a escala internacional sobre el análisis de riesgos de los alimentos transgénicos. En cuanto hace a la OMS, acúdase a la página *web* <http://www.who.int/foodsafety/biotech>. Para la FAO, véase <http://www.fao.org/biotech>.

Por otra parte, constituyen también una excelente fuente documental para comprender los términos actuales del debate los trabajos que recientemente están impulsándose desde la «Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria» (EFSA) a través del «Grupo científico sobre los organismos modificados genéticamente» (grupo OGM). Los últimos informes de este órgano pueden verse en <http://www.efsa.eu.int>.

El estudio de la información que sobre los organismos modificados genéticamente facilitan estas organizaciones arroja un resultado claro: por el momento, las pruebas parecen

esta situación de incertidumbre la que, claro es, crea un espacio propicio para la penetración del principio de precaución. No en balde, suele apuntarse a la biotecnología como uno de los campos paradigmáticos de actuación de este principio –a menudo se utiliza este ámbito, en efecto, para ejemplificar el radio de actuación del principio de cautela–. Es importante notar, en cualquier caso, que el escenario creado por la biotecnología agraria, en cuanto a la utilización del principio de precaución concierne, presenta algunos tintes específicos, algunas singularidades propias que no conviene perder de vista.

a) Por un lado, es de notar que, a diferencia de lo acontecido en otros ámbitos de riesgo incierto, los efectos potenciales sobre la salud humana asociados a las plantas y alimentos transgénicos no han llegado a concretarse –al menos no con la extensión y gravedad de la que algunos alertan– por lo que los resultados fatales de su utilización no poseen una referencia tangible que sirva de referente. Ello da lugar a un escenario muy distinto al experimentado en crisis alimentarias y sanitarias como la provocada por la enfermedad de las «vacas locas», la «neumonía asiática» o la «gripe del pollo» en las que la sola alusión al número de víctimas mortales ponía de manifiesto, por de pronto, el temible alcance de la amenaza²⁵. Por descontado que la invocación de la precaución resulta mucho más fácil en estas últimas situaciones y ello explica que la aplicación de este principio en el campo de la biotecnología deba enfrentarse a mayores obstáculos, cuando menos en lo que toca a la proporcionalidad de las medidas escogidas; aspecto que ha suscitado y suscita no pocos problemas habida cuenta de que la ausencia de pruebas concretas sobre la toxicidad de los productos transgénicos hace

indicar que su seguridad es alta. Sin embargo, se evita a toda costa sentar una afirmación general y definitiva a la pregunta de si los alimentos modificados genéticamente son inocuos, predominando, por el contrario, el uso de verbos y expresiones que indican probabilidad pero no certeza. Así, no se ofrece una garantía general de inocuidad, válida para cualquier alimento transgénico, pues se entiende, en buena lógica, que cada alimento habrá de sujetarse a una evaluación singular, centrada en las particularidades de cada caso. Y, con respecto a los alimentos ya evaluados, tampoco se establece con absoluta certeza que los mismos sean inocuos, bien que se señala que «lo más probable» es que sí lo sean. Ilustrativa de esta posición de prudencia es, por ejemplo, la respuesta que ofrece a esta pregunta la OMS en su documento *20 preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados*: «los alimentos GM [modificados genéticamente] actualmente disponibles en el mercado internacional han pasado las evaluaciones de riesgo y no es probable que presenten riesgos para la salud humana. Además, no se han demostrado efectos sobre la salud humana como resultado del consumo de dichos alimentos por la población general en los países donde fueron aprobados» (*20 preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados*, pg. 4, documento accesible en la antedicha dirección electrónica).

²⁵ Es ésta una idea que captan y retratan muy bien Christine NOUVILLE y Pierre-Henri GOUVON, «Principe de précaution et organismes génétiquement modifiés. Le cas du maïs transgénique», en la obra colectiva *Le principe de précaution*, Éditions Odile Jacob, París, 2000, pgs. 285-286. Como aciertan a exponer estos dos autores, la introducción del principio de precaución siempre resulta más accesible *après coup*, esto es, una vez se tiene conciencia real y tangible –gracias a la aparición de algún caso, bien que sea aislado– de las consecuencias de una concreta amenaza.

difícil postular como medida de precaución la prohibición tajante de su comercialización, en detrimento de otras medidas menos drásticas como el etiquetado de los productos y la información al consumidor.

b) La ausencia de una prueba tangible de los efectos sanitarios negativos de un posible uso de transgénicos se ve no obstante compensada en cierto modo por otros factores. Porque ocurre que los riesgos asociados al uso de transgénicos no poseen un carácter inmediato (como en el caso de las enfermedades antes mentadas), sino que, por el contrario, se trata de riesgos con un período de latencia muy prolongado (más que de riesgos a corto plazo, habría que hablar de riesgos a muy largo plazo). Esto último porta consigo una derivación fundamental: el éxito en los controles de seguridad enderezados al examen de los posibles efectos sobre la salud humana de un determinado producto transgénico sólo de manera parcial puede alzarse en prueba definitiva de la inocuidad del mismo desde el preciso instante en que dicho examen se centra, de modo preferente, en los efectos inmediatos. La eficacia de los actuales controles –a pesar de su continuo perfeccionamiento– es, desde esta óptica, muy limitada y ello, claro es, introduce un notable margen de incertidumbre.

c) En íntima conexión con lo que acaba de decirse está también la circunstancia del carácter tan dinámico y cambiante que es propio de toda la rama de la biotecnología, incluida la agraria. Los progresos que se registran en este marco avanzan a un ritmo acelerado, casi frenético. Y esta rapidez con la que están introduciéndose los cambios genéticos impide, a diferencia de las técnicas convencionales de cruce de especies, la aplicación de conocimientos adquiridos sobre la base de una experiencia de años²⁶. Ni que decir tiene que todo ello repercute también en la creación de espacios de incertidumbre que abonan y refuerzan la penetración del principio de precaución.

d) Por último, hay que significar que en torno a los productos transgénicos se ha formado una percepción del riesgo muy acusada en la sociedad europea, más o menos intensa según los distintos países pero, en general, más aguda que en otros continentes. El consumidor europeo muestra, en efecto, una especial sensibilidad en relación con los alimentos de origen transgénico, lo que, entre otros aspectos, provoca una percepción amplificada de los riesgos que a los mismos se asocian. A primera vista, tal vez pueda parecer éste un dato sociológico sin incidencia en el manejo de un instrumento jurídico como es el principio de precaución. Sin embargo, es preciso tener en cuenta que dicho principio se funda en la idea o concepto de «riesgo» y que ese concepto de riesgo, aunque posee un contenido objetivo –basado en la descripción científica del riesgo y de la probabilidad de su realización *in concreto*– tiene también un componente de carácter subjetivo que contribuye a delimitar el nivel de protección demandado por una cierta sociedad

²⁶ La juventud o «falta de experiencia», por así decirlo, en el uso de transgénicos conecta derechamente con una de las medidas características de la policía administrativa en este terreno. Me refiero al seguimiento estrecho de la evolución de estos productos, una vez han sido autorizados e introducidos en el ambiente o en el mercado.

en un momento dado (o, lo que es lo mismo, a fijar la aceptación social de tal riesgo). Por esta razón, cuando se trata de riesgos en los que la percepción social se muestra especialmente acentuada, la utilización del principio de precaución encuentra un ambiente más receptivo²⁷.

Estos cuatro factores a los que se ha hecho alusión ayudan a comprender mejor la marcada singularidad del campo de la biotecnología agraria en cuanto al establecimiento de medidas de precaución y, en general, de protección de la salud pública se refiere. La propia evolución de la normativa europea sobre organismos modificados genéticamente, desde sus primeros pasos a inicios de los noventa, así lo confirma, dando muestra de la complejidad del tema –con un cuerpo normativo compuesto por un gran número de normas, cuya articulación sistemática no siempre resulta fácil²⁸– de las constantes variaciones a que dicha normativa ha estado sujeta²⁹, y, sobre todo, de las amplias zonas de claroscuro que, sin perjuicio de los avances producidos –que los ha habido– se ciernen aún hoy en derredor de su tratamiento jurídico –en lógica correspondencia con las vacilaciones y discrepancias científicas antes aludidas–.

De igual forma, esta situación de incertidumbre se hace notar en las fricciones entre las distintas autoridades nacionales o entre éstas y las Instituciones

²⁷ Expresado de manera más directa: si bien la percepción social de un determinado riesgo no tiene cabida en su caracterización científica, sí puede jugar un papel relevante en la gestión pública que del mismo se haga. Después de todo, el principio de precaución tiene tras de sí, como se sabe, dos etapas diferenciadas: de un lado, la caracterización del riesgo y, de otro, su gestión. Y es justamente en esta última etapa donde el poder público actuante podrá ponderar, además de los datos científicos disponibles, otros factores de distinta índole (económica, social, etc.).

²⁸ El cuadro normativo europeo que rodea a la biotecnología es sumamente alambicado (aspecto en el que coinciden todos los autores que se han dedicado al tema). En cualquier caso, sí es posible hablar de un marco general, formado por una Directiva de base, que luego presenta un gran número de ramificaciones en aspectos puntuales de la misma (utilización confinada, movimiento transfronterizo, trazabilidad y etiquetado, etc.) y en sectores específicos (alimentación, fármacos, cosmética, etc.).

²⁹ Sin perjuicio de las constantes modificaciones puntuales, el marco general de la regulación europea de los organismos modificados genéticamente ha atravesado dos fases claramente diferenciadas. La primera tuvo lugar a inicios de los noventa con la aprobación de una serie de Directivas relacionadas con esta materia entre las que se encontraba la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 20 de abril de 1990, *sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente*. La segunda se fraguó a finales de esa misma década y ha tomado cuerpo con la aprobación de una nueva normativa de segunda generación cuya pieza fundamental se sitúa en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, *sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente*.

Esta doble etapa también se ha dejado sentir, lógicamente, en la normativa española contenida, primero, en la Ley 15/1994, de 3 de junio, *por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente*, y, actualmente, en la Ley 9/2003, de 25 de abril, *por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente*, desarrollada a su vez por un Reglamento general aprobado por Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

comunitarias a la hora de concretar las medidas de intervención y policía administrativa aplicables a los productos transgénicos, tanto más a la luz del principio de precaución³⁰. Se han sucedido en estos últimos años no pocos conflictos a propósito de la adopción por algunos Estados, sobre la base del principio de precaución, de medidas cautelares en torno al uso de organismos modificados genéticamente en el campo agroalimentario. Conflictos que en algún caso han requerido incluso la intervención del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en su calidad de garante de la interpretación uniforme del Derecho comunitario. Así sucedió en el célebre asunto *Greenpeace* (2000) en el que el Consejo de Estado francés, tras admitir a trámite una demanda presentada por Greenpeace y otras asociaciones ecologistas contra una decisión del Gobierno galo por la que se autorizaba la comercialización de una variedad de maíz modificado genéticamente, elevó al Alto Tribunal comunitario una cuestión prejudicial interpretativa sobre las dudas albergadas con respecto a la cabal inteligencia del procedimiento de autorización de comercialización de productos transgénicos previsto en la Directiva núm. 220/90 y su concreta aplicación al caso debatido³¹.

³⁰ Lógicamente, en espacios sobre los que se cierne una incertidumbre tan proclive a la discrepancia como la que atañe a la biotecnología agraria es claro que la determinación de cuál ha de ser la posición más ajustada al principio de cautela puede admitir muy diversas interpretaciones y fundar planteamientos dispares por parte de los distintos niveles públicos, estatales y comunitarios. Es más, incluso en el seno interno de la Comunidad se han dado episodios de discrepancias entre las distintas Instituciones.

³¹ En la STJCE de 21 de marzo de 2000, *Greenpeace Francia y otros/Ministerio francés de Agricultura y Pesca*, C-6/99, el Tribunal de Justicia tuvo ocasión de esclarecer cómo el principio de precaución había de incidir en la interpretación del complejo procedimiento de autorización previsto en la Directiva núm. 220/90. Era éste, como se sabe, un procedimiento complejo caracterizado por la intervención, primero, de las autoridades nacionales y, más tarde, de las Instituciones comunitarias. En concreto, la solicitud había de evaluarse por el Estado ante el que se hubiera presentado; si la evaluación era positiva, se comunicaba a la Comisión y al resto de Estados; y, en el caso de que éstos no formularan oposiciones o la Comisión diese su beneplácito, el Estado tenía la obligación de autorizar de manera expresa la comercialización del producto transgénico. El interrogante planteado pasaba, en concreto, por determinar si un Estado –en este caso Francia– que había evacuado en primera instancia un informe favorable podía negarse después a conceder la autorización a pesar del visto bueno de la Comisión. En su respuesta, el Tribunal de Justicia mantuvo que, en línea de principio, el Estado venía obligado en tal caso a conceder la autorización, con la salvedad –y es aquí donde tiene entrada el principio de precaución– de que en el ínterin hubieran aparecido nuevas informaciones que alertasen de posibles riesgos en cuyo caso cedería aquella obligación para imponerse en su lugar la adopción de medidas de cautela.

Aunque en lo que concierne a la caracterización dogmática del principio de cautela hay que concluir que la contribución de esta sentencia es limitada, de ella pueden extraerse muchos elementos de interés en relación con la extensa temática de los productos transgénicos. Por esta razón, y también probablemente por el impacto mediático tan destacado que la misma tuvo, se trata de una sentencia que ha tenido un amplio eco en la doctrina científica. Por descontado, en la doctrina francesa (Patrick THIEFFRY, *Le contentieux naissant des organismes génétiquement modifiés: précaution et mesures de sauvegarde*, en «Revue trimestrielle de droit européen», núm. 1/1999, pgs. 81 y ss.). Pero también en la doctrina italiana (Francesco BRUNO, *Principio di precauzione e organismi geneticamente modificati*, en «Rivista di diritto agrario», núm. 3/2000, pgs. 223 a 241) y, entre nosotros (Romualdo BERMEJO

Sentadas las anteriores consideraciones de orden general sobre la biotecnología agroalimentaria en tanto que sede de actuación del principio de precaución, interesa ahora dar cuenta de algunos rasgos, también generales, de la normativa europea dictada en materia de «nuevos alimentos»³². En particular, por la trascendencia que van a tener en la resolución de la cuestión prejudicial planteada al Tribunal de Justicia en el asunto *Monsanto*, resulta oportuno detenerse en el procedimiento simplificado que aparece previsto para comercializar ciertos alimentos de origen transgénico (Apartado 2), así como en la cláusula de salvaguardia que apodera a los Estados para adoptar, en aras de la protección de la salud pública, medidas cautelares de restricción del comercio de los productos ya autorizados (Apartado 3).

2. La regulación comunitaria de la comercialización de nuevos alimentos. El procedimiento simplificado para la puesta en el mercado de nuevos alimentos producidos a partir de organismos modificados genéticamente

La necesidad de introducir una regulación comunitaria sobre «nuevos alimentos» (*novel foods*) se inserta en el contexto de ese ambicioso objetivo que supone el mercado interior o, lo que es lo mismo, la transformación del territorio de la Comunidad en un espacio sin fronteras interiores en el que esté garantizada la libre circulación de bienes y productos. De esta suerte, también los nuevos alimentos, en buena parte fruto éstos de las aplicaciones propias de la biotecnología, debían quedar a salvo de las distorsiones que con vistas a este propósito tan a menudo provoca la existencia de divergencias entre las distintas legislaciones nacionales. A fin de superar y poner remedio a esta situación, se dictó en 1997 un Reglamento comunitario que introducía una regulación común sobre la puesta en el mercado de estos nuevos alimentos³³. Me refiero al Reglamento (CE) núm. 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, *sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios*³⁴.

GARCÍA y LAURA SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN, *El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, Greenpeace)*, en «Revista de Derecho Comunitario Europeo», núm. 8, 2000, pgs. 519 a 542), pueden encontrarse estudios detenidos sobre la misma.

³² Entiéndase por «nuevos alimentos» aquellos alimentos o ingredientes alimentarios que son destinados al consumo humano *ex novo*, es decir, sin que previamente se hubiera hecho uso de los mismos a estos efectos («alimentos que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo en la Comunidad», señala el art. 1.2 del Reglamento núm. 258/97, al que haremos referencia a continuación).

³³ No en vano, la Exposición de Motivos de este Reglamento arranca insistiendo en la importancia de una regulación común en esta materia: «considerando que las diferencias entre las legislaciones nacionales en materia de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios pueden obstaculizar la libre circulación de productos alimenticios; que esas diferencias pueden crear condiciones de competencia desleal afectando de manera directa al funcionamiento del mercado interior» (Considerando primero).

³⁴ De cuya existencia daba cuenta entre nosotros, en una primera aproximación, Luis GONZÁLEZ VAQUÉ, *El nuevo procedimiento comunitario de autorización para la comercialización de*

Por lo que aquí más interesa, en dicho Reglamento se estatuye un procedimiento de autorización único como requisito previo para la puesta en el mercado de un nuevo alimento. La espina dorsal que estructura este procedimiento de autorización se sitúa en la protección de la salud pública que es, juntamente con la referida uniformización, el otro eje fundamental de este Reglamento. De la importancia de este cometido de tutela de la salud colectiva pueden encontrarse constantes muestras en el texto del mismo. Sin ir más lejos, la propia Exposición de Motivos se encarga de destacar que «para proteger la salud pública, es necesario garantizar que los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios estén sometidos a una evaluación de seguridad única por medio de un procedimiento comunitario antes de ser puestos en el mercado en la Comunidad» (Considerando segundo); y, en la misma línea, el art. 3.1 fija el postulado básico de que «los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el presente Reglamento no deberán suponer ningún riesgo para el consumidor». De esta guisa, el procedimiento autorizatorio se caracteriza, ante todo, por el establecimiento de una fase de evaluación muy severa acerca de la seguridad e inocuidad del nuevo alimento como trámite previo a su comercialización³⁵.

Aunque este procedimiento de autorización constituye, en el sistema dispuesto por el Reglamento núm. 258/97, la puerta ordinaria de introducción en el mercado de un nuevo alimento, el legislador comunitario estimó conveniente estatuir sobre ello una segunda vía de entrada. Una segunda vía de naturaleza excepcional cuyo objetivo pasa por la agilización o simplificación de la comercialización de ciertos grupos de alimentos considerados de bajo riesgo. Tal es el espíritu que anima el llamado «procedimiento simplificado» enderezado a facilitar a los productores de nuevos alimentos su rápida y ágil puesta en el mercado, mejorando de esta forma el flujo de la actividad económica en este ámbito³⁶. En lógica coherencia con su carácter extraordinario, este procedimiento simplificado puede ser aplicado, sola-

novel foods : aplicación del Reglamento (CE) núm. 258/97, en «Gaceta Jurídica de la Comunidad Europea», boletín núm. 122, abril de 1997, pgs. 5 a 11.

³⁵ Para facilitar la aplicación de esta nueva normativa –y, también, hay que decirlo, para salir al paso de las múltiples dudas que sobre la misma se cernían y de las que tempranamente se hizo eco el Parlamento Europeo (véase su *Resolución sobre nuevos alimentos y aditivos alimentarios*, en DOCE de 30 de junio de 1997, C-200)– la Comisión decidió dictar en julio de 1997 –apenas unos pocos meses más tarde, por tanto, de la aprobación del Reglamento– una Recomendación enderezada a orientar a los operadores económicos en la presentación de sus solicitudes, así como a los Estados miembros en lo que toca a la redacción de los informes de evaluación. Se trata de la Recomendación (CE) núm. 97/618/CE de la Comisión, de 29 de julio de 1997, *relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo*.

³⁶ La regulación de este procedimiento simplificado se extrae a partir de la conexión de los arts. 3.4 y 5 del Reglamento núm. 258/97. En cuanto al procedimiento ordinario de autorización véanse, en lo esencial, los arts. 4, 6 y 7 *ibidem*.

mente, a ciertos alimentos e ingredientes alimentarios y, únicamente, en determinadas circunstancias.

En cuanto a los alimentos e ingredientes alimentarios, este procedimiento podrá ser aplicado a aquéllos consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos; a los consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos (art. 1.2, *d*); a los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro (art. 1.2, *e*); y, finalmente –y por cuanto aquí más importa– a los alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente (art. 1.2, *b*), siempre y cuando, eso sí, no contengan tales organismos pues, en tal caso, será preceptivo seguir los trámites del procedimiento ordinario de autorización. Esto último suponía, pues, el establecimiento de un régimen diferenciado para el caso de los nuevos alimentos transgénicos según se tratase de nuevos alimentos que mantuviesen en su composición la presencia de organismos modificados genéticamente –en cuyo caso habría de seguirse para su comercialización el procedimiento ordinario de autorización– o bien de nuevos alimentos producidos simplemente a partir de organismos modificados genéticamente –para cuya puesta en el mercado bastaba seguir el procedimiento simplificado–.

El procedimiento simplificado puede aplicarse a los nuevos alimentos recogidos en alguna de estas categorías. Pero sólo si concurren unos determinados presupuestos. En concreto, el solicitante debe acreditar que los nuevos alimentos son «sustancialmente equivalentes» a otros alimentos tradicionales ya existentes; equivalencia referida a su composición, valor nutritivo, metabolismo, uso a que están destinados y contenido de sustancias indeseables. Este concepto, el de «equivalencia sustancial» (*substantial equivalence*) había sido en realidad acuñado en el contexto de los trabajos impulsados desde diversos foros internacionales –entre ellos la OCDE y la OMS– a fin de fijar algunos parámetros de referencia en la evaluación de la seguridad de los nuevos alimentos asociados al auge de la biotecnología³⁷. En concreto, el recurso a la equivalencia sustancial suponía, ni más ni menos, efectuar un ejercicio de comparación, desde diferentes ángulos, entre el nuevo alimento y el alimento convencional –cuya inocuidad y seguridad se entendía fuera de toda duda–. Se trataba, pues, de un puro método comparativo, con los problemas que el mismo comporta, sobre todo en lo que toca a la fijación del término de comparación (el alimento convencional homólogo), así como de los criterios que van a usarse en la comparativa.

Pues bien, si alguno de los nuevos alimentos antes reseñados puede considerarse sustancialmente equivalente a otro alimento ya existente, cabe la posi-

³⁷ Acerca de la noción de «equivalencia sustancial» y su gestación en el panorama internacional pueden verse María ALMODÓVAR IÑESTA, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002, pgs. 238 a 243; y LORENZO MELLADO RUIZ, *Derecho de la Biotecnología vegetal*, INAP, Madrid, 2002, pgs. 78-79, y 614-615.

bilidad de hacer uso de un procedimiento simplificado para su comercialización. Un *iter* simplificado cuya característica central, por lo que toca a la tramitación, radica en la ausencia de la compleja evaluación de riesgos propia del procedimiento ordinario. En su lugar, el interesado en comercializar el nuevo alimento debe acreditar la equivalencia sustancial sobre la base de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o bien al amparo de un dictamen emitido por alguno de los organismos nacionales competentes para la evaluación de alimentos³⁸. Una vez acreditada esta equivalencia sustancial por alguna de estas dos vías, basta con notificar a la Comisión la puesta en el mercado del nuevo alimento –siguiendo así un modelo próximo a la comunicación o denuncia de inicio de actividad que tanto predicamento ha tenido en la normativa comunitaria como fórmula sustitutiva de la autorización previa³⁹–. La Comisión, en estos casos, actúa un mero papel de receptor de la notificación habida cuenta de que, recibida la misma, su función queda limitada a dar parte a los distintos Estados miembros y a publicar, cada año, un resumen de las notificaciones recibidas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas⁴⁰.

3. La posible adopción de medidas de salvaguardia por parte de los Estados miembros a fin de proteger la salud pública amenazada por un nuevo alimento autorizado

La supeditación de la comercialización de nuevos alimentos a una autoriza-

³⁸ Es de recibo llamar la atención sobre este extremo en el sentido de que el solicitante (el responsable de la introducción en el mercado) puede acudir a cualquiera de los organismos nacionales a fin de obtener un reconocimiento científico de la equivalencia sustancial del nuevo alimento, estando los demás Estados obligados, en primera instancia, a pasar por la evaluación realizada en aplicación del célebre principio de reconocimiento recíproco.

³⁹ En cuanto a la caracterización dogmática de la comunicación previa de inicio de actividad véanse, entre nosotros, VICENÇ AGUADO CUDOLÀ, «El silenci administratiu en el Reglament d'obres, activitats i serveis: llicències presumptes i comunicació prèvia», en el volumen colectivo *Dret Local*, Marcial Pons, Barcelona, 1997, pgs. 195 a 242; y María del Carmen NÚÑEZ LOZANO, *Las actividades comunicadas a la Administración. La potestad administrativa de veto sujeta a plazo*, Marcial Pons, Madrid, 2001. Últimamente, en la doctrina italiana –donde la denuncia de inicio de actividad, a diferencia de España, cuenta con una regulación legal común de sus aspectos esenciales (art. 19 de la Ley de 7 de agosto de 1990, núm. 241, *de nuevas normas en materia de procedimiento administrativo y de derecho de acceso a los documentos administrativos*)– vale la pena destacar la excelente aportación al tema de Leonardo FERRARA, *Diritti soggettivi ad accertamento amministrativo. Autorizzazione ricognitiva, denuncia sostitutiva e modi di produzione degli effetti*, Cedam, Padova, 1996.

⁴⁰ Cito a continuación la referencia al DOCE donde aparecen publicados los resúmenes correspondientes a 1997 (DOCE de 26 de junio de 1998, C 200/16), 1998 (DOCE de 16 de junio de 1999 C 181/22), 1999 (DOCE de 11 de marzo de 2000, 71/2), 2000 (DOCE de 13 de febrero de 2001, C 46/8), 2002 (DOCE de 12 de febrero de 2003, C 33/6) y 2003 (DOCE de 6 de marzo de 2004, C 58/9).

La lectura de estos resúmenes resulta por lo demás reveladora, ya en una primera aproximación, de algunos datos que vale la pena destacar: primero, que los nuevos alimentos de origen transgénico que se han puesto en el mercado provienen de la soja y del maíz. Últimamente, también, del algodón. Segundo, que en todos estos supuestos, la equivalen-

ción administrativa previa, a través de los cauces que acaban de ser descritos, constituye en el Reglamento núm. 258/97 el mecanismo tendente a aunar los dos objetivos básicos que, como ya se dijo, radican en la regulación unitaria de este sector y, al propio tiempo, en la protección de la salud pública a un alto nivel. Sin perjuicio de ello, la estrecha conexión que la salud colectiva guarda con el orden público y, por extensión, con uno de los núcleos más íntimos de la soberanía estatal, hizo obligada la introducción en este Reglamento –parejo a cuanto sucede en otros muchos sectores del ordenamiento comunitario– de una cláusula de salvaguarda tendente a preservar un espacio de reacción de los Estados ante la eventual aparición de un riesgo sanitario.

De esta suerte, el art. 12 del Reglamento núm. 258/97 prevé la posibilidad de que los Estados, dentro de su territorio, puedan limitar de modo temporal o suspender la comercialización de nuevos alimentos previamente autorizados con arreglo a las normas comunitarias¹¹. En concreto, esta medida podrá adoptarse cuando dicho Estado tenga en su poder datos que pongan de manifiesto, de manera fundada, que el nuevo alimento representa un peligro para la salud humana o el medio ambiente. En tales supuestos, se apodera a los Estados miembros para activar, de manera unilateral, medidas de corte excepcional como, por ejemplo, la orden de que el alimento en cuestión sea retirado del mercado. Lógicamente, supuestas las disfunciones que podría entrañar un uso abusivo de esta cláusula –sobre todo, en orden al funcionamiento armónico de los intercambios intracomunitarios–, el legislador comunitario fijó algunos límites y condicionantes a su ejercicio.

Por un lado, se establecen algunos presupuestos que condicionan la posibilidad de activar esta cláusula. Es necesario así que el nuevo alimento dé lugar, o esté en grado de hacerlo, a la creación de un riesgo para la salud de la población o el medio ambiente. Se pretende, por tanto, que el Estado tenga motivos que avalen la adopción de medidas unilaterales de protección; y que tales motivos sean, además, fundados. De igual forma, es preciso que los motivos o razones aducidas por el Estado sean «nuevos» en el sentido de que traigan causa de la aparición de nuevas informaciones científicas –o bien de la realización de un nuevo examen de la información de la que ya

cia sustancial se acredita mediante el dictamen de un organismo nacional de evaluación –preferentemente el inglés (*Advisory Committee on Novel Foods and Processes*) y el francés (*Agence française de sécurité sanitaire des aliments*)– y no en cambio a través de los conocimientos científicos disponibles y reconocidos de forma general.

¹¹ El tenor literal del art. 12 del Reglamento núm. 258/97 dice así en su párrafo primero:

«Cuando, como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente, un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente, dicho Estado miembro podrá limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario en cuestión dentro de su territorio. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos de su decisión».

se disponía inicialmente– que revelen la presencia de un factor de riesgo no advertido en el momento en el que fue otorgada la autorización de comercialización.

Por otro lado, juntamente con estos presupuestos, se contempla, asimismo, una medida tendente en cierta medida a «comunitarizar» la reacción aislada del Estado. Así, adoptada la medida de salvaguarda, el Estado deberá poner tal decisión en conocimiento inmediato de los demás Estados y de la Comisión, participándoles las motivaciones de la misma. Se abrirá entonces un procedimiento tramitado por la Comisión –con el preceptivo soporte del Comité permanente de productos alimenticios– y enderezado, primero, a analizar los motivos esgrimidos por el Estado y, después, a fijar las medidas que se estimen oportunas⁴².

IV. LA STJCE DE 9 DE SEPTIEMBRE DE 2003, ASUNTO MONSANTO

1. El origen del litigio: la utilización del procedimiento simplificado como cauce para introducir en el mercado nuevos alimentos producidos a partir de ciertas variedades de maíz modificado genéticamente y la negativa del Gobierno italiano a admitir la comercialización de los mismos en su territorio

El origen del litigio principal que está detrás del asunto *Monsanto* se remonta a finales de 1997. Entre los meses de diciembre de 1997 y octubre de 1998, Monsanto y otras empresas del sector (Novartis, Pioneer y AgrEvo) remitieron a la Comisión europea una serie de notificaciones a los efectos de, según el trámite previsto para el procedimiento simplificado, poner en su conocimiento la puesta en el mercado de un conjunto de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios elaborados a partir de harina, gluten, sémola, almidón, glucosa y aceite de maíz derivados de la progenie de líneas de maíz modificado genéticamente (en concreto de las líneas de maíz Bt 11, MON 810, MON 809 y T25)⁴³. Acompañando a la notificación, las empresas aportaron un conjunto de informes evacuados por el Comité consultivo inglés sobre nuevos alimentos y nuevos procedimientos de elaboración (*Advisory Committee on Novel Foods and Processes*) en los que se verificaba la equivalencia sustancial de los nuevos alimentos (elaborados a partir de maíz

⁴² Este procedimiento aparece descrito en el art. 13 del Reglamento núm. 258/97. En él, se prevé la convocatoria del Comité permanente de productos alimenticios con vistas a fijar las medidas que deban adoptarse ante una determinada situación de discrepancia. El dictamen de este Comité tiene aquí un carácter «parcialmente vinculante» en razón de que si las medidas propuestas por la Comisión son conformes al dictamen del Comité éstas podrán ser adoptadas por la propia Comisión. En cambio, si las medidas se apartan del dictamen, será necesaria entonces la intervención del Consejo.

⁴³ Que son variedades destinadas a combatir diferentes categorías de insectos sobre la base de la inclusión de genes Bt –Bt es la forma abreviada de la bacteria conocida como *Bacillus thuringiensis*–.

transgénico) con respecto a productos homólogos ya existentes (derivados del maíz tradicional y, por tanto, seguros). Recibidas las notificaciones, la Comisión transmitió las mismas a los Estados miembros y, posteriormente, efectuó la publicación prevista en el DOCE⁴⁴.

Con posterioridad a estos hechos, las autoridades italianas manifestaron sus más serias reticencias por la utilización del procedimiento simplificado en tales supuestos. Diversas notas dirigidas al Comisario europeo responsable en temas de sanidad (a la sazón, David Byrne), así como al Presidente de la Comisión Europea en diciembre de 1999 y junio de 2000 sirvieron para poner de manifiesto el parecer del Ministro italiano de Sanidad en el sentido de considerar que, estando en juego la comercialización de productos de origen transgénico, no resultaba aconsejable ni hacedero dar entrada a los mismos en el mercado sobre la base de la aplicación de un concepto tan ambiguo como el de equivalencia sustancial y, por añadidura, mediante el conducto del procedimiento simplificado.

Ante la ausencia de una respuesta satisfactoria a esta demanda por parte de las instancias comunitarias, el Gobierno italiano decidió actuar de manera unilateral en el marco de su territorio, ordenando mediante decreto presidencial, en agosto de 2000, la inmediata suspensión cautelar de la comercialización y utilización de los siguientes productos transgénicos: «maíz Bt 11, maíz MON 810, maíz MON 809 y maíz T25»⁴⁵. Para ello, hizo valer la cláusula contenida en el art. 12 del Reglamento núm. 258/1997.

En sostén de esta medida, el extenso Preámbulo de este decreto presidencial deja constancia de las razones que llevaron al Gobierno italiano a acordar una medida tan drástica. Está, ante todo, la existencia de un informe proveniente del Instituto Superior italiano de Sanidad (*Istituto superiore di sanità*) en el que se alertaba de la presencia de restos de proteínas transgénicas en los productos en liza, así como el hecho de que la equivalencia o identidad con respecto a sus homólogos tradicionales se había analizado desde una perspectiva meramente nutricional, pero no en cambio desde el punto de vista de la composición del producto. A ello se sumaba, en segundo término, la denuncia de ciertas lagunas en la información facilitada al Gobierno italiano⁴⁶. Y, también, en fin, la decisión adoptada en julio de

⁴⁴ Véanse los resúmenes de las notificaciones de puesta en el mercado recibidas en el transcurso de los años 1997 (en DOCE de 26 de junio de 1998, Serie C, 200/16) y 1998 (en DOCE de 26 de junio de 1999, Serie C, 181/22).

⁴⁵ Decreto del Presidente del Consejo de Ministros de 4 de agosto de 2000, «de suspensión cautelar de la comercialización y de la utilización de algunos productos transgénicos en el territorio nacional, en aplicación del art. 12 del Reglamento (CE) núm. 258/97» (*Sospensione cautelativa della commercializzazione e dell'utilizzazione di taluni prodotti transgenici sul territorio nazionale, a norma dell'art. 12 del regolamento (CE) n. 258/97*). El texto de este decreto, acompañado de una excelente nota introductoria a cargo de Eleonora Sirsi, puede encontrarse en «Rivista di diritto agrario», núm. 4/2000, pgs. 323 a 345.

⁴⁶ La alusión que se efectúa por parte del Gobierno italiano a una información sesgada o incompleta como razón para soportar la invocación del principio de precaución significa bien la importancia que en esta materia habrá de tener la información y el flujo e intercambio de la misma. De hecho, algunos de los más recientes escenarios de riesgo

2000 por el Comisario europeo David Byrne de transmitir al «Comité Científico de la Alimentación Humana»⁴⁷ los datos facilitados por las autoridades italianas para verificar en qué medida la utilización de los nuevos productos alimentarios podían constituir un peligro para la salud pública –hecho que, de alguna forma, suponía una confirmación de la seriedad de las sospechas denunciadas–.

La apreciación de estos tres elementos a la luz del principio de precaución –que aparece invocado de manera expresa en el propio Preámbulo– constituye así el soporte argumental utilizado para activar la cláusula de salvaguarda y, a su través, suspender de manera provisional la comercialización y utilización de los productos antes referidos en territorio italiano.

La reacción de las empresas afectadas por esta medida de suspensión no se hizo esperar. Con el respaldo de la Asociación Nacional italiana para el desarrollo de las biotecnologías (*Associazione Nazionale per lo Sviluppo delle Biotecnologie*)⁴⁸, éstas decidieron residenciar la contienda en sede jurisdiccional, impugnando el decreto presidencial ante el Tribunal Administrativo Regional (*Tribunale amministrativo regionale*) de Lazio. Justamente en el transcurso de este proceso judicial, el tribunal italiano decidió plantear una cuestión prejudicial (en abril de 2001) con el objeto de que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas arrojase luz en torno a una serie de preguntas relacionadas con la inteligencia del Reglamento núm. 258/97⁴⁹.

sanitario (como la neumonía atípica o la gripe del pollo) han tenido en la ocultación de información uno de los puntales claves a la hora de adoptar medidas de precaución. Todo ello no hace sino confirmar un aspecto capital: la estrecha vinculación existente entre el principio de precaución y las exigencias de transparencia y participación en la caracterización y gestión de los riesgos. De suerte que cualquier medida de obstruccionismo o de ocultación de datos puede servir como indicio capaz de reforzar las tesis que advierten de la existencia de riesgos y, por derivación, actuar a modo de sostén argumental de las medidas de cautela. No parece dable, sin embargo, que la sola alusión sin más a la falta de información sobre un determinado agente de riesgo baste por sí sola para emprender medidas de cautela, abstracción hecha de los supuestos en que dicho agente esté sujeto a autorización previa.

⁴⁷ Este Comité fue creado por la Comisión en 1974 (Decisión 1974/234/CEE, de 16 de abril) a fin de dar cuerpo a una estructura comunitaria capaz de proporcionar de manera permanente y de forma cualificada un asesoramiento científico sobre los riesgos sanitarios asociados a la alimentación entendida ésta en un sentido muy amplio. Con el tiempo, este Comité vio incrementadas sus funciones. Entre ellas, y según prevé el art. 11 del Reglamento núm. 258/97, «se consultará al Comité científico de la alimentación humana sobre toda cuestión incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que pueda tener repercusiones en la salud pública».

⁴⁸ Por cierto que en la página *web* de esta asociación puede encontrarse amplia información sobre la posición mantenida por la misma en torno a los alimentos transgénicos (<http://assobiotec.federchimica.it>). Posición que, claro es, se alinea a favor de su comercialización.

⁴⁹ No es ocioso destacar, aunque sea de pasada, que el mero planteamiento de esta cuestión prejudicial constituye una muestra de la penetración del principio de precaución en las jurisdicciones nacionales. Una penetración que resulta complicada desde el momento en que es éste un principio de difícil manejo en términos dogmáticos y, ni que decir tiene, de un uso todavía más complejo a efectos prácticos. Algo que no se encuentra

Preguntas que, siguiendo el guión adoptado por el Tribunal de Justicia en su respuesta, pueden reconducirse a las tres cuestiones que siguen:

a) El primer interrogante se contrae a determinar si la constatación de la presencia de restos de proteínas transgénicas a determinados niveles en un nuevo alimento que pretenda comercializarse impide o no que dicho alimento pueda calificarse como sustancialmente equivalente a otro tradicional ya existente.

b) A continuación, el Tribunal italiano *a quo* plantea al Tribunal comunitario en qué medida la efectiva y regular tramitación del procedimiento simplificado condiciona o, acaso, liquida la posible aplicación de la cláusula de salvaguardia que alberga el art. 12 del Reglamento núm. 258/1997.

c) Y, por último, se somete a consideración del Alto Tribunal comunitario el grado de compatibilidad del procedimiento simplificado con la adecuada protección de la salud humana y el principio de cautela que reclama el TCE en los arts. 152.1 y 174.2.

2. La respuesta dada por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

El Tribunal de Justicia ha dado respuesta a la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Administrativo Regional de Lazio por medio de su sentencia

mitigado por la existencia de indicaciones claras al respecto en la normativa, por lo que su invocación siempre trae de suyo una irremediable sensación de inseguridad en cuanto a su aplicación judicial (muy sugerentes me han parecido en este punto las reflexiones de Christine LEBIHAN-GRAFF, en el libro colectivo *Santé et principe de précaution*, L'Harmattan, París, 2003, pgs. 15 a 20).

Sin embargo, estas complicaciones –y otras muchas que a buen seguro podrían enunciarse– no deben llevar a los órganos jurisdiccionales nacionales a abdicar de su utilización. Hay que decir en este sentido que el compromiso de la labor pretoriana de los jueces nacionales es al respecto fundamental por cuanto el principio de precaución requiere de una respuesta inmediata y concreta que, en ocasiones, el legislador y la Administración no están en condiciones de dar o simplemente no la han dado. Aparte de que, por su propia caracterización, no cabe duda de que la aplicación del principio de precaución en las actividades de policía administrativa puede dar lugar a una nutrida conflictividad entre la Administración, el productor del riesgo y los ciudadanos en general.

En lo que atañe a España, el principio de precaución carece, por el momento, de una presencia firme en el tejido jurisprudencial. Aunque en ciertos ámbitos sí parece despuntar de alguna forma su recepción por parte de los Jueces y Tribunales españoles. Estoy pensando en particular en el ámbito de los riesgos asociados a la exposición a los campos electromagnéticos. Hay aquí ya, como es sabido, un buen número de sentencias que incorporan a su argumentación el influjo del principio de precaución, aunque en algunos casos con poca fortuna en el entender de la doctrina científica. Una detenida exposición de esta jurisprudencia puede verse en Andrés MOLINA GIMÉNEZ, *Las Antenas de Telefonía Móvil. Régimen Jurídico. Análisis de los Impactos Visuales y Radioeléctricos en las Comunicaciones Móviles*, Aranzadi, Elcano, 2002; Marisa AMUTIO CASTAÑO, *La Problemática Jurídica de los Campos Electromagnéticos*, Revista General de Derecho, Valencia, 2003; y más recientemente FRANCISCO JAVIER SANZ LARRUGA, *La Protección Jurídica ante las Radiaciones y la Contaminación Electromagnética*, Aranzadi, Cizur Menor, 2004, especialmente pgs. 172 a 201.

de 9 de septiembre de 2003⁵⁰. En aras de exponer y analizar su contenido con la mayor claridad posible, bueno será abordar por separado cada una de las cuestiones planteadas.

A) *El concepto de «equivalencia sustancial» y su aplicación en el caso de los nuevos alimentos elaborados a partir de organismos modificados genéticamente*

El primero de los interrogantes formulados en la demanda prejudicial se centraba en la posible consideración de un nuevo alimento como sustancialmente equivalente a otro ya existente en el caso de que aquél contuviese restos de proteínas transgénicas. Si lo pretendido con esta interpelación –como parece lo más probable– era obtener de la instancia judicial comunitaria una respuesta concluyente (en uno u otro sentido) acerca de si la presencia de estos restos o huellas constituía o no un elemento diferencial capaz, por sí solo, de obstaculizar la posible apreciación de una equivalencia sustancial y, por añadidura, impedir la utilización del trámite simplificado de puesta en el mercado, lo cierto es que el Tribunal de Justicia rechaza el envite, al menos en los términos propuestos.

En efecto, en la sentencia no se da ninguna respuesta taxativa en el sentido de considerar o no la presencia de restos de proteínas transgénicas como hecho diferencial e impeditivo de una equivalencia sustancial, remitiendo para ello a la apreciación que por fuerza habrá de realizar el Tribunal *a quo* sobre la base de las informaciones científicas de que disponga. La razón fundamental que explica este planteamiento estriba en la consideración de que es ésta una cuestión de hecho que requiere de una valoración precisa, centrada en el caso en concreto y que no admite, en consecuencia, un pronunciamiento con vocación general. No obstante lo cual, a pesar de que el Tribunal de Justicia no resuelve si cabe hablar o no en el concreto caso planteado de una situación de equivalencia sustancial, se cuida, eso sí, de fijar cuáles han de ser los parámetros a la hora de interpretar la noción de equivalencia sustancial pues es ésta, no se olvide, una noción propia del Derecho comunitario y necesitada por ello de una interpretación autónoma e uniforme.

A este propósito, el Tribunal de Justicia se preocupa, ante todo, de determinar la naturaleza de este concepto de equivalencia sustancial. En el entender de este órgano, la equivalencia sustancial no constituye por sí misma un método de evaluación de riesgos, es decir, no representa un instrumento destinado a analizar qué riesgos y de qué calibre presenta un nuevo alimento, sino que se trata más bien de un método enderezado a aislar e identificar posibles agentes de riesgo⁵¹. Expresado de otro modo: mediante

⁵⁰ STJCE de 9 de septiembre de 2003, *Monsanto y otros/Gobierno italiano*, C-236/01. Por cierto que a la hora de examinar el contenido de esta sentencia resultan de suma utilidad las conclusiones del Abogado General Sr. Siegbert ALBER presentadas en fecha de 13 de marzo de 2003.

⁵¹ La equivalencia sustancial puede representarse, por tanto, como un estadio previo a la evaluación del riesgo, enmarcado en la búsqueda inicial de posibles factores de riesgo.

el ejercicio de comparación entre el nuevo alimento y su homólogo tradicional se pretende detectar primero las eventuales diferencias entre ambos y, luego, identificadas éstas, determinar si las mismas pueden tener incidencia sobre la salud. Pero es claro que si de este modo aparece un posible factor de riesgo, habrá que efectuar entonces una evaluación sobre el mismo, lo que cae dentro de la órbita del procedimiento ordinario de autorización.

Esto precisado, es dado deducir con claridad los parámetros fundamentales que habrán de guiar la interpretación del concepto de equivalencia sustancial. En primer término, *la eventual existencia de diferencias específicas entre el nuevo alimento y su homólogo tradicional*. Y, en segundo lugar, *la aptitud o capacidad de tales diferencias para incidir en la salud de la población*. Es llano así que si se constatan diferencias y éstas pueden tener algún efecto sobre la salud humana no podrá aplicarse el concepto de equivalencia sustancial y, por ende, el procedimiento simplificado. Lo cual no significa, es importante destacarlo, que el alimento sea nocivo para la salud, sino que, detectado un agente con capacidad para producir efectos sobre la misma, será necesario elucidar si tales efectos pueden ser o no perjudiciales, a cuyo objeto habrá de llevarse a cabo un análisis preciso de los riesgos. Sin embargo, es también dable que existiendo diferencias éstas carezcan de aptitud para afectar a la salud humana. En tal caso, no siempre podrá rechazarse de plano la aplicación de la equivalencia sustancial; dependerá de la propia entidad de tales diferencias a la luz de los requisitos fijados por el art. 3.4 del Reglamento núm. 258/97. Por esta razón, una de las ideas que aparecen remarcadas con insistencia en la sentencia es la de que la simple existencia de diferencias de composición en los nuevos alimentos no impide que puedan considerarse sustancialmente equivalentes a alimentos existentes allí donde tales diferencias carezcan de cualquier incidencia para la salud pública (apartados 74 y 82, *et passim*).

Aplicada esta doctrina al concreto supuesto planteado resulta que la presencia de restos transgénicos a determinados niveles en los nuevos alimentos no determina, de manera automática e inexorable, la imposibilidad de calificarlos como sustancialmente equivalentes a otros ya existentes. Dicha calificación dependerá de la apreciación de algún posible riesgo para la salud de resultados de estos restos, o sea, de su aptitud como posibles agentes patógenos, aspecto éste sobre el que el Tribunal de Justicia no llega a manifestarse por entender que compete su apreciación al órgano jurisdiccional nacional. De todas formas, no hay que olvidar en este punto que el dictamen científico que en su día evacuó el *Istituto superiore di sanità*, al tiempo que destacaba la existencia de los restos de proteínas transgénicas, señalaba la ausencia de riesgo para la salud pública. Extremo que fue confirmado por el Comité Científico de la Alimentación Humana. De manera que parece difícil que, aplicando la doctrina expuesta, pueda el Tribunal Administrativo Regional de Lazio rechazar la aplicación del concepto de equivalencia sustancial.

La esencia de la doctrina sentada por el Tribunal de Justicia en torno a la

noción de equivalencia sustancial reside, en suma, en su subordinación a la salud pública. Por encima de cualquier otra consideración sobre la paridad en términos de metabolismo, composición o valor nutritivo, el ejercicio de comparación entre el nuevo alimento y su homólogo tradicional nunca puede llevar a sentar una equivalencia sustancial mientras exista algún elemento o agente de riesgo que, supuesta su capacidad para afectar a la salud pública, requiera de un análisis preciso de los riesgos con arreglo al procedimiento ordinario. Si bien se mira, en última instancia, el Tribunal de Justicia ayuda a perfilar la zona de certeza negativa de un concepto normativo indeterminado como es el de equivalencia sustancial: si concurren riesgos para la salud humana, es inconcuso que no hay equivalencia sustancial. Otra cosa será luego fijar qué ha de entenderse por riesgo para la salud humana.

Desde esta perspectiva, hay que decir que este planteamiento se sitúa en la línea de una jurisprudencia anterior dictada a propósito de las dudas generadas en torno a la utilización de otro procedimiento simplificado. Me refiero al procedimiento de autorización para la comercialización de nuevos fármacos previsto en la Directiva núm. 65/65, *sobre especialidades farmacéuticas*⁵². A decir verdad, como se verá a continuación, existen múltiples similitudes entre ambos supuestos y no es difícil identificar al fin una misma corriente decisoria. Interesa, por esta razón, detenerse en la exposición de las líneas articulars de esta jurisprudencia contenida fundamentalmente en los asuntos *Scotia Pharmaceuticals* (1995)⁵³, *Generics* (1998)⁵⁴ y, últimamente, *AstraZeneca* (2003)⁵⁵.

Como ya se indicó, el tejido normativo comunitario está salpicado con no pocos procedimientos de tramitación simplificada. Uno de ellos se encuentra previsto en el art. 4 de la Directiva núm. 65/65. La finalidad del mismo pasa por exonerar al interesado de la carga de aportar el conjunto de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas que constituyen una parte muy importante de las pruebas necesarias para obtener la autorización de comercialización de un nuevo fármaco; y, al mismo tiempo, evitar que, sin que concurra una necesidad imperiosa que así lo exija, tengan que repetirse

⁵² En la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, *relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas*, se sienta el principio básico de que la comercialización de una especialidad farmacéutica estará supeditada a la obtención de una autorización administrativa previa (art. 3). No obstante, en aras de facilitar la tramitación de esta autorización, la Directiva prevenía la utilización de una fórmula simplificada relacionada con la presentación de alguna de las numerosas pruebas que aparecen exigidas al interesado (art. 4.2.8). La vía así abierta a la simplificación fue objeto de progresivas adaptaciones hasta que la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, introdujo el concepto de «esencialmente similar» al que se hará referencia en el texto.

Actualmente, la nueva Directiva 2001/83/CE del Parlamento europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, *por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano*, mantiene en su art. 10 la misma fórmula de simplificación administrativa.

⁵³ STJCE de 5 de octubre de 1995, *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93.

⁵⁴ STJCE de 3 de diciembre de 1998, *Generics*, C-368/96.

⁵⁵ STJCE de 16 de octubre de 2003, *AstraZeneca*, C-223/01.

dichas pruebas sobre personas y animales. De ahí que se dispense al solicitante de tal carga probatoria en aquellos supuestos en que pueda demostrarse que la nueva especialidad farmacéutica es «esencialmente similar» a otra ya autorizada. La lógica de esta suerte de dispensa radica, pues, en la consideración de que es posible aplicar al nuevo fármaco los resultados que en términos de seguridad y eficacia fueron otrora probados en relación con el fármaco homólogo que ya fue autorizado y que se encuentra ya en el mercado⁵⁶.

Pues bien, alrededor del uso de este procedimiento, llamado «abreviado», se han venido suscitando no pocas controversias –en muchos casos, por cierto, motivadas por la feroz competitividad existente entre las empresas farmacéuticas– que han dado lugar a la formación de una amplia doctrina interpretativa por parte del Tribunal de Justicia. En cuanto ahora más interesa, dicha doctrina enseña que la utilización de esta forma de simplificación de la carga documental del interesado en modo alguno puede suponer una especie de «rebaja» en el grado de protección de la salud humana⁵⁷. La salvaguarda de este bien –como no duda en recordar de manera insistente el Tribunal de Justicia– debe situarse siempre en primera línea. En consecuencia, a la hora de aplicar a una nueva especialidad farmacéutica el calificativo de «esencialmente similar» a otra ya comercializada habrán de barajarse no sólo los elementos de comparación o parámetros de referencia (que en el caso de los medicamentos son la identidad de la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, la identidad de la fórmula farmacéutica y la bioequivalencia), sino también la existencia o no de riesgos para la salud pública. Quiere decirse con ello que aun en el caso de que las diferencias detectadas entre la especialidad nueva y la original no desborden los límites de las identidades antes referidas, cabe la posibilidad de que las mismas, a la luz de los conocimientos científicos disponibles, puedan represen-

⁵⁶ Aplicando este mismo planteamiento, el Tribunal de Justicia ha elaborado también una notable doctrina jurisprudencial en torno al procedimiento denominado «simplificado» aplicable a los medicamentos en casos de «importaciones paralelas». Así, en su sentencia de 20 de mayo de 1976, *De Peijper*, 104/75, se dejó establecido que no es preciso exigir al importador la documentación sobre el control de la eficacia e inocuidad de un medicamento que pretenda ser importado de un Estado miembro cuando tal medicamento sea «idéntico» o «no presente diferencias de índole terapéutica» con respecto a otro que goce ya en el país receptor de la oportuna autorización –de lo contrario, se obligaría al importador a ajustarse a las mismas exigencias aplicables a las empresas que solicitan por primera vez la autorización de comercialización, cuando, en rigor, no puede considerarse que el medicamento se comercialice por primera vez–. Todo ello, eso sí, en el bien entendido de que los criterios a los que debe ajustarse un medicamento objeto de importación paralela para que el importador no esté obligado a facilitar las informaciones exigidas para la primera autorización nunca deben dar lugar a un debilitamiento de las normas de seguridad que pueda suponer algún riesgo para la salud pública (entre otras, SSTJCE de 12 de noviembre de 1996, *Smith & Nephew* y *Primecrown*, C-201/94; 16 de diciembre de 1999, *Rhône-Poulenc Rorei*, C-94/98; y 1 de abril de 2004, *Kohlpharma GmbH*, C-112/02).

⁵⁷ Véase en este sentido la STJCE de 5 de octubre de 1995, *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93, en especial, apartado 17.

tar algún riesgo para la salud pública y, siendo así, no será ya posible aplicar la dispensa de la carga probatoria al amparo del concepto de «similitud esencial»⁵⁸.

Como se ve, la doctrina sentada por el Tribunal de Justicia en relación con el concepto de «equivalencia sustancial» sigue muy de cerca la estela de la interpretación elaborada con respecto a otro concepto jurídico indeterminado, el de «esencialmente similar», también utilizado como clave de entrada en una tramitación simplificada.

La lectura conjunta de esta jurisprudencia permite extraer el cabo una conclusión clara que, a mi juicio, resume el posicionamiento del Tribunal de Justicia y que importa por ello retener: *ninguno de los elementos utilizados en la construcción de los procedimientos simplificados puede servir para sortear o esquivar las exigencias de protección de la salud pública allí donde ésta pueda verse afectada.*

B) *La activación de la cláusula de salvaguardia de la salud colectiva por parte de los Estados miembros y sus condicionantes. En particular, la importancia de los indicios de riesgo y su acreditación*

Establecidos los criterios interpretativos del concepto de equivalencia sustancial, la segunda cuestión prejudicial planteada radicaba en la inteligencia de los presupuestos operativos de la cláusula de salvaguardia prevista en el art. 12 del Reglamento núm. 258/97.

En el entender del Tribunal de Justicia, la aplicación de esta cláusula no se encuentra supeditada a la necesidad de impugnar con carácter previo la autorización concedida por la Comisión a la empresa para comercializar el producto en cuestión. De entrada, porque, en realidad, la sustanciación del procedimiento simplificado no conduce, según razona el Tribunal, a la concesión de ningún tipo de autorización, siquiera tácita, por parte de la Comisión⁵⁹. De manera que, no existiendo ningún acto administrativo que pueda

⁵⁸ Conclusión ésta que aparece plasmada con claridad en la STJCE de 3 de diciembre de 1998, *Generics*, C-368/96, apartado 36.

⁵⁹ Para arribar a esta conclusión el Tribunal de Justicia repara fundamentalmente en el papel desempeñado por la Comisión en el procedimiento simplificado. Un papel que se limita a la recepción, transmisión a los Estados y publicación de las notificaciones recibidas de los solicitantes. Pero nada más. De esta suerte, no cabe atribuir al comportamiento silente de la Comisión ninguna significación a efectos de conformar una suerte de autorización tácita o beneplácito por su parte en lo que a la comercialización del nuevo alimento se refiere.

Es de notar en este punto que la configuración técnica del procedimiento simplificado resulta de muy difícil catalogación. De entrada, su estructura parece amoldarse a la figura de la comunicación de inicio de actividad toda vez que el interesado da cuenta a la Administración de su decisión de introducir en el mercado un determinado alimento. Pero sin que ello suponga solicitar su autorización –que no es aquí precisa–, sino simplemente una puesta en conocimiento. Hasta aquí no se plantean problemas. Sin embargo, la regulación prevista en el Reglamento núm. 258/97 no aclara luego cuál es la concreta función de la Administración –en este caso, la Comisión– con respecto a esta comunicación; no se dice así si puede o debe someterla a algún tipo de fiscalización y, por ende,

ser objeto de anulación, el Estado no precisa la impugnación del mismo como paso previo a la adopción de medidas de protección de la salud pública con arreglo al aludido art. 12.

Pero es que, además, aun en el caso de que llegase a considerarse que la sustanciación del procedimiento simplificado sí crea, de forma tácita acaso, un título habilitante a favor de la empresa, ningún límite o frontera supondría tal hecho para con la aplicación de medidas de salvaguardia. El ejercicio de la cláusula de salvaguardia –y, a su través, del principio de precaución– no queda enervado por la existencia de un título administrativo que ampare la puesta en el mercado. En efecto, la mentada cláusula constituye un instrumento de reacción para hacer frente a la presencia de riesgos graves; y la gestación de estos riesgos puede tener lugar aun en el supuesto de que el alimento esté perfectamente autorizado. Así, con todo acierto, el Tribunal de Justicia señala que «la aplicabilidad del referido artículo 12 no depende ni del tipo de procedimiento que se haya seguido para la comercialización de los nuevos alimentos –es decir, el procedimiento simplificado o el procedimiento ordinario– ni, en principio, de la regularidad del procedimiento sustanciado» (apartado 104). En definitiva: la existencia de una autorización no enerva el uso de los poderes destinados a velar por la salud pública y el medio ambiente, así sea en términos de precaución, pues son éstos bienes jurídicos superiores que precisan de una protección reforzada tanto *ex ante* (en el momento de autorizar el alimento) cuanto *ex post* (una vez autorizada la comercialización)⁶⁰.

si dispone de la potestad de «frenar» o «vetar» los efectos de la comunicación previa. En otras palabras, la reacción que ha de tener la Comisión ante la presentación de la comunicación no aparece descrita (ya otros autores han reparado en esta circunstancia. Así, por ejemplo, María ALMODÓVAR IÑESTA, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002, pgs. 243-244; y Oriol MIR PUIGPELAT, *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Civitas, Madrid, 2004, pgs. 157 a 162). Entiende por ello el Tribunal de Justicia que su misión es la de simple receptor de la misma. Conclusión que, aunque me limite aquí a apuntarlo, no me parece del todo satisfactoria desde el momento en que supone, ni más ni menos, entender que se está en presencia de una actividad libre en la que la Institución comunitaria carece de cualquier tipo de intervención.

⁶⁰ Se sigue, en resolución, que en el contexto de las actividades de riesgo, el respeto a la legalidad no crea a favor del interesado un escudo frente a las posibles complicaciones derivadas de la aparición de nuevos riesgos relacionados con tal actividad. Es ésta una idea que expone con lucidez ESTEVE PARDO (José ESTEVE PARDO, *De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, en REDA, núm. 119, 2003, pgs. 337 a 341).

Ahora bien, entiendo que lo anterior tampoco debe significar que la posición del interesado en términos de respeto a la legalidad administrativa resulte ser un aspecto irrelevante. Porque parece sensato, al menos a mi juicio, que si una empresa cuenta con la oportuna autorización y ésta ha sido concedida regularmente su posición se vea de algún modo reforzada, lo que puede tener una importante derivación en lo que hace a la aplicación del principio de precaución. No ya porque la autorización frene la posible adopción de medidas de cautela –que no lo hace, como ya ha quedado dicho–, sino porque introduzca una alteración en la distribución de la carga de la prueba.

Así, si la empresa sí dispone de las autorizaciones preceptivas, será la Administración actuante la que habrá de introducir los elementos probatorios necesarios para justificar

Afirmada la potencia de la cláusula contenida en el art. 12 del Reglamento núm. 258/97 por encima de cualquier autorización, tácita o expresa, de comercialización, el Tribunal de Justicia va a cuidarse ahora de efectuar algunas consideraciones a fin de acotar su recta utilización. En particular, en la sentencia va a remarcarse, sobre todo, la importancia y la significación de los presupuestos sobre los que descansa la potestad extraordinaria de salvaguardia, principiando por la necesidad de que los Estados, antes de activar cualquier medida de este signo, dispongan de una base sólida capaz de justificar la existencia de un riesgo para la salud pública o el medio ambiente asociado al nuevo alimento comercializado. Sobre este concreto punto, el Alto Tribunal lleva a cabo una serie de precisiones de gran interés que, desde luego, vale la pena desgranar.

Así, esta exigencia va a traducirse en la obligación de que el Estado actuante, a fin de poner en marcha sus poderes de salvaguardia, pruebe la existencia de un peligro *real* en el sentido de corroborado científicamente, y *concreto*, esto es, circunscrito de manera singular a un determinado producto o factor de riesgo⁶¹.

a) En primer término, deberá tratarse de una amenaza real para la salud pública o el medio ambiente. Resultado al que sólo podrá llegarse tras una evaluación científica del riesgo que reúna los mínimos exigidos hoy para ese tipo de evaluaciones en orden a su objetividad (que provenga de una instancia independiente y objetiva), seriedad (que sea lo más completa y rigurosa posible) y excelencia (que tome en consideración los datos científicos disponibles de mayor fiabilidad, así como los resultados más recientes de la investigación internacional). Una evaluación que no podrá esquivarse

la procedencia de las medidas de precaución adoptadas. Por el contrario, la ausencia de la oportuna autorización o, en su caso, la constatación de alguna suerte de irregularidad en su tramitación, facilitarán en gran medida la aprobación de medidas precautorias, trasladando a la empresa la carga de probar en su defensa la ausencia de cualquier indicio de riesgo a fin de hacer cesar su eficacia.

⁶¹ Hay que decir que a la hora de elaborar esta jurisprudencia sobre la realidad y concreción del riesgo, el Tribunal de Justicia sigue muy de cerca e incorpora algunas de las conclusiones alcanzadas por la Corte de la «Asociación Europea de Libre Comercio» (AELC) en su sentencia de 5 de abril de 2001, *Autoridad de Vigilancia EFTA/Noruega*, E-3/00. Se trataba en este supuesto de enjuiciar la decisión del Gobierno noruego de prohibir la importación y comercialización en su territorio de «corn flakes» enriquecidos con diversas sustancias –a pesar de haber sido producidos y comercializados con arreglo a las disposiciones legales aplicables en otros Estados miembros de la AELC– por considerar que no concurría ninguna necesidad nutricional en la sociedad danesa que hiciese necesario un aporte mineral extra. Tal prohibición resulta, según razona la Corte, una decisión inadmisibles desde el momento en que la simple alegación de la falta de una necesidad nutricional no viene acompañada de un análisis científico del riesgo real que el producto enriquecido puede provocar en la salud de la población, no siendo suficientes las referencias genéricas a los estudios que vienen llamando la atención sobre los riesgos asociados a un consumo excesivo de determinadas vitaminas y nutrientes.

Como decimos, pueden identificarse en esta sentencia de la Corte de la AELC algunas ideas que hace suyas el Tribunal de Justicia. Oportuno es, por tanto, recomendar su lectura (acúdase a tal efecto a <http://www.eftacourt.lu>).

so pretexto del llamamiento al principio de precaución. La virtud de este principio, como bien hace en resaltar el Tribunal de Justicia, no pasa por liquidar la obligación de efectuar una caracterización científica del riesgo, sino en habilitar la adopción de medidas de cautela aun cuando esa caracterización presente zonas de incertidumbre. Significa ello, por tanto, que, por mucho que se invoque el principio de precaución, no será dable acudir a la cláusula de salvaguarda para protegerse frente a riesgos «quiméricos» o de carácter meramente hipotético, basados en suposiciones que no se deduzcan de una adecuada caracterización científica, ni siquiera en grado de simple sospecha: «no puede constituir una motivación válida para las medidas de protección que se adopten en virtud de la cláusula de salvaguarda una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente» (apartado 106).

Lo pretendido con esta doctrina es, como se ve, evitar la polarización a que puede conducir una aplicación desmedida del principio de precaución. Si la ausencia del «riesgo cero» no debe servir para frenar la aplicación de este principio, tampoco la invocación de un «mero riesgo hipotético» puede ofrecer fundamento a su activación.

b) Juntamente con la realidad del riesgo, el Tribunal de Justicia reclama de igual forma la necesidad de que éste sea *concreto*, o sea, que se refiera de manera específica a un determinado producto⁶². No tienen cabida, en consecuencia, los motivos que revistan carácter general, referidos, pongamos por caso, a todos los productos transgénicos, sin reparar en las particularidades de cada uno de ellos. Es éste un presupuesto que el Alto Tribunal conecta con el principio de proporcionalidad, de manera que una prohibición sistemática o total podrá considerarse desproporcionada en ausencia de una evaluación de riesgos singularizada, *ad casum*⁶³.

⁶² Ello no significa, empero, que la evaluación sobre los riesgos de un producto no deba tener en cuenta las interacciones del mismo con otros factores de riesgo. Antes al contrario, es muy importante huir de valoraciones aisladas que no tengan en cuenta los efectos acumulativos o sinérgicos que un producto puede tener puesto en conexión con diferentes variables. Sin embargo, lo anterior no quita para que la evaluación tenga un carácter singularizado –que no aislado, insisto–.

⁶³ La exigencia de la prueba por parte del Estado de la existencia de un riesgo real y concreto ha servido ya para que el Tribunal de Justicia declarase contrarias al TCE las resistencias mostradas por ciertos países miembros (en concreto, Dinamarca y Francia) a admitir la comercialización en su territorio de productos alimenticios enriquecidos. Como antes se apuntó, es éste un ámbito (el de los productos enriquecidos) sobre el que se ciernen algunas dudas científicas habida cuenta de los estudios recientes que demuestran que el consumo excesivo de determinadas vitaminas puede resultar perjudicial para la salud. Al amparo de estos estudios, algunos Estados han tratado de entorpecer, mediante diversos mecanismos, la comercialización de este tipo de productos.

Pues bien, en la STJCE de 23 de septiembre de 2003, *Comisión/Dinamarca*, C-192/01, el Tribunal de Justicia ha declarado el incumplimiento del Reino de Dinamarca. El caso enjuiciado traía causa de la decisión del Gobierno danés de supeditar a una prueba de necesidad nutricional de la población danesa la comercialización de productos alimenticios enriquecidos con vitaminas o minerales dentro de sus fronteras. En sostén de esta decisión, el Gobierno danés aportaba las investigaciones que vienen realizándose sobre

c) Por último, y aunque la sentencia comentada no se refiera a este extremo de modo específico, entiendo que a estos dos rasgos (realidad y concreción del riesgo) es preciso añadir aún un tercer elemento que vendría dado por la *gravedad* del riesgo. No hay que olvidar así que la cláusula prevista en el art. 12 del Reglamento núm. 258/97 es, en última instancia, una derivación derecha del orden público estatal y, en cuanto tal, ha de sujetarse a una interpretación restrictiva en coherencia con la naturaleza excepcional de este tipo de cláusulas. Quiero decir con ello que, a mi modo de ver, a fin de aprobar medidas de salvaguarda al amparo de este precepto, el Estado debe acreditar que se trata de un riesgo grave, atendida la intensidad de los efectos que puede provocar; en otro caso, cualquier mínima afección a la salud colectiva podría servir para armar la cláusula de salvaguardia.

C) *La compatibilidad del procedimiento simplificado con la salvaguarda de la salud colectiva y con el principio de precaución*

La última cuestión planteada por el órgano jurisdiccional italiano al Tribunal de Justicia radicaba en determinar si el procedimiento simplificado establecido por el art. 5 del Reglamento núm. 258/97 y aplicable, entre otros, a los nuevos alimentos producidos a partir de organismos modificados genéticamente satisfacía, supuesta la ausencia de una evaluación íntegra de los riesgos, las exigencias impuestas por el TCE (arts. 152.1 y 174.2 del TCE) en orden a la necesidad de preservar un alto nivel de protección de la salud humana, a la luz, si es preciso, del principio de precaución. En otras palabras, si la aplicación de este modelo simplificado de comercialización de los alimentos de origen transgénico se adecuaba o no a las exigencias de precaución en la protección de la salud colectiva.

La respuesta dada por el Tribunal comunitario a este respecto es bien clara en el sentido de considerar que la simplificación procedimental operada resulta perfectamente legítima y, sobre ello, ajustada a los imperativos de la exigente protección de la salud pública que impone el principio de cautela.

los riesgos potenciales asociados a un consumo excesivo de ciertas vitaminas. Pues bien, en opinión del Tribunal de Justicia, esta práctica resulta desproporcionada y contraria al TCE:

«la práctica administrativa danesa es desproporcionada, ya que [...] prohíbe sistemáticamente la comercialización de todos los productos alimenticios a los que se han añadido vitaminas y minerales, sin distinguir según los distintos minerales y vitaminas añadidos o según el nivel de riesgo que su adición puede presentar eventualmente para la salud pública. En efecto, el carácter sistemático de la prohibición de comercialización de los productos enriquecidos que no respondan a una necesidad nutricional de la población, como resulta de la práctica administrativa danesa, no permite cumplir el Derecho comunitario en lo relativo a la identificación y al análisis de un riesgo real para la salud pública, el cual exige un análisis detenido, caso por caso, de los efectos que puede producir la adición de los minerales y vitaminas en cuestión» (apartados 55 y 56).

En la misma senda transita la STJCE de 5 de febrero de 2004, *Comisión/Francia*, C-24/00, en la que también se ha declarado el incumplimiento de la República francesa al haber obstaculizado la comercialización de determinados productos alimenticios enriquecidos sin haber demostrado la existencia de un riesgo real para la salud pública.

Una conclusión ésta que viene en gran parte facilitada por la propia concepción antes descrita de la equivalencia sustancial como concepto supeditado a la ausencia de potenciales riesgos sanitarios. Así, el Tribunal de Justicia insiste de nuevo en la función y significación de la equivalencia sustancial en tanto que método comparativo destinado simplemente a identificar las diferencias entre el nuevo alimento y el alimento homólogo ya existente, y condicionado a la eventualidad de que tales diferencias puedan dar origen a algún tipo de riesgo en cuyo caso la equivalencia dejará de tener cabida. Desde esta inteligencia, es lógico salvar la vigencia del procedimiento simplificado en cuanto a la protección de la salud se refiere. A ello habría que añadir, también, la circunstancia de que la equivalencia sustancial no constituye el resultado de una apreciación emitida por el propio solicitante, sino que, por el contrario, trae causa de un dictamen científico evacuado por un órgano público nacional de evaluación, razón por la cual, el procedimiento simplificado cuenta con una garantía de protección de la salud pública que importa resaltar –y que, sin embargo, está muy poco presente en los razonamientos de la sentencia que nos ocupa–.

Pero además, el Tribunal apela al carácter *no definitivo* de este procedimiento en razón de la doble posibilidad que los Estados poseen a fin de mostrar sus reticencias o, en su caso, su frontal desacuerdo con respecto a la apreciación de la equivalencia sustancial en un nuevo alimento dado, aunque sea *a posteriori*. Porque, por un lado, los Estados pueden acudir al Comité permanente de productos alimenticios para solicitar una verificación de la existencia de dicha equivalencia conforme al trámite previsto en el art. 13 del Reglamento⁶⁴. Por otro, cabe la posibilidad de hacer uso de la cláusula de salvaguardia que, como ha quedado dicho, no queda recortada en modo alguno por la sustanciación del procedimiento simplificado. Los Estados pueden, pues, defender sus respectivas posiciones, tanto en el plano comunitario como, si fuere preciso, en el plano nacional, allí donde consideren que el nuevo alimento suponga algún tipo de riesgo que no haya sido tomado en consideración como consecuencia de la utilización de esta vía simplificada de puesta en el mercado.

V. CONSIDERACIONES FINALES

Resulta complicado tratar de resumir en pocas palabras las múltiples enseñanzas que se desprenden de la sentencia comentada. En cualquier caso, a mi modo de ver, la principal virtud que atesora la misma radica en la búsqueda de una posición equilibrada en torno al uso cabal del principio de precaución, tanto más en un ámbito tan complejo y a la par tan escurridizo como es el de la biotecnología agroalimentaria. Así, por un lado, cabe identificar en el texto de la sentencia numerosos fragmentos en los que se con-

⁶⁴ Según previene el art. 3.4 *in fine* del Reglamento núm. 258/97, será posible acudir al procedimiento establecido en el art. 13 *ibidem* con vistas a determinar si un concreto alimento tiene cabida dentro del procedimiento simplificado.

tienen afirmaciones que avalan con fuerza la vigencia del principio de precaución, en ausencia incluso de textos normativos que reclamen, *expressis verbis*, su aplicación, y ello gracias a la penetración del mismo por el conducto que proporcionan las cláusulas de salvaguarda del orden público⁶⁵. Desde esta óptica, el asunto *Monsanto* constituye una muestra bien representativa de las cualidades que, en tanto que principio general, posee el principio de precaución en el acervo comunitario.

Sin embargo, por otro lado, se detecta también la preocupación del Tribunal de Justicia por fijar algunas pautas que permitan orientar mejor la aplicación de un instrumento tan potente como el principio de precaución. Ahí están las reflexiones sobre la necesidad de que el Estado actuante cuente con motivos fundados, aun cuando sean incompletos, como presupuesto necesario para poner en marcha medidas precautorias. *Precaución sí, pero precaución fundada*, podría ser el mensaje último que pretende lanzarse desde una instancia tan autorizada como es el Tribunal de Luxemburgo, en buena medida artífice de la notable extensión que ha alcanzado en nuestros días este principio de cautela.

Es justamente esta posición de equilibrio en torno al principio de precaución la que permite salvar en último extremo la existencia misma de un procedimiento simplificado que, de otra forma, podría haberse liquidado por entenderse contrario a los postulados de precaución y protección de la salud pública a un alto nivel. En realidad, el Tribunal de Justicia rehuye el enfrentamiento simplista entre la simplificación administrativa y el principio de precaución y plantea el debate desde una óptica que es, a mi juicio, la acertada. Me refiero a la posible acomodación de los valores a que sirve la simplificación (celeridad y eficacia administrativas) con la protección de la salud colectiva, que, no en vano, constituye el bien que atribuye contenido finalista y valor axiológico al principio de precaución. Desde estas bases, el resultado a que llega la sentencia pasa por entender que, en línea de principio, nada se opone a que la salud pueda verse protegida aun en procedi-

⁶⁵ Nótese que, en efecto, el art. 12 del Reglamento núm. 258/97 no hace alusión expresa al principio de precaución. A pesar de ello, el Tribunal no se interroga en ningún momento sobre la aplicabilidad del mismo. Al contrario, en diversas ocasiones señala que «la cláusula de salvaguarda prevista en el artículo 12 del Reglamento núm. 258/97 constituye una expresión particular de este principio» (apartados 110 y 133).

Esta forma de proceder supone en cierta medida una confirmación de la categoría de principio general del Derecho comunitario que le ha sido atribuida por el Tribunal de Primera Instancia (STPI de 26 de noviembre de 2002, *Artegodan y otros/Comisión*, asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, apartado 184: «cabe definir el principio de cautela –afirma dicho Tribunal– como un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar 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 económicos». Véanse al respecto en general los apartados 181 a 221) y que, entre otros efectos, porta como consecuencia la posibilidad de invocar su aplicación aun en ausencia de un llamamiento normativo expreso.

mientos de tramitación simplificada. Lo que en modo alguno será posible es que las exigencias de simplificación, por más que sean en sí mismas importantes, anulen o reduzcan la protección de la salud pública. En este punto ninguna concesión resulta admisible⁶⁶. De esta suerte, el mensaje lanzado en lo que toca a la simplificación administrativa es, si cabe, más claro: *simplificación sí, pero simplificación sometida a las exigencias de seguridad de la salud*. Mientras la salud pública permanezca protegida a un alto nivel, nada se opone, antes al contrario, al establecimiento de medidas enderezadas a la eficacia y celeridad administrativas.

No obstante haber superado, en los términos antes descritos, el filtro de legalidad que supone el paso por el Tribunal de Justicia, es lo cierto que sólo de victoria pírrica puede hablarse para referirse a la vigencia del procedimiento simplificado para con los productos alimenticios de origen transgénico. Y es que el mismo estaba llamado a desaparecer desde hace ya mucho. De hecho, pocos días más tarde a la publicación de la sentencia, se aprobó el Reglamento (CE) núm. 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, *sobre alimentos y piensos modificados genéticamente*, en el que, formalmente, se hacía efectiva dicha desaparición, derogando la posibilidad de que el procedimiento simplificado pueda en el futuro servir como cauce para la comercialización de nuevos alimentos producidos a partir de organismos modificados genéticamente⁶⁷.

Aunque no es difícil aislar las razones que han motivado esta decisión, hay que tener muy presente que, aparte de la propia fragilidad del concepto de equivalencia sustancial y de la limitada configuración técnica de este procedimiento simplificado –en el que no acaba de quedar claro cuál es la función de la Comisión, así como de los Estados miembros en cuanto al control de la comunicación de comercialización– está el nuevo escenario que impone una política alimentaria fraguada al ardor de sucesivas crisis (con episodios de sobras conocidos: «vacas locas», dioxina de los pollos, entre tantos de una larga lista). No es de extrañar por ello que la «seguri-

⁶⁶ Como bien se expresa en el texto de la sentencia: «dado que la protección de la salud pública es uno de los objetivos esenciales del Reglamento núm. 258/97, el concepto de equivalencia sustancial no puede interpretarse de modo que el procedimiento simplificado [...] redunde en una flexibilización de las normas de seguridad que deben cumplir los nuevos alimentos» (apartado 80).

⁶⁷ Pero entiéndase bien. Este Reglamento no liquida por completo el procedimiento simplificado, sino únicamente la posibilidad de que el mismo pueda seguir aplicándose a los nuevos alimentos de origen transgénico. Como se dice en el Considerando sexto de su Exposición de Motivos: «El Reglamento (CE) núm. 258/97 establece asimismo un procedimiento de notificación en relación con alimentos nuevos esencialmente equivalentes a alimentos ya existentes. Si bien la equivalencia sustancial es un paso clave en el proceso de evaluación de la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, no constituye en sí misma una evaluación de la seguridad. Para garantizar que la autorización de los alimentos modificados genéticamente tenga lugar de una manera clara, transparente y armonizada, debe abandonarse dicho procedimiento de notificación en relación con estos alimentos». A tal propósito, el art. 38 suprime la remisión que el art. 3.4 del Reglamento núm. 258/97 realizaba al art. 1.2, b) del mismo texto.

dad» se haya convertido en Europa en uno de los pilares fundamentales de esta nueva política alimentaria⁶⁸; y que, en pos de la misma, haya tratado de neutralizarse cualquier foco susceptible de generar inseguridad o algún tipo de desconfianza en los consumidores, así sea sacrificando otras exigencias de orden menor como la aceleración de los trámites procedimentales para la comercialización de ciertos productos.

Liquidado el procedimiento simplificado, bien pudiera parecer que la relevancia del asunto *Monsanto* hubiera de caer en saco roto, al menos en lo que al balance entre simplificación administrativa y principio de precaución toca. Sin embargo, entiendo que una tal conclusión sería errónea, al menos por un triple orden de razones.

A) Por de pronto, queda en pie una idea capital que acierta a conjugar el Tribunal de Justicia en esta sentencia: *la simplificación administrativa puede ser compatible con la protección de la salud pública*⁶⁹. Este postulado abre las puertas a la posibilidad de introducir fórmulas de simplificación que faciliten la agilidad y celeridad en la actividad de limitación y control de la Administración y que reduzcan, en lo posible, las cargas burocráticas que gravan a las empresas. Tal vez los instrumentos de simplificación más «drásticos» o «agresivos» (como es el caso de la denuncia de inicio de actividad) puedan resultar en ciertos supuestos poco prudentes. Pero no hay que olvidar que el muestrario propio de la simplificación administrativa es sumamente variado y rico, por lo que sí pueden tener cabida otras herramientas más «suaves» que no habría que desmerecer. Ahí está, por ejemplo, la realización conjunta de trámites pertenecientes a diferentes procedimientos pero que pueden realizarse en un solo acto sin perder su significación, y, por supuesto, las técnicas informáticas y telemáticas que, en sí mismas, no suponen una disminución del grado de seguridad y certeza.

Y no sólo eso. En algunos escenarios de riesgo, *los distintos instrumentos de simplificación pueden incluso estar al servicio de la precaución*. En efecto, la puesta en práctica de una evaluación científica singularizada, «caso por caso», de cada elemento de riesgo pasa por ser, en determinados ámbitos, un objetivo muy complicado o, simple y llanamente, imposible. Pienso ahora, en particular, en los riesgos asociados a las sustancias químicas que, hoy por hoy, se cuentan por centenares y cuyas propiedades y efectos sobre el ser humano

⁶⁸ Sobre los ejes básicos de esta política comunitaria alimentaria véase de entrada el *Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria*, adoptado por la Comisión el 12 de enero de 2000 –COM (1999) 719 final–.

⁶⁹ No puede por menos de reconocerse que la sola consideración de la compatibilidad entre las exigencias propias de la simplificación administrativa y la adecuada –y elevada– protección de la salud pública, por más que sea importante –que lo es–, no resulta en modo alguno concluyente; antes bien, traslada a un momento posterior la resolución de las tensiones puntuales y concretas entre ambas exigencias. Se echa en falta en este sentido en la sentencia comentada algunas indicaciones adicionales sobre esta cuestión, al menos en lo que atañe a la concreta fórmula de simplificación utilizada en el Reglamento núm. 258/97. La sola afirmación de que dicha fórmula es válida mientras respete la necesidad de salvaguarda de la salud pública, ciertamente, puede saber a poco.

son ignorados en su mayor parte, como de manera abierta viene en reconocerse⁷⁰. En tales casos, las técnicas de simplificación administrativa construidas a partir del aprovechamiento de elementos de juicio elaborados en supuestos similares –gracias a la extensión de los efectos de los dictámenes, informes y pruebas utilizados previamente en expedientes análogos– puede destaparse como la opción más prudente. Porque en lugar de analizar unas pocas sustancias con un rigor reforzado, cabe postular, a fin de satisfacer mejor la exigencia de precaución, analizar un amplio espectro de las mismas de forma simplificada en pos de aquellas que presenten un riesgo más relevante⁷¹.

B) En segundo término, hay que reparar en la circunstancia de que son muchos los modelos de tramitación simplificada que se hallan insertos en la normativa europea y que, de una manera más o menos directa, pueden tener alguna incidencia en la salud de la población. Quiere decirse con ello, en definitiva, que la dialéctica que enfrenta a la simplificación con la precaución puede reproducirse de nuevo en otros escenarios. Es más, ello puede tener lugar no sólo en el plano comunitario, sino también en el propio plano nacional interno de los distintos Estados. No hay que olvidar así que también los Estados miembros, entre ellos el nuestro, han fomentado la introducción de tramitaciones abreviadas o simplificadas en distintos sectores como la contaminación⁷², los medicamentos⁷³, o la sanidad vegetal⁷⁴; en algunos casos siguiendo los dictados de la propia normativa comunitaria, en otros, en cambio, tratando de incorporar nuevas fórmulas de tramitación abreviada capaces de mejorar la gestión de los expedientes administrativos. En cualquier caso, se trata de sectores que, como es patente,

⁷⁰ Al respecto, véase el *Libro Blanco sobre la Estrategia para la futura política en materia de sustancias y preparados químicos* presentado por la Comisión el 27 de febrero de 2001 –COM (2001) 88 final–.

⁷¹ Sobre esta cuestión, muy sugerentes son las reflexiones que realizan Nicolas DE SADELEER y Christine NOUVILLE en su excelente trabajo *La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres*, en «Revue du Droit de l'Union Européenne», núm. 2/2001, pgs. 426 a 428.

⁷² Pienso ahora en la Ley 16/2002, de 1 de julio, de *Prevención y control integrados de la contaminación*, donde se contienen diferentes fórmulas de simplificación administrativa. Sin ir más lejos, la «autorización ambiental integrada» no es sino un mecanismo de simplificación administrativa que responde al esquema de la tramitación integrada de diferentes autorizaciones conexas por razón de su objeto en un único procedimiento (*reductio ad unum*). Pero además, en el articulado de esta Ley pueden descubrirse otras muestras evidentes de simplificación como la utilización de la comunicación de inicio de actividad para las modificaciones no sustanciales de las instalaciones sometidas a autorización ambiental (art. 10.4).

⁷³ Véase el procedimiento simplificado previsto en el art. 29 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del *Medicamento*, relativo a la puesta en el mercado de medicamentos «suficientemente conocidos» por las autoridades sanitarias.

⁷⁴ Acúdase a los arts. 44 y 45 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de *Sanidad Vegetal*. Se prevé en estos preceptos la utilización de la comunicación de inicio de actividad como fórmula simplificada para el uso y la comercialización de organismos de control biológico no exóticos.

guardan algún parentesco, más o menos derecho, con la protección de la salud pública y el medio ambiente. De donde la posible aparición de tensiones como la que acaba de ser analizada.

C) En tercer lugar, es de notar que la tensión descrita entre las exigencias de simplificación administrativa y el principio de precaución se enmarca en un cuadro más amplio que afecta a la propia configuración de las técnicas clásicas de intervención o policía administrativa en los ámbitos de riesgo. Es éste un fenómeno que, entre nosotros, ha sido ya advertido por ESTEVE PARDO quien ha tratado de fijar algunas de las señas y directrices que marcan el tránsito de la clásica actividad administrativa de limitación hacia un nuevo paradigma que el propio autor sitúa en la «gestión de riesgos»⁷⁵. Sin ánimo de adentrarnos en una empresa tan compleja –y, a la par, tan estimulante–, sí vale la pena notar que la lectura de la sentencia comentada pone sobre la mesa la existencia de algunos aspectos sobre los que mucho habría que meditar:

a) Así, en la sentencia se deja entrever ya la importancia –hoy más acentuada que nunca– de que la protección de la salud cuente con procedimientos de control que actúen *ex ante*. Supone ello, ni más ni menos, un fortalecimiento de la autorización administrativa como método de control preventivo de la salud pública en detrimento de las fórmulas de simplificación –también llamadas, en ocasiones, de «liberalización»– basadas en una remisión de la fiscalización de la Administración a un momento posterior a la puesta en práctica de la actividad. Pero, además, implica que este procedimiento de autorización habrá de estructurarse en torno a un componente básico: el *rigor de la instrucción*. La Administración, antes de conceder la autorización, deberá promover una instrucción lo más completa posible, reuniendo todos los elementos de juicio necesarios a fin de alcanzar una valoración científica rigurosa sobre la inocuidad de la sustancia o producto en cuestión⁷⁶.

b) Corolario natural de lo anterior es, desde luego, la *revalorización de la actividad consultiva o de informe*. El propio desarrollo de la contienda que está en la base del asunto *Monsanto* evidencia el protagonismo que ocupan aquí los dictámenes e informes de las instancias científicas especializadas (*Advisory Committee on Novel Foods and Processes, Istituto Superiore di Sanità, Comité Científico de la Alimentación Humana*, etc). Es obvio que en el marco de la actual estructura decisoria atinente a los riesgos sanitarios –y lo mismo

⁷⁵ Me remito aquí a su trabajo antes apuntado: *De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, en REDA, núm. 119, 2003, pgs. 323 a 346.

⁷⁶ Este rigor en la instrucción procedimental supone en cierta medida también la importancia de extremar el celo en el respeto a la tramitación prevista a fin de achicar espacio a la generación de posibles dudas. Es éste un aspecto que capta bien el Abogado General ALBER cuando señala que si bien las medidas precautorias no dependen de la existencia o no de una autorización, ni tampoco de la regularidad de su tramitación, los vicios en los que se haya incurrido en la autorización pueden generar incertidumbres en relación con la valoración del riesgo que sirvan para justificar la adopción de medidas de cautela al amparo del principio de precaución (apartado 159 de las conclusiones de 13 de marzo de 2003).

podría decirse de los riesgos ecológicos– el informe ocupa una plaza que resulta cada vez más determinante a la hora de fijar una respuesta por parte de la Administración; el informe se erige en un momento clave, capital, fundamental en la labor de control e intervención administrativa.

Sucede, empero, que si bien es ésta una circunstancia sobre la que existe un acuerdo unánime –la importancia del informe científico se acentúa en los actuales escenarios de riesgo– es preciso aún adecuar desde diferentes ángulos el tratamiento que el informe recibe hoy. De esta guisa, y me limito aquí a anunciarlo, habrá que prestar más atención –y ello tanto el legislador al establecer la norma como el órgano jurisdiccional en su función de fiscalización de la actuación administrativa– al estatuto jurídico del sujeto informante (sobre todo en lo que hace a su independencia funcional y objetividad), así como al ciclo de confección del informe (que habrá de preservar, entre otros aspectos, la transparencia, la seriedad, el rigor y la excelencia). Y, de igual forma, habrá que ajustar ciertos mecanismos propios del régimen clásico de los informes como la tradicional resistencia a admitir su impugnación directa y autónoma, o la tendencia a liquidar la fuerza anulatoria de su omisión o de su evacuación irregular so pretexto de la «relativización» a que se ven sometidos los vicios formales y procedimentales. Idéntica razón aconseja, en fin, que los mecanismos de simplificación administrativa se introduzcan de manera muy selectiva y cuidadosa en lo que hace a la fase consultiva de los procedimientos administrativos. Herramientas de simplificación como la utilización del «juicio presunto» ante la falta de evacuación del informe en un cierto plazo resultan aquí especialmente críticas.

c) Por último, el propio conflicto que está en la base de la cuestión prejudicial del asunto *Monsanto* no hace sino poner de manifiesto el debilitamiento o, si se prefiere, la precariedad de las autorizaciones en razón de su permanente estado de «vulnerabilidad», por así decirlo, a los cambios de los descubrimientos científicos que puedan incidir en el radio de proyección de la misma; cambios que pueden justificar la modificación de las condiciones impuestas, la suspensión de la autorización o incluso, en el peor de los casos, su revocación⁷⁷. De manera que las autorizaciones pasan a ser, en los escenarios de riesgo, instrumentos muy maleables –y, por esta misma razón, también inseguros para su titular– tanto más teniendo en cuenta que, merced a la vigencia del principio de precaución, su eficacia quedará a expensas de la aparición no ya de nuevas evidencias científicas perfectamente contrastadas, sino de sospechas fundadas de riesgo⁷⁸. La figura misma de la cláusula

⁷⁷ Qué duda cabe de que, en estos casos, la protección del interés público –encarnado en la tutela de la salud colectiva o el medio ambiente– se impone sobre la protección de los derechos adquiridos por el titular de la autorización y el principio de seguridad jurídica que demanda la permanencia y estabilidad de las situaciones preexistentes. Sobre esta contingencia reflexionaba no hace mucho Leire ESCAJEDO SAN EPIFANIO, *Revocación de autorizaciones relativas a OMG al amparo del principio de precaución (con especial atención a la doctrina del TJCE)*, en «Revista de Derecho y Genoma Humano», núm. 18, 2003, pgs. 139 a 161.

⁷⁸ Lógicamente, esta situación tiene una importante repercusión en términos de organización empresarial. No es extraño por ello que el principio de precaución haya sido

de salvaguardia –como cauce de penetración del principio de precaución– ilustra a la perfección este estado de cosas.

Estos tres aspectos –a los que, a buen seguro, podrían sumarse algunos otros– que aparecen presentes en el asunto *Monsanto* son, como antes se dijo, índices menores de un más amplio proceso de transformación de la actividad clásica de limitación de la Administración. Y sirven para poner de manifiesto que el principio de precaución no es sólo un principio capaz de legitimar la adopción de medidas puntuales de protección de la salud pública en escenarios de riesgo incierto. Su vocación va mucho más allá. Está llamado, ni más ni menos, a penetrar e informar –como corresponde a todo principio general que se precie– la confección misma de las técnicas, de los procedimientos, de las estructuras de actuación en definitiva, de que se sirve la Administración Pública en su función de garante de la salubridad colectiva y del medio ambiente.

introducido en los análisis económicos de viabilidad de cierto tipo de empresas. En esta misma línea, el propio Tribunal de Justicia se ha referido a la conveniencia de que las empresas que operen en sectores de riesgo adopten medidas económicas de protección frente a la posible incidencia de una revocación de la autorización de comercialización de un determinado producto (por ejemplo, mediante la diversificación de su oferta). Así, en el ATJCE de 11 de abril de 2001, *Roussel y Roussel Ibérica/Comisión*, C-478/00, apartado 107, puede leerse que

«en un sector que a menudo requiere inversiones considerables y en el que las autoridades competentes pueden verse obligadas a intervenir rápidamente cuando aparecen riesgos para la salud pública, por razones que las empresas afectadas no siempre pueden prever, corresponde a estas últimas protegerse frente a las consecuencias de dicha intervención mediante una política apropiada, so pena de que sean ellas mismas quienes carguen con los perjuicios derivados de dicha intervención».